

## Référentiel sur l'apport d'oxygène

Ressources pour la planification et le passage à l'échelle de l'oxygène médical

# Guide de gestion d'actifs

Assister les intervenants dans la conception pragmatique, la mise en œuvre, la maintenance et l'application sur le marché de systèmes de gestion d'actifs concernant les dispositifs médicaux

À l'intention de :



Décideurs



Agents de  
mise en œuvre

Cette ressource fait partie du **Référentiel sur l'apport d'oxygène : Ressources pour la planification et le passage à l'échelle de l'oxygène médical**. Les supports proposés dans ce référentiel peuvent être combinés ou utilisés séparément, selon le besoin. Le référentiel complet comprend les ressources suivantes :

- *L'oxygène est essentiel : Introduction à la politique et au plaidoyer*
- *Guide des normes de structure sanitaire*
- *Manuel d'évaluation de base*
- *Outil de suivi de consommation*
- *Guide des achats*
- *Outils de quantification et de détermination des coûts*
- *Guide de prix de référence*
- *Guide de planification de l'électricité*
- *Guide de gestion d'actifs*
- *Guide d'investissement dans l'oxygène médical à travers le Mécanisme de financement mondial (GFF)*

Le référentiel est disponible sur [www.path.org/oxygen-delivery-toolkit](http://www.path.org/oxygen-delivery-toolkit).

## Remerciements

Le **Référentiel sur l'apport d'oxygène : Ressources pour la planification et le passage à l'échelle de l'oxygène médical** est le produit d'une collaboration entre PATH et ses partenaires internationaux et nationaux pour la santé maternelle, néonatale et infantile, ses partenaires industriels et le ministère de la Santé de l'Inde, de l'Indonésie, du Kenya, du Malawi et du Sénégal. Les auteurs tiennent à remercier tous les participants et participantes pour leur précieux retour et leur soutien à l'élaboration des composants du référentiel.

## Avis de non-responsabilité

Le Référentiel sur l'apport d'oxygène (le « Référentiel ») est une compilation de guides et supports élaborés par PATH sous subvention de la Fondation Bill et Melinda Gates pour aider les décideurs, les responsables de la mise en œuvre et les acteurs du plaidoyer à élargir l'accès à l'oxygène médical. Le Référentiel est proposé à des fins d'information non commerciales seulement. Il est interdit à ses utilisateurs de vendre, de louer ou d'offrir le Référentiel en crédit-bail, de même qu'il leur est interdit d'en produire des ouvrages dérivés (autres que les produits et résultats dérivés de son utilisation) ou améliorations. Il n'est nullement garanti ni assuré que le Référentiel est exact, complet, adéquat ou actuel. Les résultats obtenus de l'utilisation du Référentiel dépendront des suppositions et des valeurs considérées par les utilisateurs, qui resteront seuls responsables de ces résultats. Les utilisateurs acceptent de ne pas utiliser le Référentiel et de ne pas s'y fier en remplacement ou à l'exclusion de consultations avec des professionnels et experts indépendants. L'utilisation du Référentiel se fera au seul risque de l'utilisateur. LE RÉFÉRENTIEL EST PROPOSÉ « EN L'ÉTAT » ET PATH DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTES GARANTIES, EXPRESSES, IMPLICITES OU AUTRES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APTITUDE À UN BUT PARTICULIER. AUCUNE GARANTIE DE NON-CONTREFAÇON N'EST DONNÉE, PAS PLUS QU'AUCUNE GARANTIE D'ABSENCE D'ERREURS OU D'OMISSIONS DANS LE RÉFÉRENTIEL. PATH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ ET NE POURRA NULLEMENT ÊTRE TENUE RESPONSABLE CONCERNANT TOUTE PERTE, PRÉJUDICE, RÉCLAMATION, RESPONSABILITÉ OU DOMMAGE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT RÉSULTANT, DÉCOULANT OU RELEVANT DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT : (A) DE L'UTILISATION DU RÉFÉRENTIEL ; (B) DE TOUTE ERREUR OU OMISSION DU RÉFÉRENTIEL ; (C) DE TOUTE INFORMATION OU CONTENU DE TIERS RÉFÉRENCÉ DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DANS LE RÉFÉRENTIEL ; (D) DE L'INDISPONIBILITÉ DU RÉFÉRENTIEL ; OU (E) DES RÉSULTATS OU PRODUITS RÉSULTANT DU RÉFÉRENTIEL OU DE TOUTES MESURES PRISES OU NON EN FONCTION DU RÉFÉRENTIEL. PATH NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE À DES DOMMAGES SPÉCIAUX, DIRECTS, INDIRECTS, ACCESSOIRES, PUNITIFS OU CONSÉCUTIFS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT (Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, FRAIS D'AVOCAT) RÉSULTANT, DÉCOULANT OU RELEVANT DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT DE L'UTILISATION OU DE L'INCAPACITÉ D'UTILISER LE RÉFÉRENTIEL. DANS LA MESURE OÙ LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ÉNONCÉE CI-AVANT SERAIT INTERDITE PAR LA LOI, LA SEULE ET TOTALE OBLIGATION DE PATH AU TITRE DE DOMMAGES SERA LIMITÉE À 100 DOLLARS AMÉRICAINS.

# Table des matières

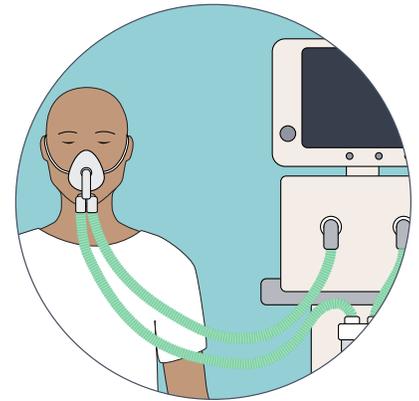
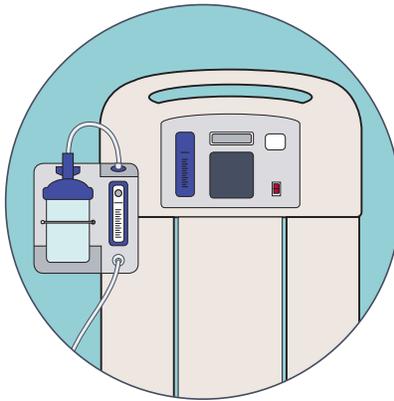
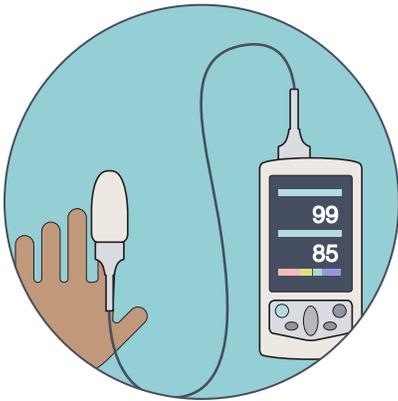
Résumé	3
Importance des dispositifs médicaux	3
Manque d'accès aux dispositifs médicaux	4
Les systèmes de gestion d'actifs peuvent améliorer l'accès fiable aux dispositifs médicaux	5
Comment utiliser ce guide	5
1. Collecte de données	6
À quoi sert la collecte de données ?	6
Quels types de données peut-on collecter ?	6
2. Comment mettre en œuvre un système de gestion d'actifs	6
Données et systèmes de gestion d'actifs	6
Mise en œuvre : de la théorie à la pratique	8
Quelle plateforme ?	8
Qui doit participer ?	9
Quand ?	10
3. Collecte régulière de données et maintenance des systèmes de gestion d'actifs	11
Collecte de données	11
Liaison entre les systèmes de gestion d'actifs et ceux d'information sanitaire	11
Considérations de maintenance régulière	12
Maintenance régulière	12
Comment les systèmes de gestion d'actifs éclairent les tâches de gestion des dispositifs	13
4. Utilité des données d'un système de gestion d'actifs	14
Utiliser les données pour améliorer l'engagement sur le marché	14
Données et santé	14
Considérations plus larges concernant la mise en œuvre et l'adoption de ce guide	17
Annexe 1. Facteurs contribuant au manque d'accès : études de cas de pays	19
Étude de cas 1 : Remplacer les bouteilles d'oxygène par des concentrateurs d'oxygène dans un hôpital de 42 lits à faibles ressources en Gambie	19
Étude de cas 2 : Plateforme Aplikasi Sarana, Prasarana & Peralatan Kesehatan (ASPAK; Application Structures, Infrastructure et Équipements de santé) et accroissement de l'accès à l'oxygène médical en Indonésie	20
Étude de cas 3 : Programme de gestion et de maintenance des équipements biomédicaux en Inde	22
Ressources pour la collecte de données	24
Annexe 2. Méthodes et ressources complémentaires de structuration de la collecte de données pour systèmes de gestion d'actifs	25
Annexe 3. Utiliser les systèmes de gestion d'actifs pour éclairer la gestion des dispositifs médicaux	27
Références	29

# Abréviations

ASPAK            Aplikasi Sarana, Prasarana & Peralatan Kesehatan

NHSRC           National Health Systems Resource Centre

# Résumé



## Importance des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sauvent des vies. Ils permettent d'apporter à beaucoup des soins de santé efficaces et d'améliorer les capacités de traitement des structures sanitaires. Ils présentent aussi un excellent rapport coût-efficacité, en ce qu'ils assurent leurs fonctions de soins et gardent leur valeur pendant des années, bien au-delà de leurs coûts d'achat initiaux.

L'apport d'oxygène médical sûr et fiable pour le traitement et le diagnostic de l'hypoxémie illustre bien les vertus salvatrices des dispositifs médicaux. Causée par des niveaux d'oxygène dangereusement faibles dans le sang, l'hypoxémie est liée à de nombreuses affections médicales et constitue un facteur de risque majeur de décès évitable, en cas de pneumonie infantile, notamment, ou d'urgence obstétricale telle que l'éclampsie, l'hémorragie ou l'embolie pulmonaire.

- La pneumonie infantile est la principale cause infectieuse de décès chez les enfants de moins de cinq ans. Grâce à l'oxygénothérapie, combinée aux soins de soutien, la vie de près de 400 000 nourrissons pourrait être sauvée chaque année.

- Sur la totalité des femmes, 15 pour cent développent une complication obstétricale d'urgence. Les décès maternels surviennent pourtant en proportion démesurée, à hauteur de 99 pour cent, dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Dans ces régions, moins de la moitié des hôpitaux peuvent en effet assurer l'apport d'oxygène fiable et la moitié seulement disposent d'oxymètres de pouls fonctionnels pour le diagnostic de l'hypoxémie<sup>1</sup>.

Les décès qui en résultent représentent une immense charge de morbidité et affectent disproportionnellement les populations vulnérables, comme les femmes et les enfants, dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Les dispositifs médicaux tels que les oxymètres de pouls et les dispositifs d'apport d'oxygène peuvent faciliter le diagnostic précoce et le traitement de l'hypoxémie, quelle qu'en soit la cause profonde. La polyvalence de ces dispositifs médicaux en fait des ressources de soins particulièrement utiles quand ils sont gérés efficacement.

# Manque d'accès aux dispositifs médicaux

Le manque d'accès aux dispositifs médicaux peut résulter de différents facteurs. Par exemple, les pays dotés de plusieurs modèles d'appareils différents peuvent éprouver des difficultés à stocker de manière fiable des pièces de rechange ou des consommables propres à un modèle particulier. Cela d'autant plus que la négociation et la gestion des contrats avec différents fabricants et distributeurs peuvent être complexes et exiger beaucoup de temps. Le Tableau 1 ci-dessous présente cinq plans sur lesquels il convient d'évaluer les difficultés de gestion des dispositifs : sensibilisation, disponibilité, prix abordable, qualité assurée

et conception appropriée<sup>2</sup>. Les problèmes rencontrés à chaque niveau posent des défis uniques à l'utilisation efficace des dispositifs médicaux, de sorte qu'une évaluation tenant compte de ces facteurs peut éclaircir les améliorations possibles.

Une discussion plus approfondie des meilleures pratiques et une étude de cas présentant les difficultés de gestion de l'accès à l'oxygène médical en Gambie sont présentées à l'Annexe 1.

Tableau 1. Cinq plans d'évaluation des défis de la gestion des dispositifs.

