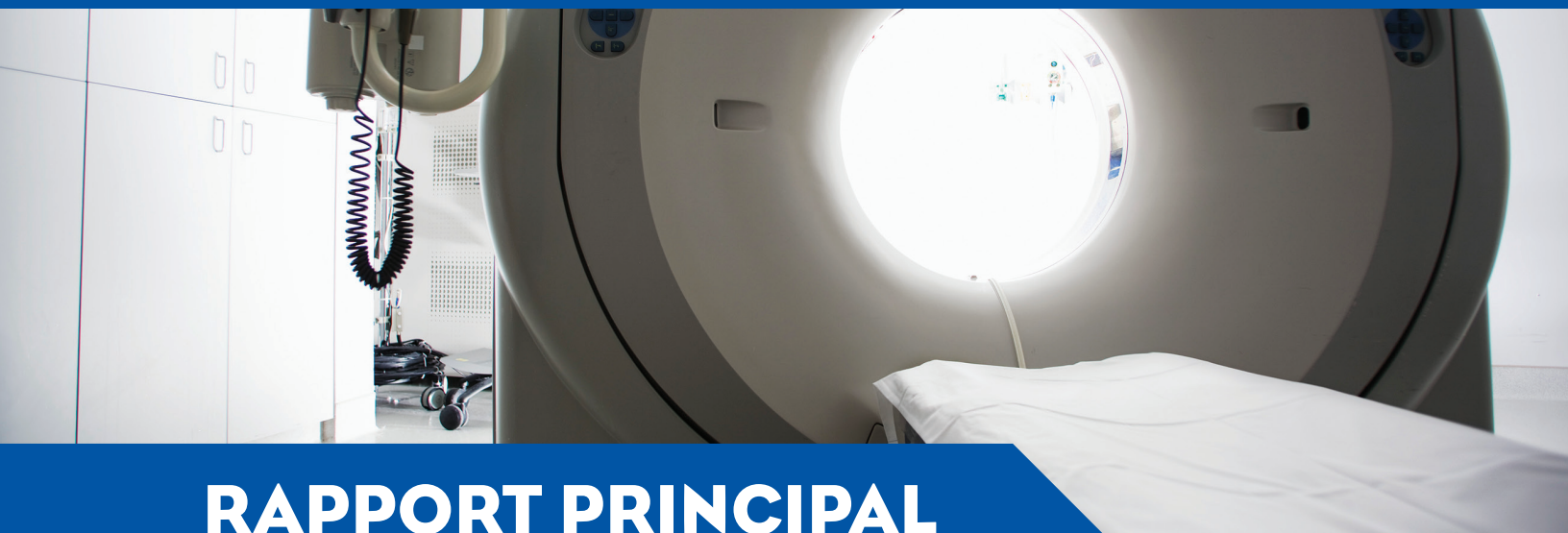


# DIRECTIVES SUR LE CYCLE DE VIE

DE L'ÉQUIPEMENT D'IMAGERIE MÉDICALE AU CANADA  
2013



## RAPPORT PRINCIPAL

PROJET PILOTÉ PAR :



Canadian Association of Radiologists  
L'Association canadienne des radiologistes

PARTENAIRES :



Canadian Association of  
Medical Radiation Technologists  
Association canadienne des  
technologues en radiation médicale



Canadian Cardiovascular  
Society  
*Leadership. Knowledge. Community.*

Société canadienne  
de cardiologie  
*Communauté. Connaissances. Leadership.*

# REMERCIEMENTS

## PRINCIPAUX PARTENAIRES

L'Association canadienne des radiologistes a piloté le projet, en collaboration avec l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM) et la Société canadienne de cardiologie (SCC) à titre de partenaires.

## SOUTIEN

Nous aimerions remercier la Fondation radiologique canadienne (FRC) et l'Association canadienne de radiologie d'intervention (CIRA) pour leur appui au projet, de même que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMETS) pour sa participation au processus.

## COMITÉ CONSULTATIF

Un comité consultatif a contribué au projet en donnant des conseils et en apportant son expertise scientifique en la matière :

### ORGANISME

*Président*

#### *Partenaires du projet*

Association canadienne des radiologistes/  
Fondation radiologique canadienne  
Association canadienne des technologues en radiation médicale  
Société canadienne de cardiologie

#### *Autres intervenants*

Médecine nucléaire  
Agence canadienne des médicaments  
et des technologies de la santé  
Physiciens médicaux  
MI Management  
Radiologistes d'intervention  
MEDEC  
Échographistes médicaux

#### *Consultants (d'office)*

ProMed Associates ltée

### MEMBRE

Peter Glynn

Robert Sevick et Adele Fifield

David Wormald  
Anthony Fung

Andrew Ross

Michelle Mujoomdar  
Craig Beckett  
Carla McAuley-Gilmore  
Edwin Mercer  
Robin Santucci  
Karen Rivers

Ron Wood et Vicki Foerster

## LES CONSULTANTS

ProMed Associates ltée tient à remercier le large éventail d'intervenants canadiens qui ont pris part à une enquête nationale. Nos remerciements s'adressent aux participants à l'échelle nationale, provinciale et internationale qui ont accepté de faire part de leurs idées durant le processus d'entrevues. Nous aimerions également remercier les réviseurs du rapport préliminaire qui ont su l'examiner d'un œil critique.

Nous remercions les membres du comité consultatif pour les idées et les conseils qu'ils ont offerts durant le projet, et le Dr Peter Glynn pour son leadership à titre de président du comité. Nous tenons également à exprimer notre gratitude à l'Association canadienne des radiologistes et à ses partenaires; ce fut un privilège de faire partie de ce passionnant projet. Enfin, nous aimerions remercier tout particulièrement Adele Fifield et le Dr Jamie Fraser de l'Association canadienne des radiologistes de nous avoir fait confiance et de nous avoir apporté leur soutien.

L'équipe de ProMed Associates ltée se composait de Ron Wood, la D<sup>re</sup> Vicki Foerster, Jim Clark, Mary-Doug Wright et Colin Wood, avec la participation de Bark Kong, Brent Barton et Ken Yip.

1.0	Introduction .....	5
2.0	Mandat et philosophie du projet .....	6
3.0	Méthodologie du projet.....	6
4.0	Revue de la littérature.....	7
5.0	Analyse de l'environnement.....	7
6.0	Principes clés sous-tendant l'élaboration des directive .....	8
7.0	Directives sur la planification de l'équipement.....	9
7.1	Recommandations relatives au processus de planification .....	9
7.1.1	Établir un processus officiel.....	9
7.1.2	Établir les critères de la planification du cycle de vie .....	10
7.1.3	Considérations relatives à l'achat initial de l'équipement .....	10
7.1.4	Considérations relatives au remplacement de l'équipement.....	10
7.1.5	Considérations relatives à la mise à niveau de l'équipement .....	12
7.1.6	Considérations relatives à l'adoption de technologies, nouvelles ou émergentes.....	12
7.2.	Durée utile prévue de l'équipement.....	13
7.2.1	Définition de l'utilisation et de la durée utile prévue.....	13
7.2.2	Durée utile prévue de l'équipement d'IM selon l'utilisation et l'âge .....	13
8.0	Limites du projet .....	15
	<b>Annexe 1 : Rapport sur la revue de la littérature.....</b>	<b>16</b>
1.0	objectif de la revue de la littérature .....	16
2.0	Questions de recherche pour la revue de la littérature .....	16
3.0	Méthodologie .....	16
4.0	Résultats de la revue de la littérature.....	17
4.1	En ce qui concerne le remplacement ou la mise à niveau de la technologie .....	19
4.2	En ce qui concerne les technologies nouvelles et émergentes .....	25
5.0	Renseignements sur la durée utile prévue de l'équipement.....	29
6.0	Limites de la documentation.....	30
7.0	Incidence de la revue de la littérature sur l'analyse de l'environnement.....	30
8.0	Analyse .....	30
9.0	Conclusions .....	31
10.0	Références .....	32
	Stratégies de recherche documentaire.....	34
	Terminologie utilisée dans le cadre des recherches effectuées dans PubMed.....	34
	Ressources de littérature grise .....	35

<b>Annexe 2 : Rapport sur l'analyse de l'environnement.....</b>	<b>37</b>
1.0 Objectif de l'analyse de l'environnement.....	37
2.0 Enquête .....	37
2.1 Méthodologie d'enquête.....	37
2.1.1 Mise au point de l'enquête .....	37
2.1.2 Survol du processus d'enquête .....	37
2.2 Résultats de l'enquête .....	38
2.2.1 Répondants.....	38
2.2.2 Connaissance des DCV.....	38
2.2.3 Expérience générale en matière d'utilisation des DCV.....	39
2.2.4 Expérience détaillée en matière d'utilisation des DCV.....	40
2.2.5 Exigences en matière de changements technologiques.....	41
2.2.6 Facteurs financiers et économiques .....	42
2.2.7 Incidence d'une vocation universitaire ou d'une vocation d'enseignement sur le besoin d'établir une DCV.....	43
2.2.8 Importance des critères d'élaboration des DCV aux yeux des intervenants .....	43
2.2.9 Suggestions quant au moyen de tirer le plus grand parti des DCV IM ou de les mettre en application.....	44
2.2.10 Volonté de participer aux entrevues.....	44
2.3 Sommaire des observations et des résultats de l'enquête.....	44
3.0 Entrevues de suivi.....	45
Points dégagés des documents pertinents.....	47
<b>Annexe 3 : Comparaison entre les directives sur la durée utile prévue établies en 2013 et les autres directives.....</b>	<b>50</b>

## 1.0 INTRODUCTION

- Le présent rapport d'orientation a pour objectif d'aider les organismes à définir le moment et les modalités de mise à niveau ou de remplacement des appareils d'imagerie médicale (IM) ou d'ajout de technologies nouvelles ou émergentes.
- L'optimisation de l'équipement d'IM doit absolument être prise en compte dans l'établissement des pratiques exemplaires et la gestion des budgets touchant les biens d'équipement. Or, il est toujours difficile de trouver le juste équilibre entre le remplacement et la mise à niveau des outils nécessaires à l'atteinte de l'excellence clinique et le respect des budgets serrés qui caractérisent les soins de santé.
- L'utilisation optimale de l'équipement repose essentiellement sur la planification de son cycle de vie. Les principaux intervenants du Canada ont pris l'initiative d'élaborer des directives sur le cycle de vie (DCV) de l'équipement d'imagerie médicale au Canada qui soient actuelles et exhaustives. Cette initiative a mené à des DCV au contenu plus pertinent, destinées à remplacer celles produites en 2001 par l'Association canadienne des radiologistes (CAR). Comme il ne semble pas exister de DCV exhaustives à l'échelle nationale et internationale, une initiative telle que celle-ci offre notamment la possibilité de combler cette lacune.
- Les principes fondamentaux qui sous-tendent les directives sur le cycle de vie de l'équipement d'imagerie médicale (DCV IM) de 2013 s'appuient sur la revue de la littérature et l'analyse de l'environnement (enquête et discussions) menées au début du projet.
  - La revue de la littérature portait sur de la documentation nationale et internationale. Il semble exister peu de données probantes (c.-à-d. tirées d'études cliniques). En effet, il s'agit plutôt d'expériences et d'observations décrites par des experts de divers domaines, notamment les facteurs à prendre en considération pour la création de DCV propres à une province, à un territoire ou à un pays, par exemple l'aspect financier, l'âge et l'utilisation de l'équipement, la demande et les listes d'attente, le suivi des activités d'entretien et l'évolution technologique.
- L'analyse de l'environnement a permis de sonder les intervenants canadiens et de communiquer avec des experts à l'échelle nationale et internationale. Elle a révélé des écarts sur le plan de la connaissance et de l'utilisation des DCV IM. Au chapitre de l'évolution technologique, une écrasante majorité de répondants juge important de tenir compte des avancées technologiques lorsqu'il s'agit de décider d'une mise à niveau, d'un remplacement ou d'un ajout de nouvelles technologies. Il a par ailleurs été confirmé que les critères d'évaluation étaient essentiels à l'analyse de rentabilisation appuyant la planification de l'équipement.
- Il a été déterminé qu'en tant que produit final, un simple tableau présentant le nombre d'années de vie utile de l'équipement propre à chaque modalité ne pouvait tenir lieu de directives visant à assurer une gestion efficace de l'équipement. Pour parvenir à une gestion réfléchie de l'équipement et tenir compte des considérations touchant le cycle de vie, il faut en effet élargir la portée du processus et miser sur la participation des intervenants.
- Idéalement, les décisions concernant les technologies doivent intégrer la prise en compte des données probantes existantes, notamment l'évaluation des technologies de la santé (ETS), ainsi que l'examen des programmes cliniques, des effectifs, des budgets, etc. Le lien établi avec les données probantes doit illustrer en quoi les décisions relatives à la technologie d'IM ont une incidence favorable sur la prise en charge et les résultats des patients. Or, les travaux de recherche sont peu nombreux à cet égard.

Le présent avis constitue une « ligne de conduite ». La sélection des critères d'évaluation et la pondération sont propres à chaque environnement. Il incombe à l'utilisateur d'évaluer son équipement selon une connaissance approfondie de la technologie, des exigences cliniques, des risques, des restrictions budgétaires, etc.

Quant aux directives sur le cycle de vie, une norme devrait s'appliquer à tout l'équipement d'imagerie médicale de l'organisme, peu importe son emplacement.

## 2.0 MANDAT ET PHILOSOPHIE DU PROJET

Le présent document a pour objectif de donner des directives sur le calendrier et les conditions à respecter pour le remplacement et la mise à niveau de certains appareils d'IM<sup>1</sup>, y compris les considérations touchant les nouvelles technologies. Il est ressorti des travaux d'élaboration que les directives devaient favoriser le recours aux données probantes de façon concrète. De plus, les directives se devaient d'être exhaustives, fondées sur de solides principes et suffisamment robustes pour être suivies dans divers environnements (qu'ils soient restreints ou grands, urbains ou ruraux, publics ou privés), tout en étant faciles à appliquer.

Pour parvenir à une gestion réfléchie de l'équipement intégrant les questions de cycle de vie, il faut instaurer un processus dont la portée s'étend au-delà de la simple production d'un tableau numérique. Idéalement, les décisions touchant la mise à niveau de l'équipement ou le remplacement de celui-ci par de nouvelles technologies doivent tenir compte des programmes cliniques, des effectifs, des budgets, etc. ainsi que des données probantes issues de processus rigoureux et impartiaux tels que l'évaluation des technologies de la santé (ETS). La rétroaction des intervenants doit faire l'objet d'un suivi et les directives être soumises à une révision périodique.

## 3.0 MÉTHODOLOGIE DU PROJET

L'élaboration des présentes directives a tenu compte du large éventail d'exigences formulées par les intervenants<sup>2</sup>. Elle s'est appuyée sur une revue de la littérature (section 4.0), puis sur les commentaires des intervenants recueillis dans le cadre d'une analyse environnementale (section 5.0) comprenant une enquête et des discussions avec des

personnes et des organismes clés à l'échelle nationale et internationale. Les précieux conseils des 14 membres du comité consultatif multidisciplinaire ont par ailleurs été sollicités.

L'enquête a été transmise à environ 500 intervenants, notamment à des chefs de département de radiologie d'universités, à des chefs de département de cardiologie d'établissements universitaires, à des gestionnaires de l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM) ainsi qu'à des représentants des ministères de la Santé, de collèges de médecins et de chirurgiens, d'organismes de santé et sécurité s'occupant des questions de radioprotection et de comités consultatifs d'organismes.

Des discussions ont également été tenues avec des personnes-ressources du Canada, d'Australie, des États-Unis et du Royaume-Uni, par voie téléphonique ou électronique, voire les deux<sup>3</sup>.

Une première ébauche du rapport principal et du sommaire a été rédigée, puis soumise à un processus de validation pour s'assurer que les points de vue des principaux intervenants étaient bien véhiculés. Y ont participé des membres des organismes commanditaires (CAR, ACTRM et SCC) et des représentants des ministères de la Santé. LACMTS a également sollicité la transmission de nombreux points de vue par l'intermédiaire de son bulletin, de ses bureaux de liaison et de Twitter. Un certain nombre d'experts ont formulé des suggestions. Après examen de celles-ci, des changements ont été apportés aux documents de rapport.

---

1 Ceci englobe l'équipement de radiographie générale et de radioscopie (fixe et mobile), de radiographie numérique, d'angiographie ou de radiologie d'intervention, de laboratoires de cathétérisme, d'échographie, de TDM, d'IRM, d'ostéodensitométrie, de mammographie, de médecine nucléaire (caméras gamma et TEP), de TEPU-TDM, de TEP, de TEP-TDM et les lithotriteurs. Sont toutefois exclus, l'équipement de traitement du cancer et de simulation, l'équipement dentaire, le SIR ou le PACS et le cyclotron.

2 Les intervenants englobent les gouvernements provinciaux, territoriaux et fédéral, des agents administratifs et financiers d'hôpitaux, des cliniciens, des patients, des dispensateurs de services d'imagerie médicale, des responsables de la qualité et de la sécurité, des organismes d'homologation et des fabricants d'appareils.

3 Alberta Health Services, American Association of Medical Imaging Management, American College of Radiology, ministère de la Santé et du Vieillessement de l'Australie, BlueCross BlueShield, Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), Société canadienne de génie biomédical, fabricants canadiens d'équipement médical (MEDEC), Organisation canadienne des physiciens médicaux, ministère de la Santé du Québec, ministère de la Santé de la Saskatchewan et Service national de la Santé (NHS) du Royaume-Uni.

## 4.0 REVUE DE LA LITTÉRATURE

Une revue de la littérature a été réalisée pour appuyer l'élaboration des directives. Elle portait sur les questions de recherche cidessous :

- Que rapporte la littérature grise de nature médicale ou autre (publiée ou inédite) au sujet de lignes directrices ou de directives sur le cycle de vie de l'équipement d'imagerie médicale, à l'échelle nationale et internationale?
- Que rapporte la littérature au sujet de projets de DCV en cours ou planifiés?
- Que rapporte la littérature grise publiée ou inédite sur les modèles financiers en IM?
- Sur quelles sources s'appuient ou se sont appuyés les projets l'élaboration de DCV?

Le rapport sur la revue de la littérature figure à l'annexe 1. La revue était axée sur le remplacement ou la mise à niveau des technologies et sur l'introduction de technologies nouvelles et émergentes. Parmi les quelque 1 400 enregistrements examinés, 52 ont été considérés comme pouvant être pertinents et ont été obtenus sous forme d'articles complets, puis évalués à des fins d'admissibilité. De ceux-ci, 34 ont été intégrés à la synthèse qualitative. Des renseignements utiles ont ainsi été réunis (en provenance surtout des États-Unis et de l'Australie), mais peu de « données probantes » ont été relevées pour étayer les DCV et peu d'exemples de directives sur le cycle de vie de l'équipement ont été dénombrés. On recense plutôt des descriptions d'experts de divers domaines au sujet des facteurs à prendre en considération pour la création de DCV propres à une province, à un territoire ou à un pays, par exemple la demande, l'évolution technologique, les nouvelles technologies, le suivi de l'utilisation, les changements en matière de critères de sécurité (comme les doses de rayonnement) ainsi que la disponibilité des pièces de rechange et des services d'entretien. Ces conseils pratiques ont appuyé la conception des « règles d'utilisation » des DCV.

Dans un monde idéal, l'ensemble des données probantes s'élargirait au fil du temps de manière à établir un lien entre les changements de technologies d'imagerie et les changements observés dans la prise en charge et les résultats des patients, en dépit du fait que les travaux de recherche en la matière sont rares et complexes. La revue de la littérature a finalement surtout confirmé le manque de DCV à l'échelle nationale et internationale et de fait, souligné le bien-fondé du présent projet et l'éventuelle utilité des directives sur le cycle de vie de l'équipement d'imagerie médicale.

## 5.0 ANALYSE DE L'ENVIRONNEMENT

Le rapport sur l'analyse de l'environnement figure à l'annexe 2. L'analyse de l'environnement, qui comprenait une enquête auprès des intervenants suivie de discussions ciblées, avait pour objectif de comprendre le point de vue d'un vaste échantillon d'intervenants du domaine de l'imagerie médicale, notamment les associations professionnelles, les ministères de la Santé, les organismes de surveillance comme ceux responsables de l'homologation et de la radioprotection, les administrateurs et les membres de l'industrie.

