



Pour Alexandre DENIEUIL, Océane FELIX, Pr Bertrand FENOLL et Philippe SUDREAU

IGAS

Mission IGAS sur le pilotage du capacitaire des soins critiques

Position de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB)

L'IGAS a été saisie par le Ministre de la santé et des solidarités sur le sujet des soins critiques en France métropolitaine et dans les territoires ultramarins. Deux objectifs ont été fixés à la mission IGAS, qui est composée d'Alexandre DENIEUIL, d'Océane FELIX, du Pr Bertrand FENOLL et de Philippe SUDREAU :

1. Dresser un état des lieux approfondi du capacitaire en soins critiques adultes (réanimations, soins de surveillance continue, soins intensifs de spécialité) sur le territoire métropolitain et ultra marin, en temps « normal »
2. Formuler des recommandations concrètes permettant de mieux anticiper les situations de crise, en renforçant l'adaptabilité et l'agilité des secteurs de soins critiques.

Dans ce cadre, la mission a souhaité échanger avec vous afin de recueillir vos éléments d'analyse et vos propositions d'actions sur ce sujet aux enjeux sensibles. Afin de structurer au mieux nos échanges, la mission IGAS vous propose les points de réflexion suivants.

1. Pilotage des soins critiques « en temps normal » :

- Votre regard sur la typologie actuelle des soins critiques (réanimation, surveillance continue, soins intensifs) au regard des équipements biomédicaux utilisés par chacune de ces unités.

La majorité des équipements biomédicaux affectés à ces différentes gradations de soins critiques sont de la même typologie. Cependant, leur nombre et leur niveau de performance suivent cette gradation.

On citera en premier lieu tous les équipements d'assistance ventilatoire. Des respirateurs lourds sont requis pour chacun des lits de réanimation. Ils sont plus optionnels et de gamme inférieure sur les autres typologies de lits (auquel on associe volontiers les zones de déchocage aux urgences). Le nombre de lignes de perfusion est substantiellement plus élevé en réanimation (de l'ordre du double). Des différences existent également sur le niveau des moniteurs de surveillance (nécessité de disposer de paramètres avancés en réanimation au-delà du tryptique PNI/ECG/SpO2 : pression invasive et débit cardiaque, capnographie, curarisation, analyse BIS, ...). On pourra retrouver la même approche sur la thématique de l'échographie dont le nombre et le niveau est plus poussé en réanimation (possibilité de faire de l'ETO ou du doppler transcranien par exemple). Des équipements spécifiques pour les prises en charge lourdes ne sont présents qu'en réanimation : hémofiltration, ECMO, ...



- Votre regard sur le niveau d'équipements biomédicaux des lits d'USC (notamment USC isolées) et d'USI dans les différentes parties du territoire ;

Le niveau d'équipements biomédicaux affectés à un lit de réanimation (100k€ /lit environ) est normé au niveau national. Il ne l'est pas du tout sur les autres types de soins critiques ce qui est sûrement un manque. Le niveau d'équipements dans les différentes parties du territoire y est sûrement hétérogène et notamment dans la typologie des USI (par exemple beaucoup de besoins différents entre une USC et une UNV). Dans tous les cas, il est vrai que l'environnement de ces lits de soins critiques est très important : présence d'une réanimation à proximité, présence d'un laboratoire, imagerie... C'est l'environnement (plus que les équipements médicaux) qui fait sans doute la différence sur les USC isolées. Autre paramètre sur les USC isolées : les compétences des soignants à l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont entre leurs mains.

- Quelles contraintes en termes d'équipement biomédicaux pour transformer « par anticipation » des lits d'USC en lits de réanimation pour faire face aux fluctuations d'activité ? Sur le strict périmètre biomédical, cette transformation nécessiterait à minima pour chaque lit :

- Un changement du respirateur (niveau 1 voire 2 selon classement du MARS 2020_27)
- L'adjonction d'une pompe à nutrition,
- Un doublement du nombre de pousses seringues et de pompe à perfusion,
- Le monitoring avancé (capnographie, curarisation, BIS)
- Le renfort des modalités échographiques
- Les équipements spécifiques pour la réanimation lourde (hemofiltration, ECMO, ...)

sans oublier les 3 principaux éléments connexes au équipements biomédicaux permettant leur pleine exploitation courante :

- * les consommables et médicaments associés,
- * la formation des utilisateurs,
- * le raccordement de tous ces équipements aux informatiques métiers.

La principale contrainte résiderait certainement davantage dans la quantité de ressources en personnel soignant nécessaire pour armer des lits de réanimation ainsi obtenus.

