

**Bertrand Vigneron**

INGÉNIEUR HOSPITALIER BIOMÉDICAL  
ENSEIGNANT EN LOGISTIQUE TECHNIQUE,  
MÉDICALE ET HOSPITALIÈRE  
INSTITUT DU MANAGEMENT  
ÉCOLE DES HAUTES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE, RENNES

# Un achat des dispositifs médicaux plus efficient

## par un recensement précis du besoin

II<sup>e</sup> SYMPOSIUM INTERNATIONAL DES ACHETEURS PUBLICS ET PRIVÉS DE LA SANTÉ – 8-9 SEPTEMBRE 2010 – ISSY-LES-MOULINEAUX (92)

L'une des étapes essentielles qui précède l'acte d'achat d'un équipement et dont dépend la réussite est l'expression du besoin. Celle-ci atteint un niveau plus ou moins abouti selon ses origines : s'agit-il d'un simple renouvellement ou bien de l'acquisition d'un nouvel équipement ? Ce nouvel équipement est-il déjà présent dans l'établissement, connu et largement exploité dans d'autres établissements de soins ou n'est-il que peu diffusé car récemment mis sur le marché, voire s'agit-il d'un pur produit de l'innovation ? Le besoin fait-il suite à une réflexion approfondie de longue date, à un manque avéré et partagé de tous ? N'a-t-il été suscité qu'à la suite des démarches de commerciaux talentueux ou de visites sur des sites ou a-t-il été initié après recherche d'informations (articles ou publicité dans une revue, visite dans un salon, un colloque ou encore une discussion avec un confrère) ?

### L'expression du besoin : clé de voûte de l'achat

L'expression du besoin évolue au cours de diverses phases de réflexion et se précise en fonction du temps qui lui est consacré. La phase embryonnaire la situe à « l'idée de, au souhait de » puis plusieurs phases suivent, alimentées de réflexions et d'informations nouvelles et de l'exploitation de résultats d'investigation, qui vont permettre de la préciser et d'atteindre un certain degré de maturité.

La phase que l'on pourrait qualifier de « conceptuelle » est atteinte lorsque la décision de vouloir acheter est prise. À ce stade, on ne sait pas précisément ce que l'on souhaite acquérir, mais l'esquisse du besoin suffit à susciter l'envie d'acheter. La phase terminale est celle qui précède directement l'acte d'achat, et qui s'exprime oralement dans certains cas et par écrit dans

le cahier des charges selon la procédure d'achat (procédure adaptée, accord-cadre, appel d'offres).

La question qui se pose alors est la suivante : à partir de quand peut-on estimer que l'expression du besoin a atteint un niveau de maturité suffisant pour pouvoir être suivi de son inscription aux achats à prévoir (plan prévisionnel d'équipements) ?

### Processus décisionnels dans les établissements de santé

Le processus décisionnel qui vise à définir le plan d'équipements pour l'année à venir suit des configurations différentes selon les établissements. Dans certains cas, relativement rares, c'est au directeur ou à l'un de ses adjoints qu'il appartient de recueillir les besoins, de les chiffrer, de faire les arbitrages puis de les présenter pour avis et validation aux instances. Dans d'autres cas plus fréquents, ces tâches sont dévolues à une commission des équipements (**Encadrés**) émanant de la commission médicale d'établissement (CME) et dont les membres à voix délibérative sont issus du corps médical et ceux à voix consultative sont invités et relèvent plutôt des secteurs administratifs et techniques. Cette commission des équipements responsabilise ainsi le corps médical pour tous les achats d'équipements biomédicaux (nouvelles acquisitions et renouvellements), et parfois des équipements mobiliers non médicaux et informatiques.

Lorsqu'une telle commission est présente, elle a pour mission de définir le plan d'équipement et de présenter cette liste au directoire pour approbation. À cette fin, elle analyse les demandes formulées par écrit par chaque pôle puis reçoit leurs représentants à tour de rôle en réunion plénière, qui exposent leurs souhaits en les argumentant, oralement parfois mais le plus souvent avec des documents à l'appui.