- *Enquête* : Une lettre d'invitation et un document d'enquête en ligne (comportant 38 questions et 18 sous-questions) ont été envoyés à environ 500 intervenants. L'invitation s'est soldée par un taux de réponse de 16,4 % (soit 82 répondants, dont certains constituaient des groupes). De 4 à 82 réponses ont été recueillies à l'égard de chaque question. L'enquête a révélé des écarts sur le plan de la connaissance et de l'utilisation des directives sur le cycle de vie de l'équipement d'imagerie médicale (DCV IM). Bien que 39 % des répondants aient indiqué être au fait des DCV IM 2001, seuls les deux tiers d'entre eux (c'est-à-dire 26 % des répondants) disent les avoir utilisées. Par ailleurs, un autre 16 % des répondants indique connaître l'existence de DCV IM produites par d'autres intervenants. Un tiers des répondants a en outre indiqué avoir élaboré ses propres directives sur le cycle de vie de l'équipement, tandis que 50 % des autres prévoyaient le faire. Une écrasante majorité de répondants juge important de tenir compte des avancées technologiques lorsqu'il s'agit de décider de la mise à niveau ou du remplacement de l'équipement ou d'évaluer la possibilité d'intégrer des technologies nouvelles ou émergentes. Les facteurs à prendre en considération englobent la réduction de la dose de rayonnement, le respect des normes et du code de sécurité, l'amélioration de la qualité de l'image, les cheminements cliniques, les possibilités de mise à niveau et la propension à devenir obsolète.
- Parmi les différents types de critères qui, à l'heure actuelle, motivent le remplacement ou la mise à niveau de l'équipement, citons les critères de la durée utile prévue (âge, fonctionnalité, coût de fonctionnement, etc.), les critères de priorisation (exigences du programme clinique et autres), les critères de remplacement (sécurité, efficacité, etc.), les critères d'évaluation des risques et les critères relatifs aux politiques gouvernementales (délivrance de permis, radioprotection, etc.). À l'heure actuelle, le financement est le facteur le plus déterminant de la prise de décisions. D'autres facteurs

clés doivent également être pris en compte, notamment le choix entre une location ou un achat, le recouvrement des coûts, le potentiel de revenus futurs et l'historique d'utilisation.

- *Entrevues* : Les discussions avec les intervenants canadiens et étrangers ont permis de dégager des exemples pour la mise en application des GCV et d'autres processus afin d'aider à maintenir la qualité de l'équipement d'imagerie médicale en place et à favoriser la planification stratégique et la prise de décisions. D'importantes observations sont ressorties de ces entrevues :
  - Il serait utile d'avoir des DCV IM nationales.
  - La qualité, les soins aux patients et la sécurité des patients et du personnel sont primordiaux.
  - La planification de l'équipement doit envisager la mise à niveau et le remplacement ainsi que l'intégration de technologies nouvelles ou émergentes (les mises à niveau peuvent s'avérer une option réaliste et elles ne devraient pas être écartées).
  - Lorsqu'il s'agit de planifier le remplacement de l'équipement, il est important de tenir compte des facteurs déterminants suivants : âge de l'équipement, utilisation, avancées technologiques, financement et données probantes. Lorsqu'il s'agit d'évaluer l'expérience antérieure de l'organisme, les données d'utilisation doivent être fondées sur les examens annuels (en plus de tenir compte du nombre de patients et des visites).
  - La planification de l'équipement doit intégrer une projection d'au moins cinq ans, ainsi qu'un ou plusieurs plans de mise à niveau de l'équipement. La priorisation de l'équipement peut être fondée sur le type d'établissement. Un processus de remplacement d'urgence doit également être établi. Une pondération des critères importants doit être envisagée afin de faciliter la détermination des niveaux de priorité. Les organismes doivent adapter le processus de planification afin de répondre à leurs besoins particuliers.

- Les DCV produites dans le cadre du présent projet doivent être suffisamment souples pour fonctionner dans divers environnements, évaluer la possibilité de catégoriser les technologies, par exemple établir trois degrés d'utilisation (élevé, modéré, faible) et être conviviales.
- Les DCV doivent faire l'objet d'une mise à jour périodique (fréquence suggérée de trois ans).

## 6.0 PRINCIPES CLÉS SOUS-TENDANT L'ÉLABORATION DES DIRECTIVES

S'appuyant sur les données recueillies lors d'une revue de la littérature et d'une analyse de l'environnement qui comprenait une enquête nationale auprès d'intervenants canadiens et des discussions avec des experts canadiens et étrangers, voici les principes sous-tendant l'élaboration de directives :

- Les directives visent à intégrer les critères de remplacement, l'établissement des priorités et la durée utile prévue en se fondant sur un nombre d'années raisonnable pour chaque modalité. Le projet est axé sur l'équipement d'IM diagnostique (et non de recherche ou thérapeutique).
- Les soins aux patients et la sécurité des patients et du personnel sont primordiaux (y compris la radioprotection).
- Les organismes doivent élaborer des plans quinquennaux et les mettre à jour annuellement. Les processus de planification doivent tenir compte de facteurs de remplacement comme l'âge de l'équipement, le degré d'utilisation<sup>4</sup>, la sécurité, l'utilité clinique, le financement, les avancées technologiques et les données probantes. Un inventaire détaillé de l'équipement d'IM et une évaluation indépendante constituent le fondement de toute planification.

---

4 Les données sur l'utilisation sont généralement fondées sur le nombre d'examen effectués, mais elles peuvent tenir compte du nombre de patients ou de visites au besoin et peuvent être intégrées à la planification en fonction du degré d'utilisation (élevée, modérée ou faible).

- L'équipement est remplacé (ou changé pour une nouvelle technologie) seulement si son utilisation s'avère toujours nécessaire. Chaque fois que la durée utile d'un appareil est sur le point d'expirer, une discussion doit avoir lieu pour décider si l'appareil peut continuer d'être utilisé comme tel, doit être remplacé ou mis à niveau.
- Les processus d'établissement des priorités dans le cadre de la planification de l'équipement doivent tenir compte du type d'établissement (classification) et des besoins critiques pour la mission; ils doivent également prendre en compte les remplacements d'urgence et autres circonstances uniques. L'élaboration de critères de pondération peut faciliter l'établissement des priorités.
- Les considérations d'ordre financier et la dépréciation doivent être prises en compte dans la planification de la mise à niveau ou le remplacement d'un appareil au moyen de technologies nouvelles ou émergentes.
- Conceptuellement, les directives doivent anticiper plusieurs stratégies distinctes, notamment une mise à niveau ou un remplacement, l'acquisition de technologies nouvelles ou émergentes et le retrait de technologies qui ne sont plus pratiques ou pertinentes. Elles doivent être adaptables à divers organismes et environnements de soins de santé, conviviales et faire régulièrement l'objet de mises à jour.

## 7.0 DIRECTIVES SUR LA PLANIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT

S'appuyant sur l'information recueillie lors d'une revue de la littérature et d'une analyse de l'environnement (enquête nationale auprès des intervenants et discussions nationales et internationales), les directives suivantes sur la planification de l'équipement d'IM fournissent des outils de processus pour évaluer et classer l'équipement par ordre de priorité à des fins de mise à niveau ou de remplacement. Elles peuvent également être utiles lors de l'élaboration d'un plan stratégique quinquennal et financier de gestion de l'équipement pour améliorer et appuyer les processus locaux établis. Les directives portent sur deux volets : 1) processus et 2) avis sur la durée utile prévue.

### 7.1 RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PROCESSUS DE PLANIFICATION

Voici une brève introduction et une liste de suggestions de questions qui permettront à chaque établissement d'appliquer les directives en fonction de son propre environnement, qu'il soit restreint ou large, urbain ou rural, public ou privé, axé sur l'enseignement ou sur la recherche.

#### 7.1.1 ÉTABLIR UN PROCESSUS OFFICIEL

Avant de commencer tout processus d'établissement de directives sur l'IM, il est essentiel que les dirigeants d'un organisme comprennent clairement leur mandat, les calendriers (y compris celui des réalisations futures), les livrables, les processus, le financement et les restrictions. L'étape suivante consiste à établir un comité de planification de l'équipement regroupant les principaux intervenants<sup>5</sup>. Il est également important de tenir compte du passé, d'examiner le présent et de scruter l'avenir afin de déterminer les répercussions des orientations stratégiques sur les besoins et les services.

---

<sup>5</sup> Prendre en compte les avantages d'un examen indépendant de l'équipement (par exemple, par BioMed, des spécialistes en physique médicale, un fabricant d'équipement d'origine (FEO), un consultant ou autre tiers) pour appuyer la planification stratégique.

### 7.1.2 ÉTABLIR LES CRITÈRES DE LA PLANIFICATION DU CYCLE DE VIE

Afin de recueillir des données utiles et pratiques pour ces directives, les principaux intervenants du Canada ont fait part de la façon dont ils ont utilisé les critères de planification de l'équipement d'IM (par exemple, utilisation, évaluation des risques et facteurs économiques) et déterminé le critère qui est, selon eux, le plus important (consulter l'annexe 2 pour obtenir des précisions). Manifestement, les organismes doivent cerner les critères les plus pertinents pour leurs besoins, pouvant être pondérés pour comparer et classer chaque appareil par ordre de priorité. Ces critères peuvent changer au fil du temps et certains organismes peuvent avoir par ailleurs des critères qui leur sont propres. Dans l'enquête, parmi les critères jugés importants par les intervenants, le tableau ci-dessous illustre les impressions des participants (rouge = le plus important, orange = important, jaune = le moins important).

Le plus important	Important	Le moins important
Critères de remplacement	Durée utile prévue	Attribution d'une pondération
Utilisation	Mises à niveau technologiques	Collège des médecins et chirurgiens
Évaluation des risques	Stratégies et finances	Approfondissement des connaissances et recherche
Criticité de la mission contre risques pour les patients	Critères de mise à niveau	Critères relatifs aux politiques gouvernementales
Finances et économie	Attribution d'un ordre de priorité	

### 7.1.3 CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ACHAT INITIAL DE L'ÉQUIPEMENT

Durant le processus d'achat initial, il est conseillé de déterminer l'année d'établissement de la plateforme d'équipement du fabricant d'équipement d'origine (FEO) et le nombre d'années de mise au point et de soutien prévues pour la plateforme technologique (y compris les mises à niveau) en matière de matériel, de logiciel et d'assistance technique. Il peut également s'avérer utile de bien comprendre en quoi consistent a) les mises à niveau du matériel ou du logiciel qui seront fournies dans le cadre de l'achat initial, de même que celles qui exigeront des dépenses supplémentaires, et b) le matériel et le logiciel dits facultatifs, la durée de l'offre et le coût. Cette information sera précieuse lors de l'évaluation de chaque appareil pour la planification du cycle de vie de l'équipement.

### 7.1.4 CONSIDÉRATIONS RELATIVES AU REMPLACEMENT DE L'ÉQUIPEMENT

Dans le cadre de la planification annuelle de l'équipement, les intervenants doivent avoir une vue commune de leurs propres processus de planification (par exemple, la façon dont s'appliquera le financement, l'ordre de priorité de remplacement de l'équipement, l'ajout d'équipement ou la mise à niveau de l'équipement, l'ordre de priorité des types d'établissement ou des services cliniques et le contexte de financement). Les réponses aux questions suivantes peuvent orienter l'élaboration d'une stratégie :

- Les processus et le financement ont-ils uniquement trait au remplacement (contrairement à la mise à niveau) de l'équipement? Dans l'affirmative, en quoi consiste le processus d'acquisition de nouvel équipement en plus des stocks actuels?
- Existe-t-il un système de classement des sites qui indique les établissements exploitant la technologie d'IM (par exemple, selon les programmes cliniques, la taille des hôpitaux, les établissements d'enseignement comparativement aux établissements communautaires)?
- Pour les services fournis par un établissement, un autre équipement peut-il être envisagé (par exemple, l'appareil de radioscopie peut-il être remplacé par un appareil de radiographie générale ou autre)?
- L'équipement doit-il être remplacé par de l'équipement identique ou existe-t-il un processus de mise à niveau vers des appareils de capacité supérieure (par exemple, remplacement d'une caméra de TEPU par un appareil de TEPU-TDM)?
- L'équipement mis à niveau peut-il être réaffecté à un autre emplacement si toutes les exigences sont satisfaites?
- L'équipement existant respecte-t-il ou excède-t-il les seuils indiqués dans les directives sur la durée utile prévue?
- Le financement couvrira-t-il la valeur de l'équipement sélectionné pour remplacement et les dépenses d'installation?

- Dans l'éventualité d'un transfert d'équipement à un autre site, tient-on compte de l'âge de l'équipement et quelles sont les conditions (par exemple, sites à faible volume comparativement à ceux présentant un volume élevé)? Quelles sont les étapes à franchir pour transférer l'équipement?
- L'équipement réaffecté doit-il être fonctionnel pendant une période minimale au nouvel emplacement avant d'être admissible à un remplacement?
- Établissement des priorités
  - L'établissement des priorités est-il effectué à l'échelle du site, de l'organisme, de la province ou du territoire?
  - Accorde-t-on la priorité à certaines catégories d'établissements pour le remplacement d'équipement (par exemple, établissements provinciaux, régionaux, de soins tertiaires ou de soins spécialisés)?
  - De quelle façon les établissements de deuxième priorité sont-ils désignés?
  - En général, l'âge de l'équipement est-il le premier facteur pris en compte?
  - Quelle place l'utilisation occupe-t-elle et comment la mesure-t-on (par exemple, volumes d'exams de patients, unités de charge de travail ou nombre de patients)?
  - Comment la durabilité des services d'IM est-elle perçue à des emplacements précis?
  - Les gains d'efficacité que peut procurer la nouvelle technologie sont-ils pris en considération?
  - L'équipement est-il compatible avec les technologies de l'information, actuelles et émergentes, comme le SIR ou le PACS et les normes XDS et SNOWMED DICOM?
- Les problèmes d'équipement intermittents continus sont-ils pris en compte?
- Les coûts de remise à neuf sont-ils pris en compte?
- L'équipement a-t-il une valeur résiduelle quelconque permettant un achat avec reprise?
- Les coûts de transfert ou de mise hors service sont-ils pris en compte?
- La qualité des images satisfait-elle aux exigences des meilleures pratiques actuelles?
- Une mise à niveau de l'équipement procure-t-elle des avantages supplémentaires?
- Que fait-on pour évaluer et abandonner l'utilisation de technologies qui n'ont plus d'utilité pratique ou significative, notamment sur le plan de la pertinence, de la formation, de la gestion du changement?
- Quelles sont les conséquences sur le plan économique de la mise à niveau de l'équipement en matière d'installation, de remise à neuf, d'entretien, de biens non durables ou de formation?
- Quelles sont les conséquences sur le plan économique d'introduire des technologies nouvelles ou émergentes en matière d'installation, de remise à neuf, d'entretien, de biens non durables ou de formation?

### **7.1.5 CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA MISE À NIVEAU DE L'ÉQUIPEMENT<sup>6</sup>**

La mise à niveau d'un appareil consiste à le rendre conforme à une norme plus élevée ou à l'améliorer en ajoutant ou en remplaçant des composants. Une mise à niveau peut ajouter des fonctionnalités ou améliorer la sécurité des patients, la qualité des soins ou l'efficacité. On peut l'effectuer au début du cycle de vie d'un appareil ou ultérieurement pour aider à augmenter la pertinence clinique ou pour prolonger la durée utile prévue (par exemple, la mise à niveau logicielle d'un tomodensitomètre peut réduire l'exposition à des rayonnements ionisants, ce qui augmente la sécurité des patients et la qualité des soins). La remise à neuf d'un appareil peut également constituer une option puisqu'elle permet de rendre à un appareil son état et son rendement d'origine. Une mise à jour d'envergure peut comprendre le remplacement intégral de l'appareil, même si le coût est quelque peu inférieur à un nouvel achat (selon ce qui est remplacé, les nouvelles fonctionnalités, etc.). Les réponses aux questions suivantes peuvent orienter l'élaboration d'une stratégie appropriée :

- En quoi les réponses aux points sur le remplacement d'équipement s'appliquent-elles à la mise à niveau de la technologie utilisée?
- Le processus et le financement diffèrent-ils selon que l'on procède à une mise à niveau ou à un remplacement?
- Quelle priorité accorde-t-on aux mises à niveau comparativement aux remplacements ou à l'adoption de technologies nouvelles ou émergentes?
- Quels sont les critères à satisfaire pour demander et recevoir l'autorisation de mettre à niveau de l'équipement? Le processus est-il le même pour toutes les technologies d'IM?
- Une mise à niveau comprend-elle le matériel ou le logiciel et peut-elle ou doit-elle changer ou améliorer les fonctionnalités initiales de l'appareil d'origine?
- Y a-t-il un seuil du prix d'achat initial qui est considéré comme une mise à niveau?

- Pour une « mise à niveau d'envergure », la technologie émergente est-elle un facteur pris en compte au sein de l'organisme, surtout si l'on souhaite obtenir des avantages cliniques ou opérationnels?

### **7.1.6 CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ADOPTION DE TECHNOLOGIES, NOUVELLES OU ÉMERGENTES**

Il incombe aux intervenants responsables du fonctionnement ou de l'utilisation des appareils d'IM d'être au courant des technologies, nouvelles et émergentes, notamment des technologies hybrides, et d'évaluer la façon dont elles pourraient s'inscrire au moment opportun dans le processus stratégique de planification de l'équipement d'un service. Les questions suivantes peuvent orienter l'élaboration d'une stratégie appropriée :

- Quelles sont les meilleures pratiques actuelles relatives à l'IM pour chaque modalité?
- Ce type de technologie convient-il au plan stratégique, aux programmes, etc. de l'organisme?
- En quoi consiste le processus d'obtention des autorisations nécessaires?
- Quelles sont les exigences provinciales ou territoriales, régionales et organisationnelles dont il faut tenir compte?
- Quel est le niveau de preuve requis pour satisfaire à ces exigences? Par exemple, l'ETS ou une autre forme d'évaluation des données probantes fait-elle partie de votre processus d'évaluation?
- Y a-t-il des avantages supplémentaires à passer à une technologie plus récente, et les fonctions évoluées sont-elles vraiment nécessaires?
- Le calendrier de ce processus diffère-t-il de celui du processus de remplacement?
- Les sources de financement diffèrent-elles, incluant le capital et les fonds de fonctionnement?

---

<sup>6</sup> Les processus et le financement relatifs à une mise à niveau peuvent différer de ceux liés au remplacement de la technologie ou à l'adoption d'une technologie émergente. La mise à niveau d'équipement doit être considérée comme faisant partie de l'arsenal de gestion et de planification de l'équipement, même si elle est jugée secondaire au remplacement de l'équipement existant.

## 7.2 DURÉE UTILE PRÉVUE DE L'ÉQUIPEMENT

### 7.2.1 DÉFINITION DE L'UTILISATION ET DE LA DURÉE UTILE PRÉVUE

Le tableau 1 a été élaboré en se fondant sur toutes les ressources consultées pour ce projet. Les intervenants ont en particulier exprimé le besoin d'évaluer l'utilisation d'un appareil afin de pouvoir déterminer son incidence sur les appareils vieillissants.

*Mesure de l'utilisation au moyen du nombre d'examens :* Il est utile d'évaluer l'utilisation d'une technologie afin de vérifier si elle est continue, sûre et efficace et de déterminer l'opportunité de remplacer la technologie ou de la mettre à niveau en temps utile. L'utilisation peut être évaluée en tenant compte de différents facteurs comme a) le nombre d'examens, de patients ou de visites de patients, b) le nombre de quarts ou de jours d'utilisation par semaine, c) le nombre d'employés utilisant l'équipement, d) s'il s'agit d'un établissement d'enseignement ou non. Le nombre d'examens<sup>7</sup> est souvent employé, cette information étant facilement accessible et mesurable.

Les comparaisons entre taux d'utilisation faible et taux d'utilisation élevée sont fondées sur une utilisation minimale de la technologie 8 heures par jour, 250 jours par année. L'utilisation élevée a été déterminée selon des données recueillies lors de la revue de la littérature et de l'analyse de l'environnement, les directives sur le cycle de vie 2001 de l'Association canadienne des radiologistes, les données fournies par les administrations canadiennes précédentes en radiologie et les données d'autres projets de ProMed au Canada<sup>8</sup>. Une faible utilisation correspond à 50 % du taux d'utilisation élevée, sauf pour la lithotritie, où elle correspond à 67 % de ce dernier.

*Mesure de la durée utile prévue :* La durée utile prévue a été calculée en années<sup>9</sup> en se fondant sur les ressources mentionnées ci-dessus. La durée utile prévue des technologies est déterminée selon l'utilisation, l'âge et d'autres facteurs. Chaque technologie a été classée à des fins de remplacement dans l'une des catégories suivantes : utilisation élevée, utilisation moyenne et utilisation faible.

### 7.2.2 DURÉE UTILE PRÉVUE DE L'ÉQUIPEMENT D'IM SELON L'UTILISATION ET L'ÂGE

En tenant compte de l'information fournie ci-dessus, une échelle de durée utile prévue est proposée selon l'âge de l'équipement en fonction de l'utilisation; d'autres critères (voir ci-dessus) peuvent servir à justifier une demande et à déterminer son ordre de priorité (tableau 1). L'annexe 3 présente des comparaisons avec d'autres provinces, territoires et pays.

---

7 Un examen désigne une investigation technique précise au moyen d'une modalité d'IM pour étudier une structure, un système ou une partie anatomique du corps, qui produit une ou plusieurs images à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Exceptions : structures anatomiques multiples régulièrement investiguées et qui, selon la pratique commune ou le protocole commun, comptent pour un examen. Source : Normes SIG de l'ICIS qui figurent à l'adresse [www.icis.ca](http://www.icis.ca).

