

Lucie LAFRESNAYE - Estelle LEGOEUL

Aide à la décision pour l'éligibilité d'un équipement en télémédecine

Mémoire d'Intelligence
Méthodologique

Sommaire

Table des Figures	2
Abréviations	2
Introduction	3
Remerciements.....	3
I. Contexte et enjeux du déploiement de la télémédecine en Picardie	4
I.1. Contexte sociodémographique de la région Picardie.....	4
I.2. La télémédecine.....	6
I.2.1. Qu'est-ce que la télémédecine ?.....	6
I.2.2. Mise en œuvre pratique de la télémédecine	7
I.3. Les dispositifs médicaux	9
I.3.1. Définition du dispositif médical	9
I.3.2. L'implication des DM en télémédecine	10
I.4. Bilan du contexte et dégagement de la problématique	11
II. Approche méthodologique du phénomène de la télémédecine.....	12
II.1. Objectifs et outils.....	12
II.2. Management du projet télémédecine	13
II.2.1. Définition des parties prenantes du projet télémédecine	13
II.2.2. Cycle de vie du projet télémédecine	15
II.2.3. Processus du management de projet.....	15
II.3. Choix de la méthode de travail pour déterminer l'éligibilité de dispositifs dans une configuration de télémédecine.....	17
II.3.1. Alternatives possibles	17
II.3.2. Justification du choix.....	21
III. Proposition d'outils d'aide à l'éligibilité d'équipements en télémédecine.....	22
III.1. Bilan des retours d'expérience.....	22
III.2. Proposition d'une méthode d'aide à la décision.....	22
III.3. Proposition d'une grille d'aide à la décision	24
Conclusion.....	2
Bibliographie	3
Annexe : Rétro planning du projet – Réalisé par le groupe projet.....	0

Table des Figures

Figure 1 Illustration de la pyramide des âges de la Picardie en 2007 et la projection pour 2040	5
Figure 2 Installations des médecins généralistes en Picardie, par rapport aux zones désertées en médecins généralistes	5
Figure 3 Evolution du nombre de médecins généralistes en région Picardie.....	6
Figure 4 Synthèse des différents types de télé médecine et l'implication des dispositifs médicaux	10
Figure 5 Synthèse du contexte de ce projet	11
Figure 6 Exploitation de l'outil QQQCP au projet de Télé médecine	12
Figure 7 Parties prenantes d'un projet.....	13
Figure 8 Parties prenantes du projet Télé médecine.....	15
Figure 9 Interactions entre les groupes de processus et les jalons	16
Figure 10 Diagramme en arbre simplifié	18
Figure 11 Processus global du déploiement de la Télé médecine.....	19
Figure 12 Synthèse et application de la norme ISO 31000	20
Figure 13 Synthèse et application de la gestion des risques appliquées aux dispositifs médicaux	21
Figure 14 Schéma bilan de l'approche gestion de risque	23
Figure 15 Résultat de la grille d'évaluation : cartographie.....	24

Abréviations

Dans ce rapport, quelques abréviations seront utilisées, voici la liste, que nous souhaitons le plus exhaustif possible, des significations des acronymes.

- AP-HP	Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
- ANSM	Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- ARS	Agence Régionale de Santé
- ASIP	Agence des systèmes d'informations partagés
- AVC	Accident Vasculaire Cérébral
- CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
- CEE	Communauté Economique Européenne
- CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et Libertés
- DM	Dispositif médical
- ENRS	Espace Numérique Régional de Santé
- FEDER	Fond Européen de Développement Régional
- FMESPP	Fond de Modernisation des Etablissements de Santé Publics et Privés
- GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
- HAD	Hospitalisation à Domicile
- HAS	Haute Autorité de Santé
- INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
- MIGAC	Missions d'Intérêt Général et Aide à la contractualisation
- MRS	Mission Régionale de Santé
- OMS	Organisation Mondiale de la Santé
- SIH	Système d'informations hospitalières
- URPS	Union Régionale des Professionnels de Santé

Introduction

Dans le cadre de la formation du Master « Technologies et Territoires de Santé » de l'Université de Technologie de Compiègne, les futurs ingénieurs biomédicaux doivent pouvoir appréhender le management des organisations biomédicales. Telle est la finalité globale de ce projet. L'objectif est de connaître les outils de la qualité et du management, de les appliquer dans un contexte spécifique et de les intégrer dans une démarche projet. La thématique que nous proposons de traiter porte sur le déploiement de la télémédecine en région Picardie, et plus particulièrement sur l'éligibilité d'un équipement en télémédecine.