Sensibilisation	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les agents de santé sont-ils formés à l'utilisation et aux applications cliniques appropriées des dispositifs médicaux ?</li><li>• Les rôles du personnel des structures sanitaires sont-ils clairement établis pour assurer la faisabilité du niveau de maintenance requis ?</li></ul>
Disponibilité	<ul style="list-style-type: none"><li>• Quel est le nombre d'appareils nécessaires et sont-ils disposés adéquatement dans les services des structures pour répondre à ce besoin ?</li><li>• De combien de pièces de rechange et consommables faut-il disposer pour utiliser l'appareil ?</li><li>• Existe-t-il des contrats et/ou plans fiables de maintenance régulière des dispositifs et de coordination de l'approvisionnement en pièces de rechange et consommables ?</li></ul>
Prix abordable	<ul style="list-style-type: none"><li>• Combien le dispositif médical coûte-t-il à l'achat ?</li><li>• Le marché des fournisseurs est-il concurrentiel ?</li><li>• Les prix ont-ils changé dans le temps ? Pourquoi ?</li><li>• Existe-t-il déjà des contrats conclus avec les fournisseurs des dispositifs médicaux ?</li><li>• Quel est le budget disponible pour l'achat de dispositifs médicaux ?</li><li>• Qui est le client principal et est-il disposé à payer ?</li></ul>
Qualité assurée	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le dispositif médical ou son fabricant font-ils l'objet de vérifications indépendantes par un organisme notifié ?</li><li>• Le dispositif médical a-t-il été soumis aux instances d'assurance de qualité propres au pays et/ou au contrôle réglementaire ?</li><li>• Y a-t-il un personnel disponible et formé, dans les structures de santé, pour la maintenance des dispositifs médicaux ? Y a-t-il suffisamment de techniciens ou de personnel formé pour installer, utiliser et entretenir le dispositif ?</li><li>• Y a-t-il une procédure établie concernant l'installation initiale et l'étalonnage régulier des dispositifs ?</li></ul>
Conception appropriée	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le dispositif acheté est-il approprié pour les besoins du système de santé ? Les dons d'équipement sont-ils bien alignés sur l'infrastructure bénéficiaire, s'accompagnent-ils d'instructions et y a-t-il des techniciens adéquatement formés ?</li><li>• Les conditions environnementales affecteront-elles la capacité de fonctionnement fiable de l'appareil ?</li><li>• Le dispositif exige-t-il une alimentation fiable en électricité ?</li></ul>

# Les systèmes de gestion d'actifs peuvent améliorer l'accès fiable aux dispositifs médicaux

Le manque d'accès aux dispositifs médicaux peut être source de risques importants pour les services de soins de santé. La gestion ordinaire des dispositifs est une tâche multidimensionnelle souvent complexe.

Aux fins de ce guide, l'expression « gestion d'actifs » désigne les activités accomplies sur la durée de vie d'un dispositif médical — de son achat à son élimination — pour le garder en bon état de fonctionnement. Les systèmes de gestion d'actifs organisent et suivent les données associées aux dispositifs médicaux et aux activités de gestion d'actifs. Ils facilitent la maintenance des dispositifs médicaux et maximisent leur efficacité de fonctionnement et leur durée de vie. Les données collectées à travers ces systèmes peuvent être partagées entre structures

et analysées globalement pour éclairer l'achat, l'installation, la formation, l'exploitation, la maintenance et l'élimination. Par exemple, les données collectées dans un système de gestion d'actifs peuvent faciliter les achats futurs en procurant une estimation en temps réel des délais de disponibilité, des pannes documentées, de la durée de vie totale de modèles particuliers et de la qualité des fournisseurs engagés pour la maintenance. Lorsque cette information est partagée, les acheteurs peuvent se trouver en meilleure position pour acheter un nombre exact d'appareils de qualité auprès de fournisseurs réputés pour l'assurance d'interventions de maintenance et de réapprovisionnement en consommables en temps voulu.

## Comment utiliser ce guide

Ce guide présente les aspects principaux à considérer dans l'élaboration d'un système de gestion d'actifs :

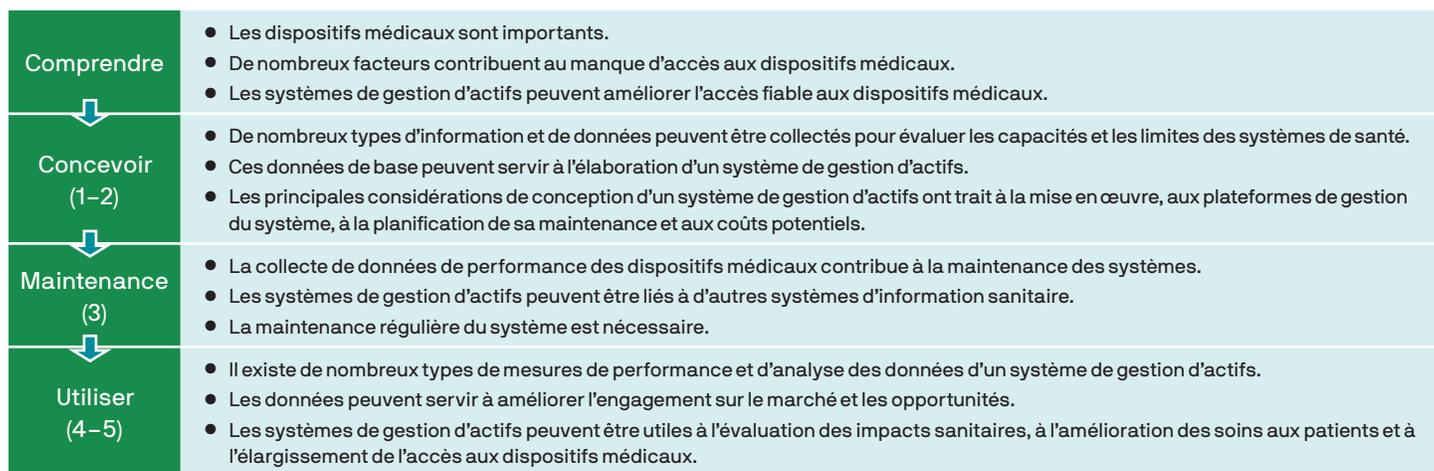
- Types d'information pouvant être collectés
- Considérations de mise en œuvre en fonction de l'infrastructure sanitaire existante
- Comment structurer la collecte de données régulières et la maintenance du système
- Comment analyser les données et les mettre au service d'un meilleur engagement sur le marché

Alors que d'autres guides se concentrent davantage sur les aspects individuels de la gestion des dispositifs médicaux (la maintenance, par exemple), celui-ci s'en distingue en ce qu'il combine les perspectives de plusieurs textes de référence (voir Références) pour couvrir la conception, la mise en œuvre, la maintenance et l'utilisation en un

document complet. La Figure 1 illustre l'organisation du contenu pour donner un « chemin d'action » au lecteur. Chaque flèche renvoie aux sections de ce guide qui aideront le lecteur à comprendre (résumé) les systèmes de gestion d'actifs, à les concevoir (sections 1 et 2), à en assurer la maintenance (3) et à les utiliser (4 et 5).

Les meilleures pratiques de systèmes de gestion d'actifs dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, en ce qui concerne spécifiquement leur application aux dispositifs d'apport d'oxygène et aux oxymètres de pouls, sont signalées tout au long de ce guide. Les exemples concrets auxquels elles se réfèrent devraient aider le lecteur à conceptualiser les systèmes de gestion d'actifs, tout en favorisant l'application immédiate du guide. Les systèmes de gestion d'actifs mis en œuvre dans d'autres pays et les ressources d'appui sont décrits en détail en annexe.

Figure 1. Chemin d'action des systèmes de gestion d'actifs



# 1. Collecte de données

## À quoi sert la collecte de données ?

Pour comprendre l'importance de la collecte de données relatives aux actifs, il faut établir clairement la distinction entre les actifs et l'inventaire des consommables. L'inventaire des consommables réalise sa valeur à l'usage et ne requiert généralement pas ou guère de maintenance. En revanche, la valeur des actifs dépend de leur maintenance au fil du temps. Par exemple, une bouteille d'oxygène est utile à l'apport de soins de santé jusqu'à son épuisement, alors qu'un concentrateur d'oxygène le reste aussi longtemps qu'il peut produire de l'oxygène médical de manière fiable et sans risques. L'optimisation de l'utilisation des bouteilles est une question de gestion des stocks et de capacité de

renouvellement efficace. L'optimisation de l'utilisation du concentrateur d'oxygène relève de nombreuses activités de gestion, comme l'achat d'un modèle approprié, l'installation correcte, l'étalonnage et la maintenance régulière. Ces tâches bénéficient de la collecte et du suivi des données relatives à l'élément d'actif, comme le permet un système de gestion d'actifs. Dans l'ensemble, ce guide s'intéresse aux systèmes de gestion d'actifs en ce qu'ils optimisent l'efficacité opérationnelle, la durée de vie et la valeur des actifs durables tels que les dispositifs médicaux. Pour atteindre cet objectif, les données sont essentielles.

## Quels types de données peut-on collecter ?

Le Tableau 2 démontre le lien entre les activités générales de gestion des dispositifs médicaux et les entrées de données utiles aux systèmes de gestion d'actifs. Le tableau est organisé par étape de la durée de vie des dispositifs médicaux. Les sections correspondantes de ce guide décrivent plus avant la collecte et l'organisation des données.

Différentes ressources peuvent faciliter la collecte des données. L'Annexe 1 présente une liste des ressources spécifiquement pertinentes à la collecte de données pour les systèmes de gestion d'actifs.

# 2. Comment mettre en œuvre un système de gestion d'actifs

La section qui suit traite des activités qui peuvent être réalisées avant l'acquisition d'un dispositif médical. Ces activités sont utiles à l'élaboration des systèmes de gestion d'actifs et peuvent avoir un impact sur l'efficacité de la gestion des dispositifs. Il s'agit d'adapter les outils d'évaluation de base pour la collecte et le suivi réguliers, de choisir un système approprié pour la gestion des actifs, de déléguer les rôles et les responsabilités afin d'alléger la charge des agents de santé et de déterminer comment motiver le bon entretien du système et comment gérer les coûts.

## Données et systèmes de gestion d'actifs

La collecte des données de base est importante tant pour les achats que pour l'élaboration d'un système de gestion d'actifs. Cette section décrit comment les données de base peuvent servir d'entrées lors de l'élaboration d'un système de gestion d'actifs et comment les outils de collecte de base peuvent être adaptés pour la collecte régulière des données plutôt que pour une simple section transversale dans le temps.

La collecte des données de base peut être difficile. Le système de gestion d'actifs indonésien Aplikasi Sarana, Prasarana & Peralatan Kesehatan (ASPAK) illustre bien la manière d'aborder les défis, comme l'organisation des données, et de motiver une collecte précise et régulière. La plateforme ASPAK collecte des données relatives à la disponibilité de dispositifs, d'électricité et d'eau dans les structures de santé. Dans un

**Tableau 2. Liens entre les systèmes de gestion d'actifs et les activités de gestion des dispositifs médicaux<sup>3-7</sup>**

Organisation du guide	Étape	Activités	Entrées
Section 1 : Collecte de données	Avant l'achat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 plans d'évaluation des défis</li> <li>• Collecte des données d'infrastructure sanitaire</li> <li>• Recours aux guides de ressources pour faciliter la planification des achats (guides d'évaluation des besoins, d'évaluation d'inventaire, d'achat et de mise en œuvre, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inventaire des dispositifs médicaux existants et opérationnels</li> <li>• Évaluation des capacités d'infrastructure et de base (eau, électricité, source d'énergie, etc.)</li> </ul>
Section 2 : Comment mettre en œuvre un système de gestion d'actifs	Achats	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification des normes concernant les besoins des structures de santé (nombre d'appareils requis pour répondre aux exigences réglementaires)</li> <li>• Études de marché et dimensionnement du marché</li> <li>• Considération du processus d'achat (qui détient l'autorité de décision concernant les achats)</li> <li>• Planification de la maintenance (par contrat extérieur ou affectation des rôles et responsabilités au personnel existant)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information relative aux dispositifs médicaux et codes d'identification (n° d'identification, type d'appareil, modèle, etc.)</li> <li>• Nombres de fabricants, distributeurs, variantes d'appareils, coûts, etc.</li> </ul>
	Installation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrat de distribution à la structure</li> <li>• Installation et étalonnage</li> <li>• Stockage des pièces associées, des consommables, des manuels et des spécifications techniques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emplacement de l'appareil (service, etc.)</li> <li>• Date d'installation et par qui</li> <li>• Paramètres d'étalonnage et dates</li> <li>• Emplacement des manuels, spécifications techniques des appareils, pièces de rechange et consommables associés aux appareils</li> </ul>
	Formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation du personnel clinique à l'utilisation correcte des dispositifs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui est formé, quand et sur quels appareils (mise à jour au fil du temps)</li> </ul>
Section 3 : Collecte régulière de données et maintenance des systèmes de gestion d'actifs	Fonctionnement standard et maintenance	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonctionnement de l'appareil</li> <li>• Contrat de maintenance (préventive et corrective)</li> <li>• Collecte des données de performance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesures des données de performance</li> <li>• Dates des activités de maintenance, documentation de ce qui a été fait et par qui</li> <li>• Commandes de réapprovisionnement en pièces et consommables</li> <li>• Consommation d'énergie</li> <li>• Événements de réétalonnage</li> <li>• Incidences sur la sécurité</li> </ul>
	Élimination	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrat d'activités d'élimination (enlèvement, décontamination, etc.)</li> <li>• Utilisation des spécifications techniques et des données de performance pour prédire la durée de vie d'un appareil et prévoir les commandes de réapprovisionnement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durée de vie de l'appareil</li> <li>• Documentation de l'événement d'élimination</li> </ul>
Section 4 : Utilité des données du système de gestion d'actifs	Évaluation des données	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recours aux plateformes de collecte pour organiser et analyser les données</li> <li>• Soumission des données aux entités telles que les organismes d'achat qui s'y réfèrent pour l'allocation des fonds</li> </ul>	Les données servent de référence pour faciliter les achats futurs, réduire les coûts, éviter les perturbations de la chaîne d'approvisionnement et améliorer l'accès aux soins.