Pour gagner en agilité dans la transformation de ces lits, que ce soit en temps normal ou en temps de crise, l'AFIB propose de créer des stocks de matériels disponibles au sein de chaque établissement de santé et rapidement mobilisables. L'AFIB conseille que ce stock soit confié à la gestion des services biomédicaux. En effet, et l'expérience l'a toujours démontrée, si ce type d'équipements sont laissés dispatchés dans les services de soin, ils sont rapidement intégrés au parc d'équipements communs, et il est ensuite impossible de les localiser et de les mobiliser rapidement (l'offre créant le besoin).

Pour affiner le propos, il est proposé de faire de ce stock, un stock « vivant », toujours disponible (branché électriquement par exemple). En effet, les services biomédicaux pourraient se charger d'en assurer la gestion en réintégrant régulièrement ces appareils dans le parc actif et en mettant à jour en temps réel l'inventaire sur la GMAO (traçant ainsi ces changements d'affectation). Il est en effet important que ces appareils « tournent » régulièrement, pour en garantir la qualité et la sécurité d'usage. La réflexion doit être corollaire sur les stocks de consommables qui doivent également être adaptés et vivants pour éviter les péremptions.



- Quelles contraintes/difficultés spécifiques des territoires ultramarins en termes d'équipements biomédicaux ?

Les principales problématiques spécifiques à ces territoires sont la Maintenance, la Formation et l'Uniformisation des parcs.

Les services biomédicaux des territoires ultramarins souffrent essentiellement d'un turn over très important des professionnels de santé, rendant difficile la mise en place de compétences techniques pérennes. Ces territoires sont confrontés à l'isolement et ne peuvent s'appuyer sur un réseau de prestataires de tierce maintenance. Ils doivent développer des compétences internes pour assurer la maintenance en interne d'un parc d'équipements biomédicaux fortement renouvelé depuis quelques années qui peut, par endroit, être- en conséquence- surdimensionné mais qui souffre surtout d'un défaut de suivi et d'entretien.

Le turn over médical modifie régulièrement les pratiques médicales sur les établissements ultramarins, rendant difficile les projections des renouvellements d'équipements et l'uniformisation des parcs de matériel pourtant indispensable pour la mise en place des formations à l'utilisation des équipements par les professionnels de santé et à la maintenance par les services biomédicaux.

- Freins et blocages que vous identifiez dans le pilotage des soins critiques ;

Le principal frein identifié est certainement financier. Il est difficile de faire entendre qu'il faut immobiliser un stock d'équipements et de consommables – et donc de l'argent – pour armer des lits pour des crises dont on ne sait pas si elles se produiront effectivement. Un stock d'équipement requiert de la maintenance préventive et curative qui est également coûteuse, ainsi que des ressources afférentes en personnel de maintenance.

- Éléments de souplesse et / ou d'efficacité que vous souhaiteriez voir renforcés dans ce pilotage (y compris si cela implique des changements d'ordre réglementaire).

Sans un cadre réglementaire obligeant les établissements publics de santé à avoir un stock d'équipements disponibles & opérationnels, il semble difficile d'atteindre les objectifs cités ci-dessus. L'AFIB insiste sur le fait que la gestion de ces stocks vivants doit être déléguée aux établissements de santé. Les stocks EPRUS ne constituent pas en cela une bonne expérience.

Seuls les établissements de santé sont à même de choisir le bon type/modèle d'équipements, en fonction de son parc actif et dans le but que les équipements soient déjà connus des services de soins lors de la survenance de leur usage. Ils pourront ainsi assurer de manière efficace, la gestion des consommables associés.

Cette réflexion pourrait se transposer à l'échelle des GHT : une organisation biomédicale de territoire serait un atout à l'accompagnement à la montée en charge capacitaire en lits de soins critiques sur ce territoire, en totale coordination au sein d'un réseau de professionnels :

- en situation sanitaire exceptionnelle, avec un respect des relevés de décisions de la cellule de crise sanitaire, un respect de la stratégie de gradation des soins,
- ou en situation courante, avec une dynamique de bonne adéquation des parcs d'équipements aux besoins.

2. Pilotage des soins critiques en temps de crise (au regard notamment de la crise COVID).

- Quels enseignements tirer de la crise COVID par rapport aux projets de nouveaux hôpitaux en termes d'équipements biomédicaux ?

A noter que la Commission Architecture, Ingénierie et Biomédical, de la conférence des Directeurs Généraux de CHU, co-pilotée par l'AFIB, est en train de réaliser un RETEX global qui devrait être disponible à la fin du premier semestre 2021.

Le rôle clé des équipements médicaux a été démontré pendant la crise sanitaire.