Le développement de la télémédecine au niveau national est facilité par un projet comportant cinq grands axes. Le ministre de la santé, Madame Marie-Sole TOURAINE, les définit comme tel en mars 2011 : « la permanence des soins en imagerie médicale, la prise en charge des Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC), la santé des personnes détenues, la prise en charge d'une maladie chronique : insuffisance rénale chronique, insuffisance cardiaque, diabète..., et les soins en structure médico-sociale ou en hospitalisation à domicile (HAD) ».

L'enjeu principal est d'offrir une prise en charge de soins optimisée des habitants de la région Picardie, ainsi que des meilleures conditions d'exercice pour les professionnels de santé (médicaux et paramédicaux). Ce projet a pour objectif d'être une aide pour les organismes en charge du déploiement de la télémédecine, afin de palier à l'inexistence d'un cadre réglementaire.

La structure générale de ce projet se décompose en trois axes. Le premier présente le contexte dans lequel ce déploiement aura lieu, la définition des termes principaux ainsi que le dégagement de la problématique. Les différentes pistes utilisables, et la méthode choisie seront explicitées dans la seconde partie. Enfin, nous terminerons par une présentation des résultats escomptés et obtenus auxquels nous apporterons une réflexion quant à notre approche méthodologique du projet en y suggérant des propositions d'axes amélioration.

Remerciements

Nous tenons à remercier tout d'abord, Monsieur Gilbert FARGES pour son encadrement, sa patience et ses conseils tout au long de ce projet, ainsi que pour la méthodologie enseignée.

Nous remercions Mme Cécile LEGALLAIS pour la proposition de ce projet, ainsi que pour les informations apportées.

Enfin, merci aux professionnels médicaux, paramédicaux et techniques qui auront pris le temps de répondre à nos interrogations.

I. Contexte et enjeux du déploiement de la télémédecine en Picardie

Les bénéfices [1] d'un déploiement d'un système de télémédecine ne sont pas restreints qu'à un type d'acteur. En effet, les patients et leur famille, les professionnels de santé ainsi que les pouvoirs publics tirent avantage de ce dispositif.

Dans le cas des patients, la télémédecine permet une prise en charge médicale optimisée avec la réduction du délai de prise en charge, du nombre d'hospitalisations et un maintien au domicile ou dans une structure médico-sociale.

Les professionnels de santé sont moins isolés, mieux encadrés et coordonnés grâce aux avis de spécialistes, leurs pratiques en sont optimisées.

Enfin, pour les pouvoirs publics, la télémédecine fait office de levier d'optimisation des soins. Elle permet également de maintenir des dispositifs sanitaires dans des zones isolées et ainsi de mieux suivre les patients atteints de maladie chronique.

Cette étude part de l'exemple de la Picardie puisque ce projet a été proposé par le GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) e-Santé d'Amiens. Ce GCS est en charge d'accompagner les professionnels de santé souhaitant être équipé d'un système de télémédecine et de promouvoir le développement de solutions de télémédecine. Ainsi, cette étude débute avec le contexte sociodémographique de la région Picardie.

I.1. Contexte sociodémographique de la région Picardie [2]

La mise en place de système de télémédecine est liée à des besoins d'assistance médicale et permet ainsi de proposer une organisation de santé plus efficace dans la prise en charge des patients. La télémédecine se définit comme étant un acte de médecine à distance. Grâce à la télémédecine, l'accès à la santé tend à s'équilibrer au sein de la population d'un territoire. En effet, elle permet une nouvelle organisation de soins via une prise en charge sans ou à moindre délai et sans déplacement du patient ou du professionnel de santé, tout en maintenant les compétences et les expertises médicales.

Dans un contexte où la démographie médicale est inégalement répartie, les zones rurales sont de plus en plus isolées et les contraintes budgétaires strictes, la télémédecine tend à apporter une solution pour le maintien d'une prise en charge des patients équitable.

De plus, avec le vieillissement de la population, et le développement de maladies chroniques, le maintien des patients à leur domicile ou dans leur lieux de vie sera de plus en plus privilégié avec la télémédecine comme support de surveillance et ou d'assistance continue.

Ces constatations sont faites au niveau national, mais sont d'autant plus vraies dans la région Picardie, région rurale où la population est vieillissante. Selon une analyse de l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE) Picardie, en 2025, la population des plus de 60 ans sera plus nombreuse que celle des moins de 20 ans. La tendance s'accentuerait : une projection pour 2040, prévoit une hausse de 65% en 33 ans des plus de 60ans, et a contrario, une régression de 3,6% pour les moins de 20 ans [3]. La pyramide des âges de la [Figure 1](#), montre clairement cette tendance. Ainsi, le déploiement de la télémédecine au sein de cette région s'intègre dans une réelle politique d'offre de soins et donc de Santé Publique.