8 Une utilisation élevée peut dépasser le taux ainsi établi si l'appareil est utilisé en tout temps; on doit tenir compte de cet élément lors de la planification. Le nombre d'examens mentionné peut tripler si l'utilisation de l'équipement augmente jusqu'à 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, mettant l'accent sur un remplacement anticipé.

9 Données obtenues d'un certain nombre d'experts lors des discussions dans le cadre de l'analyse de l'environnement.

**TABLEAU I : DIRECTIVES SUR LA DURÉE UTILE PRÉVUE DE L'ÉQUIPEMENT D'IM (SELON L'UTILISATION ET L'ÂGE)**

Type d'appareil (analogique ou numérique)	Durée utile prévue de l'appareil (selon l'utilisation) :  ÉLEVÉE - MOYENNE - FAIBLE (voir les colonnes de droite)	Utilisation selon le nombre d'examen par année		
		ÉLEVÉE, p. ex. 24 heures, 5 jours/semaine ou 750 quarts de 8 heures/année	MOYENNE, p. ex. 16 heures, 5 jours/semaine ou 500 quarts de 8 heures/année	FAIBLE, p. ex. 8 heures, 5 jours/semaine ou 250 quarts de 8 heures/année
Radiographie, générale	10 - 12 - 14	> 20 000	10 000 à 20 000	< 10 000
Radiographie, mobile	10 - 12 - 14	> 6 000	3 000 à 6 000	< 3 000
Radioscopie RF (classique/à distance)	8 - 10 - 12	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
Radiologie d'intervention RF avec arceau intégré	8 - 10 - 12	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
Urologie RF	8 - 10 - 12	> 1 500	750 à 1 500	< 750
Arceau mobile (tous types incluant les anneaux)	8 - 10 - 12	> 2 000	1 000 à 2 000	< 1 000
Angiographie (demi-plan)/d'intervention	8 - 10 - 12	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
Appareils cardiaques (plan unique/biplan)	8 - 10 - 12	> 3 000	1 500 à 3 000	< 1 500
Tomodensitomètre	8 - 10 - 12	> 15 000	7 500 à 15 000	< 7 500
Appareil d'IRM	8 - 10 - 12	> 8 000	4 000 à 8 000	< 4 000
Échographie	7 - 8 - 9 <sup>10</sup>	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
TEPU/gamma	8 - 10 - 12	> 6 000	3 000 à 6 000	< 3 000
TEPU/TDM	8 - 10 - 12	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
TEP (sans doute remplacé par une techn. diff. - TEP/TDM)	8 - 10 - 12	> 6 000	3 000 à 6 000	< 3 000
TEP/TDM	8 - 10 - 12	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
Ostéodensitométrie	8 - 10 - 12	> 10 000	5 000 à 10 000	< 5 000
Mammographie	8 - 9 - 10 <sup>11</sup>	> 7 000	3 500 à 7 000	< 3 500
Lithotriteur	8 - 10 - 12	> 3 000	2 000 à 3 000	< 2 000

REMARQUES

- La durée utile prévue et la pertinence clinique ne devraient pas excéder 15 années, peu importe la technologie.
- Les technologies, nouvelles et émergentes, devraient être intégrées dans la planification de l'équipement et des finances de l'organisme.

10 Certains appareils de tomographie par ultrasons peuvent devenir obsolètes plus rapidement. L'échographie exige des capacités diagnostiques supérieures et une technologie optimale est considérée comme essentielle.

11 Les mammographies exigent des capacités diagnostiques supérieures et une technologie optimale est considérée comme essentielle.

## 8.0 LIMITES DU PROJET

- La recherche documentaire a été limitée aux documents du domaine public publiés après 2000. Ces critères ont inévitablement restreint la quantité de renseignements recueillis. Toutefois, plus de 1 400 mentions ont été examinées afin d'en évaluer la pertinence et les documents sélectionnés ont présenté une approche assez homogène.
- Il existe peu de véritables « données probantes » à l'égard des DCV IM, la plupart des publications faisant plutôt état d'avis d'experts et d'expériences locales. Les présentes DCV auront pour conséquence d'étoffer l'ensemble de la documentation offerte et pourront être utilisées par d'autres à des fins de référence.
- Le lien établi avec les données probantes devrait idéalement illustrer en quoi les décisions relatives à la technologie d'IM ont une incidence favorable sur la prise en charge des patients et ultimement, sur l'amélioration de leurs résultats. Toutefois, ces liens sont difficiles à retracer (surtout en imagerie médicale) et peuvent exiger un suivi à long terme dans plusieurs domaines cliniques autres que l'imagerie médicale. Par conséquent, les documents traitant des avantages pour les patients sont rares.

# ANNEXE I : RAPPORT SUR LA REVUE DE LA LITTÉRATURE

## 1.0 OBJECTIF DE LA REVUE DE LA LITTÉRATURE

S'appuyant sur une évaluation de la littérature diffusée à l'échelle nationale et internationale, cette revue non systématique vise à fournir du contexte pour la création de directives exhaustives et à jour sur le cycle de vie de l'équipement d'imagerie au Canada.

## 2.0 QUESTIONS DE RECHERCHE POUR LA REVUE DE LA LITTÉRATURE

Les questions de recherche cidessous ont été intégrées à la revue de la littérature<sup>12</sup> :

### A. En ce qui concerne la littérature médicale

1. Que rapporte la littérature médicale publiée à l'échelle nationale et internationale au sujet de DCV touchant l'équipement d'imagerie et quelles sources ont servi à élaborer ces directives?
2. Que rapportent les documents inédits de littérature grise au sujet de DCV touchant l'équipement d'imagerie et quelles sources ont été utilisées?
3. Que rapportent les publications de littérature grise au sujet de projets de DCV IM en cours ou planifiés et quelles sont les sources utilisées?

### B. En ce qui concerne la littérature de domaines non médicaux

1. Que rapporte la littérature publiée à l'échelle nationale ou internationale au sujet de DCV établies dans des domaines non médicaux, comment peut-on transposer ces directives à l'équipement d'imagerie médicale et sur quelles sources s'est appuyée leur élaboration?
2. Que rapporte la littérature grise au sujet de DCV dans des domaines non médicaux et quelles sources ont été utilisées?

3. Que rapportent les publications de littérature grise au sujet de projets de DCV en cours ou planifiés touchant de l'équipement non médical et quelles sont les sources utilisées?

### C. En ce qui concerne la littérature financière dans les domaines médicaux et non médicaux

1. Que rapportent les publications de littérature grise au sujet des modèles financiers propres à l'imagerie médicale (p. ex., établissement des priorités en ce qui concerne le remplacement ou l'achat d'équipement nouveau, la planification et le financement des mises à niveau, l'introduction de nouvelles technologies, etc.)?

## 3.0 MÉTHODOLOGIE

Une recherche documentaire a permis de relever les principaux documents publiés en anglais sur les cycles de vie de l'équipement du domaine des soins de santé et d'autres secteurs. Des articles et documents évalués par les pairs ont été rassemblés grâce à une recherche dans les bases de données relatives à la santé ayant une étendue internationale. Dans les cas où l'indexation des sujets était efficace, le recours à des vedettes-matières a permis d'accroître la pertinence et la précision des résultats de recherche et de recueillir un nombre gérable d'éléments. Si l'indexation des sujets était moins efficace ou si aucune vedette-matière n'avait encore été attribuée aux sujets, des mots-clés ont été ajoutés pour obtenir davantage de résultats. Les vedettes-matières utilisées ont varié selon la base de données. Elles étaient toutefois semblables au système de nomenclature Medical Subject Headings (MeSH) utilisé dans PubMed (se reporter aux stratégies de recherche indiquées à l'annexe A).

Des paramètres de recherche précis (p. ex., critères d'inclusion ou d'exclusion, province, territoire ou pays, période visée, langue de publication) ont été établis en consultation avec les chercheurs de ProMed dans le cadre des premières étapes de la planification. Le tableau 1 présente les critères d'inclusion de la documentation. Les enregistrements tirés des recherches effectuées dans les bases de données ont été téléchargés, puis importés dans une base de données permettant la gestion des références

12 Ce projet exige une réflexion qui va au-delà de l'expérience véhiculée dans la littérature médicale. Ainsi, une recherche a également été menée à l'égard des ressources qui présentaient une analyse des DCV touchant d'autres technologies et milieux, par exemple à l'ingénierie et à la technologie de l'information et au secteur militaire.

bibliographiques afin de faciliter le retrait de tout enregistrement en double. Les recherches ont été effectuées du 3 au 13 août 2012 pour ce qui est des bases de données, mais se sont poursuivies jusqu'au 31 août pour ce qui est de la littérature grise. Des recherches en ligne ont par ailleurs été menées de façon informelle par les membres de l'équipe ProMed pendant la rédaction du rapport préliminaire.

**TABLEAU I : CRITÈRES D'INCLUSION DE LA DOCUMENTATION**

<b>Études</b>	Recherche secondaire (c.-à-d., examens systématiques, méta-analyses et autres études de synthèse générales fondées sur des données probantes), lignes directrices, recherche originale (c.-à-d. essais cliniques et études observationnelles), avis d'experts et évaluations économiques
<b>Provinces, territoires ou pays</b>	Canada (échelle provinciale, territoriale et fédérale), États-Unis, Royaume-Uni et Europe, Australie et Nouvelle-Zélande
<b>Langues</b>	Anglais; français seulement pour le Canada
<b>Dates</b>	Documents publiés entre 2000 et août 2012

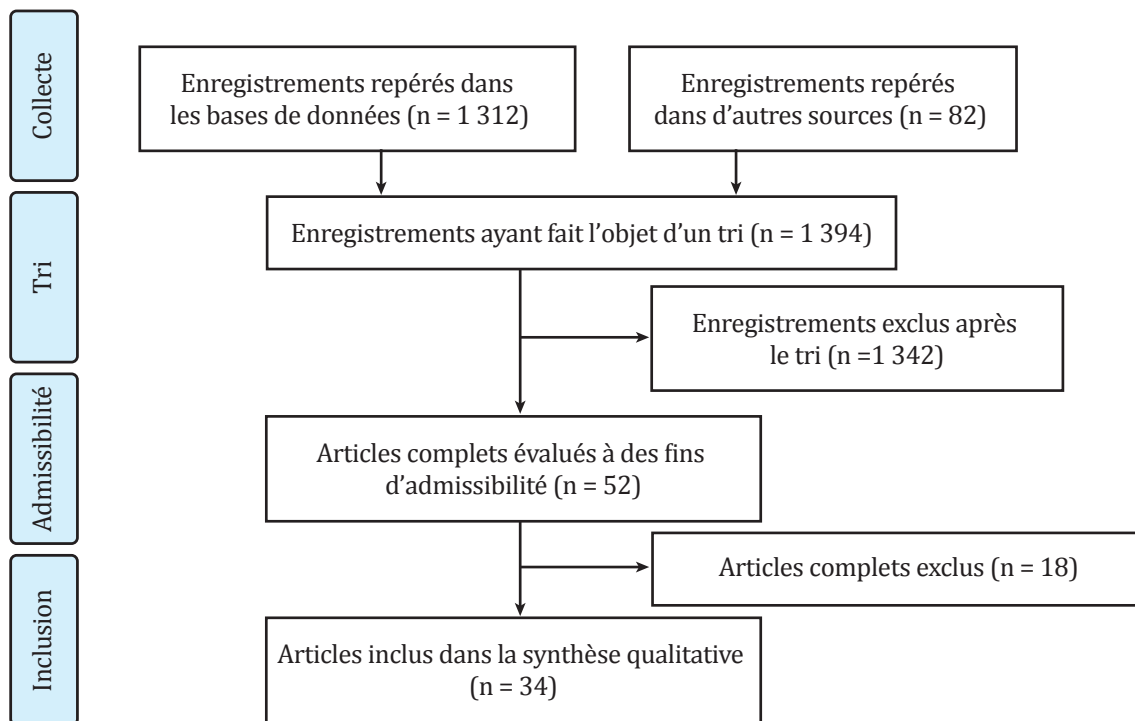
*Limites* : Les recherches n'ont porté que sur les ressources gratuites offertes dans Internet, comme PubMed et d'autres ressources en soins de santé fondées sur des données probantes. Les recherches ont été axées sur la littérature médicale rassemblée dans PubMed, puis se sont élargies au besoin à d'autres types de documents dans le cadre des recherches ne visant pas les bases de données. La recherche documentaire était par ailleurs assujettie à des contraintes temporelles et budgétaires.

## 4.0 RÉSULTATS DE LA REVUE DE LA LITTÉRATURE

Une revue non systématique décrivant les observations de tiers et l'évolution des courants de pensée au fil du temps a permis de dégager l'aspect qualitatif des renseignements recueillis. Les documents réunis portaient principalement sur a) le remplacement ou la mise à niveau des technologies et b) l'introduction de technologies nouvelles ou émergentes. Les résultats du présent rapport sont donc présentés en fonction de ces catégories. Les références ont par ailleurs été classées par ordre chronologique, c'est-à-dire de la plus ancienne à la plus récente (à l'intérieur de la fourchette de 12 ans établie pour la recherche documentaire), puisque les courants de pensée, l'expérience, les politiques et les processus progressent au fil du temps. Le cheminement des documents sélectionnés aux fins du rapport est illustré dans la figure 1 sous forme de diagramme PRISMA.

13 Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

**FIGURE I: DIAGRAMME DE FLUX PRISMA<sup>13</sup>**



Observations générales

- La signification et la mise en application du terme « directives sur le cycle de vie » diffèrent selon les auteurs.
- Il existe peu de véritables « données probantes » (divers points de vue expliquent cette rareté et proposent des moyens pour améliorer la situation à l'avenir).
- Les documents réunis mettent l'accent sur les technologies médicales en général, mais une bonne partie du contenu peut s'adapter aux exigences en imagerie.
- La majorité de la documentation provient des États-Unis. Elle est toutefois enrichie d'articles d'auteurs australiens, néo-zélandais, canadiens et européens.
- La documentation provenant des États-Unis traite principalement d'aspects financiers et d'analyses de rentabilisation, mais peut s'avérer complémentaire aux documents tirés d'autres sources qui présentent des modèles différents de prestation de services.
- La documentation renseigne sur les champs d'intérêt suivants :
  - Planification de la gestion de l'équipement médical fondée sur les risques pour les patients et la criticité de la mission
  - Cadres conceptuels sur l'adoption de technologies à l'échelle des hôpitaux
  - Facteurs et critères à surveiller pendant l'utilisation de l'équipement
  - Considérations relatives à la réglementation et à la sécurité des patients et du personnel
  - Solutions autres que le remplacement ou la mise à niveau de l'équipement actuel ou l'adoption de technologies nouvelles ou émergentes
  - Détermination du moment de remplacement, de mise à niveau ou d'introduction de technologies nouvelles ou émergentes
  - Considérations relatives à l'âge provenant de sources multiples pour déterminer la durée utile prévue de l'équipement d'IM

13 Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

- Recommandations de collaboration ainsi que processus et méthodes de planification stratégique
- Questions que la haute direction pourrait vouloir poser
- Exemples de la durée prévue du cycle de vie
- Évolution des courants de pensée au cours des 12 dernières années en ce qui concerne le remplacement et la mise à niveau de l'équipement et l'introduction de nouvelles technologies
- Difficulté à trouver des données probantes de grande qualité pour appuyer la prise de décisions

#### 4.1 EN CE QUI CONCERNE LE REMPLACEMENT OU LA MISE À NIVEAU DE LA TECHNOLOGIE

Pour s'adapter aux exigences toujours croissantes en matière d'équipement, il importe d'élaborer une stratégie visant à mieux répondre aux besoins (Bluemke, 2002). Optimiser l'utilisation de l'équipement doit devenir un volet essentiel de la stratégie visant à maximiser le budget des biens d'équipement de l'organisme. Pour ce faire, un comité sur les biens d'équipement peut réunir des intervenants clés afin d'examiner les demandes et d'envisager d'autres moyens d'acquérir des biens, notamment les suivants :

- Redéploiement et réaffectation de l'équipement existant
- Achat d'équipement usagé
- Location d'équipement
- Flux de trésorerie et bilan
- Gestion du cycle de vie

En 2003, un gestionnaire de l'équipement médical au sein de l'armée américaine a présenté « une méthode simple pour planifier le remplacement de l'équipement » (Dondelinger, 2003). Il a constaté qu'il y avait maintes façons de cibler l'équipement exigeant un remplacement immédiat. L'une d'elles consiste simplement à choisir l'appareil le plus ancien et à dresser une liste indiquant l'ordre dans lequel les appareils doivent être remplacés. Toutefois, le choix d'appareil le plus logique et défendable et la compréhension de cet appareil par les principaux acteurs doivent également être pris en compte. Une simple liste peut révéler des tendances qui exigent ensuite la mise en place d'autres mesures de suivi. D'autres renseignements, notamment la durée utile

prévue et les coûts de fonctionnement, peuvent également contribuer à justifier le remplacement.

L'année suivante, le même auteur a publié un « plan d'action détaillé » pour le remplacement de l'équipement médical (Dondelinger, 2004). Le plan est axé sur le taux de défaillance de l'équipement et le cumul des coûts de réparation. Ces facteurs, ainsi que l'âge de l'appareil, sont considérés comme des renseignements quantifiables, historiques et défendables. Outre les facteurs objectifs, deux facteurs subjectifs définis comme « les avancées technologiques » et « l'intégration à un plan quinquennal » ont été créés. Une échelle de Likert a été proposée dans le but de quantifier les avis et la pondération de chaque facteur a permis de lier cette quantification aux valeurs numériques « normales » des autres facteurs. Ainsi, « la valeur aux fins de classement hiérarchique » se calcule selon la formule suivante : facteur relatif à l'âge + facteur relatif à l'ordre d'exécution des réparations + facteur relatif aux coûts de réparation + facteur relatif aux avancées technologiques + facteur relatif à l'intégration à un plan quinquennal.

En 2003, une publication a également fait état d'une vérification menée dans 19 hôpitaux publics de l'Australie en vue d'évaluer l'efficacité et l'efficacités des mesures de gestion, d'entretien et de remplacement de l'équipement médical de premier plan (vérificateur général de Victoria [Australie], 2003). Cette vérification intégrait l'évaluation de l'état actuel et de la durée utile prévue de l'équipement médical. Elle a permis de constater que des facteurs autres que l'âge peuvent également influencer sur la durée utile prévue de l'équipement médical (ou la mesure dans laquelle il peut être utilisé au-delà de sa durée utile prévue). Voici quelques-uns de ces facteurs :

- Degré d'utilisation (l'équipement est-il utilisé à plein rendement?)
- Pratiques en matière d'entretien (l'appareil a-t-il fait l'objet d'activités d'entretien conformes aux normes généralement reconnues?)
- Changements technologiques (l'équipement est-il devenu obsolète en raison d'avancées technologiques?)
- Disponibilité des pièces de rechange (est-il possible d'obtenir des pièces de rechange en temps opportun en cas de besoin?)
- Modification des pratiques cliniques (les cliniciens se servent-ils de l'équipement dans le cadre d'un traitement normal?)

En 2004, les ingénieurs biomédicaux David et Jahnke des États-Unis ont souligné la nécessité d'instaurer un programme de gestion de l'équipement dans un environnement en constante évolution. Ce programme doit avoir pour objectif :

- d'établir une stratégie d'orientation en vue de l'affectation des ressources limitées;
- de maximiser la valeur découlant des ressources investies dans la technologie médicale;
- de repérer et d'évaluer les occasions ou les menaces au chapitre des technologies;
- d'optimiser les priorités en matière de systèmes d'intégration, de préparation de l'établissement et de planification des effectifs;
- de satisfaire aux normes de soins ou de les surpasser;
- de réduire les coûts de fonctionnement;
- de réduire l'exposition aux risques

De son côté, la US Air Force a travaillé de concert avec l'ECRI Institute<sup>14</sup> (un organisme de recherche indépendant et sans but lucratif situé près de Philadelphie, dont les travaux portent sur les services de santé, en particulier sur les ETS) pendant plusieurs dizaines d'années afin de diffuser de l'information sur les appareils médicaux et la sécurité des patients au personnel clé des hôpitaux de la Air Force situés aux quatre coins du monde. Un document collaboratif intitulé *Best Practices for Medical Technology Management* (pratiques exemplaires en matière de gestion de la technologie médicale) a été publié en 2004 (Keller, 2004). Il révélait que la durée utile prévue de l'équipement pouvait être prolongée grâce à une gestion appropriée, mais pouvait être raccourcie en raison d'une gestion inefficace, et qu'il était difficile de déterminer le moment propice pour remplacer les technologies. Les facteurs à prendre en compte englobaient les coûts, la sécurité, l'efficacité, les normes de soins et le rendement de l'appareil. Enfin, les considérations relatives à la sécurité visaient le rappel des appareils et les avis de danger, l'information objective sur le rendement de l'appareil, l'inspection normalisée de l'appareil et les procédures d'entretien préventif.