D'un point de vue très pragmatique, les enseignements qui peuvent être tirés sur les projets de nouveaux hôpitaux pour une plus grande agilité en temps de crise sont :

- un bloc de prise courant-faible (informatique) suffisamment dimensionné pour accueillir les outils de mise en réseau des dispositifs, de centralisation des données vitales, de gestion (externalisation) des alarmes vitales, et des éléments actifs associés,
- Un réseau d'Oxygène suffisamment dimensionné – y compris dans la taille des tuyaux- (de manière à permettre l'utilisation large de système d'Oxygénation Haut Débit ou OHD). De ce point de vue, la norme NFS 90 - 155 est certainement à revoir.
- Une modularité des surfaces et une proportion plus importante de chambres individuelles
- Des surfaces de chambres suffisamment importantes pour pouvoir y mettre tous les équipements que les soins critiques requièrent.

Plus globalement, les équipements biomédicaux ne doivent pas (ou plus) être la variable d'ajustement des projets de nouveaux hôpitaux, en général plus orientés vers les projets batimentaires. Des budgets « suffisants », en investissement, en maintenance et en RH, devraient pouvoir être normés par rapport aux surfaces construites et ce en fonction du type d'unités d'œuvres qu'elles recouvrent. L'AFIB est tout à fait volontaire pour apporter sa contribution active à un tel travail.

- Quelle organisation mettre en place pour permettre le développement et l'entretien de capacités additionnelles en anticipation de futures situations sanitaires exceptionnelles ? Quelle organisation pour mobiliser efficacement ces capacités additionnelles lorsqu'une situation sanitaire exceptionnelle se déclare ? Notamment en matière de respirateurs.

La principale proposition de l'AFIB en la matière consiste en la **création des stocks tournants placés sous la responsabilité des services biomédicaux** et exposée dans une des réponses ci-dessus.

Il convient impérativement que ces stocks s'accompagnent des moyens –RH et financiers- permettant **d'en assurer la maintenance et le maintien en conditions opérationnelles sur le long terme**, mais également permettant d'assurer et de mettre en œuvre un plan de renouvellement périodique qui doit accompagner sa création. Aujourd'hui, une majorité des établissements publics de santé connaissent une restriction de leurs budgets d'investissements biomédicaux pour le renouvellement courant, qui est très souvent en concurrence directe avec les équipements innovants et le matériel supplémentaire (pour indication ou activité nouvelle).

Les parcs de dispositifs médicaux sont ainsi en constante augmentation, car la santé n'a jamais été autant technicisée ; mais la vétusté croît très rapidement en parallèle, alors même que les nouvelles générations d'équipements sont plus rapidement obsolètes.

A ce jour, il n'existe pas de normes ni de ratios types sur la valeur en pourcentage que doivent avoir les budgets biomédicaux de maintenance et d'investissement par rapport à une valeur totale de l'actif, la base d'Angers étant peu exploitable ni significative de ce point de vue. Il ressort de cette base que le ratio moyen (coût de maintenance / valeur du parc à neuf) concernant les équipements biomédicaux se situe à environ 7% alors que dans la plupart des industries à risques (ferroviaire, aéronautique, informatique etc..) il est régulièrement autour de 10%, voire davantage. Ce faible ratio met en tension les organisations et tend à augmenter les risques liés à l'utilisation des équipements.



Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

Comme expliqué ci-dessus, cette normalisation ou ces recommandations nouvelles (ou législation ?) semble être un préalable au développement et à l'entretien courant de ces capacités additionnelles.

- Quel mode de financement dans le temps de ces capacités additionnelles ?

Il devrait être de 3 ordres :

- Budget d'investissement complémentaire à obtenir pour la constitution des stocks surnuméraires et le plan de renouvellement périodique qu'il implique.
 - Budget annuel de maintenance complémentaire à hauteur de 10% supplémentaire de l'enveloppe investie : MIGAC ?
 - Ressources Humaines en techniciens biomédicaux supplémentaires en fonction du parc effectif induit par ces capacités additionnelles.
-
- La disponibilité de l'oxygène a-t-elle été un sujet à l'occasion de la crise COVID ? Si oui, comment mieux l'anticiper à l'avenir ?

Oui, clairement, et en particulier dans l'est de la France et dans les territoires ultra-marins. Un lobbying étatique sur les 3 fournisseurs de fluides médicaux serait le bienvenu.

Les concentrateurs d'O₂ acquis pour certains territoires ultramarins ont été inopérants en raison d'un défaut de maintenance (voir supra).