## Aplikasi Sarana, Prasarana & Peralatan Kesehatan, modèle d'organisation des données de base

La plateforme Aplikasi Sarana, Prasarana & Peralatan Kesehatan (ASPAK) collecte les données d'inventaire de dispositifs médicaux des structures de santé en Indonésie. La liaison des données ASPAK à l'allocation des fonds du ministère de la Santé motive la collecte des données, qui serait sinon difficile à réaliser dans l'organisation gouvernementale décentralisée de l'Indonésie. La plateforme illustre comment les outils d'évaluation de base peuvent être convertis en systèmes de gestion ordinaire des dispositifs. Les utilisateurs peuvent rechercher et comparer les données d'ASPAK au moyen de différentes filtres, comme le type d'appareil, l'emplacement de la structure, le nom de la structure et les nombres de structures disposant de dispositifs médicaux ou non.



The screenshot shows the ASPAK web application interface. The main content area displays a table titled 'Data Alat Kesehatan' (Health Equipment Data) for 'Oxygen Concentrator / Portable Oxygen Generator'. The table has columns for 'Daerah' (Region), 'Jumlah Barang Sisa' (Remaining Stock), 'Perencanaan Rutin' (Regular Planning), and 'Perencanaan Non Rutin' (Non-Routine Planning). The 'Jumlah Barang Sisa' column is further divided into 'Merkas', 'Tipe', 'Merkas', 'Tipe', 'Merkas', and 'Tipe'. The 'Perencanaan Rutin' column is divided into 'Merkas' and 'Tipe'. The 'Perencanaan Non Rutin' column is divided into 'Merkas' and 'Tipe'. The table lists data for various regions including NAD, Sumatera Utara, Sumatera Barat, Riau, Jambi, Sumatera Selatan, Bengkulu, Lampung, Bangka Belitung, Kepulauan Riau, and DKI Jakarta.

Daerah	Jumlah Barang Sisa						Perencanaan Rutin		Perencanaan Non Rutin	
	Merkas	Tipe	Merkas	Tipe	Merkas	Tipe	Merkas	Tipe	Merkas	Tipe
NAD	26	47	79	119	52	92				
Sumatera Utara	34	148	72	121	74	357				
Sumatera Barat	19	46	54	46	56	158				
Riau	17	52	52	37	42	81				
Jambi	12	22	31	43	29	82				
Sumatera Selatan	26	58	44	83	36	171				
Bengkulu	13	9	26	26	88	47				
Lampung	13	48	53	81	46	130				
Bangka Belitung	9	16	12	11	17	25				
Kepulauan Riau	9	31	13	26	8	24				
DKI Jakarta	17	167	6	32	26	203				

premier temps, cette information a servi à accréditer les structures conformes aux normes nationales ; elle a ensuite éclairé les décisions d'allocation de fonds pour l'acquisition de dispositifs médicaux.

Le système ASPAK soulève la question importante de savoir qui paie les dispositifs médicaux. Suivant l'origine des fonds, certaines attentes, conditions ou mesures de performance

peuvent être dictées par l'organisme payeur. Dans certains pays, les structures de santé doivent faire appel au financement, données de référence à l'appui. Après examen de ces données, les payeurs approuvent l'allocation des fonds. Un système de gestion d'actifs peut être conçu dans cette optique et être établi pour collecter les données de référence nécessaires aux fins des achats.

## Mise en œuvre : de la théorie à la pratique

Cette section décrit les autres considérations de mise en œuvre d'un système de gestion d'actifs, concernant les plateformes des systèmes de gestion, les participants à la gestion du système et les coûts potentiels.

### Quelle plateforme ?

Une considération importante des systèmes de gestion d'actifs concerne la plateforme utilisée pour l'organisation des données. L'organisation peut s'effectuer de différentes manières. L'important est de choisir une méthode adaptée à l'infrastructure des soins de santé. Les plateformes les plus courantes sont informatisées.

**Systèmes de gestion informatisés :** Pour la gestion de nombreux actifs au niveau de la structure de santé, un système informatisé peut organiser l'inventaire, l'historique de fonctionnement, l'information de maintenance et les mesures des dispositifs médicaux sous format aisément accessible et exploitable. Les systèmes informatisés peuvent faciliter aussi la liaison des systèmes d'information

sanitaire et le partage des données à tous les niveaux de l'infrastructure et entre les structures de santé<sup>8</sup>.

Les systèmes de gestion informatisée de la maintenance peuvent être limités par la qualité de la connexion à Internet. La qualité et la disponibilité des périphériques requis pour l'enregistrement de l'information, comme les tablettes et les ordinateurs, peuvent limiter aussi les capacités. Des systèmes d'enregistrement sur papier peuvent être utilisés en présence de ces limitations, bien qu'ils soient moins fiables et qu'ils exigent plus de temps à mesure que l'échelle des systèmes de gestion augmente. L'enregistrement sur papier peut fonctionner pour les systèmes de gestion d'actifs de petite échelle ou dans les systèmes hybrides. Ces derniers peuvent reposer sur l'enregistrement régulier sur papier des mesures des dispositifs, suivi de leur chargement par un ingénieur biomédical dans un système informatisé lors des opérations de maintenance.

La structure d'un système de gestion d'actifs varie aussi suivant l'échelle, selon qu'il est destiné à la gestion d'un seul actif ou de plusieurs. Idéalement, tous les dispositifs

---

## Autres outils d'évaluation de base

Le *Manuel d'évaluation de base*<sup>9</sup> propose des ressources utiles à la formation du personnel chargé d'effectuer une enquête d'évaluation de base, y compris les directives auxquelles le personnel formé pourra se référer sur le terrain.

Les systèmes de gestion d'actifs peuvent aussi faciliter la collecte et le suivi d'autres types d'information associée à l'achat et à l'installation de dispositifs médicaux. Anticiper comment cette information sera collectée ou liée à un système de gestion d'actifs avant l'achat aura un impact sur l'efficacité de la gestion des actifs en aval<sup>10,11</sup>. Par exemple, un enregistrement du coût total de propriété d'un dispositif médical peut être lié à un système de gestion d'actifs et servir à suivre toutes les dépenses encourues au titre du fonctionnement et de la gestion de ce dispositif.

Les outils d'évaluation de base et de suivi des coûts sont décrits en détail à l'Annexe 2.

---

médicaux d'une structure de santé devraient être inclus dans le système, mais le coût en ressources et en temps peut être élevé. Quand les ressources sont limitées, l'introduction peut-être progressive, selon une approche où tous les nouveaux appareils sont ajoutés au système de gestion d'actifs dès leur achat, tandis que les appareils existants le sont graduellement au fil du temps. De plus, une structure de gestion apte à gérer les actifs sur l'ensemble des maladies peut réduire les redoublements d'effort et l'utilisation moins efficace des ressources.

### Qui doit participer ?

Une des plus grandes difficultés de mise en œuvre d'un système de gestion d'actifs consiste à motiver la collecte des données. Cette section décrit comment cette collecte peut être rattachée aux rôles existants et exécutée parallèlement aux pratiques de gestion d'actifs générales pour réduire les besoins de main-d'œuvre et les coûts.

Différents rôles au sein de ces pratiques peuvent être utiles au soutien d'un système de gestion d'actifs. Ces rôles peuvent être affectés lors de l'attribution des contrats relatifs aux nouveaux dispositifs médicaux et être remplis par une main-d'œuvre interne ou externe. Le programme de maintenance biomédicale de l'Inde offre un exemple utile de système où la maintenance est externalisée pour réduire la charge du personnel des structures de santé et des cliniciens.

Le personnel des structures peut participer à la maintenance du système par l'enregistrement régulier des données relatives aux appareils et des événements d'utilisation et de maintenance. Un exemple en serait l'enregistrement des personnes formées à l'utilisation d'appareils particuliers et la mise à jour de ces enregistrements en cas de rotation de personnel ou d'achat de nouveaux équipements. Quelques exemples de données de formation pouvant être suivies dans un système de gestion d'actifs et de structure de la collecte des données sont présentés en détail à l'Annexe 2.

Il faut par ailleurs considérer si les rôles et les responsabilités proposés pour la maintenance du système de gestion d'actifs nécessiteront des changements radicaux de comportement ou surchargeront le personnel. On veillera aussi à évaluer les attitudes à l'égard du changement. Le personnel de soins comprend-il les problèmes actuels de gestion des dispositifs médicaux et désire-t-il améliorer la situation ? Souvent, si les raisons de mise en œuvre d'un

---

## Gestion du système en Inde<sup>12</sup>

En 2015, en Inde, le ministère de la Santé et du Bien-être familial a inauguré un programme de gestion et de maintenance des équipements biomédicaux. Ce programme fait appel aux ingénieurs biomédicaux, qui assurent la maintenance des dispositifs médicaux, pour recenser la disponibilité et l'état opérationnel des appareils dans les structures sanitaires des différents États. Le centre national de ressources aux systèmes de santé de l'Inde (NHSRC) aide à mobiliser l'assistance technique aux États afin de renforcer ce programme de gestion et de maintenance et de renforcer les capacités du ministère. Dans l'ensemble, l'étude vise à aider les ingénieurs biomédicaux à effectuer la maintenance, mais il démontre aussi comment la collecte de données sur les dispositifs et la saisie de ces données dans un système de gestion d'actifs pourraient être accomplies en externalisant la main-d'œuvre ou en combinaison avec les pratiques de gestion courantes.

Le site Web du NHSRC propose une base de données complète des dispositifs médicaux des États indiens ainsi qu'une bibliothèque de leurs spécifications techniques. Le NHSRC propose en outre des ressources de cartographie des équipements biomédicaux, les normes de certification des dispositifs médicaux et des vidéos d'instruction pour la gestion des dispositifs médicaux essentiels tels que les concentrateurs d'oxygène.

---

nouveau système ne sont pas claires, le désir de faire l'effort de faciliter l'instauration du système sera limité.

Les systèmes de gestion d'actifs sont parfois disponibles par l'intermédiaire d'une entreprise privée. Cette main-d'œuvre sous contrat peut aider à gérer la technologie des soins de santé. Avant de poursuivre cette option, il faut toutefois évaluer la portée et les avantages du service proposé. Par exemple :

- Quelle est l'étendue du service ? (L'entreprise s'occupe-t-elle d'activités de gestion d'actifs particulières ou gère-t-elle un ensemble d'actifs de l'achat à l'élimination ?)
- Le système privé peut-il se connecter à d'autres systèmes d'information sanitaire ? Comment ces systèmes sont-ils configurés dans les structures de santé ?
- Y a-t-il une formation prévue ? Comment se présenteraient les premières phases d'utilisation et de développement ? Quel est le coût d'un contrat avec un prestataire de services ? Le coût de ce service peut-il être couvert par une branche d'un organe de direction ?

Il importe de savoir qui va fournir la main-d'œuvre de maintenance du système de gestion d'actifs, et comment, pour déterminer les coûts potentiels impliqués. Loin d'être exhaustives, les questions ci-dessus représentent un bon

point de départ à l'évaluation des coûts. D'autres approches de la collecte des données et de la maintenance du système sont présentées à l'Annexe 2.

## Quand ?

Il est important de fixer des objectifs de mise en œuvre réalistes et assortis de délais. Les objectifs peuvent dépendre de l'envergure du système, des ressources humaines disponibles pour la maintenance du système de gestion d'actifs, de l'échelle de mise en œuvre et de la capacité de financement. Dans l'ensemble, les capacités de la structure de santé et la disponibilité de ressources auront une incidence sur le coût et le succès de la mise en œuvre.

Dans le cadre de la mise en œuvre, il faut également tenir compte de la période de transition entre le système précédent et le nouveau système introduit. Y aura-t-il des changements durant cette transition qui risquent de perturber les opérations normales ? Par exemple, si des données doivent être collectées concernant les appareils pendant cette période de transition, comment vont-elles l'être ou comment seront-elles comptabilisées ?