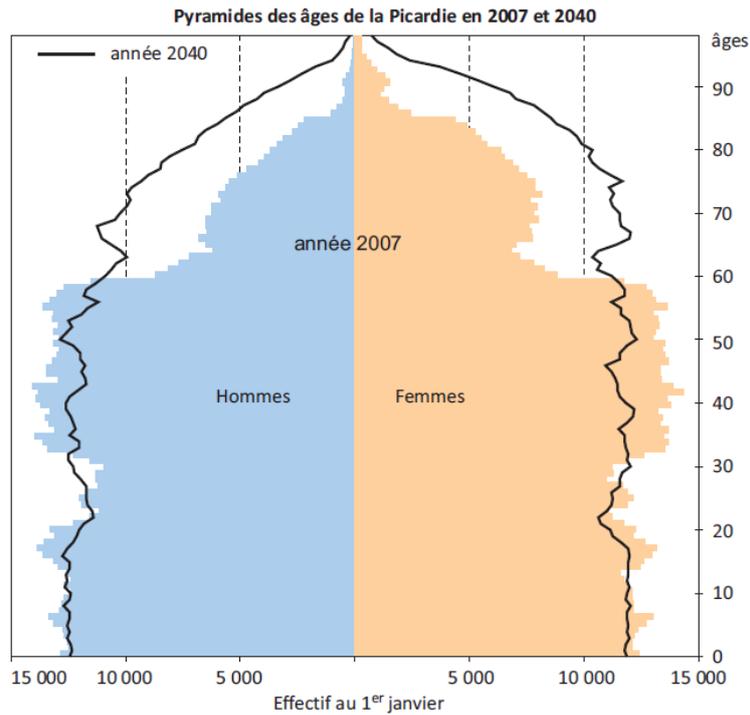


Figure 1 Illustration de la pyramide des âges de la Picardie en 2007 et la projection (trait noir) pour 2040 [3]

De plus, la Picardie est une région où la démographie médicale [4] est amoindrie. Sur la Figure 2 est représentée la Picardie, avec en rouge, les 318 communes étant identifiées comme déficitaires par la Mission Régionale de Santé (MRS). Un point bleu représente une installation d'un médecin généraliste. On constate que les zones sensibles, ne sont pas nécessairement celles qui accueillent des médecins généralistes, puisqu'une seule installation s'est faite dans ces zones.