Une réflexion est également à mener sur les lits de sevrage et le recours à l'OHD en ville et en établissements médico-sociaux –et par voie de conséquence sur les réseaux d'O₂ dont ils disposent, ou pas.

- Facteurs clefs de succès permettant agilité et souplesse dans la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles ;

Le réseau des ingénieurs biomédicaux, qui se connaissent bien dans la grande majorité, a bien fonctionné et a permis de résoudre bien des situations complexes lors de la crise, notamment via le prêt d'équipement d'établissement à établissement.

Le maillage territorial des ingénieurs biomédicaux n'est pour autant actuellement pas ou peu formalisé au sein des territoires et des GHT, en tout cas pas du tout reconnu et organisé dans la plupart des régions.

Il est en effet important que les ARS puissent baser leurs décisions sur la connaissance du terrain par les acteurs de terrain, parmi lesquels les ingénieurs biomédicaux. La présence d'un ingénieur biomédical au sein de l'ARS Nouvelle Aquitaine a été très précieuse pendant la crise, de même que l'implication de l'un d'entre eux dans la région Bourgogne Franche Comté.

La formalisation éventuelle (reconnaissance par le législateur ?) de « Directions Biomédicales de Territoire », au même titre que d'autres « Directions métier », permettrait d'envisager une politique de management des technologies de la santé ambitieuse à l'échelle du territoire :

- Management centralisé de la Ressource Humaine « biomédicale » dans les ETS du GHT, pour une meilleure coordination,
- Management centralisé de la Ressource Matérielle, pour un déploiement en fonction de besoins identifiés au sein du GHT,



Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

- Homogénéisation des niveaux d'équipements, dans les unités, les ETS du GHT,
- Convergence des pratiques soignantes à l'usage des dispositifs médicaux (DM),
- Programme de formation à l'usage des DM à l'échelle territoriale,
- Maîtrise des environnements techniques et capacité à démultiplier les espaces d'accueil patient.

Permettant une adéquation des moyens « matériels » et « humains » avec la montée en charge des organisations selon l'évolution du(es) pic(s) épidémique(s).

- Points de blocage freinant cette agilité et cette souplesse ;

Un autre facteur d'agilité et de souplesse est également la communication au quotidien entre services biomédicaux et services de soins. Comme l'a souligné l'une des Conférences auprès de l'IGAS, la présence de **réfèrent matériel** est dans ce cas fort utile et efficace. En temps de crise, ce sont des personnes ressources notamment pour la formation de nouveaux personnels à l'utilisation de certains équipements, pour la bonne gestion des consommables associés (compatibilité avec le DM, péremption, dimensionnement des stocks...).

Certains services – les plus importants- en sont dotés mais c'est loin d'être une généralité. L'AFIB a établi une fiche métier de ces référents matériel (joint). Malheureusement, ces postes sont souvent difficiles à défendre et à pérenniser car ils ne sont pas directement producteurs de soins même si ils en sont très facilitateurs. Là encore, la question des ressources humaines et financières peut être un frein important au gain en agilité et en souplesse, en temps normaux et en temps de crise.

- Mesures innovantes et efficaces qui, à votre connaissance, ont été mises en œuvre ;

En contribuant à une meilleure maîtrise des risques sanitaires, l'ARS BFC (Bourgogne France Comté) a, par exemple, organisé durant l'été 2020, un retour d'expérience (REX) des ETS, qui a permis de renforcer les actions de prévention et la gestion des situations d'urgence sanitaire pour la région, dès la seconde vague COVID.

Dans une démarche d'anticipation de la résurgence de formes graves, il a été établi un schéma général de préparation des réanimations à la 2ème vague pandémique s'articulant autour de 4 axes majeurs :

- Les organisations des services en lien avec la programmation/déprogrammation des activités hors COVID et en prévision des épidémies de l'automne/hiver 2020-2021,
- L'organisation des ressources humaines,
- L'organisation de la logistique et de la ressource matérielle (respirateurs, médicaments, autres matériels),
- L'organisation des transferts et des décisions médicales de prise en charge.

A partir des modélisations des régions les plus touchées, cette ARS a entendu faire un recensement des moyens matériels dédiés à la réanimation et des urgences, éléments déterminant des capacités et de l'organisation de la réanimation dans la région.

Cette dernière mesure a abouti, dès la rentrée de septembre 2020, à la création d'une **Cellule Biomédicale Régionale intégrée à l'ARS BFC**, afin de coordonner toutes les actions relatives à :

- la mobilisation du réseau des responsables biomédicaux,
- la ressource matérielle des filières des urgences et de soins critiques,



Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

- le fléchage et la mobilisation d'enveloppe nationale d'investissements pour venir renforcer les capacités d'accueil et de lits de réanimation des ETS de la région,
- la formation des équipes médicales et paramédicales de l'ensemble des ETS aux nouvelles pratiques thérapeutiques en lien avec les technologies de la santé.