### Exemple de composition d'une commission des équipements

Un rapporteur désigné par la CME.

Des membres désignés par la CME (voix délibératives) : un représentant médical par pôle ne siégeant pas au directoire.

Des invités (voix consultatives) :

- un médecin DIM (département de l'information médicale) ;
- un ou des cadre(s) de santé désigné(s) par le directeur des soins ;
- le directeur des finances ;
- le directeur des services techniques et hôteliers ;
- l'ingénieur biomédical ;
- le responsable investissements.

Après avoir reçu les représentants des pôles, les membres de la commission se réunissent pour analyser chaque demande et en évaluer la pertinence aux regards de trois critères principaux : amélioration de la prise en charge médicale, respect de l'enveloppe d'investissements allouée et adéquation avec le projet d'établissement. Les indicateurs qui permettent à la commission de se prononcer sont les suivants : amélioration de la prise en charge du patient (intérêts diagnostics et thérapeutiques), incidences sur les charges de personnel et sur les coûts d'exploitation (maintenance, réactifs et consommables, mutualisation, etc.). La commission remet ensuite au directoire la liste des demandes arbitrées et placées en « rang 1 », ainsi que la liste des équipements onéreux (coût d'acquisition qui excède par exemple trente ou quarante mille euros). Le directoire procède ensuite à l'arbitrage final qui doit viser l'ajustement d'un point de vue financier de l'ensemble des demandes retenues avec le montant de l'enveloppe médicale.

### L'intérêt d'une fiche de recensement des besoins

Les achats d'équipements biomédicaux représentent une part importante des investissements annuels. Les montants d'acquisition peuvent varier de quelques centaines d'euros (tensiomètre manuel, stéthoscope, otoscope, pousse-seringues...) à plusieurs dizaines de milliers d'euros (respirateur, moniteur, centrale de surveillance...) certains dépassant même plusieurs centaines de milliers d'euros (équipement d'imagerie, automate de laboratoire, équipement « innovant » de bloc opératoire...).

Outre le fait qu'un dispositif médical puisse apporter une large contribution à l'amélioration de la prise en charge médicale (intérêt diagnostique, intérêt thérapeutique), une acquisition peut avoir des répercussions sur divers postes – section d'exploitation (consom-

mables, maintenance), organisation, présence paramédicale et médicale en place – voire sur l'image de l'hôpital. C'est la raison pour laquelle il paraît difficile d'apprécier en toute objectivité la demande d'investissement pour un équipement biomédical récemment mis sur le marché, « innovant » ou « exotique », c'est-à-dire peu connu et peu implanté, compte tenu d'un manque de recul suffisant. Cette appréciation est encore plus difficile lorsque l'argumentation demeure uniquement orale et que divers facteurs subjectifs viennent influencer les décideurs.

Afin de lever toute ambiguïté et d'apprécier en toute objectivité les demandes formulées pour certains dispositifs médicaux le nécessitant, il paraît nécessaire d'instaurer l'usage de la fiche de recensement des

### Missions de la commission des équipements

- Solliciter au mois de mai/juin les pôles afin qu'ils établissent leurs demandes d'équipements pour l'année N+1, sur un support informatique formalisé et transmis par le responsable des investissements.
- Chiffrer chacune des demandes et élaborer un document synthétique reprenant l'ensemble des demandes de chaque pôle.
- Analyser les demandes d'acquisition, de location et de mise à disposition d'équipements médicaux et non médicaux de chaque pôle, argumentées par écrit et oralement.
- Poursuivre le développement des programmes d'investissements pluriannuels d'équipements, en collaboration étroite avec les personnes ressources : ingénieur biomédical et responsable investissements des équipements hospitaliers non-médicaux.
- Dresser un projet de plan d'équipement à la suite des réunions plénières au cours desquelles la commission reçoit à tour de rôles les différents pôles. Ce projet distingue les équipements dont le montant excède par exemple trente ou quarante mille euros afin de laisser au conseil exécutif toute latitude pour établir le plan d'équipement définitif dans le respect du montant de l'enveloppe médicale.
- Exercer une fonction de veille technologique, de conseil et d'évaluation sur la pertinence et l'évolution des équipements, en s'assurant au besoin du concours de compétences extérieures.
- Donner son accord pour tout investissement supplémentaire non prévu et demandé par un pôle.
- Définir annuellement le montant de l'enveloppe dite « enveloppe de remplacement » qui est réservée pour le renouvellement des appareils réformés au cours de l'année.
- Remettre un bilan annuel à la commission médicale d'établissement (CME).