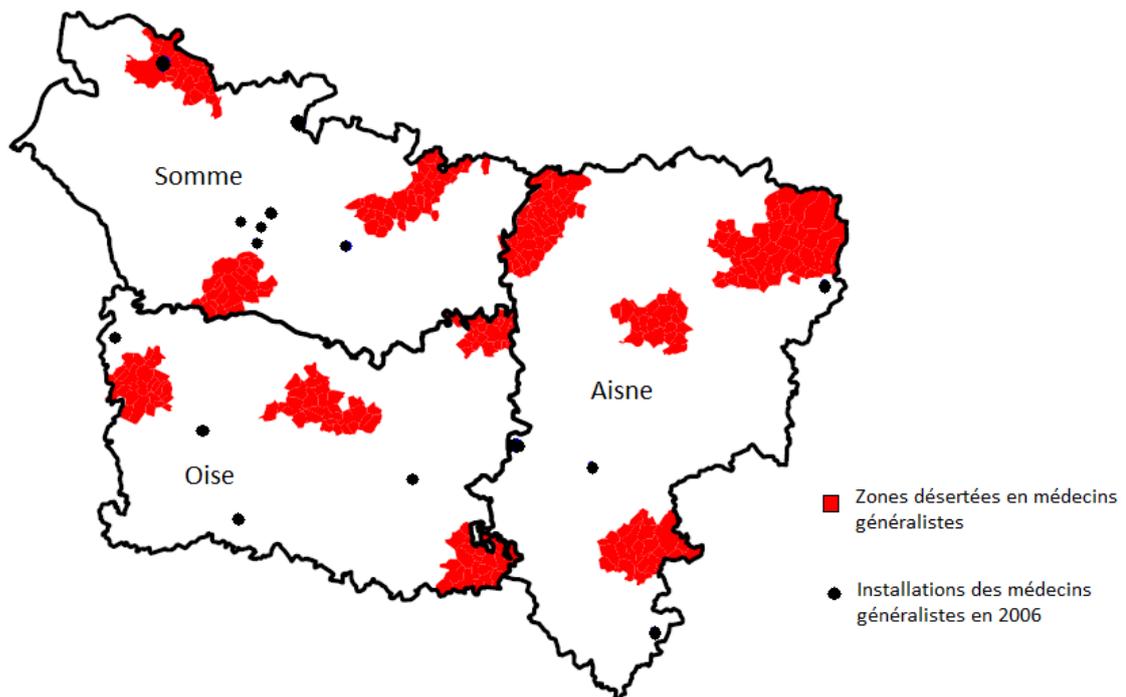


Figure 2 Installations des médecins généralistes en Région Picardie, par rapport aux zones désertées en médecins généralistes [4]

Les projections ne sont pas rassurantes, avec une diminution constante du nombre de médecins pour la région Picardie, Figure 3.

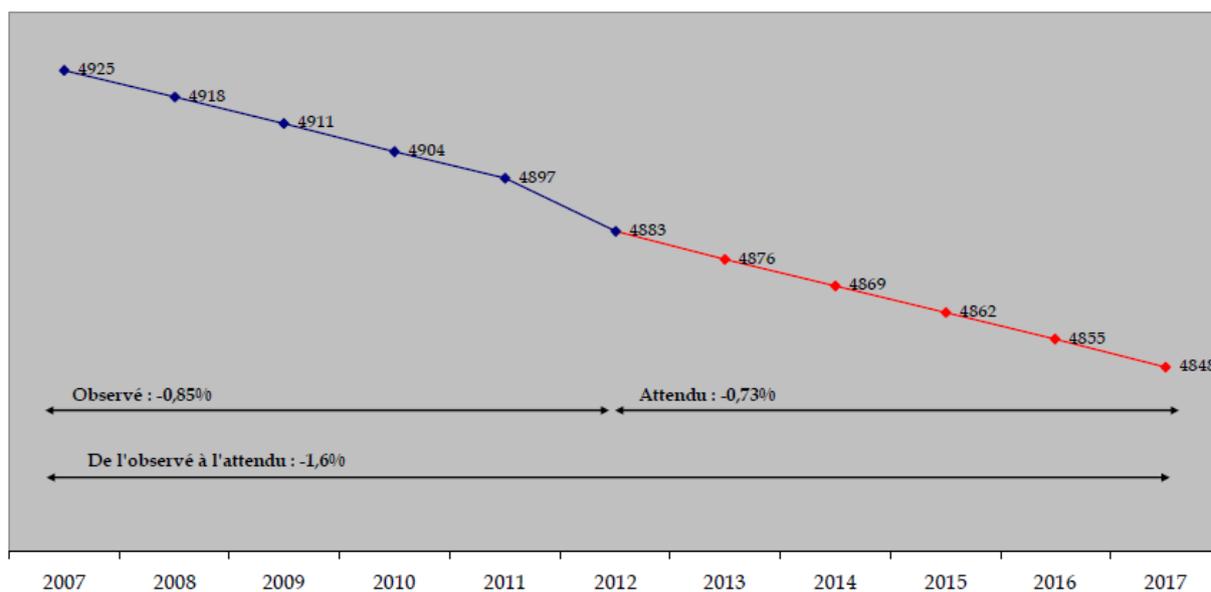


Figure 3 Evolution du nombre de médecins généralistes en région Picardie (constat et prévision) [4]

I.2. La télémédecine

I.2.1. Qu'est-ce que la télémédecine ?

I.2.1.1. Définition normative

Dans un premier temps, une définition claire et complète de la télémédecine se doit d'être énoncée. A ce sujet, plusieurs définitions existent. La première, dans la loi « HPST » [5] (Hôpital, Patients, Santé, Territoire) du 21 Juillet 2009 article 78, Art L. 6316-1, énonce :

« La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients. »

Ainsi, de manière courante, les actes de télémédecine peuvent être considérés comme l' « ensemble des activités de médecine à distance » [2]. Il s'agit d'une pratique qui se trouve indispensable dans de nombreux cas, par exemple dans des zones rurales et/ou médicalement désertées. En 1998, le directeur général de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) insiste sur la nécessité de dissocier la télésanté de la télémédecine et de préciser que la télémédecine est réservée aux seules actions cliniques et curatives de la médecine utilisant les systèmes de communication. Ce qui nous amène à préciser l'objet de notre travail qui sera focalisé sur le domaine de la Télémédecine.