# 3. Collecte régulière de données et maintenance des systèmes de gestion d'actifs

Pour assurer le bon fonctionnement des systèmes de gestion d'actifs, il convient de procéder régulièrement à leur mise à jour concernant la performance des dispositifs médicaux et des outils auxiliaires de gestion du système. Cette section décrit les types de données de performance des dispositifs médicaux, comment les collecter et comment relier les systèmes de gestion d'actifs à d'autres systèmes d'information sanitaire. La façon dont la maintenance régulière des systèmes de gestion d'actifs en éclaire les pratiques est également présentée.

## Collecte de données

Différentes données et mesures peuvent être collectées sur les dispositifs médicaux. La collecte et l'organisation diligentes de cette information dans un système de gestion d'actifs la rend disponible pour la mesure future des performances et la gestion de la maintenance, l'évaluation des performances des fournisseurs et le renseignement des décisions d'achat futures. Certaines de ces mesures sont présentées au Tableau 3.

On remarquera que certaines données sont collectées après l'achat, tandis que d'autres mesures le sont régulièrement. Les données d'identification d'un appareil assurent que l'information collectée régulièrement est reliée au bon dispositif. L'intervalle de collecte des données peut dépendre de différents facteurs, comme les ressources disponibles, le calendrier de maintenance prévu ou les conditions contractuelles basées sur les résultats. La facilité d'enregistrement des données dans le système affecte l'efficacité de son emploi. Certaines méthodes de collecte, comme l'enregistrement des données sur un téléphone personnel puis leur chargement sur un serveur partagé, peuvent réduire la charge imposée aux agents de santé<sup>13</sup>. Les plateformes de données assorties d'une mise à jour automatique à la dernière version en date ou de contrôles de validation qui signalent les erreurs de saisie permettent aussi d'épargner temps et effort.

## Liaison entre les systèmes de gestion d'actifs et ceux d'information sanitaire

La répartition de l'information relative aux actifs entre différentes structures de santé et plateformes de collecte réduit l'efficacité des systèmes de gestion d'actifs. Qui plus est, la gestion de nombreuses bases de

Tableau 3. Données sur les dispositifs et collection de routine<sup>14</sup>

Mesure	Moment de la collecte	
	À l'installation	Régulière
Code/n° d'identification unique de l'équipement	X	
Date d'installation d'un dispositif médical	X	
Date d'expiration de la garantie	X	
Durée de vie prévue	X	
Fabricant	X	
Prestataire de maintenance	X	
Fournisseur à l'achat	X	
Date d'achat	X	
Prix d'achat	X	
Source de financement	X	
Modèle/Pièce/Année	X	
Numéro de série/lot	X	
Quantités de stock et de réapprovisionnement	X	X
Type de nouvelles commandes de pièces		X
Exigences de fonctionnement et de service	X	
Besoins en électricité	X	X
Calendrier et procédures de maintenance préventive	X	
Historique de fonctionnement et service		X
Temps de fonctionnement		X
Interruptions		X
État opérationnel	X	X
Date d'étalonnage	X	X
Résultats de l'étalonnage	X	X
Prochaine date d'étalonnage prévue	X	X
Emplacement de l'appareil dans la structure	X	X

Tableau 4. Plateformes de données et capacités de liaison avec les systèmes de gestion d'actifs<sup>15-17</sup>

Système d'information sanitaire	Capacités	Liaison aux systèmes de gestion d'actifs
<p>Logiciel DHIS2 :</p> <p>Application sur navigateur de collecte et d'analyse de données sanitaires.</p> <p>Cette plateforme peut collecter, notamment, des données de santé de patients individuels, de suivi d'un programme sanitaire et de disponibilité de services.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permet les contrôles de qualité des données par règles de validation. Les erreurs de saisie ou données entrées en dehors des plages acceptables prédéfinies sont signalées.</li> <li>• La collecte de données en ligne actualise la plateforme pour tous les utilisateurs, permettant la synchronisation des données dans le temps et sur l'ensemble des structures.</li> <li>• Les données peuvent être importées et exportées pour partage avec d'autres applications.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La cartographie de la disponibilité des services et des aiguillages entre les structures peut être reliée aux systèmes de gestion d'actifs et faciliter l'identification des causes profondes de disponibilités de services réduites et de faibles pratiques de gestion.</li> <li>• Des méthodes d'audit similaires pourraient être utilisées dans les systèmes de gestion d'actifs pour suivre les hautes priorités de gestion ou confirmer les activités de gestion.</li> </ul>
Plateformes d'inventaire et de stocks	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Créent un inventaire des appareils, des pièces détachées et des consommables à un moment donné.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relier les quantités de pièces au taux de remplacement à travers un système de gestion d'actifs qui suit le type et la fréquence des activités de maintenance peut être utile à la planification de ces activités.</li> </ul>
Données relatives aux marchés et aux appels d'offres	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les plateformes d'achat, telles qu'un catalogue électronique, peuvent suivre le nombre de dispositifs, de fabricants et de distributeurs sur un marché.</li> <li>• Possibilité de suivi des coûts.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La disponibilité et le coût des appareils aident à budgétiser et à planifier la maintenance et le remplacement des appareils, ainsi qu'à prédire le coût total de possession.</li> </ul>

données prend du temps et complique la mise à jour de l'information. En revanche, la liaison des systèmes d'information sur l'ensemble des structures et services permet d'organiser les données en un même endroit et d'identifier les faiblesses, au profit d'interventions ciblées sur les pratiques de gestion

à améliorer. Lors de la sélection du logiciel d'un système de gestion d'actifs, il convient dès lors de considérer la capacité de synchronisation avec d'autres systèmes (voir par exemple le Tableau 4). On tiendra aussi compte du niveau d'intégrité et de sécurité des données offert par le système choisi.

## Considérations de maintenance régulière

### Maintenance régulière

À l'image des dispositifs médicaux, les systèmes de gestion d'actifs requièrent une maintenance régulière. La maintenance du système implique des entrées et la collecte régulières de données, de même que la vérification de l'état des périphériques qui permettent cette collecte. Cette section présente les considérations de maintenance de ces dispositifs et montre comment les entrées de données régulières dans un système permettent la planification appropriée des activités de gestion des appareils, comme par exemple l'élimination. Étant donné que les systèmes

de gestion d'actifs et que l'organisation des données sont souvent facilités par un matériel et un logiciel, il importe de collecter une information relative à l'état de ces périphériques et capacités. Par exemple :

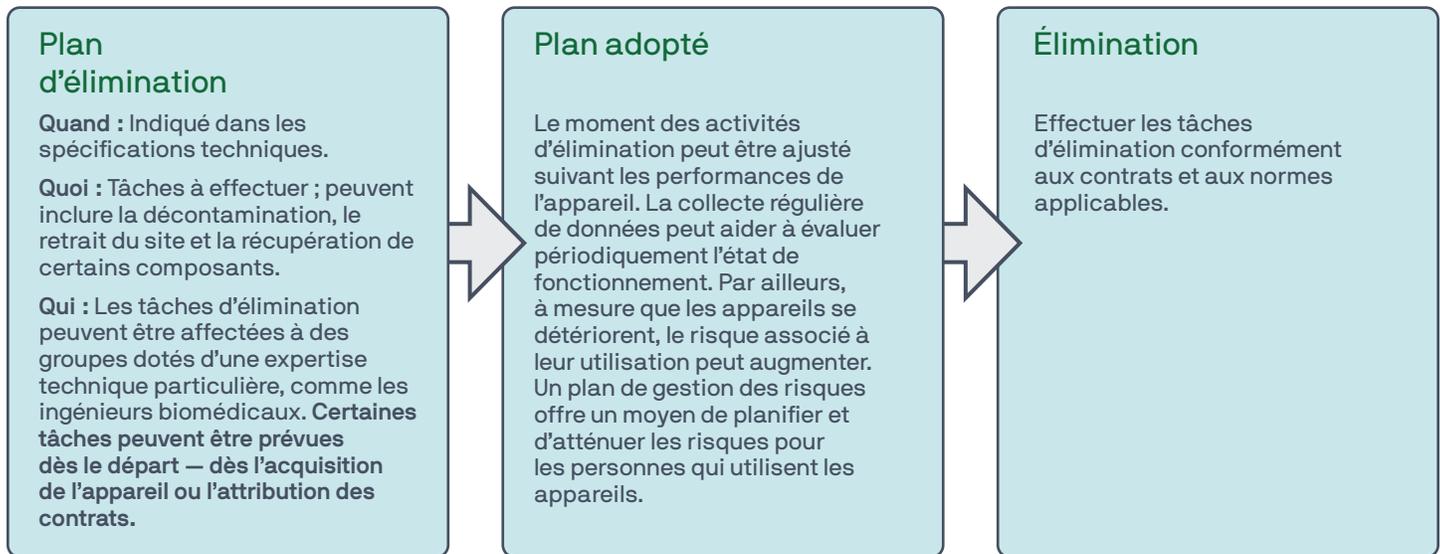
- Quelles sont la vitesse et la fiabilité du serveur utilisé ?
- Quel est l'état du firmware (tablettes, ordinateurs de bureau et autres appareils physiques) utilisé pour le suivi des données ?
- Quel est le logiciel (marque et modèle) utilisé sur ces périphériques et quelles en sont les capacités et les limites ?

## Comment les systèmes de gestion d'actifs éclairent les tâches de gestion des dispositifs

La maintenance des systèmes de gestion d'actifs est un aspect particulièrement important de la planification opportune des tâches de gestion des dispositifs telles que l'élimination. Idéalement, cette élimination est éclairée par l'information collectée tout au long de la durée de vie du dispositif, y compris

la durée de vie prévue telle qu'indiquée dans les spécifications techniques, l'historique de maintenance et les performances du dispositif. Les mesures de performance et de maintenance collectées régulièrement dans les systèmes de gestion d'actifs peuvent être évaluées pour prédire le calendrier d'élimination et de remplacement. L'organigramme présenté à la Figure 2 illustre comment les entrées d'un système de gestion d'actifs peuvent éclairer l'élimination des dispositifs médicaux.

Figure 2. L'élimination comme activité informée par le système de gestion d'actifs



Dans l'ensemble, la maintenance régulière des systèmes de gestion d'actifs peut aider à maximiser le retour sur investissement initial, à accroître l'efficacité opérationnelle, à minimiser les coûts globaux et à suivre et évaluer avec précision la réalisation de ces objectifs par la collecte

de données et la planification stratégique. D'autres recommandations concernant l'utilisation de systèmes de gestion d'actifs au service de la gestion des dispositifs médicaux sont présentées à l'Annexe 3.

## 4. Utilité des données d'un système de gestion d'actifs

Ce guide a jusque-là présenté comment concevoir, mettre en œuvre et superviser un système de gestion d'actifs pour la collecte et le suivi des données. La collecte devient utile lorsqu'elle est mise à profit pour faciliter et améliorer la prise de décision. L'un des plus grands avantages des systèmes de gestion d'actifs tient à l'exploitation des données dans le but d'optimiser les pratiques de gestion des appareils et d'améliorer l'engagement sur le marché. Le Tableau 5 ci-dessous porte précisément sur l'utilisation des données.

Il décrit les mesures de performance utiles, les données à collecter pour évaluer ces mesures et quelques exemples de recueil d'information au service d'un meilleur engagement sur le marché. L'évaluation de ces mesures peut aider à s'assurer que la technologie appropriée est achetée auprès de sources fiables, à réduire les coûts globaux et à éviter les perturbations de l'approvisionnement et des soins aux patients.

### Utiliser les données pour améliorer l'engagement sur le marché

Il existe de nombreuses façons d'analyser les données pour guider les choix en matière d'achat, de mise en œuvre et de maintenance des dispositifs médicaux. Un système de gestion d'actifs bien construit peut fournir des outils

qui permettent d'augmenter les chances sur le marché, de réduire les coûts et, en fin de compte, d'améliorer l'accès aux dispositifs médicaux.

### Données et santé

Les données d'un système de gestion d'actifs peuvent aussi servir à évaluer les impacts sanitaires, comme la mesure dans laquelle les appareils satisfont aux exigences de nombre de patients, améliorent les résultats de santé et assurent la sécurité des patients. Ainsi, la disponibilité d'une technologie à bon rapport coût-efficacité peut garantir la satisfaction des besoins de soins dans une mesure supérieure et à moindre coût pour l'hôpital et le patient. Une analyse d'impact sanitaire consisterait par exemple à évaluer le coût relatif par personne de l'utilisation d'un dispositif médical d'après le coût total de possession des

appareils. De même, les données peuvent permettre à une structure de santé d'évaluer le nombre de personnes ayant reçu des soins au moyen d'un type de dispositif médical et faciliter l'analyse des insuffisances des soins.

Dans l'ensemble, les données collectées à travers les systèmes de gestion d'actifs dotent les structures d'une information qui leur permet d'accroître leur potentiel sur le marché et de comprendre leurs limites et leurs capacités de prestations.