besoins. Elle s'avère être un outil d'aide à la décision précieux lorsque l'acquisition d'un nouveau dispositif médical est susceptible d'avoir des incidences diverses et variées, plus ou moins préjudiciables mais difficilement prévisibles.

Cette fiche peut être utilisée aussi bien pour les équipements demandés dans le cadre d'un renouvellement que pour une acquisition nouvelle (création d'une nouvelle activité ou utilisation d'une nouvelle technique). Quelle que soit l'organisation du processus décisionnel, cette fiche a pour objectif principal de permettre de prendre la meilleure décision par la mise en balance des bénéfices et des contraintes en connaissant les incidences annoncées.

### Une proposition de fiche de recensement des besoins

La fiche permet de cadrer la demande d'acquisition en y incluant les objectifs essentiellement médicaux et techniques. Outil d'aide à la décision, elle permet aussi au demandeur de mener préalablement une réflexion approfondie. C'est au fur à mesure que le demandeur renseigne la fiche qu'il en mesure les conséquences et évalue le bien fondé de sa demande. La fiche présentée (**Annexe 1**) regroupe onze rubriques parmi lesquelles figurent des éléments de nature médicale, organisationnelle, stratégique, technique et financière. Par exemple, elle permet d'évaluer plusieurs paramètres :

- probabilité pour l'établissement d'obtenir une subvention si l'acquisition relève d'obligations réglementaires ou de bonnes pratiques ;
- travaux spécifiques nécessaires pour son installation ;
- incidence d'une telle acquisition sur l'activité du service concerné et pour les autres ;
- nécessité de prévoir des consommables spécifiques et un entretien particulier ou un contrat de maintenance à l'issue de la période de garantie ;
- incidence sur la gestion du personnel, effectifs (secrétaires, brancardiers, infirmiers...);
- contraintes spécifiques (activité en stérilisation, etc.).

Il convient de ne pas généraliser l'usage de cette fiche à tous les équipements biomédicaux mais au contraire d'en assurer un usage bien ciblé car le temps nécessaire au demandeur, aidé de ses cadres, pour la renseigner constitue un frein à son usage, d'autant plus que les médecins et chirurgiens s'insurgent de la place démesurée qu'occupent les tâches administratives.

Certains éléments d'instruction de la fiche nécessitent par ailleurs l'appui de services compétents (biomédical, pharmacie, informatique, service technique, direction de l'information médicale) qui pourront le cas échéant être sollicités par le demandeur. Cette démarche d'instruction et de dialogue avec les secteurs concernés représente une part importante dans la réussite ultérieure de l'achat.

Par ailleurs, la fiche ne présente pas une vision synthétique de l'aspect budgétaire (recettes et dépenses par titres de dépense) associée à l'acquisition éventuelle du dispositif. Les compétences spécifiques requises et non dévolues à des médecins auxquelles s'ajoute le risque d'orienter davantage la décision finale sur l'appréciation des aspects budgétaires au détriment des autres expliquent les raisons de ce choix. Il appartient, le cas échéant, au service financier d'élaborer, sur la base des éléments renseignés dans la fiche, l'état prévisionnel des recettes et des dépenses afférentes.