La US Joint Commission (un organisme d'homologation de premier plan aux États-Unis) diffuse quant à elle des normes relatives à la gestion de l'équipement médical depuis plus de 25 ans. Les travaux de Wang et coll. (2006) révèlent que ces normes ont d'abord mis l'accent sur la sécurité en matière d'électricité, puis se sont transformées au fil du temps en critères souples pouvant s'adapter aux besoins propres à chaque établissement (p. ex., un appareil situé dans un lieu utilisé en tout temps par plusieurs personnes peut nécessiter des inspections et des activités d'entretien plus fréquentes qu'un appareil identique situé dans un lieu utilisé moins fréquemment par une seule personne. Ainsi, il incombe à chaque organisme de définir ses propres exigences, en tenant compte des conditions avec lesquelles il doit composer à l'échelle locale. Le tableau 2 montre les critères d'inclusion fondés sur les risques pour les patients et la criticité de la mission, soit les facteurs utilisés ici pour planifier les activités d'entretien préventif et d'inspection portant sur le rendement et la sécurité. Ce type d'exercice permet d'affecter les ressources de façon efficace et d'obtenir une intensité de fonctionnement élevée, alors que la mise en place d'un même programme d'entretien préventif et d'inspection à tous les appareils peut, chez ceux qui disposent de ressources limitées, entraîner des difficultés à composer avec les questions d'équipement.

---

14 Située à Ottawa et financée par le gouvernement, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) détient une expertise semblable et pourrait servir de ressource précieuse pour les Canadiens, particulièrement en raison de son Service d'examen rapide.

**TABLEAU 2 : PLAN DE GESTION DE L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL S'APPUYANT SUR LES RISQUES POUR LES PATIENTS ET LA CRITICITÉ DE LA MISSION (ADAPTÉ DE WANG ET COLL., 2006)**

Criticité de la mission		Risques pour les patients, conformément aux « éléments de rendement » établis par la US Joint Commission		
		Élevés	Modérés	Faibles
	Essentielle	Inclusion	Inclusion	Inclusion
	Important	Inclusion	Optimisation*	Exclusion
	Nécessaire	Inclusion	Exclusion	Exclusion

\* Certains peuvent tirer profit d'activités d'entretien planifiées, selon le taux de défaillance, l'analyse par simulation et d'autres facteurs.

Vient ensuite le rapport de Brown et coll. (2006) intitulé *Managing medical technology in Australia's health care systems - planning, prioritisation and procurement* (gestion de la technologie médicale au sein des systèmes de santé de l'Australie – planification, établissement d'un ordre de priorité et approvisionnement). Celui-ci repose sur les résultats d'analyses menées en Australie (Victoria et Australie-Occidentale, ainsi que trois grands centres de santé métropolitains de Melbourne) et fait état de la pratique continue d'exercices de planification sur cinq ans et d'une affectation des fonds qui s'appuie sur les données réelles issues d'enquêtes portant sur l'équipement de premier plan. Le rapport met en lumière les observations suivantes.

- L'arriéré existant, le remplacement normal des éléments d'équipement (varie d'une année à l'autre), les éléments susceptibles de s'ajouter aux besoins établis pour la période de planification sur cinq ans (varient d'une année à l'autre) et les éléments mineurs sont tous assujettis à des exigences distinctes. D'autres aspects complexes font l'objet d'une modélisation, notamment les injections de fonds sur une seule année, les revenus tirés d'autres sources, la croissance annuelle au sein du service, l'introduction de nouvelles technologies et les options en matière de location.
- Il convient d'établir un ordre de priorité lorsque les exigences concernant le remplacement de l'équipement excèdent le financement disponible – la situation relève alors du paradigme qui consiste à remplacer l'équipement en fonction des besoins tout en prolongeant la durée utile d'autres appareils moins prioritaires. Aux fins de répartition équitable des fonds, le modèle utilisé à l'échelle de l'État et de l'hôpital doit établir un ordre de priorité objectif (catégories : priorité au dessus de la normale, normale, priorité sous la normale) au moyen de facteurs comme l'âge de l'équipement, les risques pour le patient, pour

l'opérateur et pour l'organisme, le soutien, l'efficacité opérationnelle et les coûts de fonctionnement ainsi que les facteurs stratégiques établis à l'échelle de l'organisme et de l'État.

- Puisqu'il n'existe aucun modèle unique capable de répondre aux besoins de tous les établissements, cinq options peuvent être envisagées : 1) maintien de l'état actuel des choses, 2) groupes d'achats à court terme, 3) contrats négociés de façon centralisée, 4) fournisseurs privilégiés et 5) organisme d'approvisionnement centralisé. Le choix du modèle est fondé sur le nombre de fournisseurs au sein du marché, la fréquence d'achat, le degré d'écart entre les divers hôpitaux et le niveau de contrôle qu'exige le service de santé.

Parmi les autres ressources australiennes utiles, citons le rapport *Medical equipment asset management framework/ Medical equipment business case package* (cadre de gestion des actifs d'équipement médicaux/dossier de l'analyse de rentabilisation de l'équipement médical) produit par le ministère des Services sociaux de l'État de Victoria (ministère des Services sociaux de l'État de Victoria, 2007). Les auteurs du rapport ont formulé les constatations suivantes :

- Lorsqu'il s'agit d'évaluer et d'examiner le rendement de l'équipement, il faut prendre en compte l'état du matériel, son utilisation, l'évaluation des risques critiques, la fonctionnalité et l'efficacité clinique, les coûts, l'âge et la durée utile, la mise au rebut ainsi que l'importance ou la criticité de l'équipement médical pour le service de santé.
- Idéalement, l'examen intègre des analyses qualitatives, financières et globales et s'appuie sur des données tirées de ressources telles qu'un système de gestion des actifs.

- Les options pour l'avenir comprennent « la décision de ne rien faire », le remplacement, la remise à neuf, la mise à niveau et la consolidation, la reconfiguration ou une autre forme de prestation de service. Pour déterminer l'option à privilégier, il faut comparer les avantages que procure chaque option aux coûts de cycle de vie qui lui sont associés dans l'analyse générale des options. Une analyse de rentabilisation doit documenter l'option à privilégier. Par ailleurs, les raisons qui ont motivé le choix sur le plan des coûts et des avantages et la justification globale de ce choix doivent être clairement énoncées et appuyées par les résultats de l'analyse.

Vers cette même période, Griffin et Dubiel (2006) ont souligné, au nom de l'Association for Medical Imaging Management, le besoin d'user de stratégie en ce qui concerne la capacité d'imagerie et les principaux facteurs influant sur les examens (notamment les moteurs de croissance rapide), les prévisions en matière d'interventions, les prévisions et la capacité touchant les patients hospitalisés ou en consultation externe et les services d'urgence, la capacité d'imagerie, la modélisation de la capacité globale, la modélisation échelonnée, l'incidence des politiques de modélisation et la planification pluriannuelle, notamment en matière de prix, de remplacements, de mises à niveau, d'expansion, de nouvelles technologies et d'établissements.

L'établissement des priorités aux fins de l'adoption de technologies à l'échelle de l'hôpital (plutôt qu'à l'échelle nationale ou régionale) a par ailleurs fait l'objet d'une exploration dans le cadre de la revue de la littérature menée par les ingénieurs italiens Lettieri et Massera (2007). L'analyse de 20 études jugées pertinentes a permis de dégager deux principaux points de vue en matière d'évaluation :

- Façon dont la technologie peut créer de la valeur à l'échelle de l'hôpital — génération d'une valeur sociale, d'une valeur économique et d'un savoir médical ou technique.
- Degré de durabilité à l'étape de mise en œuvre — lié à au moins cinq types de sources : de nature financière, de nature organisationnelle, de nature technologique, ressources et contexte.

Les propositions de nouvelles technologies pourraient être analysées en fonction d'un cadre permettant d'établir un ordre de priorité (tableau 3).

**TABLEAU 3 : CADRE DE RÉFÉRENCE SUR L'ADOPTION DE TECHNOLOGIES À L'ÉCHELLE DE L'HÔPITAL (ADAPTÉ DE LETTIERI ET MASSERA, 2007)**

» Valeur »	Élevée	Technologie de la santé éphémère	Technologie de la santé visée
	Faible	Technologie de la santé entraînant un gaspillage de ressources	Technologie de la santé complémentaire
		Faible	Élevée

» Degré de durabilité »

Les travaux réalisés en Australie ont par la suite été fort utiles une fois encore, notamment le document intitulé *Best practice in integrated engineering asset management* (AAMCoG, 2008) qui portait sur les pratiques exemplaires en matière de gestion intégrée des biens d'ingénierie. Celui-ci visait à favoriser la collaboration entre les organismes visés en vue de promouvoir et d'améliorer la gestion des actifs en Australie, en plus de décrire un processus exhaustif de gestion de l'équipement.

Par ailleurs, le gestionnaire des technologies biomédicales au sein de l'Hamilton Health Sciences Centre a présenté un cadre conceptuel pour l'établissement des priorités à l'égard de l'équipement à remplacer. Celui-ci était fondé sur les données, et non sur les perceptions, et était particulièrement adapté à un contexte financier restreint (Capuano, 2010). Reposant sur la simplicité, le processus faisait en sorte de tirer parti des données recueillies dans la base de données sur l'équipement et dans d'autres ressources accessibles à des fins d'analyse détaillée. Tous les éléments d'équipement ont été soumis au processus d'établissement des priorités, ce qui a permis de comparer tous les appareils. Les points pris en considération étaient les suivants :

- Critères d'évaluation sur mesure (p. ex., utilisation de l'appareil, état, risques et historique des réparations)
- Les considérations relatives au coût de remplacement englobent le fait d'obtenir une estimation des coûts de la part des fabricants ou de s'appuyer sur un achat antérieur à des fins d'orientation.
- Le besoin de remplacer les éléments d'équipement de valeur plus élevée doit être signalé plus rapidement, le financement de ces derniers étant plus difficile à accorder.

- Selon les antécédents de financement, il peut convenir d'établir un seuil de priorité englobant les 20 éléments en tête de liste. Ces éléments seraient ensuite répartis en groupes de prix (p. ex., moins de 15 000 \$ et plus de 100 000 \$).
- Autres facteurs à envisager : état de l'équipement, abandon d'un produit (peut influencer sur le niveau de priorité), âge et soutien offert par le fournisseur.
- La durée utile est parfois considérée comme le seul indicateur de remplacement, comme en font état l'AHA et l'American Society for Healthcare Engineering (ASHE). Bon nombre de comptables s'appuient sur une période de dépréciation de 7 ans. Les autres facteurs qui déterminent la durée utile dépendent de la façon dont l'équipement a été utilisé, de son degré d'utilisation, de la qualité du produit, du taux de défaillance, des heures de réparation, la mesure dans laquelle le fournisseur offre du soutien et la mesure dans laquelle l'appareil est aussi efficace que les nouveaux produits.
- Les risques sont également pris en compte pour établir l'ordre de priorité concernant l'équipement à remplacer, notamment les fonctions, les retombées, la létalité, la fréquence d'utilisation, les activités d'entretien exigées et les mesures de protection. Certains utilisent une échelle de 1 à 5, où 5 indique une blessure grave ou un décès.
- Les facteurs tels que le prix, la main d'œuvre, les pièces de rechange, les risques et l'utilisation ne varient pas en fonction du temps. En les éliminant de l'équation, une méthode pratique d'établissement des priorités pourrait être envisagée.
- Le principe qui consiste à faire valoir l'équipement pour favoriser le recrutement ou le maintien en poste du personnel médical a également été éliminé de la réflexion, au même titre que les autres facteurs politiques.

Les conseillers en technologie texans Evanoo et Cameron (2010) ont pour leur part encouragé l'adoption d'une philosophie de planification stratégique des biens d'équipement qui, au lieu d'être fondée sur des opinions, repose sur des données. Un portrait de l'efficacité de chaque appareil clinique a été brossé à partir de facteurs tels que l'entretien dont celui-ci a fait l'objet, les risques associés à son utilisation continue ou prolongée, le soutien et le service dont il fait encore l'objet, son degré de sophistication sur le plan technologique, son utilisation clinique et les données de référence sur les retombées et l'industrie.

Le modèle de ces chercheurs vise à examiner l'équipement selon plusieurs points de vue et fonctionne de la façon suivante :

- Effectuer une évaluation de la technologie ou une ETS à l'égard de l'équipement clinique (il peut s'agir de réunir de données provenant des services qui utilisent l'équipement, du service de comptabilité, du service de génie clinique et de la direction, en plus de recourir à des entrevues avec les principales parties intéressées), établir un ordre de priorité et intégrer celui-ci au plan stratégique de l'établissement.
- Maintenir le processus (c.-à-d. qu'un plan n'est d'aucune utilité s'il ne fait pas l'objet d'une mise en œuvre et d'une révision continue).
- Évaluer si le plan convient à l'organisme.
- Déterminer l'état de préparation (c.-à-d. processus officiel, processus inefficace, processus en déroute).

Autres ressources et points de vue publiés en 2010 :

- Gresch (2010) : Cet ingénieur biomédical qui travaille au sein d'un réseau d'hôpitaux du Wisconsin promeut la veille stratégique plutôt que « les renseignements ponctuels et les justifications enrobées de fioritures », affirmant que l'élaboration d'un programme de planification sensé et durable à l'égard des biens d'équipement doit s'appuyer sur la mise en place des quatre composants cidessous :
  1. Données sur les coûts d'entretien et sur l'obsolescence et la fin de durée utile ainsi que renseignements sur la sécurité.
  2. Renseignements cliniques sur le niveau technologique approprié, le degré approprié de logiciel et de matériel, les volumes de patients et l'utilisation.
  3. Orientation stratégique de la haute direction axée sur les occasions de croissance du marché et reflétant la mesure dans laquelle le renouvellement ou la mise à niveau de la technologie est envisageable.
  4. Autres options financières telles que la location, la durée utile estimée et les coûts de remplacement.
- Taghipour et coll. (2010) : Ces ingénieurs de l'Université de Toronto révèlent que pour réduire les pannes fonctionnelles, il faut cerner les appareils importants et cruciaux, puis envisager leur remplacement selon un ordre de priorité. Premièrement, il faut déterminer les critères qui permettront d'évaluer les appareils (p. ex., fonctions, criticité de la mission,

utilisation, disponibilité d'autres appareils, fréquence des défaillances et coûts de réparation). Deuxièmement, il faut définir les valeurs de pondération des critères et des sous-critères. Troisièmement, il faut établir des notes et des degrés d'intensité pour chaque critère et quatrièmement, attribuer un rang à chaque appareil médical. L'information doit faire l'objet d'une évaluation afin de mettre le modèle à l'essai. En se basant sur le classement des appareils selon la criticité, il faut explorer et élaborer des stratégies de classification et d'entretien en vue d'accorder une attention particulière à certains éléments d'équipement et d'affecter les ressources limitées.

Resources / opinions published in 2011:

- Les ingénieurs biomédicaux Indiana, Hockel et Hughes (2011) se sont penchés sur la planification du cycle de vie pour assurer la gestion de l'équipement. Leur plan comprend un certain nombre d'étapes :

Planification des biens d'équipement → Sélection et approvisionnement (l'achat doit comprendre une ou deux mises à niveau afin de prolonger la pertinence clinique de l'équipement) → Mise en œuvre → Gestion → Suivi et gestion de la fin de la durée utile

Dans leur rapport intitulé *Bottom-line booster: Extending medical equipment life without compromising care* (stimuler les résultats nets : prolonger la durée utile de l'équipement médical sans nuire aux soins), ils mentionnent également des mesures d'économie de coûts, notamment obtenir la collaboration des services de génie clinique et de TI, prêter l'attention voulue à la gestion des contrats, tirer parti du pouvoir d'achat et envisager la mise à jour des logiciels plutôt que leur mise à niveau – en veillant à établir une nette distinction entre les deux derniers points.

- Les raisons qui motivent l'achat d'équipement de premier plan ont par ailleurs été analysées dans le cadre des travaux de McConnel (2011) :
  - • *Exigences relatives à la réglementation ou à l'homologation* : L'établissement peut être tenu d'acheter un appareil afin de satisfaire aux exigences réglementaires (activités conformes à la loi) ou pour éviter la perte de son homologation. En soi, ce genre de motif justifie l'achat de l'équipement.

- *Remplacement de l'équipement existant* : Le besoin doit être manifeste pour être justifié.
- *Ajout d'un nouvel équipement pour l'exécution d'une nouvelle fonction* : Ce genre de situation suppose souvent la prestation d'un nouveau service, l'équipement faisait partie intégrante du plan de mise en œuvre.

Dans l'idéal, le service devra créer sa propre liste de priorités en ce qui concerne l'équipement à remplacer, faire état de son évaluation générale des besoins, évaluer les répercussions sur le plan clinique et définir les exigences en matière de personnel pour parvenir à établir les exigences de l'organisme. L'information préliminaire sur les coûts doit préciser le coût total et la durée utile estimée, fournir une estimation des frais de personnel et des coûts matériels et indiquer le volume annuel des activités d'entretien.

- Ingénieur biomédical à la Johns Hopkins Medical School de Baltimore, Robert Steifel a axé sa réflexion sur une norme relativement nouvelle de la US Joint Commission (EC.02.04.01), en vertu de laquelle l'hôpital doit solliciter l'avis des personnes qui utilisent et entretiennent l'équipement médical lorsqu'il s'agit de choisir et d'acheter cet équipement. Selon lui, un ingénieur biomédical devrait participer au processus d'achat, dans la mesure où ses interventions sont de grande qualité. Il fait par ailleurs état des interventions les plus déterminantes en matière de remplacement ou de mise à niveau des technologies :
  - Maintenir à jour des renseignements complets et exacts
  - Être disposé à donner des conseils au besoin
  - S'assurer que toutes les demandes d'équipement comprennent une explication ou une justification et tiennent compte de l'âge et des antécédents de l'équipement, de la sécurité, des normes et de la réglementation.
  - Intégrer les renseignements concernant « l'arrivée à échéance du soutien » offerts par le fabricant d'équipement d'origine (FEO).
  - Envisager le retrait des technologies qui ne satisfont pas aux normes internes.

- La Commission européenne a diffusé un rapport intitulé *Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy* (C.E., 2011), qui portait sur les critères d'acceptabilité de l'équipement médical de radiologie utilisé en radiologie diagnostique, en médecine nucléaire et en radiothérapie. Les critères ont été élaborés comme suite à la directive 97/43/EURATOM (1997) axée sur la radioprotection dans le cadre de la prestation des soins de santé. Ils s'appuient sur des niveaux de rendement qui, à défaut d'être corrigés, peuvent donner lieu à une intervention visant à limiter l'utilisation de l'équipement ou à la faire cesser.
- Les établissements où s'effectue la prise de décisions
- Les personnes qui prennent les décisions
- Les facteurs pris en compte par ces personnes
- Les motifs des décisions
- Le processus de prise de décisions
- Les mécanismes de recours pour contester les décisions

Enfin, une publication de l'ECRI propose de judicieux conseils en cas de réduction des dépenses dans les systèmes de santé (Maliff, 2012). Les budgets de dépenses en immobilisations ayant progressé moins vite que les avancées technologiques, le personnel biomédical a dû déployer tous les efforts pour maintenir la mise en service de l'équipement – allant même jusqu'à se procurer des pièces de rechange sur eBay! Les mesures visant à prolonger la durée utile de l'équipement comprennent l'intégration d'appareils devant être remplacés dans un avenir proche, la mise à jour de logiciels ou la mise au point d'interfaces pour les systèmes de dossiers médicaux électroniques. Selon l'auteur, un plan d'immobilisations et un processus bien pensés peuvent faciliter la gestion du changement et satisfaire aux exigences des intervenants.

## 4.2 EN CE QUI CONCERNE LES TECHNOLOGIES NOUVELLES ET ÉMERGENTES

Singer et coll. de l'Université de Toronto ont décrit un modèle d'établissement des priorités portant sur l'acquisition de technologies médicales nouvelles. Pour ce faire, ils ont examiné les activités de deux comités réunissant un total de 26 représentants au sein de deux organismes. Les résultats ont été évalués à l'aide de comptes rendus sur les décisions de priorisation, lesquels ont été rassemblés dans le cadre d'un examen de la documentation, de discussions et de l'analyse du déroulement des réunions. Leur modèle d'établissement des priorités comprend six volets<sup>15</sup> :

De son côté, la University of Washington Medical Center (UWMC) de Seattle s'est engagée à mettre en place les technologies d'imagerie médicale « les plus récentes et performantes » afin de pouvoir pleinement exercer ses responsabilités en matière d'études universitaires, d'enseignement et de recherche (Alotis, 2003). Le personnel fait des prévisions au moyen d'une « analyse de sensibilité » afin de déterminer les besoins en matière d'équipement, ainsi que le moment et les modalités d'acquisition. L'analyse de sensibilité fait état des activités courantes et projetées de l'organisme, en présentant les hypothèses de volumes par tranches. Chaque tranche d'activités courantes et projetées fait l'objet d'un graphique en fonction du temps et s'inscrit dans un contexte illustrant la capacité de la modalité clé. L'analyse examine les points suivants :

- Nécessité (capacité et efficacité clinique)
- Évaluation économique (plan d'activités et analyse de rentabilité)
- Rendement (sécurité des patients, qualité de l'image, vitesse de traitement, aspects ergonomiques et autres mesures techniques)
- Compatibilité (intégration complète aux systèmes de TI en place ou devant être mis en place)
- Fiabilité et service
- Formation (sur place ou non, visant le personnel technique et biomédical et des représentants du personnel médical)

15 REMARQUE : L'ETS pourrait être utile dans ce cas.

En général, le processus d'acquisition de nouveaux appareils d'imagerie à l'UWMC est enclenché pour deux motifs :

1. Besoin d'accroître la capacité en raison de l'allongement des temps d'attente (p. ex., écart notable entre la demande et la capacité de satisfaire à cette demande ou demande croissante reposant sur les tendances en matière de soins)
2. Mise en marché d'une technologie révolutionnaire ou considérablement perfectionnée qui améliorera manifestement l'efficacité et l'efficacité cliniques et de fait, profitera au patient.