Tableau 5. Exploitation des données pour l'engagement sur le marché

Zone d'engagement	Description	Avantage d'engagement sur le marché	Mesures	Entrées de données	Exemple d'analyse
Performance des fournisseurs	<p>Évalue les fournisseurs sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapidité et constance de réponse aux demandes de service</li> <li>- Capacité de prestations</li> <li>- Coûts</li> <li>- Exécution complète des commandes</li> <li>- Qualité des pièces et de la maintenance</li> <li>- Respect de la réglementation</li> </ul>	<p>Le recours à des fournisseurs fiables de produits et services de maintenance de haute qualité peut minimiser les interruptions de la chaîne d'approvisionnement et permettre des économies de coûts.</p> <p>La comparaison factuelle des performances des fournisseurs peut aider à établir les priorités et les attentes concernant les fournisseurs, à identifier les besoins d'amélioration et à guider les décisions d'achat futures.</p>	<p>Paysage de l'offre</p> <p>Contrats basés sur les résultats</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre de techniciens disponibles pour la maintenance</li> <li>- Variation des prix des services dans le temps</li> <li>- Fréquence et facilité de la communication avec les fournisseurs</li> <li>- Temps de fonctionnement des dispositifs médicaux :</li> <li>    délai entre une commande et la réparation d'un appareil par le fournisseur, entre l'achat et l'installation/l'étalonnage, rapidité d'exécution des commandes de pièces de rechange/consommables.</li> <li>- Degré d'approbation de la collaboration avec les fournisseurs : enquête annuelle sur la satisfaction du personnel clinique à l'égard d'un fournisseur.</li> </ul>	<p>L'évaluation de la répartition des fournisseurs sur le marché des dispositifs médicaux peut aider à anticiper les coûts et la capacité d'un fournisseur à satisfaire aux exigences de performance.</p> <p>L'analyse factuelle de la capacité d'un fournisseur à atteindre les objectifs fixés facilite la conclusion de contrats basés sur les résultats. Les indicateurs considérés pourraient être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efficacité du fournisseur : Quantité de commande reçue/quantité de commande passée = % d'exécution de la commande.</li> <li>• Temps de fonctionnement de l'appareil : Tenir un journal des pannes et temps d'indisponibilité d'un appareil. Cette information peut aider à évaluer la capacité d'un fournisseur à entretenir et réparer les appareils de manière fiable.</li> </ul>
Structure du marché	<p>Évalue le nombre de fournisseurs présents sur un marché particulier et l'influence que cela représente sur le prix au fil du temps.</p>	<p>Aide à comprendre le nombre de variantes d'appareil, meilleure sélection de produits et négociation du prix.</p>	<p>Concurrence de prix</p> <p>Harmonisation des produits</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre de fabricants</li> <li>- Nombre de distributeurs</li> <li>- Prix d'achat</li> <li>- Marque et modèle de l'appareil</li> <li>- Nombre de fabricants</li> <li>- Nombre de distributeurs</li> <li>- Marque et modèle de l'appareil</li> </ul>	<p>Combien de variantes d'un appareil y a-t-il sur le marché ? Pour ces appareils, qui dispose d'ingénieurs biomédicaux formés et qui peuvent être engagés pour des contrats d'entretien ?</p> <p>Un plus grand nombre de fournisseurs peut entraîner une segmentation du marché et une gestion plus difficile des appareils au fil du temps. Envisager d'engager des fournisseurs qui peuvent répondre à de nombreux besoins pour mieux consolider les tâches de gestion des appareils.</p>

Tableau 5. Exploitation des données pour l'engagement sur le marché (suite)

Zone d'engagement	Description	Avantage d'engagement sur le marché	Mesures	Entrées de données	Exemple d'analyse
Prévision de la demande	La prévision de la demande est un moyen de prévoir avec précision les besoins futurs. Elle est essentielle pour garantir la disponibilité des appareils et planifier les coûts futurs.	Pouvoir prévoir la demande de dispositifs médicaux, de pièces de rechange ou de consommables peut aider à budgétiser le remplacement, à réduire les temps d'arrêt lors du remplacement et à permettre la coordination des achats engros ou des engagements anticipés, le cas échéant. La prévision de la demande réduit en fin de compte les dépenses et le manque d'accès.	Taux de remplacement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dates d'installation</li> <li>- Durée de vie prévue d'après les spécifications techniques</li> <li>- Mesures régulières de la consommation d'énergie</li> <li>- Journal des composants les plus fragiles ou qui doivent être remplacés le plus souvent</li> <li>- Taux d'utilisation des consommables (inventaire)</li> </ul>	<p>Exemple : Le besoin de pointes nasales est plus grand pendant les mois d'hiver en raison de l'augmentation des cas de pneumonie. Des commandes en gros peuvent être planifiées pour assurer la disponibilité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enregistrer les pannes ou les fois où il y a des besoins d'approvisionnement non satisfaits. Comparer par rapport aux spécifications techniques pour mieux déterminer les taux de remplacement des pièces de rechange et des consommables.</li> </ul> <p>L'examen des directives nationales en matière d'équipement peut aider à déterminer le nombre minimum de pièces d'équipement requis sur un marché donné (taille minimale du marché). Par rapport au nombre d'équipements disponibles et fonctionnels, on peut déterminer l'insuffisance restante et la demande immédiate.</p>
Technologie appropriée	Dans quelle mesure la technologie est-elle adaptée à l'infrastructure existante du système de santé ? Cet aspect du marché évalue l'adéquation en fonction des limites des ressources, du financement, de la main-d'œuvre et des conditions environne-mentales.	Les données d'évaluation de la mesure dans laquelle les limites de l'infrastructure affectent la capacité d'utilisation et l'efficacité de la technologie peuvent être utiles aux décisions futures d'achat.	Sélection appropriée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inventaire (nombre) des équipements existants</li> <li>- Normes nationales relatives aux équipements disponibles à chaque niveau de structure de santé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comparer les spécifications techniques et la consommation d'électricité réelle pour évaluer les besoins d'énergie prévus par rapport aux besoins réels.</li> <li>- Collecter des données sur le nombre d'heures d'utilisation de l'appareil, les fluctuations de tension, les watts disponibles et l'existence ou non d'une alimentation de secours.</li> </ul> <p>Le filtre à air a dû être remplacé X fois l'année dernière par rapport au taux de remplacement prévu. Les conditions environnementales peuvent être trop poussiéreuses pour un concentrateur par rapport aux bouteilles d'oxygène.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Temps d'arrêt de l'équipement</li> </ul>
Technologie appropriée	Suivi des performances	Suivi des performances	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Besoins en électricité</li> <li>- Fréquence des pannes</li> <li>- Fréquence d'utilisation de l'appareil</li> <li>- Nombre de techniciens qualifiés pour l'installation, la maintenance et l'utilisation générale</li> <li>- Culture de la main-d'œuvre et connaissance de la technologie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux de remplacement des pièces de rechange et des consommables</li> </ul>	

## 5. Conclusion

Le manque d'accès aux dispositifs médicaux représente un obstacle majeur à la santé dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ; il émane de différentes causes et notamment de la mauvaise gestion des appareils. Un système de gestion d'actifs peut aider les utilisateurs à collecter et à suivre les données tout au long de la durée de vie d'un appareil. Lorsque ces données sont analysées dans le contexte des besoins des structures sanitaires, elles peuvent informer sur la manière d'améliorer les pratiques de gestion, de maximiser l'efficacité opérationnelle des appareils et de minimiser les coûts associés aux temps d'arrêt et aux défaillances prématurées. La liste de considérations énoncées ci-dessous pour l'adoption et la mise en œuvre de ce guide devrait aider les intervenants à planifier leurs systèmes de gestion d'actifs. Une liste de termes à rechercher est également proposée au lecteur désireux d'explorer d'autres ressources.

### Considérations plus larges concernant la mise en œuvre et l'adoption de ce guide

Ce guide ne pourrait prévoir tous les besoins et aspects techniques précis d'un système de santé particulier. Le Tableau 6 présente les questions principales soumises à la

considération des intervenants dans l'évaluation de leurs limites et obstacles uniques à la mise en œuvre d'un système de gestion d'actifs ou à la lecture et à l'adoption de ce guide

**Tableau 6. Questions principales concernant la mise en œuvre et l'adoption de ce guide**

Question	Qui pourrait y répondre
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les ressources humaines disponibles dans l'infrastructure de votre système de santé ?</li> <li>• Le personnel de soins de santé est-il surchargé ?</li> <li>• Quel est le degré de rotation du personnel ? Quelle est la nature de la formation ou du recyclage et qui en est responsable ?</li> <li>• Que pensent les agents de santé de leur système actuel de gestion des actifs ?</li> <li>• Quelles sont les méthodes préférées d'enregistrement et d'organisation de l'information nécessaire à la gestion des actifs ?</li> <li>• Quelles sont les incitations à communiquer avec précision l'information et les statistiques de maintenance qui pourraient servir d'entrées dans un système de gestion d'actifs ?</li> <li>• Les systèmes de gestion d'actifs proposés sont-ils liés ou compatibles avec les systèmes et les stratégies de gestion actuels de la structure sanitaire ?</li> <li>• Y a-t-il des interdépendances qui influenceraient la capacité de mise en œuvre réussie d'un système de gestion d'actifs ?</li> <li>• Va-t-on utiliser une liste de contrôle pour la mise en œuvre et l'adoption ?</li> <li>• Y a-t-il des problèmes de gestion du personnel qui risqueraient de freiner ou d'empêcher la mise en œuvre et la coordination des activités de gestion d'actifs ?</li> <li>• Qui devrait assumer ce travail de manière régulière ou semi-régulière pour assurer le maintien d'un système de gestion d'actifs ? Qui seraient les « champions » du processus ?</li> </ul>	<p>Personnel de structure ou Directeur de structure</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Combien d'ingénieurs biomédicaux ou cliniques y a-t-il dans votre pays ou votre région ?</li> <li>• Quelles sont les possibilités d'externalisation ou d'internalisation de la gestion des dispositifs médicaux et des systèmes de gestion d'actifs ?</li> <li>• Comment se dessine le paysage de la politique sanitaire ? Quel est le rôle du gouvernement local ou national de votre pays dans la mise en œuvre de la politique sanitaire et dans la facilitation de la gestion des actifs ?</li> <li>• Quelles sont les meilleurs modes de diffusion, d'accès et d'utilisation de documents tels que ce guide ? (Seront-ils proposés sous forme de PDF en ligne ou imprimés et gardés sur place ?)</li> <li>• Qui peut être à l'écoute des réactions et des questions concernant la mise en œuvre des pratiques d'un guide de ressources ?</li> <li>• Comment va-t-on établir l'engagement et l'adhésion des intervenants ?</li> <li>• Comment va-t-on documenter les succès et les difficultés de la mise en œuvre, de la diffusion et de l'adoption ?</li> </ul>	<p>Ministère de la Santé ou Organe directeur des systèmes de santé de district/région/pays</p>

---

## Termes de recherche concernant les systèmes de gestion d'actifs

Les termes suivants pourront être utiles dans la recherche d'information complémentaire sur les systèmes de gestion d'actifs :

- Gestion de la technologie de la santé ou des soins de santé
  - Gestion des dispositifs médicaux
  - Systèmes de gestion de la maintenance
  - Génie clinique
  - Processus / guide des achats
  - Guide de mise en œuvre
  - Liste de contrôle (« checklist ») de gestion d'actifs
  - Cadre de gestion d'actifs
-

# Annexe 1. Facteurs contribuant au manque d'accès : études de cas de pays

PATH a effectué une revue d'interventions et de systèmes de gestion d'actifs nationaux existants afin d'identifier les facteurs qui contribuent au manque d'accès aux dispositifs médicaux. Cette étude a permis de définir les meilleures pratiques, les principales considérations et les questions fondamentales d'évaluation des défis relatifs à l'infrastructure sanitaire.

## Étude de cas 1 : Remplacer les bouteilles d'oxygène par des concentrateurs d'oxygène dans un hôpital de 42 lits à faibles ressources en Gambie

L'intervention de mise en œuvre et suivi sur huit ans d'un système d'apport d'oxygène ininterrompu dans un hôpital de Gambie, par Bradley et ses collègues, illustre la conception, la mise en œuvre et l'évaluation d'un système de gestion d'actifs de technologie médicale. Dans cette étude, aucun système de gestion d'actifs formel n'est employé, mais les méthodes

de collecte et de suivi des données sont comparables aux systèmes décrits dans ce guide. Les données collectées dans le cadre de l'étude qui pourraient être les entrées d'un système de gestion d'actifs sont mises en évidence au Tableau A1, dans la colonne « Entrées de système de gestion d'actifs ».