### Plus qu'un outil d'aide à la décision : un outil de planification et de suivi

La fiche de recensement des besoins n'a pas pour seule ambition de servir d'outil d'aide à la décision pour l'élaboration du plan d'équipements. Elle permet surtout d'éviter un achat précipité insuffisamment réfléchi dont les conséquences pourraient s'avérer préjudiciables au service lui-même et à l'établissement (équipement ne répondant pas aux attentes, non-respect des bonnes pratiques ou de la réglementation, mauvais retour sur investissement, désorganisation...). Elle présente également d'autres intérêts : réfléchir en coût global de prestation, une des conditions essentielles pour réussir son achat, mais aussi associer en amont le cadre du service à la démarche et, par voie de conséquence, les équipes toutes entières, plaçant ainsi la fiche au rang d'outil de communication et de management.

S'il est vrai que le temps consacré à renseigner la fiche peut sembler contraignant, les éléments qui y figurent représentent une source d'information appréciable et exploitable par la suite : l'acheteur pourra y extraire les éléments d'information essentiels pour définir le mode de consultation adapté, planifier l'achat, anticiper les dépenses prévisibles sur les comptes d'exploitation, prévoir et planifier les travaux nécessaires, et rédiger le cahier des charges ; par ailleurs, la fiche pourra servir au suivi de l'équipement et de l'usage qu'il en est fait tout au long de sa vie. Il permet notamment de s'assurer que les engagements pris par le demandeur de l'équipement ont été ou seront tenus. ■

## Annexe 1

### Fiche de recensement du besoin d'un équipement médical

Mise à jour (prévisionnelle) :

#### 1 – Identification du demandeur

Nom du rédacteur de la demande : .....

Pôle d'activité : .....

#### 2 – Équipement(s) demandé(s)

Désignation de l'équipement : .....

Quantité demandée : .....

Intitulé du ou des services et ou UF amenés à utiliser l'équipement : .....

Estimation du coût unitaire de l'équipement en euros TTC : .....

Principales caractéristiques souhaitées : .....

Nombre d'équipements du même type déjà présents dans le pôle : .....

#### 3 – Objectif médical et motivation de la demande

Objectifs et motivation en lien avec les nécessités du service, le projet médical et le projet d'établissement, le positionnement dans le territoire de santé, l'utilisation conjointe envisagée entre plusieurs pôles et/ou dans le cadre de coopérations extérieures.

#### 4 – Description de la demande

S'agit-il :

D'un renouvellement ou d'un équipement nouveau : .....  renouvellement  nouveau

Du complément d'un équipement existant : .....  oui  non

D'introduire une nouvelle activité dans le service : .....  oui  non

D'un renouvellement avec réduction du nombre d'équipements : .....  oui  non

De la suite d'une opération déjà financée en partie (subvention...) : .....  oui  non (préciser)

D'une mise en conformité réglementaire : .....  oui  non

De répondre à une augmentation d'activité : .....  oui  non

De récupérer une activité sous-traitée ou réalisée à l'extérieur ? .....  oui  non (préciser)

D'une innovation technologique médicale : .....  oui  non

(si oui, fournir un argumentaire médical précis)

#### 5 – Impact sur l'activité

L'appareil va-t-il être un facteur d'activité supplémentaire dans le service ou dans l'établissement (augmentation activité du bloc-op, réanimation, imagerie, laboratoire etc) ?  oui  non (préciser)

Quelle est la fréquence d'utilisation prévisionnelle (tous les jours, hebdomadaire, mensuelle) ? (préciser)

#### 6 – Impact financier – Recettes

Quelles recettes (T2A ou autres) directes peut-on attendre de l'appareil ?  augmentation  diminution

Préciser : .....

Quelles recettes indirectes peut-on attendre de l'appareil (impact sur la DMS, sur le lieu de prise en charge réanimation, soins intensifs, médecine, bloc opératoire...) ? Préciser : .....

L'utilisation de l'appareil permet-il d'apporter un supplément au GHS ? .....

Préciser le GHS sur lequel s'appuie l'utilisation de l'appareil : .....

#### 7 – Impact financier – Dépenses

Coût d'acquisition TTC toutes options choisies : .....

Durée estimative d'utilisation de l'équipement en nombre d'années : .....

L'équipement nécessite-t-il à votre avis la souscription d'un contrat de maintenance ?  oui  non

Si oui, indiquez dans la mesure du possible le coût estimatif : .....