La logistique entourant l'adoption de nouvelles technologies médicales, notamment le lien avec l'utilisation de données probantes<sup>16</sup>, a été analysée par la professeure Rita Redberg de l'Université de la Californie (Redberg, 2007). Celle-ci a en effet examiné les conditions qui, dans l'idéal, doivent être satisfaites (du moins aux États-Unis), avant qu'une nouvelle technologie médicale puisse être adoptée à grande échelle :

- *Approbaton de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis* : Cette approbation repose sur la présentation de données probantes sur la sécurité et l'efficacité. Toutefois, les demandes d'adoption anticipées de la part de l'industrie et des patients entraînent souvent le recours à des critères de substitution ou intermédiaires, ce qui signifie que les avantages réels pour le patient ne sont pas clairement établis.
- *Couverture par les sociétés d'assurance de premier plan, en particulier les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)* : En ce qui concerne les CMS, un traitement sera couvert dans la mesure où il est « raisonnable et nécessaire » (termes qui ne sont pas définis et qui ne soulignent pas particulièrement la nécessité de prouver que le traitement accroît la qualité ou la durée de vie).
- *Accès à des données probantes de grande qualité faisant état d'avantages cliniques significatifs* : Les essais cliniques randomisés qui présentent des résultats significatifs sur le plan clinique sont considérés comme des sources de données probantes de premier choix. Toutefois, il est souvent peu pratique d'utiliser ces essais pour évaluer les nouveaux appareils.
- *Guides de pratique clinique (GPC)* : Excellents outils pour orienter le modèle de pratique des médecins, les

GPC présentent toutefois des limitations. (Ainsi, les GPC n'ont pas tous la même valeur; certains sont davantage fondés sur les données probantes que d'autres. Ils ne tiennent pas compte, non plus, des questions stratégiques plus vastes telles que l'analyse coûts-avantages ou l'utilisation appropriée d'une nouvelle technologie. Enfin, ils ne visent pas la totalité des interventions et des affections.)

- *Élaboration de critères de pertinence* : L'évaluation de la pertinence permet de formuler des recommandations quant aux situations où il convient d'utiliser une technologie donnée en déterminant si les avantages de recourir à cette technologie surpassent les risques qui y sont associés. Dans l'idéal, les critères de pertinence engloberaient le rapport coût-efficacité et une analyse risque-avantage des autres options d'imagerie. Si ces critères sont évalués assez tôt, ils peuvent servir à orienter les décisions en matière de couverture.

En Australie, la mise au point d'une « politique nationale en matière d'appareils médicaux » équivalente à la « politique nationale en matière de médicaments » en vigueur au pays a été envisagée (Smith et Faunce, 2009). Dans le cadre de leur examen, les auteurs ont décrit le cycle de vie des appareils en Australie, notamment les trois volets cidessous.

1. *Fabrication* : Ce volet suppose la présence d'un secteur manufacturier viable assujéti à des normes rigoureuses. Parmi les thèmes abordés, citons l'établissement de capacités mondialement reconnues, la réduction des délais de mise en marché et l'élargissement des perspectives commerciales. Ce paradigme à l'égard des appareils ressemble beaucoup à celui touchant les médicaments.
2. *Accès équitable et abordable* : À l'échelle nationale, le ministère de la Santé assure un accès abordable et équitable aux appareils médicaux grâce à un programme d'ETS. L'ETS permet d'évaluer la pertinence sur le plan clinique et économique ainsi que la valeur relative des technologies. Encore une fois, le paradigme à l'égard des appareils ressemble beaucoup à celui touchant les médicaments.
3. *Qualité de l'utilisation* : Le dernier volet du cycle de vie rend compte de différences entre les cadres politiques qui régissent les médicaments et ceux qui régissent les appareils. Les deux premiers volets du cycle de vie des médicaments et des appareils, c'est-à-dire le secteur

16 L'examen des données probantes doit être rigoureux et impartial (c.-à-d., qu'il ne doit pas servir à une fin spéciale et subir l'influence d'intérêts particuliers); les ETS pourraient s'avérer utiles dans ce cas et l'idéal serait de tisser des liens avec les organismes et les experts chargés de réaliser les ETS.

manufacturier et l'accès, sont semblables. En effet, tout comme les fabricants d'appareils, les fabricants de médicaments s'appuient sur des processus de gestion de la qualité et des risques ainsi que sur des normes de pointe pour exercer leurs activités de production. Toutefois, l'utilisation des médicaments diffère de celle des appareils en ce sens que les médicaments sont prescrits et les appareils mis en fonction. À l'heure actuelle, il n'existe aucune stratégie nationale axée sur la qualité de l'utilisation des appareils en dépit de la complexité inhérente à leur utilisation en soins de santé. De plus, l'utilisation de ceux-ci englobe des considérations relatives à la formation, au fonctionnement, à l'intégration, à l'entretien, à la fiabilité et à la mise au rebut.

L'ECRI Institute<sup>17</sup> intervient encore une fois sous forme de publications dans le domaine de la planification des technologies médicales (Montagnolo, 2011; Montagnolo, 2012). Ces articles d'opinion s'interrogent sur les mesures que doivent prendre les conseils d'administration pour composer avec les énormes demandes d'investissement au vu des taux de remboursement moindres, à une époque où l'éventail de systèmes ne cesse de s'élargir. En ce qui concerne les technologies émergentes en imagerie

médicale, les décideurs doivent se poser les questions suivantes (Montagnolo, 2011) :

- Quelles technologies émergentes méritent une attention particulière?
- Les avancées valent-elles l'investissement qu'elles supposent et l'accent doit-il être mis sur le luxe, l'outil principal ou l'économie?
- Dans quelles situations les technologies d'imagerie font-elles partie de certains cheminements cliniques et comment cet état des choses évoluera-t-il au fil du temps (p. ex., recours à l'IRM en salle d'opération)?
- Quelle combinaison de technologies d'imagerie permettrait à l'établissement de remplir sa mission au présent comme dans l'avenir (p. ex., recours à la TDM au service d'urgence ou, en ce qui concerne la radioexposition, faut-il privilégier le recours à une TDM ou à une IRM chez les enfants)?

Pour ce qui est des technologies médicales en général, les décideurs de concert avec les gestionnaires des soins de santé doivent envisager les points suivants (tableau 4) s'ils veulent « acheter de façon plus sensée » (Montagnolo, 2012):

**TABLEAU 4 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA PLANIFICATION STRATÉGIQUE DE L'ÉQUIPEMENT**

Question	Précisions	L'essentiel selon l'ECRI
Quel est l'état de notre infrastructure de technologie clinique par rapport a) à celle de nos homologues b) à notre objectif stratégique?	Répondre à cette question au moyen d'une carte de pointage portant sur la technologie clinique. Celle-ci doit être tenue à jour et révisée au moins une fois par an par le conseil d'administration et l'équipe de la haute direction.	« Si vous exploitez une compagnie aérienne, vous devez connaître l'état de vos avions. »
Comprenons-nous les changements majeurs de technologie clinique qui pourraient bouleverser notre capacité à prospérer?	Garder l'œil sur les technologies émergentes et les paradigmes afin de repérer ce qui pourrait faire considérablement progresser les soins aux patients.	« Le rendement antérieur n'est pas garant de rendement futur, sans compter que la technologie clinique est aussi changeante que la météo. Assurez-vous de surveiller les prévisions de près. »
Avons-nous dressé un plan financier durable capable de financer nos besoins de technologie clinique au cours des cinq prochaines années?	Examiner l'accès à des fonds et les marges d'exploitation avec minutie et accepter le fait que les soins deviennent de plus en plus axés sur la technologie.	« Une vision qui ne tient pas compte de la réalité financière équivaut à un souhait. Or, les souhaits ne permettent pas de réaliser les rêves. Les soins de santé n'ont rien à voir avec le monde du cinéma.
Pouvons-nous affirmer que notre processus de prise de décisions concernant la technologie clinique est fondé sur des données probantes, demeure impartial et s'harmonise à nos priorités stratégiques?	Passer en revue le processus de prise de décisions relatives à la technologie en analysant des aspects tels que la pertinence des données requises, les parties en présence (y compris les possibilités de conflits d'intérêts) et l'ampleur des sources de FEO.	« Le chemin des mauvais choix en matière de technologie est pavé de bonnes intentions, alors que le chemin des bons choix de technologie est pavé de bons processus. »

17 Institut des États-Unis détenant des bases solides en matière de données probantes en raison des ETS.

Sorenson et Kanavos (2011) ont effectué une revue de la littérature et des entrevues auprès d'informateurs clés dans le but d'examiner les politiques d'acquisition de technologies médicales ayant cours dans cinq pays européens : l'Angleterre, la France, l'Allemagne, l'Italie et l'Espagne. Leurs travaux portaient sur l'éventuelle incidence de ces politiques sur la diffusion des appareils médicaux. (L'échantillonnage a été axé sur les appareils pouvant faire l'objet d'une mise en œuvre.) Résultats :

- Les politiques nationales en matière d'acquisition peuvent appuyer l'adoption efficiente et opportune de nouveaux appareils médicaux.
- Tous les pays étudiés ont instauré des mécanismes réglementaires et politiques en vue d'exercer une influence ou un contrôle sur les pratiques d'approvisionnement, qu'il s'agisse de listes d'appareils à acheter et à utiliser ou de changements apportés aux systèmes de financement.
- Le fait d'élargir et d'officialiser le rôle des médecins et des gouvernements peut permettre de déterminer les technologies qui répondent le mieux aux besoins des patients tout en s'harmonisant aux priorités nationales en matière de soins de santé.
- La limitation des coûts est primordiale, mais l'aspect touchant la qualité des soins et les résultats pour la santé peut aider les gouvernements à optimiser l'utilisation des ressources encore davantage et à favoriser l'accès des patients à des innovations avantageuses.
- La tendance vers la centralisation des achats (appels d'offres ou adjudication publique) accroît le pouvoir de négocier et les économies d'échelle. Toutefois, les besoins particuliers ne doivent pas être mis de côté.

Enfin, les exigences toujours croissantes du gouvernement des États-Unis peuvent retarder l'approbation des avancées technologies dans le domaine de l'imagerie médicale (Kaplan, 2011). Les motifs invoqués englobent l'intensification de la réglementation ainsi que les questions de remboursement et d'adoption. Par ailleurs, l'introduction des innovations s'effectue de manière plus progressive que celle des modalités radiologiques de base (p. ex., la radiographie, la TDM, l'IRM et l'échographie), puisque les développeurs doivent maintenant prouver que leurs nouveautés sont préférables aux technologies actuelles. Divers aspects de l'innovation soulèvent des préoccupations chez les chercheurs universitaires et les radiologistes praticiens, notamment le déroulement du travail et la radioexposition des patients ou des techniciens, les caractéristiques novatrices, les applications et l'éventuelle incidence sur l'évaluation quantitative. Il se peut que la science fondamentale ne puisse pas être transformée aussi rapidement en caractéristiques de produit ou en applications capables d'améliorer ou d'élargir les interventions visant à aider les patients.

## 5.0 RENSEIGNEMENTS SUR LA DURÉE UTILE PRÉVUE DE L'ÉQUIPEMENT

La durée utile prévue de l'équipement d'imagerie médicale est peu mentionnée dans la documentation (c.-à-d. une estimation de sa durée utile exprimée en années). Il n'est pas toujours facile de déterminer ce sur quoi les valeurs choisies sont fondées<sup>18</sup> et, comme le démontre visiblement le tableau 5, les écarts s'érigent en normes.

Type d'appareil	Armée des É.U. (1993)	American Hospital Association (1998)	CAR (2001)	Rapport de l'ASHE (Australie, 2002)	TB Med7, Armée (2005)	Ohio Référence de l'Armée des É.U. (2011)	État du Nevada (2012)	Ministère du Revenu de la Floride (date non consignée)
Radiographie, générale	8 à 12 ans	5 ans	5 à 10 ans		8 à 12 ans	8 à 12 ans	5 ans	10 ans
Radiographie, mobile	8 ans	5 ans	5 à 10 ans		8 ans	8 ans	5 ans	10 ans
Radioscopie R/F (classique/à distance)	10 ans	5 ans/5 ans	5 à 10 ans		10 ans	10 ans	5 ans	10 ans
Radiologie d'intervention RF			7 ans				5 ans	10 ans
Urologie RF			10 ans				5 ans	10 ans
Arceau mobile (tous les types)	8 ans		5 à 10 ans		8 ans	8 ans	5 ans	10 ans
Angiographie (plan unique/biplan)			7 ans	8 ans			5 ans	10 ans
Appareils cardiaques (plan unique/biplan)			7 ans				5 ans	10 ans
Tomodensitomètre	8 ans	5 ans	8 ans	8 ans	8 ans	8 ans	5 ans	10 ans
Appareil d'IRM	5 ans	5 ans	6 ans	8 ans	5 ans	5 ans	5 ans	10 ans
Échographie	8 ans	5 ans	6 ans				5 ans	10 ans
TEPU/gamma	8 ans (gamma)	5 ans/5 ans	10 ans		8 ans	8 ans (gamma)	5 ans	10 ans
TEPU/TDM								10 ans
TEP		5 ans		8 ans			5 ans	10 ans
TEP/TDM							5 ans	10 ans
Ostéodensitométrie			6 ans				5 ans	10 ans
Mammographie		5 ans, 8 ans si appareil mobile	5 à 7 ans		10 ans	10 ans	5 ans	10 ans
Lithotriteur	5 ans	5 ans	7 ans		5 ans	5 ans	5 ans	10 ans

Remarque : L'équipement de traitement du cancer et de simulation, l'équipement dentaire, le SIR ou le PACS et le cyclotron sont exclus.

<sup>18</sup> La valeur « 5 ans » a souvent été choisie en fonction de pratiques de dépréciation admises. La planification pour l'Armée des États-Unis a été réalisée conjointement avec l'ECRI et mise à jour périodiquement (les détails n'ont pas été fournis, mais l'ECRI a adopté une philosophie fondée sur les données probantes). Les valeurs indiquées pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande proviennent d'initiatives de santé menées à l'échelle régionale et nationale.

## 6.0 LIMITES DE LA DOCUMENTATION

Il existe peu de véritables « données probantes » sur le remplacement ou la mise à niveau de l'équipement et sur l'introduction de nouvelles technologies. La plupart des documents font plutôt état d'avis d'expert et d'expériences locales. Ce manque de données probantes peut donc limiter la prise de décisions éclairées. Les ETS fondées sur les données probantes peuvent répondre à des questions fondamentales sur la sécurité, l'efficacité et la pertinence de la technologie. Elles peuvent également éviter la promotion de technologies inefficaces et la diffusion prématurée de technologies non éprouvées (Ziegler et coll., 2005). Par ailleurs, le lien établi avec les données probantes (le cas échéant) devrait idéalement illustrer en quoi les décisions relatives à la technologie d'imagerie ont une incidence favorable sur la prise en charge des patients et ultimement, sur l'amélioration de leurs résultats<sup>19</sup>. Toutefois, la mise en application de ces données probantes peut soulever des difficultés. Dans ses travaux, Califf (2006) souligne que le succès des sciences biomédicales et la grande valeur accordée aux données probantes dans le cadre de la pratique attisent désormais les tensions... en particulier dans le secteur des appareils où la brièveté des cycles de vie et la nature itérative du processus de développement s'opposent aux modèles conceptuels sur lesquels reposent les types d'essais cliniques qui fournissent les données probantes servant à la prise de décisions médicales.

## 7.0 INCIDENCE DE LA REVUE DE LA LITTÉRATURE SUR L'ANALYSE DE L'ENVIRONNEMENT

La recherche documentaire avait pour objectif de trouver des renseignements utiles sur lesquels appuyer le processus d'analyse de l'environnement (visant à recueillir des renseignements supplémentaires de la part des intervenants) et l'élaboration des DCV. Dans le cadre de l'analyse de l'environnement, une enquête a permis de solliciter l'avis des principaux intervenants, en tirant profit de leurs expériences d'utilisation des DCV.

## 8.0 ANALYSE

Pour être en mesure d'élaborer des DCV qui soient d'actualité, il faut d'abord connaître le contexte qui prévalait lors de la rédaction des dernières DCV de la CAR et comprendre en quoi le contexte actuel influe sur les exigences d'élaboration. En septembre 2001, la CAR a dressé l'inventaire des technologies d'imagerie médicale utilisées au Canada, puis préparé une note d'information ministérielle spéciale à cet égard. Cette note révélait que plus de 50 % des appareils d'imagerie médicale étaient utilisés au-delà de la « durée utile » indiquée (tableau 6) et qu'ils devaient être remplacés sur-le-champ. Seul un tiers des appareils offraient alors des possibilités de mise à niveau.

Le domaine de la radiologie a dû composer avec un certain nombre de défis au cours des 10 dernières années (p. ex., contestations judiciaires de la Loi canadienne sur la santé, prolifération des établissements autonomes d'imagerie, conversion graduelle à un environnement numérique, attentes croissantes des patients et pressions relatives aux temps d'attente). Ceux-ci ont eu une incidence sur l'élaboration des DCV. En effet, pour être en mesure d'orienter le remplacement ou la mise à niveau de technologies d'IM existantes et l'introduction de technologies nouvelles ou émergentes, les DCV doivent être suffisamment robustes pour être utilisées dans tous les types d'environnements (qu'ils soient restreints ou grands, urbains ou ruraux, publics ou privés). Elles doivent par ailleurs être exhaustives, tout en étant faciles à appliquer afin d'assurer leur utilisation, et favoriser le recours à des données probantes. À cet égard, l'ETS pourrait jouer un rôle important sur le plan pratique et dans l'idéal, des liens seraient tissés avec les organismes et les chercheurs chargés de réaliser les ETS. Enfin, il faudrait effectuer des vérifications périodiques afin d'évaluer l'utilisation des DCV et de faire le point au besoin.

---

<sup>19</sup> Par exemple, certains affirment que l'équipement de diagnostic de pointe, notamment les tomodesintomètres multi-coups, les appareils d'IRM à puissance accrue et les appareils de TEP/TDM renforcent la précision, la rapidité et l'efficacité du diagnostic, ce qui influe souvent sur la prise en charge du patient et permet, par exemple, d'amorcer le traitement à des stades plus précoces de la maladie et de recourir à des interventions moins effractives (MEDEC, 2010).

**TABLEAU 6 : DIRECTIVES DE LA CAR SUR LE CYCLE DE VIE DE CERTAINES TECHNOLOGIES (2001)**

Nombre d'années après lequel l'équipement est considéré désuet	
Appareil de radiographie générale	5 à 10 ans
Appareil mobile de radiographie générale	5 à 10 ans
Appareil de tomographie générale	5 à 10 ans
Radioscopie RF	5 à 10 ans
Radioscopie avec arceaux mobiles	5 à 10 ans
Appareils d'angiographie	7 ans
Laboratoires de cathétérisme cardiaque	7 ans
Tomodensitomètres	8 ans
Appareils d'IRM	6 ans
Échographie	6 ans
Médecine nucléaire (y compris TEPU et caméras gamma)	10 ans
Ostéodensitométrie	6 ans
Urologie	10 ans
Mammographie	5 à 7 ans
Lithotriteur	7 ans

Les critères de remplacement qui régissent le cycle de vie ont évolué au fil du temps et des changements technologiques. Au cours des années 1970 et au début des années 1980, la technologie s'appuyait sur une conception efficace et fonctionnait sur le principe des systèmes électromécaniques. Les appareils offraient alors fiabilité et possibilité d'entretien à faible coût. Cependant, les progrès technologiques restreints de cet équipement se sont traduits par des applications cliniques restreintes. Les progrès des technologies plus sophistiquées, la conversion de la radiographie générale à la technologie numérique et l'introduction de technologies intégrées (fusionnées, regroupées) ont par la suite donné lieu à de nouvelles applications cliniques et permis d'instaurer des moyens de communication. Il importe donc de répertorier les processus mis en place par les intervenants et d'évaluer l'efficacité ainsi que de définir et d'anticiper les besoins actuels et futurs.