Tableau A1. Parallèles avec le développement d'un système de gestion d'actifs dans une intervention effectuée en Gambie

Activités de gestion d'actifs	Exemple gambien	Entrées de système de gestion d'actifs
Évaluation de base, évaluation d'inventaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les bouteilles d'oxygène étaient coûteuses et posaient des défis logistiques.</li> <li>Trois hôpitaux sur 12 disposaient d'un accès fiable à l'oxygène.</li> <li>Le besoin moyen d'oxygène était de cinq patients à tout moment.</li> <li>Des oxymètres de pouls étaient disponibles.</li> <li>L'hôpital disposait d'un personnel clinique adéquat.</li> <li>Capacité de maintenance limitée.</li> </ul> <p><b>Problème fondamental : Des générateurs de secours étaient disponibles mais l'hôpital subissait plusieurs pannes de courant par semaine.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coûts des bouteilles</li> <li>Taux de recharge</li> <li>Distributeurs disponibles</li> <li>Évaluations d'inventaire sur l'ensemble des structures</li> <li>Données d'évaluation d'écart</li> <li>Personnel clinique disponible</li> <li>Entreprises de maintenance disponibles</li> <li>Fréquence des pannes de courant et type de source d'électricité</li> </ul>
Mise en œuvre, y compris installation, délégation des rôles et responsabilités de maintenance	<ul style="list-style-type: none"> <li>Concentrateurs d'oxygène mis en œuvre.</li> <li>Bouteilles d'oxygène stockées comme réserve de secours.</li> <li>Approche progressive avec achats de concentrateurs d'oxygène espacés dans le temps.</li> <li>Le stock initial de pièces de rechange a été acheté et les remplacements ont été commandés, au besoin, au fil du temps.</li> <li>Toute la maintenance a été effectuée en interne (pas de contrats de maintenance).</li> <li>Le personnel clinique a été formé à l'utilisation du nouveau système.</li> <li>La formation a été incorporée dans la formation ordinaire des nouveaux membres du personnel.</li> </ul> <p><b>Solution fondamentale : Un système d'alimentation sans interruption (UPS) a été installé avec nouveau câblage et nouvelles prises pour raccordement depuis plusieurs salles.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Évaluation d'inventaire et date de l'évaluation</li> <li>Coûts d'achat</li> <li>Fournisseurs</li> <li>Identificateurs des appareils (code ID unique, type d'appareil, modèle, fabricant, etc.)</li> <li>Stock de pièces de rechange (quantité et type)</li> <li>Personnel responsable de la maintenance</li> <li>Historique de formation du personnel</li> <li>Emplacement des spécifications techniques et des guides de l'utilisateur</li> </ul>

Tableau A1. Parallèles avec le développement d'un système de gestion d'actifs dans une intervention effectuée en Gambie (suite)

Activités de gestion d'actifs	Exemple gambien	Entrées de système de gestion d'actifs
Gestion ordinaire et collecte des données	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le service d'ingénierie biomédicale a effectué la maintenance préventive ordinaire.</li> <li>Base de données de gestion des équipements électroniques utilisée pour enregistrer toutes les tâches de maintenance préventive.</li> <li>Durée de vie des concentrateurs d'oxygène enregistrée de la date d'installation à la mise hors service.</li> <li>Durée médiane de fonctionnement enregistrée en heures.</li> <li>Durée cumulée des concentrateurs.</li> <li>Nombre moyen de contrôles de maintenance par an.</li> <li>% des contrôles nécessitant une intervention de maintenance corrective.</li> <li>Nombre moyen de pièces remplacées.</li> <li>Types des pièces remplacées ou cassées.</li> <li>Coût total de la maintenance et de la main-d'œuvre.</li> <li>Temps d'arrêt dû à la maintenance (en % des jours de service).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Historique des activités de maintenance</li> <li>Durée de vie prévue</li> <li>Date d'installation</li> <li>Durée de fonctionnement de l'appareil</li> <li>Temps d'arrêt</li> <li>Nbre d'événements de maintenance et type</li> <li>Nbre de pièces remplacées et type de pièces</li> <li>Coûts de maintenance</li> </ul>
Exploitation des données pour la prise de décision future et l'engagement sur le marché	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les besoins de maintenance, les coûts et le retour des utilisateurs ont été collectés aux fins d'un audit post-installation du succès de l'intervention après huit ans. <b>Le passage à un système de concentrateurs d'oxygène a permis d'économiser 51 % des coûts d'approvisionnement en oxygène.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Évaluation des données collectées</li> </ul>

Autres considérations majeures de l'étude de Gambie :

- Priorités du personnel de soins de santé et des intervenants pour améliorer l'accès à l'oxygène médical : accroître la disponibilité de l'oxygène, minimiser les risques de sécurité, former adéquatement le personnel clinique et réduire les coûts globaux.
- Dans le cas de la Gambie, des prises ont été installées pour raccordement direct à l'alimentation électrique ininterrompue depuis tous les services de l'hôpital. On assurait ainsi fondamentalement que l'oxygène serait

disponible là où il était nécessaire tout en minimisant la concurrence ou le placement erroné des dispositifs médicaux entre les différentes salles et zones de demande.

- Le soutien et les services de maintenance ont été bien documentés par les ingénieurs biomédicaux au cours de l'étude, permettant une analyse efficace des données concernant les performances des appareils.
- Une limite de l'étude était le manque de données sur l'amélioration des résultats des patients.

## Étude de cas 2 : Plateforme Aplikasi Sarana, Prasarana & Peralatan Kesehatan (ASPAK; Application Structures, Infrastructure et Équipements de santé) et accroissement de l'accès à l'oxygène médical en Indonésie

La section qui suit décrit comment l'information comprise dans un système de gestion d'actifs peut servir à l'analyse secondaire pour cibler des efforts d'amélioration sanitaire spécifiques. Ce cas présente l'utilisation du système ASPAC indonésien au service d'améliorations puis d'efforts nationaux en faveur de l'accès à l'oxygène médical<sup>18</sup>.

L'analyse des données remonte à 2017, dans le cadre d'un partenariat avec les directions de structures sanitaires

responsables d'initiatives d'accroissement de l'accès à l'oxygène médical en Indonésie. Les filtres suivants ont été utilisés pour focaliser l'analyse des données :

- Types d'équipement d'oxygène (concentrateurs, systèmes de production, systèmes de distribution, ensembles oxygène, oxymètres de pouls et moniteurs de chevet)
- Données de 34 provinces indonésiennes
- Données de trois types de structures (hôpitaux,

puskesmas [ou pusat kesehatan masyarakat, cliniques de santé communautaire] avec lits et puskesmas sans lits)

(réseau national, générateur, énergie solaire et alimentation sans interruption)

Analyse illustrative des données :

- Données de quatre types d'alimentation en électricité

Tableau A2. Nombre de dispositifs d'oxygénothérapie en état de marche de chaque type dans les structures de santé

Nombre d'appareils en état de marche dans l'ensemble de données (nombre ne fonctionnant pas)			
Nombre de concentrateurs d'oxygène	5 246 (2 099)	Nombre d'ensembles oxygène	1 748 (143)
Nombre de systèmes de production d'oxygène	627	Nombre d'oxymètres de pouls	5 248 (1 647)
Nombre de systèmes de distribution d'oxygène	8 295	Nombre de moniteurs de chevet	15 473 (2 048)

Figure A1. Pourcentage des structures dotées d'un accès à l'oxygène médical

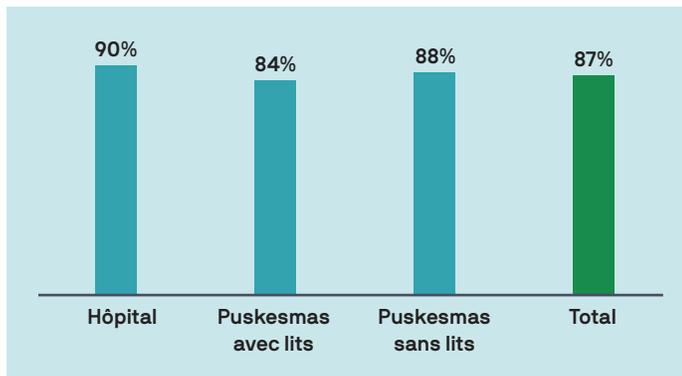


Figure A2. Types d'appareils utilisés dans les structures dotées d'un accès à l'oxygène

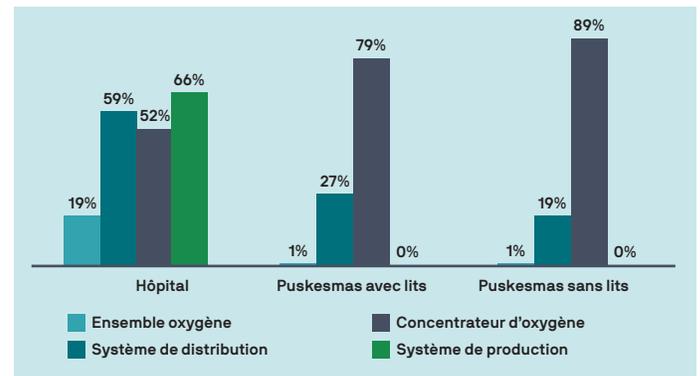
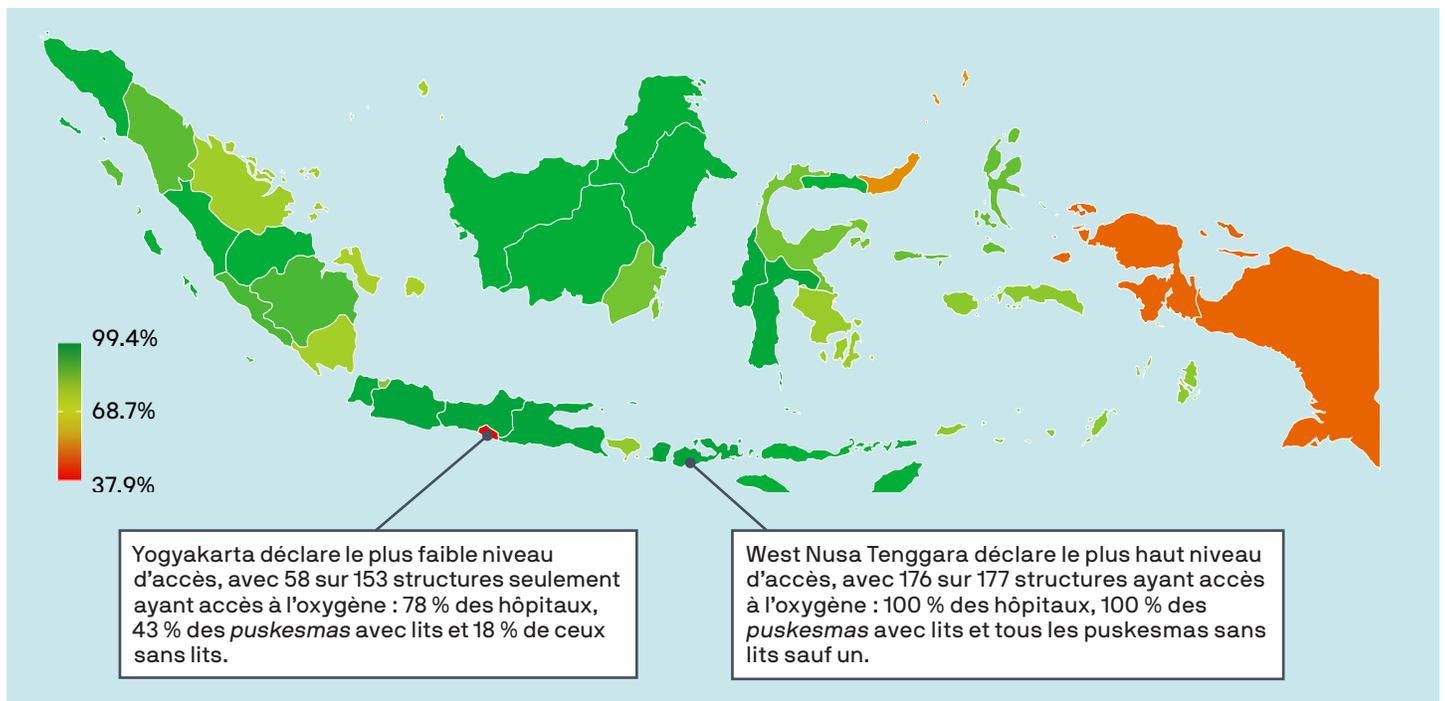


Figure A3. Provinces d'Indonésie dotées du plus haut et du plus faible niveau accès à l'oxygène médical