L'appareil nécessite-t-il l'emploi de consommables à usage unique ? .....  oui  non

Préciser la désignation des consommables : .....

Préciser le coût engendré par examen : .....

Préciser le coût estimatif annuel : .....

L'appareil nécessite-t-il l'emploi de consommables réutilisables ? .....  oui  non

Préciser la désignation des consommables : .....

Préciser le coût engendré par examen : ..... Préciser le coût estimatif annuel : .....



L'appareil nécessite-t-il l'emploi de réactifs, CQ, calibrants ? .....  oui  non

Préciser la désignation des produits à utiliser : .....

Préciser le coût engendré par examen/analyse : ..... Préciser le coût estimatif annuel : .....

### 8 – Impact sur le personnel

L'utilisation de l'appareil peut-elle être mutualisée avec d'autres services : .....  oui  non

Quels sont les noms des utilisateurs susceptibles d'utiliser l'équipement ? .....

Au niveau médical ? : .....

Au niveau paramédical ? : .....

L'acquisition de l'équipement permettrait-elle de réaffecter du personnel à d'autres tâches, missions ?

.....  oui  non (préciser)

#### L'utilisation de l'équipement nécessite-t-elle :

Une modification des plages horaires de travail actuelles (PH, IDE, ASH, brancardier, secrétaire) ?

.....  oui  non

Du personnel paramédical supplémentaire : .....  oui  non

Du personnel médical supplémentaire : .....  oui  non

Du personnel administratif et technique supplémentaire (secrétaire, brancardier, ASH) :  oui  non

Si oui, veuillez chiffrer : .....

L'utilisation de l'équipement nécessitera-t-il des formations régulières au personnel paramédical et médical ? .....  oui  non

Préciser si formation sur place ou à l'extérieur, le nombre de personnes concernées par an, le nombre de jours de formation : .....

### 9 – Impact sur la prise en charge médicale

L'acquisition de l'appareil permettrait-elle de :

Améliorer la thérapie ? .....  oui  non (préciser)

Améliorer le diagnostic ? .....  oui  non (préciser)

Améliorer le confort du patient ? .....  oui  non

#### L'acquisition de l'équipement aura-t-elle des répercussions sur :

L'hospitalisation ? ...  oui  non. Préciser et quantifier : .....

La DMS ? .....  oui  non

Si oui, préciser de combien de jours : ..... et pour combien de patients : .....

### 10 – Autres impacts

#### L'acquisition de l'équipement nécessite-t-elle :

De la stérilisation d'instruments (ajout ou retrait d'activité) .....  oui  non (si oui, préciser)

De la pré-désinfection .....  oui  non (si oui, préciser)

De la désinfection sur paillasse ou laveur .....  oui  non

#### L'acquisition de l'équipement nécessite-t-il des travaux ?

Gros œuvre (superficie supplémentaire, cloison, chauffage/climatisation...)

.....  oui  non (si oui, préciser)

Prises de courant supplémentaires ondulées et non ondulées ? .....  oui  non (si oui, préciser)

Prises réseaux, prises de téléphones ? .....  oui  non (si oui, préciser)

Fluides médicaux ? .....  oui  non (si oui, préciser)

Air comprimé, eau brute, adoucie ou osmosée ? .....  oui  non (si oui, préciser)

**L'équipement doit-il être connecté à un système informatique ?** ..  oui  non (si oui, préciser lequel)

#### L'acquisition de l'appareil aura-t-elle des répercussions sur :

L'image et la réputation de l'établissement ? .....  oui  non (si oui, préciser)

Les marchés en cours (consommables, réactifs, etc.) .....  oui  non

Les organisations de travail (internes et externes au service, brancardage...) .....  oui  non

### 11 – Commentaires libres du demandeur

Indiquer ici ou sur une feuille jointe toute information supplémentaire pour préciser votre besoin : .....

.....

Date et signature du responsable de pôle : .....

**Avis de la commission des équipements :** .....

**Décision du conseil exécutif :** .....