## 9.0 CONCLUSIONS

De concert avec d'autres intervenants, la CAR a pris en charge l'élaboration de DCV IM 2013 exhaustives, destinées à remplacer les DCV qu'elle avait produites en 2001. Une revue de la littérature a été réalisée afin de recueillir des renseignements contextuels et des idées. Celle-ci portait sur les DCV en vigueur à l'échelle nationale et internationale, y compris sur les processus complexes qui sous-tendent leur élaboration. Des renseignements utiles ont ainsi été réunis (en provenance surtout des États-Unis et de l'Australie), mais peu de « données probantes » ont été relevées pour étayer les DCV et peu d'exemples de directives sur le cycle de vie de l'équipement ont été dénombrés. On a plutôt recensé des descriptions d'experts de divers domaines au sujet des facteurs à prendre en considération pour la création de DCV propres à une province, à un territoire ou à un pays, par exemple la demande, l'évolution technologique, les nouvelles technologies, le suivi de l'utilisation, les changements en matière de critères de sécurité (comme les doses de rayonnement) ainsi que la disponibilité des pièces de rechange et des services d'entretien. Dans un monde idéal, l'ensemble des données probantes s'élargirait au fil du temps de manière à établir un lien entre les changements de technologies d'imagerie et les changements observés dans la prise en charge et les résultats des patients, en dépit du fait que les travaux de recherche en la matière sont rares et complexes. La revue de la littérature a finalement surtout confirmé le manque de DCV à l'échelle nationale et internationale et de fait souligné le bien-fondé du présent projet d'élaboration de directives et son éventuelle utilité.

## 10.0 RÉFÉRENCES

- Alotis M. Technical needs assessment: UWMC's sensitivity analysis guides decision-making. *Radiol Manage*. 2003 Jan;25(1):22-5. Available at: <http://www.beaconpr.com/pdfs/Alotis.pdf>. Pg 12
- ASHE Engineering, 2002, Source: Victorian Auditor-General's Office, sample of 19 hospitals, 2002. Available at: <http://docs.docstoc.com/pdf/2660794/306e2bce-2aa2-4a75-a5e8-378e86dc4ae9.pdf>
- Australian Asset Management Collaborative Group (AAMCoG). CRC for Integrated Engineering Asset Management (CIEAM). 2008. Best Practice in Integrated Engineering Asset Management. Available at: <http://www.aamcog.com/wp-content/uploads/2011/08/CIEAM-APCC-Assets-Condition-Auditing.pdf> Pg 9
- Bluemke DH. Strategic asset management: alternatives for capital acquisitions. *Healthc Financ Manage*. 2002 Nov;56(11):72-5. Pg 5
- Brown I, Smale A, Wong M. Managing medical technology in Australia's health care systems - planning, prioritisation and procurement. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2006;1:5655-8. Pg 7
- Califf RM. Evaluation of diagnostic imaging technologies and therapeutics devices: better information for better decisions: proceedings of a multidisciplinary workshop. *Am Heart J*. 2006 Jul;152(1):50-8. Pg 16
- Capuano M. Prioritizing equipment for replacement. *Biomed Instrum Technol*. 2010 Mar;44(2):100-9. Pg 9
- David Y, Jahnke E. Planning hospital medical technology management. *IEEE engineering in medicine and biology magazine*. 2004. Available at: <http://faculty.ksu.edu.sa/MFALREZ/EBooks%20Library/Hospital%20Engineering/Planing%20Hospital.pdf> Pg 6
- Dondelinger RM. A simple method of equipment replacement planning. *Biomed Instrum Technol*. 2003 Nov;37(6):433-6. Pg 5
- Dondelinger RM. A complex method of equipment replacement planning. An advanced plan for the replacement of medical equipment. *Biomed Instrum Technol*. 2004 Jan;38(1):26-31. Pg 5
- European Commission (EC). Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment Used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. 2011. Available at: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/consultations/doc/rp\\_91\\_update\\_2009\\_draft\\_for\\_consultation.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/consultations/doc/rp_91_update_2009_draft_for_consultation.pdf). Pg 11
- Evanoo J, Cameron D. The case to replace: developing a sound capital equipment strategy. *Healthc Financ Manage*. 2010 Feb;64(2):84-8, 90. Available at: [www.hfma.org/Templates/Print.aspx?id=4840](http://www.hfma.org/Templates/Print.aspx?id=4840). Pg 9
- Florida Department of Revenue Life expectancy guidelines. Not dated. Available at: <http://dor.myflorida.com/dor/property/tpp/pdf/lifeguide.pdf>.
- Gresch A. Components of a comprehensive capital equipment planning program. *Biomed Instrum Technol*. 2010 May;44(3):204-6. Pg 10
- Griffin D, Dubiel P. Thinking strategically about imaging capacity and capital. *Radiol Manage*. 2006 Jan;28(1):15-22. Pg 8
- Hockel D, Hughes R. Bottom-line booster: extend medical equipment life without compromising care. *Healthc Financ Manage*. 2011 Feb;65(2):74-80. Available at: [hfma.org/Templates/Print.aspx?id=24917](http://www.hfma.org/Templates/Print.aspx?id=24917). Pg 10
- Kaplan DA. The imaging product lifecycle: Why does it take so long? 2011 Feb. <http://www.diagnosticimaging.com/practice-management/content/article/113619/1796672>. Pg 16
- Keller JP, Walker S. Best practices for medical technology management: A U.S. Air Force-ECRI collaboration. Available at: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances/vol4/Keller.pdf> Pg 6
- Lettieri E, Masella C. Priority setting for technology adoption at a hospital level: relevant issues from the literature. *Health Policy*. 2009 Apr;90(1):81-8. Pg 8
- Maliff RP. Smart shopping. Managing medical equipment replacements when capital funding returns. *Health Facil Manage*. 2012 Jun;25(6):21-5. Available at: [https://www.ecri.org/Documents/Reprints/Shopping\\_Smart\\_Managing\\_Medical\\_Equipment\\_Replacements\\_when\\_Capital\\_Findings\\_Returns%28Health\\_Facilities\\_Management%29.pdf](https://www.ecri.org/Documents/Reprints/Shopping_Smart_Managing_Medical_Equipment_Replacements_when_Capital_Findings_Returns%28Health_Facilities_Management%29.pdf)

- McConnell CR. The manager and equipment decisions: the capital budget. *Health Care Manag (Frederick)*. 2011 Oct;30(4):361-71. Pg 11
- MEDEC. MEDEC Positron Emission Tomography (PET) Task Force Report for Ontario. Toronto, ON: MEDEC; 2010.
- Montagnolo AJ. The imaging question. *Trustee*. 2011 Jun;64(6):25-6, 1. Available at: [https://www.ecri.org/Documents/Reprints/The\\_Imaging\\_Question\(Trustee\).pdf](https://www.ecri.org/Documents/Reprints/The_Imaging_Question(Trustee).pdf) Pg 14
- Montagnolo, Anthony J. A Plan for Smarter Spending. *Trustee* July / August 2012. Available at: [https://www.ecri.org/Documents/Reprints/A\\_Plan\\_for\\_Smarter\\_Spending%28Trustee%29.pdf](https://www.ecri.org/Documents/Reprints/A_Plan_for_Smarter_Spending%28Trustee%29.pdf). Pg 14
- Nevada Department of Taxation. Division of Assessment Standards. Personal property manual 2012-2013. Available at: [https://www.washoecounty.us/repository/files/9/2012-13\\_NEVADA\\_PERSONAL%20PROPERTY\\_MANUAL.pdf](https://www.washoecounty.us/repository/files/9/2012-13_NEVADA_PERSONAL%20PROPERTY_MANUAL.pdf)
- Redberg RF. Evidence, appropriateness, and technology assessment in cardiology: a case study of computed tomography. *Health Aff (Millwood)*. 2007 Jan;26(1):86-95. Available at: <http://content.healthaffairs.org/content/26/1/86.full.html> Pg 13
- Singer PA, Martin DK, Giacomini M, Purdy L. Priority setting for new technologies in medicine: qualitative case study. *BMJ*. 2000 Nov 25;321(7272):1316-8. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC27534/pdf/1316.pdf>
- Smith MW & Faunce TA. Developing an equivalent to the National Medicines Policy for medical devices. *J Law Med*. 2009 Dec;17(3):412-25. Available at: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1658219](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1658219) Pg13
- Sorenson C, Kanavos P. Medical technology procurement in Europe: a cross-country comparison of current practice and policy. *Health Policy*. 2011 Apr;100(1):43-50. Pg 15
- Stiefel RH. Don't be shy and retiring with old equipment. *Biomed Instrum Technol*. 2011 Jul;45(4):312-4. Pg 11
- Taghipour S, D Banjevic D, Jardine AKS. Prioritization of medical equipment for maintenance decisions. *Journal of the Operational Research Society*. 2010;1-22. [http://www.accenet.org/downloads/reference/Sharareh\\_Taghipour-Prioritization\\_of\\_medical\\_equipment.pdf](http://www.accenet.org/downloads/reference/Sharareh_Taghipour-Prioritization_of_medical_equipment.pdf). Pg 10
- Victoria [Australia] Auditor General. Managing medical equipment in public hospitals. 2003. Available at: [http://download.audit.vic.gov.au/files/medical\\_report.pdf](http://download.audit.vic.gov.au/files/medical_report.pdf). Pg 6
- Victorian Government Department of Human Services (Australia) [VGDHS]. Medical equipment asset management framework. Medical equipment business case package. September 2007. <http://www.health.vic.gov.au/archive/archive2011/med-equip/mebcp.pdf>. Pg 8
- Wang B, Furst E, Cohen T, Keil OR, Ridgway M, Stiefel R. Medical equipment management strategies. *Biomed Instrum Technol*. 2006 May;40(3):233-7. Pg 6
- Ziegler KM, Flamm CR, Aronson N. The Blue Cross Blue Shield Association Technology Evaluation Center: how we evaluate radiology technologies. *J Am Coll Radiol*. 2005 Jan;2(1):33-8.

# STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

## TERMINOLOGIE UTILISÉE DANS LE CADRE DES RECHERCHES EFFECTUÉES DANS PUBMED

Termes de recherche	
Vedettes-matières	Mots de texte*
<b>Concept 1 : Cycle de vie — Directives, planification</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• “Guidelines as Topic”</li> <li>• Policy</li> <li>• Standards [en tant que mot sousdirecteur]</li> <li>• Benchmarking</li> </ul> <p>AND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Equipment and Supplies”</li> <li>• Instrumentation [en tant que mot sousdirecteur]</li> <li>• Biomedical Technology</li> <li>• [mots de texte relatifs à l'équipement]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (lifecycle* OR life cycle*) (guideline* OR standard OR standards OR policy OR policies OR criteria OR benchmark*)</li> <li>• (lifecycle OR life cycle) (planning OR assessment)</li> <li>• (equipment OR technology OR technologies OR device* OR apparatus OR instrument*) (lifecycle* OR life cycle*)</li> <li>• (equipment OR technology OR technologies OR device* OR apparatus OR instrument* OR inventory OR inventories) (management OR condition OR sustainability OR priorit* OR maintenance OR repair* OR replacement OR planning OR acquisition OR procur*)</li> <li>• (prioritizing OR prioritising OR maintaining OR repairing OR replacing OR acquiring OR procuring OR managing) (equipment OR technology OR technologies OR device* OR apparatus OR instrument* OR inventory OR inventories)</li> <li>• “planning for equipment” OR “planning for technology” OR “planning for technologies” OR “planning for device*” OR “planning for apparatus” OR “planning for instrument*”</li> <li>• (equipment OR technology OR technologies OR device* OR apparatus OR instrument* OR inventory OR inventories) AND (life expectancy OR utilization OR utilisation OR asset management)</li> <li>• OR (recherche élargie en raison du peu de résultats)</li> <li>• [mots de texte relatifs à l'équipement]</li> <li>• AND</li> <li>• standard OR standards or policy or policies or mission critical OR best practice* OR leading practice* OR promising practice* OR evidence based</li> </ul>
<b>Concept 2 : Pays</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canada</li> <li>• United States</li> <li>• Great Britain</li> <li>• Australia</li> <li>• New Zealand</li> <li>• Europe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• canada OR canadian</li> <li>• united states OR america*</li> <li>• great britain</li> <li>• united kingdom</li> <li>• england</li> <li>• scotland</li> <li>• wales</li> <li>• australia*</li> <li>• new zealand</li> <li>• europe*</li> </ul>

\* Certaines recherches ont donné lieu à la troncature des mots de texte – ceux-ci ont alors été marqués d'un astérisque dans le cadre de la recherche.

## RESSOURCES DE LITTÉRATURE CRISE

<b>Organismes gouvernementaux et internationaux</b>
<b>Canada</b>
Publications du gouvernement du Canada <a href="http://publications.gc.ca/site/fra/accueil.html">http://publications.gc.ca/site/fra/accueil.html</a>
<b>Autres pays</b>
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) <a href="http://www.ahrq.gov/">http://www.ahrq.gov/</a> Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN) <a href="http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/technologies-assessed-lp-2">http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/technologies-assessed-lp-2</a> Catalog of U.S. Government Publications <a href="http://catalog.gpo.gov/">http://catalog.gpo.gov/</a> Environmental Protection Agency (EPA) Life Cycle Assessment (LCA) page <a href="http://www.epa.gov/nrmrl/std/lca/lca.html">http://www.epa.gov/nrmrl/std/lca/lca.html</a> LCA Resources page <a href="http://www.epa.gov/nrmrl/std/lca/resources.html#EPA_Documents">http://www.epa.gov/nrmrl/std/lca/resources.html#EPA_Documents</a> National Guidelines Clearinghouse <a href="http://www.guideline.gov/">http://www.guideline.gov/</a>
<b>Échelle internationale</b>
OMS – Lifecycle of medical equipment (page Web) <a href="http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Health-systems/health-technologies/lifecycle-of-medical-equipment">http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Health-systems/health-technologies/lifecycle-of-medical-equipment</a>

## Organismes, instituts de recherche et bases de données spécialisées ou moteurs de recherche

### Canada

ACMETS <http://www.cadth.ca/fr>

Comité consultatif ontarien des technologies de la santé (examens des politiques en matière de technologies de la santé) <http://www.hqontario.ca/évidence/publications-et-recommandations-du-ccots/lontario-health-technology-assessment-series>

Association canadienne des radiologistes <http://www.car.ca/>

### Autres pays

Aetna Clinical Policy Bulletins [http://www.aetna.com/cpb/cpb\\_alpha.html](http://www.aetna.com/cpb/cpb_alpha.html)

American College of Radiology <http://www.acr.org/>

Anthem Blue Cross <http://www.anthem.com>

Australian Institute of Radiography <http://www.air.asn.au/>

Blue Cross Blue Shield Association <http://www.bcbs.com/>

CIGNA <http://www.cigna.com>

ECRI <https://www.ecri.org/>

Euroscan <http://www.euroscan.bham.ac.uk>

Humana <http://www.humana.com/>

Institute for Healthcare Improvement <http://www.ihl.org/ihl/>

Institut international du développement durable <http://www.iisd.org>

International Society for Magnetic Resonance in Medicine <http://www.ismrm.org/>

Medical Technology Management Institute <http://www.mtmi.net/>

NIHR Health Technology Assessment Programme / NHS National Institute for Health Research <http://www.hta.ac.uk/>

Radiological Society of North America <http://www.rsna.org/>

Regence Group <http://www.regence.com/>

Technology Evaluation Center (TEC), Blue Cross and Blue Shield Association <http://www.bcbs.com/blueresources/tec/>

UnitedHealthcare <https://www.unitedhealthcareonline.com>

Wellmark Blue Cross Blue Shield <http://www.wellmark.com/>

### Moteurs de recherche et bases de données spécialisées

Cochrane Library <http://www.cochrane.org>

Bases de données du Centre for Reviews and Dissemination (CRD) <http://www.york.ac.uk/inst/crd/index.htm>

Google <http://www.google.com>

Google Scholar <http://scholar.google.com>

PQD Open (ProQuest Dissertation and Theses – Open Access) <http://pqdtopen.proquest.com/>

Base de données TRIP <http://www.tripdatabase.com/>

# ANNEXE 2 : RAPPORT SUR L'ANALYSE DE L'ENVIRONNEMENT

## 1.0 OBJECTIF DE L'ANALYSE DE L'ENVIRONNEMENT

L'analyse de l'environnement, qui comprenait une enquête auprès des intervenants suivie d'entrevues ciblées, avait pour objectif d'étoffer les renseignements recueillis dans le cadre de la revue de la littérature afin de bien comprendre le point de vue d'un vaste échantillon d'intervenants du domaine de l'imagerie médicale, notamment les associations professionnelles, les ministères de la Santé, les organismes de surveillance comme ceux responsables de l'homologation et de la radioprotection, les administrateurs et les membres de l'industrie. Son but consistait à mieux comprendre les connaissances et l'expérience des intervenants en matière de DCV, leurs besoins actuels et leurs prévisions sur le plan des exigences futures, afin d'orienter l'élaboration des DCV IM 2013.

## 2.0 ENQUÊTE

### 2.1 MÉTHODOLOGIE D'ENQUÊTE

#### 2.1.1 MISE AU POINT DE L'ENQUÊTE

Une version préliminaire de la lettre de présentation et d'invitation à participer, ainsi que des suggestions de questions pour l'enquête en ligne, ont été rédigées afin d'être présentées aux membres du comité consultatif. Les versions définitives (présentées dans un document distinct) ont ensuite été formulées en tenant compte de la rétroaction recueillie.

L'enquête portait sur les champs d'intérêt suivants :

- Renseignements démographiques
- Mesure dans laquelle on connaît l'existence des DCV IM de la CAR ou d'autres organismes
- Expérience générale des DCV IM de la CAR ou d'autres organismes
- Expérience détaillée des DCV IM de la CAR ou d'autres organismes
- Exigences en matière de changements technologiques
- Exigences financières et économiques
- Incidence de la vocation universitaire ou d'enseignement de l'établissement sur le besoin d'établir une DCV
- Importance des critères d'élaboration des DCV aux yeux des intervenants

- Suggestions quant au moyen de tirer le plus grand parti des DCV IM ou de les mettre en application

Les répondants devaient également indiquer s'ils étaient prêts à être interviewés dans le but d'approfondir certains éléments, au besoin.

#### 2.1.2 SURVOL DU PROCESSUS D'ENQUÊTE

L'enquête a été diffusée en ligne à la fin du mois de novembre 2012 et devait être retournée dans un délai de trois semaines. ProMed a acheminé une trousse intégrant une lettre d'invitation aux destinataires suivants, par voie électronique :

- Membres de la Canadian Heads of Academic Radiology (CHAR) : n = 16
- Chefs de département de cardiologie d'établissements universitaires : n = 23
- Associations et organismes nationaux pertinents du Canada : n = 10

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)
Organisation canadienne des physiciens médicaux (OCPM)
Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM)
Association canadienne de médecine nucléaire (ACMN)
Association canadienne des radiologistes (CAR)
Société canadienne de cardiologie (SCC)
Association canadienne de radiologie d'intervention (CIRA)
Société canadienne de génie biomédical
Société canadienne des échographistes médicaux (SCEM)
Northern Alberta Institute of Technology (NAIT)

- Certains gestionnaires et directeurs de services d'imagerie médicale au sein d'établissements universitaires comptant plusieurs sites : n = 19
- Représentants du ministère de la Santé (sous-ministres ou employés responsables des questions d'imagerie médicale) : n = 18
- MEDEC (représentant les « entreprises de technologie médicale canadiennes ») : n = 1
- Fabricants d'équipement d'origine (FEO) n = 4 (GE, Philips, Siemens et Toshiba)

- Collèges de médecins et de chirurgiens (p. ex., registraire, directeur, chef de programme) et représentants d'organismes d'homologation (Agrément Canada, Manitoba Quality Assurance Program, Diagnostic Accreditation Program de la C.-B.) : n = 13
- Organismes de santé et sécurité s'occupant des questions de radioprotection : n = 17

ProMed a envoyé 102 invitations afin de convier les intervenants à participer au processus d'enquête, puis acheminé des rappels à ceux qui n'ont pas répondu. Elle a également pris des dispositions avec l'ACTRM afin de transmettre une invitation à environ 400 membres répartis dans l'ensemble des 13 provinces et territoires du Canada. L'ACTRM n'étant pas en mesure d'effectuer une diffusion sélective de la demande par courriel, une requête générale a plutôt été transmise à tous les membres inscrits de l'ACTRM qui exercent les fonctions de directeur ou de gestionnaire d'un service d'imagerie médicale au sein d'établissements de santé publics et autonomes. Des courriels de suivi ont ensuite été expédiés.

## 2.2 RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

L'enquête comprenait 38 questions et 18 sous-questions. Des quelque 500 personnes conviées à participer à l'enquête, 82 l'ont fait (taux de réponse de 16,4 %) <sup>20</sup>. Certains participants ont répondu à toutes les questions et d'autres, à quelques questions seulement. Un minimum de 4 réponses et un maximum de 82 réponses ont été recueillis à l'égard de chaque question.

### 2.2.1 RÉPONDANTS

68 %	Gestionnaires ou directeurs d'un service d'imagerie médicale
13 %	Associations ou organismes professionnels
4 %	Ministères de la Santé
15 %	La catégorie « Autre » comprenait des directeurs ou des gestionnaires en imagerie médicale à l'échelle provinciale, des superviseurs, des technologues, des instructeurs, des personnes œuvrant dans le domaine de l'équipement et de l'informatique, des organismes réglementaires, un ministère du Travail et un médecin. Une réponse provenait d'un groupe provincial intégré réunissant 11 gestionnaires en imagerie médicale et 2 représentants du ministère de la Santé.