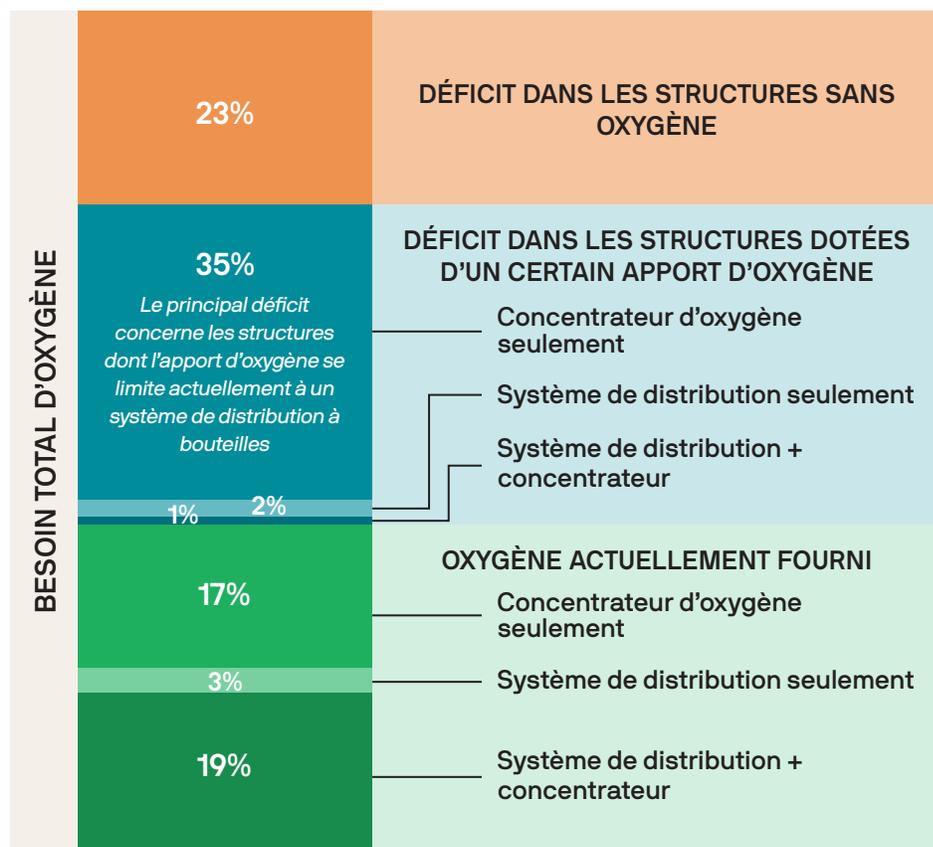


Globalement, de nombreuses analyses différentes peuvent être effectuées sur les données des structures sanitaires du système de gestion ASPAK. L'un des plus grands avantages de ces analyses est qu'elles permettent de quantifier les déficits d'accès. La quantification précise de ces déficits révèle les facteurs qui contribuent le plus au manque d'accès. Grâce à cette spécificité, des directives et des objectifs mieux ciblés peuvent être définis pour améliorer l'accès (voir la Figure A4). Par exemple, l'analyse des données révèle que les *puskesmas* avec lits ne répondaient qu'à 39 pour cent de leur besoin d'oxygène à leur niveau de structure. En combinaison avec l'information relative aux types de technologies de l'oxygène utilisés dans ces structures, on peut évaluer que les *puskesmas* avec lits dotés de systèmes de distribution à bouteilles représentent le plus grand déficit d'oxygène.

Grâce à ces données, les déficits de soins peuvent être spécifiquement ciblés et des recommandations d'amélioration peuvent être faites, comme le passage à une source d'oxygène différente et/ou de secours dans les *puskesmas* avec lits.

Globalement, le système indonésien ASPAK a été conçu aux fins de la collecte de données et de l'organisation de l'information concernant les équipements des structures de santé et leur infrastructure sur l'ensemble du pays. Si

Figure A4. Répartition (en %) du besoin d'oxygène par structure et système d'apport d'oxygène



le système ASPAK était adapté, d'un système de gestion de l'information d'inventaire en un système actif de suivi, il ressemblerait davantage aux systèmes de gestion d'actifs décrits dans ce guide. Le système ASPAK offre un exemple utile de point de départ à la conception de systèmes de suivi plus robustes.

## Étude de cas 3 : Programme de gestion et de maintenance des équipements biomédicaux en Inde

En Inde, le centre national de ressources aux systèmes de santé (NHSRC) effectue des enquêtes sur les dispositifs médicaux et a compilé des bases de données des équipements médicaux pour les différents États du pays. Ces données sont collectées par des entreprises d'équipements médicaux, par l'intermédiaire de leurs ingénieurs biomédicaux chargés de la maintenance des dispositifs médicaux. Le programme de maintenance biomédicale appelait les firmes à collecter une information relative à la disponibilité et à l'état de fonctionnement des appareils dans les structures de santé. Bien que conçu à l'usage d'ingénieurs biomédicaux aux fins de la maintenance

des équipements médicaux, le programme ressemble fort à un système de gestion d'actifs en ce qu'il suit le même type d'information et repose sur une méthode de collecte systématique.

En 2017, en collaboration avec le ministère de la Santé et du Bien-être familial, PATH a effectué une analyse des données publiquement disponibles de 21 États d'Inde, combinées aux statistiques générales du ministère, afin d'évaluer le nombre de concentrateurs et de bouteilles d'oxygène présents dans différents types de structures de santé publique. Ces données ont également servi à la réalisation d'analyses

d'écart, comme l'évaluation de la quantité de concentrateurs d'oxygène qu'il faudrait acheter pour combler le déficit

actuel durant les 10 prochaines années, suivant les directives nationales (voir le Tableau A3).

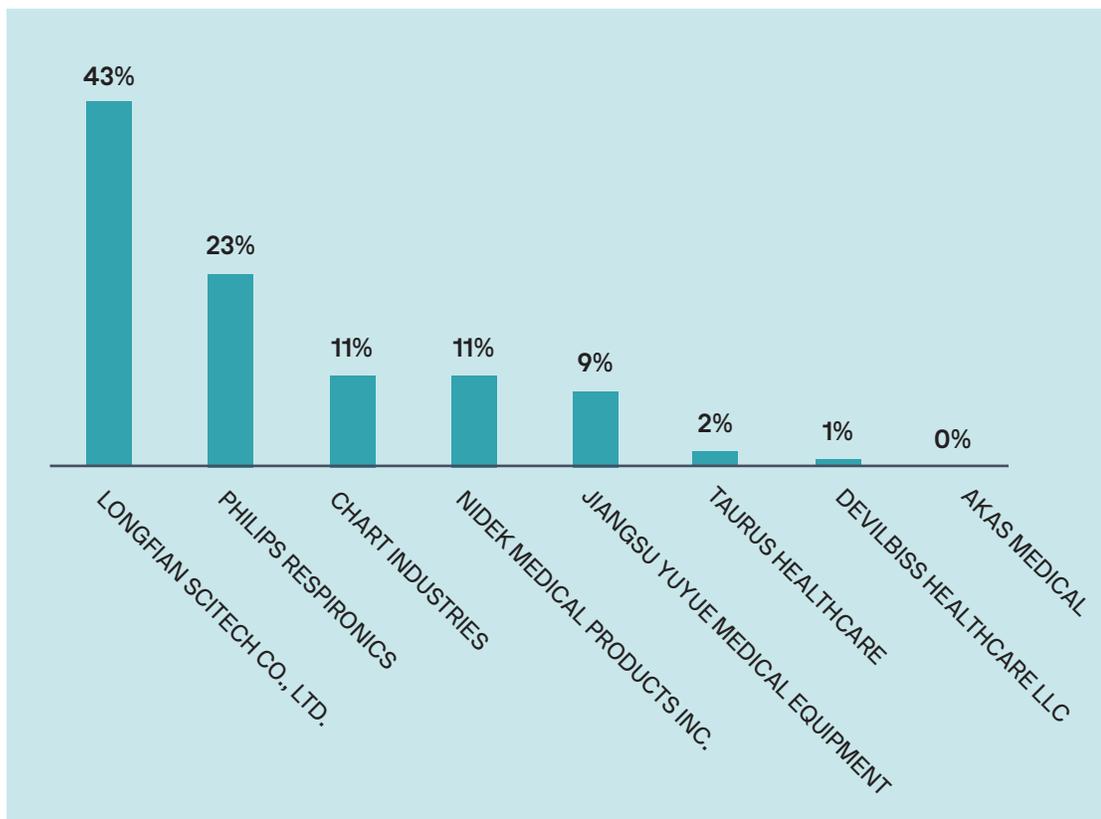
**Tableau A3. Comblant le déficit de concentrateurs d'oxygène dans le secteur public : hypothèses sur 10 ans**

Niveau de la structure	Taux de croissance supposé	Nombre d'années jusqu'à combler l'écart	Nombre moyen d'appareils par an
Centres de santé primaire	25 %	10	4 240
Centres de santé communautaire	17 %	10	949
Hôpitaux de sous-district	17 %	10	544
Hôpitaux de district	22 %	10	2 134

L'analyse supplémentaire a notamment compris la quantification de la taille du marché et de la part occupée par fabricant de dispositifs médicaux (voir la Figure A5).

Cette information peut être évaluée globalement, au fil du temps, pour prévoir la demande de dispositifs médicaux.

**Figure A5. Part de marché des concentrateurs d'oxygène dans le secteur public de l'Inde, par fabricant si connu**



# Ressources pour la collecte de données

Différents documents de référence et directives sur les systèmes et les infrastructures sanitaires présentent des recommandations pour la collecte de données. Loin d'être exhaustive, la liste présentée dans l'Encadré A1 propose

des ressources spécifiquement pertinentes à la collecte de données pour les systèmes de gestion d'actifs, ainsi que des ressources propres à la gestion des dispositifs d'apport d'oxygène et des oxymètres de pouls.

## Encadré A1. Guides de référence pour l'élaboration d'un système de gestion d'actifs

---

Site Web de PATH. Page du **Référentiel sur l'apport d'oxygène : Ressources pour la planification et le passage à l'échelle de l'oxygène médical**. [www.path.org/oxygen-delivery-toolkit](http://www.path.org/oxygen-delivery-toolkit).

- *Manuel d'évaluation de base* : ressources utiles à la formation du personnel chargé d'effectuer une enquête d'évaluation de base, y compris les directives auxquelles le personnel formé pourra se référer sur le terrain.
- *Guide de prix de référence* : cadre guide pour l'établissement de budgets, la négociation de prix et la sélection d'appareils adéquats en quantité suffisante.
- *Guide des achats* : description des étapes principales à suivre lors de l'acquisition et de la contractualisation d'un système d'apport d'oxygène.
- *Outils de quantification et de détermination des coûts* : outil Excel conçu pour aider les responsables des décisions d'achat à anticiper les coûts des dispositifs d'apport d'oxygène en fonction des besoins des structures, de leurs conditions d'installation et du marché.
- *Outil de suivi de consommation* : outil conçu pour faciliter le suivi de la consommation journalière d'oxygène, dans le but d'éclairer la planification des achats futurs.

**Processus d'acquisition : guide pratique**. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2011. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux. [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/procurement\\_guide/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/procurement_guide/en/).

**Guide 1: How to organize a system of healthcare technology management**. Dans : *'How to Manage' Series for Health Care Technology*. East Sussex, United Kingdom: Health Partners international; 2005. <https://www.who.int/management/resources/equipment/How%20to%20Organize%20A%20System%20of%20Healthcare.pdf>.

National Health Systems Resource Centre (NHSRC). *Biomedical Equipment Management and Maintenance Program*. New Delhi: Ministry of Health and Family Welfare of the Government of India; 2015. [http://nhsrcindia.org/sites/default/files/practice\\_file/Biomedical%20Equipment%20Revised%20%2810-02-2015%29%282%29.pdf](http://nhsrcindia.org/sites/default/files/practice_file/Biomedical%20Equipment%20Revised%20%2810-02-2015%29%282%29.pdf).

---

# Annexe 2. Méthodes et ressources complémentaires de structuration de la collecte de données pour systèmes de gestion d'actifs

Un enregistrement du coût total de possession d'un dispositif médical peut être lié à un système de gestion d'actifs et servir à suivre toutes les dépenses de fonctionnement et de gestion de cet appareil. Cet enregistrement est distinct du budget ordinaire de la structure sanitaire, en ce qu'il doit rendre compte du coût et de la date des dépenses propres à l'appareil. Ces dépenses comprennent les coûts initiaux d'achat (frais de livraison, coûts d'installation), puis les coûts régulièrement mis à jour concernant les activités de maintenance et les pièces de rechange. Cet enregistrement des coûts de l'appareil peut être lié à un budget de structure sanitaire plus large pour évaluer le

coût d'exploitation et de possession des appareils. L'approche pourra potentiellement aider les structures à réduire leurs coûts dans le futur.