Les actions les plus remarquables ont conduit à :

- La commande, la réception, la mise en place de 175 systèmes OHD dans les 25 ETS de la région afin de ralentir l'entrée des patients en soins critiques,
- L'organisation d'un programme de formation, pour l'usage des systèmes OHD, à distance en format « Classroom », (500 professionnels soignants participants),
- La commande, et la mise en place de 80 environnements techniques de lits de réanimation pour répondre aux objectifs capacitaires de la 3ème vague COVID dans une quinzaine d'ETS de la région : respirateurs lourds de réanimation, perfusion, monitoring.

Aujourd'hui, les actions en ressource matérielle s'inscrivent dans la politique budgétaire du SEGUR avec des analyses des besoins matérielles de la région, dans une logique d'offre de soins de la grande région et de la **réduction des taux de vétusté des parcs d'équipements courants**.

Enfin, la cellule est en cours d'organisation d'une formation habilitante (éligible DPC) qui doit accompagner la création d'une réserve soignante compétente en soins critiques telle qu'envisagée par les conseils nationaux professionnels de Médecine Intensive-Réanimation et d'Anesthésie Réanimation (texte publié le 06/04/2021). Les personnels cette réserve bénéficieront dès la rentrée de septembre 2021, d'un socle pédagogique se déclinant :

- en une partie théorique (« D.U. RENFORT » validé par l'Université de Bourgogne),
- une partie innovante immersive modulable (« Safe Team Academy ») en fonction des compétences disponibles (maintien des compétences dans la durée),
- une partie « pratique » dite de simulation en santé portée par les 3 centres de simulation reconnus en BFC et offrant un maillage territorial (CHU DIJON-USEEM / CH CHALON-CESITECH santé / HNFC-Réa),
- et d'une immersion renouvelée tout au long de l'année dans un service de réanimation.

La démarche de la région BFC est certainement l'une des plus abouties au niveau national. D'autres démarches, plus embryonnaires, ont également vu le jour.

L'AFIB développe par exemple une plateforme collaborative des plans pour la fabrication par impression 3D de pièces détachées non critiques. Le but est de permettre aux équipes biomédicales de gagner en indépendance vis-à-vis de leurs fournisseurs/fabricants (dont certains ont pu défaillir pendant la crise), toujours dans l'objectif de maximiser la disponibilité des équipements biomédicaux, et ainsi contribuer à une plus grande agilité des systèmes hospitaliers (voir supra).

- Vos propositions pour améliorer ce pilotage en situation de crise.

La connaissance précise des parcs de certains types d'équipements – en particulier respirateurs – a été une des premières questions posées par la DGOS à l'AFIB au début de la crise sanitaire.

Pratiquement chaque établissement a une connaissance assez fine de son parc, notamment par la tenue d'un inventaire et d'un registre de maintenance (obligation réglementaire).



Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

Il n'y a pas de connaissance régionale voire nationale de ces inventaires et cela a été un manque. La création de la plateforme déclarative des respirateurs peut être considérée comme un échec, les inventaires évoluant en permanence (admission/réforme). Certains GHT commencent à unifier leur GMAO mais ce n'est pas une priorité.

La crise a permis de créer rapidement un système d'information national pour le recueil des résultats des tests PCR. A cette image, une proposition d'amélioration pour le pilotage serait de pouvoir disposer au plan national, d'une méta base de données, par la création d'interfaces entre les quelques logiciels de GMAO biomédical existants sur le marché français et une nouvelle plateforme à créer. Si cette interface est réussie, l'inventaire pourrait être mis à jour en temps réel, le point commun à toutes les bases inventaires (déjà existant) étant certainement l'utilisation du code CNEH pour la répartition des différents équipements en différentes catégories.

Une autre proposition serait de doter les ARS et toutes les instances nationales d'ingénieurs biomédicaux (affectés à cela ou sur temps partagé avec un établissement de santé) capables d'assurer un pilotage efficace des ressources biomédicales et de conseiller les dirigeants tant sur les choix d'équipements à réaliser que sur toute autre question d'ordre biomédical.

L'AFIB se tient à la disposition de l'IGAS, de la DGOS et du Ministère de la Santé pour travailler activement sur tous ces sujets passionnants.

Pour l'AFIB,

Valérie MORENO, présidente

Arnaud CHARLES, Joël DELODE, Stéphane KIRCHE,
membres du conseil d'administration