### 2.2.2 CONNAISSANCE DES DCV

Question	OUI (70 répondants)	Notes
Connaissez-vous les DCV de la CAR?	39 %	--
Connaissez-vous d'autres DCV IM?	16 %	COCIR <sup>21</sup> (2003, 2009); ECRI, <sup>22</sup> paramètres des établissements de santé autonomes de l'Ontario <sup>23</sup> et direction des Services de soins de courte durée et des Services d'urgence de la Saskatchewan <sup>24</sup>
Connaissez-vous des DCV axées sur une seule modalité?	10 %	Paramètres des établissements de santé autonomes de l'Ontario (IRM, TDM, MN et TEP/TDM), détermination de la fin de la durée utile par les FEO et Normes SIG de l'ICIS <sup>25</sup>
Connaissez-vous des DCV visant de l'équipement utilisé dans un domaine autre que l'IM?	7 %	ECRI; ordinateurs; critères de l'AHS pour les lecteurs de RO, les imprimantes, les ECG et l'équipement de soutien des laboratoires de MN

20 L'enquête visait d'abord à recueillir les commentaires des participants et à inspirer de nouvelles idées. Elle s'est avérée un succès à cet égard.

21 Comité européen de coordination des industries radiologiques, électromédicales et d'informatique de santé

22 Organisme de recherche sans but lucratif de Philadelphie dont les travaux portent sur les services de santé.

23 Par établissements de santé autonomes, on entend établissements privés; la qualité des services fait l'objet d'une surveillance par l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario dans ce type d'établissement.

24 Direction des Services de soins de courte durée et des Services d'urgence de la Saskatchewan.

25 Normes des Systèmes d'information de gestion (SIG) de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

### 2.2.3 EXPÉRIENCE GÉNÉRALE EN MATIÈRE D'UTILISATION DES DCV

Question	Nombre de répondants	OUI	Remarques
Avez-vous déjà utilisé les DCV de la CAR?	61	26 %	16 % des répondants ont indiqué les utiliser pour toutes les modalités et 10 %, pour certaines modalités; 13 % ont indiqué « sans objet »
Avez-vous élaboré vos propres DCV?	61	33 % <sup>26</sup>	17 % des répondants ont indiqué « sans objet »
• Dans la négative, prévoyez-vous élaborer vos propres DCV ou utiliser d'autres DCV à l'avenir?	40	50 %	
Utilisez-vous des DCV IM élaborées à l'interne ou par des tiers?	60	45 %	28 % des répondants ont indiqué utiliser leurs propres DCV IM et 17 %, celles d'autres organismes; 13 % ont répondu « sans objet »
Votre organisme tient-il des registres sur les processus et les justifications touchant le remplacement ou la mise à niveau de l'équipement?	60	37 %	17 % des répondants ont indiqué « sans objet »
• Dans l'affirmative, êtes-vous en mesure de nous communiquer ces renseignements dans le cadre du présent projet?	21	19 %	35 % des répondants ont indiqué « sans objet »

26 Chez ceux qui ont répondu par l'affirmative, les DCV établies à l'interne portaient sur les modalités suivantes :

- Radiologie/radioscopie générale (86 %)
- Radiographie numérique (77 %)
- Angiographie/radiologie d'intervention (51 %)
- Laboratoires de cathétérisme cardiaque (17 %)
- Lithotriteurs (20 %)
- Échographie (89 %)
- TDM (74 %)
- IRM (63 %)
- Ostéodensitométrie (63 %)
- Mammographie (71 %)
- Gamma/TEPU (51 %)
- TEPU/TDM (49 %)
- TEP (11 %)
- TEP/TDM (37 %)
- Autres (9 %)

Remarque : Les modalités affichant les pourcentages les plus élevés semblent correspondre aux technologies ayant fait l'objet d'une diffusion plus marquée.

## 2.2.4 EXPÉRIENCE DÉTAILLÉE EN MATIÈRE D'UTILISATION DES DCV

Question : Avez-vous utilisé des critères de justification pour envisager les mises à niveau, les remplacements, etc.?

(Les questions auxquelles les participants ont répondu par l'affirmative dans une proportion de 50 % et plus ont été mises en évidence.)

CRITÈRES (ET EXEMPLES)	RÉPONSES (n = 48)
<b>CRITÈRES DE MISE À NIVEAU</b> : fonction et pertinence cliniques; durée utile prévue; qualité des soins; utilisation et efficacité; exigences en matière d'actifs; remise à neuf et viabilité financière des activités; satisfaction des besoins stratégiques, etc.	Oui – 58 %
	Non – 9 %
	s. o. – 33 %
<b>CRITÈRES DE REMPLACEMENT</b> : détermination de la fin de la durée utile par les FEO; fonction clinique; âge de l'équipement; sécurité (patient/personnel); coûts d'exploitation; utilisation et efficacité; fiabilité en fonctionnement; évolutivité de l'équipement; mise à niveau contre remplacement et avantages cliniques; homologation et exigences réglementaires; etc.	Oui – 62 %
	Non – 2 %
	s. o. – 36 %
<b>OPTIONS STRATÉGIQUES ET FINANCIÈRES</b> : achat, location, services d'équipement gérés, compensations individuelles, P3, etc.	Oui – 40 %
	Non – 23 %
	s. o. – 37 %
<b>CRITÈRES D'ATTRIBUTION D'UNE PONDÉRATION</b> : degré d'importance exprimé sous forme de valeur pondérée par rapport aux plans stratégiques de l'établissement, de l'organisme, de la région et de la province ou du territoire, etc.	Oui – 40 %
	Non – 20 %
	s. o. – 40 %
<b>CRITÈRES D'ÉVALUATION DES RISQUES</b> : risques immédiats et à long terme pour les patients et le personnel, qualité des services, organisation, etc.	Oui – 60 %
	Non – 6 %
	s. o. – 33 %
<b>CRITÈRES DE PRIORISATION</b> : établir un ordre de priorité en ce qui a trait aux mises à niveau, aux remplacements, aux technologies nouvelles et émergentes, aux exigences des programmes cliniques, aux technologies, etc.	Oui – 64 %
	Non – 2 %
	s. o. – 34 %
<b>CRITICITÉ DE LA MISSION CONTRE RISQUES POUR LES PATIENTS</b> : essentielle, importante, nécessaire	Oui – 50 %
	Non – 12 %
	s. o. – 38 %
<b>CRITÈRES DE LA DURÉE UTILE PRÉVUE</b> : âge de l'équipement, fonction, coûts d'exploitation, disponibilité des pièces de rechange, activités à l'endroit des patients, rendement, redondance, pertinence, fiabilité, coûts de remplacement, sécurité, espace, coûts de mise à niveau, évolutivité, utilisation, exigences en matière de charge de travail, critères d'acceptabilité, mises à niveau	Oui – 65 %
	Non – 2 %
	s. o. – 33 %
<b>CRITÈRES RELATIFS AUX COLLÈGES DES MÉDECINS ET DES CHIRURGIENS</b> : critères d'acceptabilité, homologation, paramètres de pratique clinique et normes de l'établissement, etc.	Oui – 42 %
	Non – 23 %
	s. o. – 38 %
<b>CRITÈRES RELATIFS AUX POLITIQUES GOUVERNEMENTALES</b> : délivrance de permis, radioprotection, critères d'acceptabilité, etc.	Oui – 60 %
	Non – 6 %
	s. o. – 33 %

Question : Ces types de critères peuvent-ils raisonnablement être pris en considération aux fins des DCV?

- Réponse (n = 39) : 100 %

Question : D'autres éléments doivent-ils également être pris en compte dans le cadre de l'élaboration des nouvelles DCV?

- Réponse (n=8) :
  - Dose de rayonnement, qualité de l'image, déroulement du travail et coût du cycle de vie
  - Volume et distance à laquelle est situé le prochain établissement à être doté de cette technologie
  - Incidence des services d'équipement gérés
  - Disponibilité du financement à l'échelle locale
  - Volumes de patients ou d'exams (milieu urbain ou rural) et caractéristiques démographiques
  - Normes de pratique
  - Tenir compte des facteurs, mais de façon plus informelle (éviter les cadres rigides et compliqués)

## 2.2.5 EXIGENCES EN MATIÈRE DE CHANGEMENTS TECHNOLOGIQUES

Question (nombre de répondants)	Réponses
Tenez-vous compte des avancées technologiques? (n = 45)	Oui – 93 %
Comment intégrez-vous les avancées technologiques à votre réflexion? (n = 34)	Normes de soins actuelles, cheminements cliniques, efficacité, tendances, amélioration des soins aux patients, réduction de la dose de rayonnement, qualité de l'image, possibilités de mise à niveau et de soutien associées aux nouveaux logiciels, disponibilité des pièces de rechange et des logiciels, optimisation de l'utilisation des ressources, coûts associés au prolongement du cycle de vie, variables temporelles de la mise à niveau
Comment intégrez-vous le facteur d'obsolescence à votre réflexion? (n = 32)	Sécurité des patients et du personnel; évaluation des dangers et des risques; tolérance de l'établissement; détermination de la criticité de la mission; détermination de la fin de la durée utile par le fournisseur; justification du remplacement; nouvel ordre de priorité pour les besoins en capitaux; pondération plus élevée; intégration à l'analyse des risques; remplacement essentiel; possibilité de recourir à un fonds de prévoyance; évaluation et classement de l'équipement biomédical afin de déterminer les risques, utilisation continue, priorisation
À quelle fréquence l'équipement fait-il l'objet d'une rotation au sein de votre établissement? (n = 33)	Ne doit pas seulement être fondée sur l'âge, dépend de l'utilisation et du budget, aucune approche systématique, en vigueur seulement pour l'échographie, ententes de services d'équipement gérés (4 ans) dans certains cas sinon rotation tous les 5 à 15 ans, équipement parvenu à la fin de sa durée utile
Cet aspect varie-t-il selon la modalité? (n = 40)	Oui – 68 %
Sur quelles directives vous appuyez-vous pour prolonger le cycle de vie de l'équipement? (n = 34)	Aucune directive; varie selon les critères; durée de disponibilité, fiabilité et utilisation; pièces de rechange et logiciel; soutien offert par le fournisseur; lignes directrices concernant les établissements de santé autonomes de l'Ontario; mi-vie prévue des appareils d'IRM et de TDM; nombreuses variables
Le cycle de vie peut-il être prolongé si la plateforme est plus récente et continue de faire l'objet de mises au point? (n = 36)	Parmi les répondants, 70 % ont indiqué pouvoir envisager la prise en compte de cet aspect selon les possibilités d'évolution propres au produit et au fournisseur; prise en considération des normes relatives aux établissements de santé autonomes et des dispositions de la Loi sur la protection contre les rayons X de l'Ontario.

## 2.2.6 FACTEURS FINANCIERS ET ÉCONOMIQUES

Question (nombre de répondants)	Réponses				
	5 (très important)	4	3	2	1 (pas important)
Intégrez-vous le coût du cycle de vie « complet » à votre évaluation économique? (n = 39)	54 %	18 %	23 %	—	—
Dans quelle mesure le remplacement, la mise à niveau et l'introduction de technologies nouvelles et émergentes constituent-ils un facteur de prise de décisions? (n = 39)	39 %	44 %	21 %	—	—
Dans quelle mesure l'incidence financière est-elle prise en compte, c'est-à-dire réduction ou augmentation des coûts d'exploitation, affectation des fonds propres, accroissement du ratio de la structure d'endettement, etc.? (n = 33)	67 %	23 %	8 %	—	—
En quoi la stratégie financière visant l'acquisition d'un élément d'équipement ou d'une technologie influe-t-elle sur le processus de prise de décisions? (n = 33)	La plupart des répondants ont indiqué que le financement était le facteur le plus déterminant dans la prise de décisions; le choix entre un achat et une location est également important. Parmi les autres considérations figurent le recouvrement des coûts et le potentiel de revenus futurs. La pondération financière peut atteindre de 25 à 30 % (ou plus). La fondation ou une source de revenus semblable peut parfois entrer en ligne de compte.				
Comment intégrez-vous « l'efficacité » à votre processus de prise de décisions? (n=33)	L'efficacité permet d'intensifier le débit, ce qui peut réduire les temps d'attente, faciliter l'accès des patients et changer la composition des effectifs afin de réduire les coûts d'exploitation. Toutefois, il semble que certains organismes n'envisagent pas du tout l'efficacité à titre de facteur à prendre en considération.				
Comment intégrez-vous « l'utilisation » à votre processus de prise de décisions? (n = 29)	La plupart des répondants ont indiqué qu'ils considéraient l'utilisation comme un facteur très important et que cette dernière faisait l'objet d'une surveillance étroite afin de faciliter le financement des achats futurs.				
Comment mesurez-vous « la durée utile prévue » de l'équipement? (n = 41)	Années de fonctionnement	Nombre d'examen	Qualité du service fourni	Combinaison des trois premiers paramètres	Autre
	17 %	—	—	78 %	5 %
Pourquoi croyez-vous qu'il serait plus utile pour le décideur de recourir à une seule approche? (n = 22)	La plupart des répondants sont d'avis que plus le nombre de facteurs pris en compte est grand, plus les résultats de l'évaluation de la « durée utile prévue » sont précis; l'aspect économique est un facteur de première importance, mais le nombre d'années de fonctionnement, le nombre et le type d'examen et la qualité du service sont également déterminants et peuvent être surveillés facilement.				
Êtes-vous disposé à nous faire part de votre modèle économique (si vous en avez un) dans le cadre du présent projet?	Oui - 10				

## 2.2.7 INCIDENCE D'UNE VOCATION UNIVERSITAIRE OU D'UNE VOCATION D'ENSEIGNEMENT SUR LE BESOIN D'ÉTABLIR UNE DCV

Question : Le fait d'avoir à réunir des ressources universitaires et à enseigner influe-t-il sur le processus de prise de décisions concernant la mise à niveau, le remplacement ou l'acquisition d'une technologie?

- Réponses : 34 % des répondants trouvent cet aspect des plus essentiels dans les milieux universitaires et d'enseignement alors que 51 % le jugent tout aussi essentiel dans tous les milieux; 15 % des répondants croient que l'équipement devient plus rapidement obsolète dans les milieux universitaires ou d'enseignement.

## 2.2.8 LCG CRITERIA IMPORTANT TO STAKEHOLDERS

Importance des critères d'élaboration des DCV aux yeux des intervenants

- Réponses : De 35 à 40 réponses ont été recueillies à l'égard de chaque facteur. Par ailleurs, 34 % des répondants ont jugé qu'il était plus essentiel pour les milieux universitaires et d'enseignement d'envisager ces facteurs dans le cadre de l'élaboration de DCV que pour tout autre milieu.
- Les critères à évaluer étaient les suivants :

*Critères de mise à niveau*  
*Attribution d'un ordre de priorité*  
*Mises à niveau technologiques*  
*Critères de remplacement*  
*Criticité de la mission contre risques pour les patients*  
*Finances et économie*  
*Stratégies et finances*  
*Durée utile prévue*  
*Approfondissement des connaissances et recherche*  
*Attribution d'une pondération*  
*Collège des médecins et chirurgiens*  
*Utilisation*  
*Évaluation des risques*  
*Critères relatifs aux politiques gouvernementales*  
*Autres critères ou facteurs*

Les répondants ont indiqué que les critères cidessous étaient très importants :

- Critères de remplacement
- Utilisation
- Évaluation des risques
- Criticité de la mission contre risques pour les patients
- Finances et économie

Les répondants ont indiqué que les critères cidessous étaient importants :

- Durée utile prévue
- Mises à niveau technologiques
- Stratégies et finances
- Critères de mise à niveau
- Attribution d'un ordre de priorité

Les répondants ont indiqué que les critères cidessous étaient moins importants :

- Attribution d'une pondération
- Collège des médecins et chirurgiens
- Approfondissement des connaissances et recherche
- Critères relatifs aux politiques gouvernementales

Dans le tableau cidessous, les critères sont répartis selon des codes de couleur afin de mieux illustrer l'opinion des répondants. Ainsi la colonne rouge fait état de ce qu'ils jugent « le plus important », la colonne orange de ce qu'ils jugent « important » et la colonne jaune, de ce qu'ils jugent « le moins important ».

Le plus important	Important	Le moins important
Critères de remplacement	Durée utile prévue	Attribution d'une pondération
Utilisation	Mises à niveau technologiques	Collège des médecins et chirurgiens
Évaluation des risques	Stratégies et finances	Approfondissement des connaissances et recherche
Criticité de la mission contre risques pour les patients	Critères de mise à niveau	Critères relatifs aux politiques gouvernementales
Finance and economics	Prioritization assignments	

Parmi les autres critères valables mentionnés, citons l'incidence en matière d'ergonomie sur les effectifs, la radioprotection, la facilité d'utilisation et les normes de pratique.

### 2.2.9 SUGGESTIONS QUANT AU MOYEN DE TIRER LE PLUS GRAND PARTI DES DCV IM OU DE LES METTRE EN APPLICATION

Les participants ont été sondés sur les avantages qu'ils croyaient pouvoir tirer des DCV IM<sup>27</sup>. Voici un échantillon des 27 réponses recueillies.:

- Permettre le classement de l'inventaire de biens d'équipement et la création d'une liste de priorités fondée sur plusieurs facteurs ainsi que justifier et prouver la nécessité d'une mise à niveau ou d'un remplacement.
- Permettre aux organismes de soins de santé de faire autorité et de faire preuve de diligence raisonnable dans l'élaboration de plans d'immobilisations, fournir un cadre de travail portant sur la responsabilisation, les données probantes, la qualité, la sécurité et l'optimisation de l'utilisation des ressources, et donner le moyen de bien défendre la validité d'une position auprès d'un conseil.
- Aider l'organisme à choisir la technologie la plus appropriée afin d'intensifier le débit et les possibilités d'évolutivité.
- Permettre aux régions sanitaires, aux réseaux locaux d'intégration des services de santé (RLISS) et aux ministères de la Santé de mieux comprendre les réalités propres à la gestion de l'équipement.
- Fournir des données probantes pour appuyer la prise de décisions.
- Inciter l'établissement de budgets gouvernementaux.
- Instaurer des normes sectorielles.
- Offrir un modèle uniforme à toutes les provinces, c'est-à-dire établir des DCV là où il n'y en a pas.
- Déterminer le moment propice pour une mise à niveau et un remplacement.
- Source indépendante qui peut aider à justifier un besoin d'équipement.

### 2.2.10 VOLONTÉ DE PARTICIPER AUX ENTREVUES

Vingt répondants se sont dits prêts à être interviewés, au besoin.

## 2.3 SOMMAIRE DES OBSERVATIONS ET DES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

- Une enquête a été menée auprès de divers intervenants afin d'évaluer le degré de connaissances et d'utilisation des DCV IM au Canada. Les questions posées dans le cadre de l'enquête ont été formulées au vu de la rétroaction recueillie des membres d'un comité consultatif. Environ 500 personnes ont été invitées à participer à l'enquête. Le taux de réponse s'est élevé à 16,4 %.
- L'invitation a été transmise à un vaste échantillon d'intervenants, notamment des établissements de santé autonomes et un groupe provincial intégré. Parmi ceux-ci, 68 % occupaient un poste de gestionnaire ou de directeur dans le domaine de l'imagerie médicale, 13 % travaillaient au sein d'organismes professionnels, 4 % travaillaient au sein de ministères de la Santé et 15 % exerçaient « d'autres fonctions » (p. ex., à titre de technologues ou au sein d'organismes de réglementation). Cette diversité a permis de réunir un large éventail de points de vue et d'exigences.
- L'enquête a révélé des écarts sur le plan de la connaissance et de l'utilisation des DCV IM à l'échelle du pays. Bien que 39 % des répondants aient indiqué connaître les DCV IM canadiennes (produites par la CAR en 2001), seuls les deux tiers d'entre eux (c'est-à-dire 26 % des répondants) disent les avoir utilisées. Par ailleurs, un autre 16 % des répondants a déclaré connaître l'existence d'autres DCV IM. Un tiers des répondants a indiqué avoir élaboré ses propres DCV en ce qui concerne surtout l'équipement de radiographie générale et numérique, d'échographie, de TDM, d'IRM, d'ostéodensitométrie et de mammographie, tandis que 50 % des autres prévoient de le faire. Enfin, un tiers des répondants a déclaré consigner ses processus de remplacement ou de mise à niveau de l'équipement dans un registre, bien que seulement la moitié d'entre eux soit disposée à partager cette information de façon plus générale.
- Parmi les différents types de critères qui, à l'heure actuelle, motivent le plus souvent le remplacement ou la mise à niveau de l'équipement, citons les critères de la durée utile prévue (âge, fonctionnalité, coût de fonctionnement, etc.), les critères de priorisation (exigences du programme clinique et autres), les critères de remplacement (sécurité, efficacité, etc.), les critères d'évaluation des risques et les critères

27 La question d'inclure les traitements contre le cancer dans les DCV a été soulevée. Toutefois, dès le début des travaux, il a été déterminé que l'équipement de traitement du cancer et de simulation, l'équipement dentaire, le SIR ou le PACS et le cyclotron seraient spécifiquement exclus de la portée du projet.

relatifs aux politiques gouvernementales (délivrance de permis, radioprotection, etc.). À l'heure actuelle, le financement est le facteur le plus déterminant dans la prise de décisions. D'autres facteurs clés doivent également être pris en compte, notamment le choix entre une location ou un achat, le recouvrement des coûts, le potentiel de revenus futurs et l'historique d'utilisation favorable.