Le Tableau A4 présente un instantané du « Modèle du coût total fournisseur des coûts de possession », proposé en annexe du [Guide des achats](#) (l'un des guides du Référentiel sur l'apport d'oxygène). Certains champs de cet exemple pourraient servir à la conception d'un système de suivi régulier des coûts ou à la liaison à un système de gestion d'actifs

Tableau A4. Modèle du coût total fournisseur des coûts de possession

Dépenses		Coût total
Catégorie de coûts 1	Postes	Coût unitaire
Tous coûts initiaux à l'achat (uniques)	Prix unitaire	
	Accessoires	
	Conditionnement	
	Frais de livraison	
	Taxes	
	Coûts d'installation/intégration/ingénierie/étalonnage	
	Coûts de formation	

Les autres catégories de coûts éventuellement pertinentes à la collecte et au suivi sont les coûts opérationnels courants réguliers, les coûts d'entretien et de maintenance, de carburant et d'énergie et les coûts d'élimination. La maintenance du système de gestion d'actifs peut aussi

être assumée par le personnel de la structure de santé — par exemple, l'enregistrement des données de formation. L'Encadré A2 présente quelques exemples de mesures d'appareil qui peuvent être enregistrées :

Encadré A2. Exemples de données de formation pouvant être suivies dans un système de gestion d'actifs

- Date de la formation
- Employé formé
- Entité de formation
- Appareil concerné (ID unique, marque, modèle)
- Procédure de formation (manuels utilisés, spécifications techniques)
- État de l'appareil lors de la formation (date du dernier étalonnage, date du dernier événement de maintenance)

Le *Guide des achats* peut aussi offrir une ressource utile pour l'enregistrement et le suivi des données de formation aux dispositifs médicaux. Les annexes J-L du guide présentent des exemples de nombreuses autres mesures et considérations utiles à la collecte et à l'organisation des données.

Le Tableau A5 décrit les méthodes générales de collecte de données relatives aux dispositifs médicaux, avec les avantages et les inconvénients de chacune. Ces méthodes sont particulièrement sensibles aux contraintes de ressources qui peuvent exister dans une structure de santé ou une région.

**Tableau A5. Autres moyens de structurer la collecte de données relatives aux dispositifs médicaux**

Exemple de méthode	Avantages	Inconvénients
Désigner un personnel chargé de visiter les structures d'une région, de collecter les données relatives aux dispositifs médicaux et de se connecter à un système partagé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le personnel est formé à la collecte des données.</li> <li>Les mesures de collecte sont standardisées.</li> <li>L'affectation à une tâche spécifique réduit la distraction de l'agent.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Investissement de temps considérable.</li> <li>Forte intensité de main-d'œuvre.</li> <li>Peut nécessiter de nombreux déplacements.</li> <li>Toutes les structures n'ont pas accès à Internet ou à un autre moyen de téléchargement des données ; les agents devront peut-être disposer d'appareils de suivi et de stockage des données jusqu'à ce qu'elles puissent être téléchargées.</li> </ul>
Faire collecter les données des appareils par une main-d'œuvre contractuelle dans le cadre de la gestion standard des actifs (qu'il s'agisse d'un prestataire de services chargé de collecter les données de base lors de l'installation ou de l'étalonnage ou d'un ingénieur biomédical qui enregistre les données des appareils lors de la maintenance régulière).	<ul style="list-style-type: none"> <li>La main-d'œuvre est formée à la collecte des données.</li> <li>Réduit la charge du personnel de la structure.</li> <li>Les prestataires de services peuvent être tenus responsables des données relatives aux performances des appareils et être ainsi motivés à collecter les données.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Charge additionnelle pour la main-d'œuvre.</li> <li>La saisie des mesures risque d'être incomplète, surtout si la maintenance est peu fréquente ou que le prestataire n'est pas minutieux dans son travail.</li> </ul>
Faire de la collecte des données par le personnel des structures une pratique d'opération standard.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potentiel de suivi plus systématique des données.</li> <li>Le personnel comprend mieux l'importance de la gestion des appareils.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Forte intensité de main-d'œuvre.</li> <li>Investissement de temps considérable.</li> <li>Peu réaliste si les ressources humaines sont limitées au sein de la structure.</li> <li>Le personnel n'est pas nécessairement formé à la collecte des données relatives aux appareils et à l'utilisation d'un système de suivi des données.</li> </ul>

# Annexe 3. Utiliser les systèmes de gestion d'actifs pour éclairer la gestion des dispositifs médicaux

Les systèmes de gestion d'actifs peuvent être utiles à la planification du calendrier, des priorités et de la budgétisation des activités de maintenance des dispositifs médicaux. Les données de performance de ces dispositifs, de même que rapports des activités de maintenance, telles que la maintenance préventive ou corrective, doivent faire l'objet d'un suivi systématique lié au système de gestion des actifs.

**Maintenance d'inspection et préventive :** Planifiée en fonction des spécifications techniques et des recommandations d'un technicien et accomplie régulièrement afin de minimiser les dommages, l'utilisation inefficace et les temps d'arrêt. Peut aussi comprendre l'étalonnage.

**Maintenance corrective :** Pratiquée lorsque les appareils sont en panne ou ne fonctionnent pas de manière optimale.

Les contrôles réguliers de cette information dans le système de gestion d'actifs aident à recommander les activités d'entretien et de gestion appropriées des

appareils et permettent ainsi de mieux établir les priorités de maintenance et de budgétiser le temps et les fonds nécessaires.

Pour la gestion régulière d'un vaste ensemble de dispositifs médicaux, une stratégie de priorisation de la maintenance peut être utile. L'exemple ci-dessous illustre comment cette priorisation peut s'effectuer de manière objective en classant les appareils selon leur fonction, le risque associé et les besoins de maintenance<sup>19,20</sup>. Rendre compte du risque associé aux appareils, en enregistrant le nombre d'incidents de sécurité au fil du temps ou suivant une matrice telle que celle illustrée ci-dessous, peut aussi être utile à la détermination des activités futures d'achat.

La cote de gestion totale d'équipement est calculée d'après les points de fonction, de risque et de besoin de maintenance, comme illustré au Tableau A6.

Tableau A6. Cote de gestion totale d'équipement, calculée d'après les points de fonction, de risque et de besoin de maintenance

Cote	Fonction	Risque	Besoin de maintenance
10	Récupération de vie	—	—
9	Chirurgie et soins intensifs	—	—
8	Thérapie physique	—	—
7	Chirurgie et soins intensifs	—	—
6	Autres moniteurs physiologiques	—	—
5	Laboratoire d'analyse	Décès de patient	Très important
4	Équipement de laboratoire	Blessure de patient ou de personnel	Moyennement important
3	Ordinateurs	Mauvais diagnostic	Moins important
2	Appartenir aux patients	Retards de traitement	Le moins important
1	Autres pièces d'équipement	Risque non important	Importance minimale

**Tableau A7. Durée entre activités de maintenance des dispositifs médicaux (« intervalle de test ») corrélée à différentes valeurs de cote de gestion d'équipement — exemple présenté pour un oxymètre de pouls**

Dispositif médical	Paramètres VPPES	Dispositif de mesure de l'analyseur du simulateur	PF	PR	PBM	CGE	Intervalle de test
Oxymètre de pouls	Test ECG BPM de saturation en oxygène	Analyseur SPO2 (Fluke Index 2 XLF)	7	3	4	14	12 mois

**N.B.:** CGE, cote de gestion d'équipement ; ECG BPM, électrocardiographie - battements par minute ; PBM, points de besoin de maintenance ; PF, points de fonction; PR, points de risque; VPPES, vérification périodique des performances et essais de sécurité.

La corrélation entre la cote de gestion de l'équipement et l'intervalle de test est éclairée par l'ingénieur biomédical et les spécifications techniques de l'appareil.

Un système de cote tel que celui illustré ci-dessus pourrait servir à hiérarchiser les priorités de maintenance des dispositifs médicaux lors de l'élaboration d'un plan de maintenance dans le cadre d'un système de gestion d'actifs.

### Encadré A3. Guides de référence pour la gestion des dispositifs médicaux

**Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale.** Genève: Organisation mondiale de la Santé ; 2011. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21566en/s21566en.pdf>.

**Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur.** Genève: Organisation mondiale de la Santé ; 2011. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux. <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21567en/s21567en.pdf>.

# Références

1. Banke-Thomas A, Wright K, Sonoiki O, et al. Assessing emergency obstetric care provision in low- and middle-income countries: a systematic review of the application of global guidelines. *Global Health Action*. 2016;9(1):31880. doi:10.3402/gha.v9.31880.
2. Graham H, Tosif S, Gray A, et al. Providing oxygen to children in hospitals: a realist review. *Bulletin of the World Health Organization*. 2017;95(4):288–302. doi:10.2471/BLT.16.186676.
3. Health technology management. In: *Global Atlas of Medical Devices*. Geneva: World Health Organization; 2017: 44–69. WHO Medical Device Technical Series.
4. 'How to Manage' Series for Healthcare Technology. East Sussex, United Kingdom: Health Partners international; 2005. <http://resources.healthpartners-int.co.uk/resource/how-to-manage-series-for-healthcare-technology/>.
5. *Introduction to Medical Equipment Inventory Management*. Geneva: World Health Organization; 2011. WHO Medical Device Technical Series. [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/med\\_dev\\_inventory/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/med_dev_inventory/en/).
6. *Medical Equipment Maintenance Programme Overview*. Geneva: World Health Organization; 2011. WHO Medical Device Technical Series. [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/medical-equipment-maintenance/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/medical-equipment-maintenance/en/).
7. Noor MM, Magray IA, Chawla S. Integration of healthcare system with its experts for improving the life expectancy of medical devices: a review. *International Journal of Scientific Research in Science and Technology*. 2016;2(2):223–231. <http://ijsrst.com/paper/249.pdf>.
8. *Computerized Maintenance Management System*. Geneva: World Health Organization; 2011. WHO Medical Device Technical Series. <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21567en/>.
9. PATH. *Baseline Assessment Manual*. Seattle: PATH; 2020. Oxygen Delivery Toolkit: Resources to Plan and Scale Medical Oxygen. <http://www.path.org/resources/baseline-assessment-manual/>.
10. *Procurement Process Resource Guide*. Geneva: World Health Organization; 2011. WHO Medical Device Technical Series. <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21563en/>.
11. *United Nations Procurement Manual*. New York: United Nations; 2019. [https://www.un.org/Depts/ptd/sites/www.un.org.Depts.ptd/files/files/attachment/page/pdf/PM\\_2019.pdf](https://www.un.org/Depts/ptd/sites/www.un.org.Depts.ptd/files/files/attachment/page/pdf/PM_2019.pdf).
12. National Health Systems Resource Centre website. Healthcare Technology, A WHO Collaborating Centre for Priority Medical Devices and Health Technology Policy page. <http://nhsrcindia.org/healthcare-technology-a-who-collaborating-centre-for-priority-medical-devices-and-health-technology-policy>. Accessed March 9, 2020.
13. Assoumo DA, Okassa AJO, Élé P. Proposal for an SMS-driven CMMS solution. *International Journal of Engineering and Technology*. 2019;11(2):159–168. doi: 10.21817/ijet/2019/v11i2/191102010.
14. *Technical Specifications for Oxygen Concentrators*. Geneva: World Health Organization; 2015. WHO Medical Device Technical Series. <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js22194en/>.
15. DHIS2 background. In: *DHIS2 User Manual, Version 2.24*. Oslo, Norway: DHIS2 Documentation Team; 2016. [https://docs.dhis2.org/2.24/en/user/html/ch01.html#mod1\\_1](https://docs.dhis2.org/2.24/en/user/html/ch01.html#mod1_1).
16. Quick intro to designing a DHIS2 database. In: *DHIS 2 End User Guide*. Oslo, Norway: DHIS 2 Documentation Team; 2020. [https://docs.dhis2.org/master/en/end-user/html/database\\_design.html](https://docs.dhis2.org/master/en/end-user/html/database_design.html).
17. Department of Health and Human Services, State Government of Victoria, Australia. *Medical Equipment Asset Management Framework: Parts A and B*. Melbourne, Australia: State of Victoria, Department of Health; 2014. <https://www2.health.vic.gov.au/about/publications/policiesandguidelines/medical-equipment-asset-management-framework-part-a-b>.
18. Expanding access to oxygen project. Présenté à reunion interne de PATH, août 2017; Seattle, WA, USA.
19. Sezdi M. Two different maintenance strategies in the hospital environment: preventive maintenance for older technology devices and predictive maintenance for newer high-tech devices. *Journal of Healthcare Engineering*. 2016;2016:7267983. doi:10.1155/2016/7267983.
20. Diaconu K, Chen Y-F, Cummins C, Moyao GJ, Manaseki-Holland S, Lilford R. Methods for medical device and equipment procurement and prioritization within low- and middle-income countries: findings of a systematic literature review. *Globalization and Health*. 2017;13:59. <https://doi.org/10.1186/s12992-017-0280-2>.

## **Renseignements complémentaires**

[www.path.org/oxygen-delivery-toolkit](http://www.path.org/oxygen-delivery-toolkit)

[oxygen@path.org](mailto:oxygen@path.org)