- En ce qui concerne les changements technologiques, une écrasante majorité de répondants juge important de tenir compte des avancées technologiques lorsqu'il s'agit de décider de la mise à niveau ou du remplacement de l'équipement ou d'évaluer la possibilité d'intégrer des technologies nouvelles ou émergentes. Les facteurs à prendre en considération englobent, par exemple, la réduction de la dose de rayonnement, l'amélioration de la qualité de l'image, les cheminements cliniques, les possibilités de mise à niveau et la propension de l'équipement à devenir obsolète.
- Environ un tiers des répondants jugent particulièrement important d'instaurer des DCV IM dans les milieux d'enseignement et de recherche, alors que 50 % des répondants croient qu'il est tout aussi important de les instaurer dans tous les milieux.
- Il a par ailleurs été confirmé que certains critères d'évaluation visant à déterminer s'il y avait lieu de mettre à niveau ou de remplacer l'équipement étaient essentiels à l'analyse de rentabilisation qui sous-tend la planification de l'équipement. Le tableau ci-dessous illustre les impressions des participants en ce qui concerne les critères des DCV jugés importants par les intervenants (rouge = le plus important, orange = important, jaune = le moins important).

Le plus important	Important	Le moins important
Critères de remplacement	Durée utile prévue	Attribution d'une pondération
Utilisation	Mises à niveau technologiques	Collège des médecins et chirurgiens
Évaluation des risques	Stratégies et finances	Approfondissement des connaissances et recherche
Criticité de la mission contre risques pour les patients	Critères de mise à niveau	Critères relatifs aux politiques gouvernementales
Finance and economics	Prioritization assignments	

### 3.0 ENTREVUES DE SUIVI

Les membres de l'équipe ProMed ont entretenu des discussions de suivi (par voie téléphonique ou électronique) avec des représentants des organismes et groupes cidessous. Ils comptaient ainsi mettre à profit la possible expérience de ces personnes-ressources en matière d'élaboration ou d'utilisation de DCV IM.

#### Canada

- Alberta Health Services (AHS)
- Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)
- Société canadienne de génie biomédical
- Organisation canadienne des physiciens médicaux (OCPM)
- MEDEC (entreprises de technologie médicale canadiennes)
- Un organisme de santé autonome de l'Ontario
- Service des technologies biomédicales du Québec
- Direction des Services de soins de courte durée et des Services d'urgence de la Saskatchewan

#### Autres pays

- American College of Radiology (ACR)
- Association for Medical Imaging Management (AHRA)
- Ministère de la Santé et du Vieillessement de l'Australie
- Royal College of Radiologists (RCR-UK)
- Armée des États-Unis, ancien responsable de la planification de l'équipement

### POINTS SAILLANTS DES ENTREVUES

#### CANADA (ordre alphabétique):

- AHS*: Chaque année, un groupe de travail formé de gestionnaires répartit les appareils en fonction des besoins (remplacement, report, mise à niveau ou aucun besoin de remplacement), formulant des justifications fondées sur les DCV produites par la CAR en 2001, sur des critères subjectifs et sur une « approche fondée sur le bon sens », au besoin.
- Direction des Services de soins de courte durée et des Services d'urgence de la Saskatchewan* : Cette direction utilise ses propres DCV. Celles-ci indiquent un âge de remplacement de l'équipement allant de 6 à 10 ans, selon que l'appareil fait l'objet d'un taux d'utilisation faible ou élevé, lequel est déterminé en fonction du volume d'examen réalisés en une année. Un document de base intitulé *Medical Imaging Capital Equipment Acquisition Policies* (13 juin 2012; politiques d'acquisition de biens d'équipement en imagerie médicale) présente également les processus relatifs à la gestion de

l'équipement d'imagerie médicale et aux DCV. Élaborées en 2006-2007 par un comité provincial composé de gestionnaires et d'administrateurs du domaine de l'imagerie médicale à l'échelle provinciale, les politiques font état de trois raisons qui motivent l'acquisition d'équipement d'imagerie médicale, soit le remplacement de l'équipement déjà en place, la conformité à la norme DICOM et la mise à niveau aux fins de respect des exigences technologiques ou fonctionnelles. La priorité est mise sur le SIR ou le PACS (en lien avec la norme DICOM), puis sur le remplacement. Le processus est en vigueur depuis 7 ans et a permis de réduire considérablement les coûts de remplacement par appareil. Les autorités sanitaires régionales doivent accepter de participer à un processus d'achat collectif si elles veulent obtenir un financement. Les mises à niveau découlant d'exigences techniques ou fonctionnelles peuvent être envisagées sous réserve de certaines restrictions.

- c) *Établissements de santé autonomes de l'Ontario – paramètres de pratique clinique et normes d'établissement (2012)* : Si l'appareil est utilisé au-delà des limites d'âge indiquées, le propriétaire doit démontrer que l'équipement continue de satisfaire aux dispositions de la *Loi sur la protection contre les rayons X*<sup>28</sup> ou qu'il a fait l'objet d'une mise à niveau. Les normes régissant les établissements de soins autonomes définissent les attentes en matière d'échographie, d'imagerie générale et de radioscopie, d'ostéodensitométrie et de mammographie. Ainsi, l'appareil d'échographie doit être remplacé après 7 ans d'utilisation et les appareils d'imagerie générale et de radioscopie après 20 ans d'utilisation. Pour leur part, les appareils d'ostéodensitométrie doivent satisfaire aux exigences d'homologation du programme canadien d'agrément en ostéodensitométrie et les appareils de mammographie, aux normes d'agrément de la CAR.
- d) *ICIS*: Les données de l'ICIS peuvent provenir des Normes SIG (grand livre auxiliaire des immobilisations corporelles) et de l'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale<sup>29</sup>. Il convient par ailleurs d'évaluer s'il faut compter le nombre d'examen et de patients ou le nombre de visites de patients pour déterminer l'utilisation.

- e) *MEDEC*: Bien que des DCV aient déjà cours dans diverses régions du Canada, les personnes interrogées trouvent avantageux d'établir des DCV nationales suffisamment souples pour convenir à tous les environnements. De telles DCV permettraient aux FEO de mieux planifier leurs scénarios de mise à niveau et de remplacement. Selon les commentaires recueillis, l'accent est souvent mis sur la « durée utile prévue ». Les mises à niveau peuvent être envisagées dans le but d'accroître la pertinence clinique, mais sont parfois assorties d'attentes déraisonnables en ce qui concerne le prolongement de la durée utile.
- f) *OCPM*: Un certain nombre de médecins intervenant dans le domaine de l'imagerie médicale ont fait part de leurs expériences. Selon l'organisme, les médecins intervenant en imagerie médicale contribuent à la planification stratégique et à celle de l'équipement, participent aux travaux de recherche et enseignent aux futurs médecins, aux résidents, aux étudiants en médecine et aux technologues. Dans certains établissements, le service de génie biomédical et des experts-conseils contribuent également à la planification de l'équipement. Certains ont indiqué que les changements technologiques ainsi que l'âge et l'utilisation de l'équipement devaient être pris en compte et que des DCV devaient être établies autant pour les accélérateurs linéaires que pour l'équipement de diagnostic.
- g) *Service des technologies biomédicales du Québec* : Le Québec a instauré des DCV à l'intention des hôpitaux (un seul âge de remplacement par rapport à une fourchette d'âge) pour orienter le remplacement des technologies utilisées en milieu hospitalier, y compris dans le domaine de l'imagerie médicale. Les durées utiles reposent sur des observations et sur la rétroaction de certains groupes d'utilisateurs et de fabricants. Des cycles de vie plus courts ont été indiqués pour les technologies de pointe étant donné que le milieu dispose de peu d'expérience en ce qui concerne leur utilisation.

28 [http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/french/elaws\\_statutes\\_90h02\\_f.htm](http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/french/elaws_statutes_90h02_f.htm)

29 <http://www.cihi.ca/cihi-ext-portal/internet/fr/tabbedcontent/types+of+care/specialized+services/medical+imaging/cihi010642>

h) *Société canadienne de génie biomédical* : Les membres participent activement à l'entretien continu de l'équipement d'imagerie médicale, ainsi qu'à la planification de l'équipement, selon les établissements. La Société a envisagé la création d'un document de DCV de référence, mais n'a pas encore eu l'occasion de le faire.

#### AUTRES PAYS (ordre alphabétique)

- a) *AHRA*: De l'avis des personnes interrogées, aucune DCV IM n'a été élaborée ou même envisagée à l'échelle de l'État ou du pays. Toutefois, en raison d'une dynamique changeante dans le milieu des soins de santé aux États-Unis, ce projet pourrait un jour gagner en importance.
- b) *Armée des États-Unis, ancien responsable de la planification de l'équipement* : Dans le cadre de l'entrevue, l'auteur a décrit le recours à des facteurs subjectifs et à des facteurs de pondération comme un moyen de faciliter la détermination des priorités en matière de remplacement).
- c) *Ministère de la Santé et du Vieillessement de l'Australie* : L'Australie n'est pas dotée de DCV IM, mais présente plutôt une « sensibilité des fonds propres » à l'égard de la prestation des services, qu'elle applique à toutes les technologies d'IM sauf à la TEP. Les points à considérer sont i) la nouvelle durée de vie réelle et ii) la durée de vie prolongée maximale. Les activités d'entretien et de fonctionnement consignées jumelées à des mises à niveau importantes ajoutent habituellement cinq ans à la « durée de vie prolongée maximale » (à l'heure actuelle, ce processus ne vise pas la TDM ni l'angiographie qui font l'objet d'une analyse en ce sens).
- d) *RCR-UK* : Des « lignes directrices en matière de pratiques exemplaires » ont été diffusées en 1999, puis mises à jour en 2012. Ces directives mettent l'accent sur l'orientation des pratiques à l'échelle nationale, les responsabilités des hôpitaux et des services et celles des personnes, mais traitent également du remplacement de l'équipement d'imagerie médicale. L'âge de remplacement varie de 5 ans (échographie) à 10 ans (radiographie mobile et classique) et est fixé à 7 ans pour toutes les autres modalités. Par opposition, un rapport de vérification nationale paru en 2011 établit une durée utile prévue de 7 à 10 ans pour la TDM et l'IRM, alors que le budget du gouvernement est fondé sur le remplacement des appareils après 10 ans d'utilisation.

## POINTS DÉGAGÉS DES DOCUMENTS PERTINENTS

### 1. Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario : paramètres de pratique clinique des établissements de soins autonomes

- Les lignes directrices de l'Ordre ont fixé des DCV à l'égard de certaines modalités d'imagerie médicale.
- L'équipement de l'établissement doit être remplacé lorsqu'il ne satisfait plus aux normes de pratiques établies.
- L'âge de l'équipement d'échographie ne doit pas excéder 7 ans. Celui de l'équipement d'imagerie générale et de radioscopie ne doit pas dépasser 20 ans. Enfin, l'âge de l'équipement de tomodensitométrie ne doit pas aller au-delà de 7 ans et celui d'IRM, au-delà de 10 ans.
- L'équipement d'ostéodensitométrie et de mammographie doit satisfaire aux normes de la CAR.
- L'équipement doit offrir des possibilités de mise à niveau afin de pouvoir respecter les normes futures et l'établissement doit suivre un cheminement clair en ce qui concerne le remplacement des vieux appareils. Tout appareil utilisé au-delà du cycle de vie recommandé doit continuer à satisfaire aux dispositions de la *Loi sur la protection contre les rayons X* de l'Ontario.

## 2. Comité européen de coordination des industries radiologiques, électromédicales et d'informatique de santé (COCIR), version préliminaire du document sur le profil d'âge des appareils médicaux (troisième édition) :

[http://cocir.trynisis.com/site/fileadmin/Publications\\_2003/ageprofile2003.pdf](http://cocir.trynisis.com/site/fileadmin/Publications_2003/ageprofile2003.pdf)

- Survol de l'âge de l'équipement dans les pays membres de l'UE, effectué par les FEO.
- Indique pourquoi « l'âge » est déterminant.
- Certaines règles de l'évaluation appuient les mises à niveau jusqu'à l'âge de 5 ans.
- L'équipement mis en place depuis 6 à 10 ans se prête encore à une utilisation, mais ne peut représenter plus de 30 % des appareils exploités.
- Après 10 ans d'utilisation, l'équipement ne doit plus être considéré comme de l'équipement de pointe. Ce type d'équipement ne doit pas, non plus, représenter plus de 10 % des appareils exploités.
- Composition suggérée :
  - Au moins 60 % des appareils exploités doivent cumuler moins de 5 ans d'utilisation
  - 30 % des appareils exploités doivent cumuler de 6 à 10 ans d'utilisation
  - Au maximum 10 % des appareils exploités doivent cumuler plus de 10 ans d'utilisation

## 3. Comité européen de coordination des industries radiologiques, électromédicales et d'informatique de santé (COCIR)

Le COCIR a publié des documents portant sur l'âge de l'équipement d'imagerie médicale en Europe, notamment sa plus récente étude parue en 2009 et d'autres publications diffusées en 1998, 2001 et 2006. Des « règles d'or » ont été élaborées en vue d'évaluer l'équipement médical. Elles s'appuient sur le principe selon lequel l'équipement de 5 ans ou moins reflète l'état actuel de la technologie, l'équipement de 6 à 10 ans se prête encore à l'utilisation, mais exige déjà la mise en place de stratégies de remplacement et l'équipement de plus de 10 ans n'est plus de pointe et doit impérativement être remplacé (voir la version préliminaire de 2003, cidessus). Constitue une « règle empirique » le fait que l'équipement de TDM, d'IRM, de TEP-MN et d'angiographie à visée diagnostique affiche une durée d'exploitation économique raisonnable qui varie de 6 à 10 ans selon le type d'équipement utilisé et les progrès techniques réalisés dans le domaine. Étant donné la vitesse à laquelle s'opèrent les percées de nos jours, un pourcentage élevé d'équipement âgé de 6 ans et plus équivaut à un profil d'âge médiocre. L'étude ne traite pas de facteurs autres que l'âge de l'équipement d'imagerie médicale.

### **Commission européenne – Document intitulé *Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy* (critères d'acceptabilité de l'équipement médical de radiologie diagnostique utilisé en radiologie diagnostique, en médecine nucléaire et en radiothérapie)**

- Le rapport se veut une mise à jour des critères d'acceptabilité déjà établis.
- Mise à jour et élargissement des critères d'acceptabilité afin d'intégrer les nouveaux types d'équipement d'imagerie médicale.
- L'éventail de systèmes englobe la TDM, la DXA, la TEP, les modalités combinées ainsi que la radiographie numérique et la radioscopie.
- Présente un éventail mis à jour et détaillé des méthodes qui permettent de mieux évaluer les critères d'acceptabilité.

- Fournit des critères d'acceptabilité (que tous les pays membres peuvent atteindre).
- Donne des conseils sur les questions de mise en œuvre et de vérification au sein de la pratique, sur les mesures à prendre quand il n'existe aucun critère d'acceptabilité et sur le degré de rapidité des innovations touchant l'équipement.
- Traite d'enjeux particuliers, notamment de techniques de dépistage, d'examens réalisés chez les enfants et d'examens exposant à une dose élevée de rayonnement.
- Encourage le recours à des méthodes conformes à celles employées dans la Directive relative aux dispositifs médicaux (Directive 93/42/CEE [1993] du Conseil), l'industrie, les organismes de normalisation et les associations professionnelles.
- Il semble qu'à l'heure actuelle, 26 des 27 pays membres aient approuvé le rapport mis à jour et que ce dernier fasse encore l'objet d'un examen auprès du 27<sup>e</sup> membre.
- Les critères mettent l'accent sur les aspects qualitatifs et quantitatifs du rendement.
- Le rapport a été élaboré à l'intention des propriétaires et des utilisateurs de l'équipement, en plus des organismes de réglementation.
- Considérations spéciales : équipement utilisé à des fins de dépistage, équipement servant aux examens pédiatriques et équipement exposant à des doses élevées de rayonnement (TDM, angiographie d'intervention et traitements); exceptions (vieil équipement) et exclusions (technologies en constante évolution et autres).
- Le rapport traite ensuite de chaque catégorie d'équipement et des divers aspects techniques qui permettent d'évaluer la qualité et la sécurité, etc.

#### 4. Société canadienne de génie biomédical

Communications with CMBES confirmed they do not have any current study on hand. However, they have been discussing creating some reference document(s) for Useful Life of Medical Devices.

#### 5. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)

On a demandé à l'ICIS de soumettre des idées à l'égard des DCV. Deux possibilités ont été relevées.

- Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale (annuelle) : L'Enquête permet de recueillir des données sur 10 modalités dans l'ensemble du Canada. Ces données sont déclarées à l'échelle de l'établissement et portent notamment sur l'âge de l'équipement. Elles peuvent favoriser les comparaisons concernant l'âge de l'équipement entre les établissements dotés des modalités semblables.
- Déclaration aux Systèmes d'information de gestion (SIG) : De nombreux organismes tiennent un grand livre auxiliaire des immobilisations corporelles dans lequel ils consignent l'achat de chaque élément d'équipement. L'organisme peut analyser ce grand livre afin de calculer l'amortissement à partir de ses données SIG, ainsi que l'âge de l'équipement et les éventuelles dates de remplacement.

## ANNEXE 3 : COMPARAISON ENTRE LES DIRECTIVES SUR LA DURÉE UTILE PRÉVUE ÉTABLIES EN 2013 ET LES AUTRES DIRECTIVES

Le tableau cidessous établit une comparaison entre les directives sur la durée utile prévue élaborées en 2013 et les directives sur l'équipement d'imagerie médicale établies à l'échelle nationale et internationale qui ont été relevées dans le cadre de la recherche documentaire et des entrevues.

Type d'appareil	CAR (2001)	Ohio —Référence de l'Armée des É.U. (2011)	Royal College of Radiologists du R.-U. (2012)	Province de la Sask. (en vigueur)	Province de Québec (en vigueur)	DCV de la CAR <sup>30,31</sup> (2013)
Radiographie, générale	5 à 10 ans	8 à 12 ans	10 ans	10 à 15 ans	10 à 16 ans	<b>10 à 14 ans</b>
Radiographie, mobile	5 à 10 ans	8 ans	10 ans	10 à 15 ans	10 à 16 ans	<b>10 à 14 ans</b>
Radioscopie R/F	5 – 10 ans	10 ans	7 ans	8 à 10 ans	16 ans	<b>8 à 12 ans</b>
(classique/à distance)	5 à 10 ans	10 ans	7 ans	8 à 10 ans	16 ans	<b>8 à 12 ans</b>
Radiologie d'intervention RF	7 ans		7 ans	8 à 10 ans	12 ans	<b>8 à 12 ans</b>
Urologie RF	10 ans		7 ans	8 à 10 ans	10 ans	<b>8 à 12 ans</b>
Arceaux mobiles (tous les types)	5 à 10 ans	8 ans		8 à 15 ans	10 à 16 ans	<b>8 à 12 ans</b>
Angiographie (plan unique/biplan)	7 ans		7 ans	8 à 10 ans	12 ans	<b>8 à 12 ans</b>
Appareils cardiaques	8 ans	8 ans	7 ans	8 à 10 ans	10 ans	<b>8 à 12 ans</b>
(plan unique/biplan)	7 ans		7 ans	8 à 10 ans	12 ans	<b>8 à 12 ans</b>
Tomodensitomètre	8 ans	8 ans	7 ans <sup>32</sup>	8 à 10 ans	10 ans	<b>8 à 12 ans</b>
Appareil d'IRM	6 ans	5 ans	7 ans <sup>32</sup>	8 ans	10 ans	<b>8 à 12 ans</b>
Échographie	6 ans		5 ans	6 à 8 ans	8 ans	<b>7 à 9 ans</b>
TEPU/gamma	10 ans	8 ans (gamma)	7 ans	8 à 10 ans	12 ans	<b>8 à 12 ans</b>
TEPU/TDM				8 à 10 ans	12 ans	<b>8 à 12 ans</b>
TEP					10 ans	<b>8 à 12 ans</b>
TEP/TDM					10 ans	<b>8 à 12 ans</b>
Ostéonsitométrie	6 ans			8 ans	18 ans	<b>8 à 12 ans</b>
Mammographie	5 à 7 ans	10 ans		6 à 8 ans	15 ans	<b>8 à 10 ans</b>
Lithotriteur	7 ans	5 ans		10 ans	s. o.	<b>8 à 12 ans</b>

30 La durée utile prévue maximale et la pertinence clinique des technologies ne peuvent excéder 15 ans.

31 L'intervalle dépend de l'utilisation.

32 Le rapport d'une vérification nationale menée au Royaume-Uni a établi un intervalle de 7 à 10 ans. Le budget du gouvernement est fondé sur le remplacement des appareils après 10 ans d'utilisation.