Les actes de télémédecine et leurs fonctions sont légiférés selon le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine [6]. Il fixe la définition des actes et les conditions d'utilisation,

et permet un bon encadrement de ses pratiques. Ce décret donne une définition plus fine de la télémédecine en la décomposant en cinq parties.

- La téléconsultation : un professionnel médical réalise une consultation à distance du patient, avec ou sans la présence d'un second professionnel médical auprès de ce dernier.
- La téléexpertise : un professionnel médical demande l'avis d'un ou plusieurs autres professionnels dans le but d'optimiser la prise en charge du patient.
- La télesurveillance médicale : un professionnel médical interprète des données médicales, ces données peuvent être enregistrées par le patient lui-même, ou par un second professionnel médical.
- La téléassistance médicale : un professionnel médical assiste à distance un autre professionnel pour la réalisation d'un acte médical.
- La réponse médicale : Liée à la régulation médicale.

Remarque : Ce dernier versant de la télémédecine ne sera pas développé dans la suite de cette étude étant hors contexte.

Dans tous ces points, la notion de « professionnel médical » est utilisée, ce terme fait référence aux médecins qui vont réaliser des actes médicaux.

La télémédecine étant désormais définie, il est intéressant de savoir comment elle est déployée et quels sont les organismes la régulant.

1.2.1.2 Définition applicative

La télémédecine est à la genèse d'une nouvelle organisation des soins, répondant à des critères ciblés en vue d'améliorer la prise en charge de la population, dans un esprit de filières de soins, autour d'une organisation en fonction des modes d'accès. De plus, elle incite à la collaboration des professionnels de santé et à la coopération de l'ensemble des secteurs de soins et médico-sociaux. Les activités de télémédecine sont donc accessibles du domicile des patients, chez les professionnels de santé et l'ensemble des structures de santé médico-sociales, privées et publiques pour ainsi contribuer à une prise en charge efficiente des soins.

Elle constitue le vecteur d'une nouvelle organisation des soins : gradation des soins entre le premier recours et les niveaux de recours territorial et régional ; coordination entre établissements de santé, médecine ambulatoire et acteurs médico-sociaux ; promotion de l'exercice regroupé (sans nécessité de locaux communs) ; nouvelles formes de collaboration entre professionnels de santé ; meilleure attractivité et valorisation de certains métiers, efficacité optimale des soins.

Les activités de télémédecine peuvent être réalisées dans l'ensemble des contextes d'exercice des professionnels de santé : en établissements sanitaires, en structures médico-sociales, dans un cadre d'exercice libéral (cabinets, Maisons de Santé Pluri professionnelles...) et au domicile des patients.

La télémédecine est une médecine à distance qui repose sur des coopérations entre professionnels de santé et est formalisée par la rédaction de conventions.

1.2.2. Mise en œuvre pratique de la télémédecine [7]

1.2.2.1. Organisation [6]

La mise en œuvre d'actes de télémédecine peut être le résultat d'un besoin à différents niveaux. Il peut s'agir : au niveau national, d'un arrêté par le ministre en charge de la santé, d'un « plan pluriannuels d'objectifs et de moyens ou l'un des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et

la coordination des soins » ; ou encore d'un contrat entre les professionnels de santé et un directeur général d'Agence Régionale de Santé (ARS). On constate que des décisions peuvent être prises au niveau national et/ou régional. Les décisions régionales permettent d'adapter au mieux l'offre de soins via la télémédecine en tenant compte des contraintes locales.

La télémédecine en France est guidée par un comité de pilotage national qui a défini en Mars 2011 cinq chantiers prioritaires pour aider son déploiement. Ces derniers ont tous pour objectif d'optimiser l'accès aux soins, leur qualité et d'améliorer la qualité de vie des malades. Ils sont énoncés tels que dans le discours de madame la ministre de la santé, lors de son élocution du 23 mai 2013, sur « Stratégie nationale de déploiement de la Télémédecine » :

- « la permanence des soins en imagerie médicale,
- la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux (AVC),
- la santé des personnes détenues,
- la prise en charge d'une maladie chronique : insuffisance rénale chronique, insuffisance cardiaque, diabète...,
- les soins en structure médico-sociale ou en hospitalisation à domicile (HAD) ».

Les contrats cités précédemment doivent définir les conditions de mise en œuvre des actes de télémédecine. Puis, pour chaque acte, les intervenants (patient, professionnels médicaux) doivent être identifiés. Il est nécessaire de s'assurer que le professionnel de santé a les compétences et la formation nécessaire pour réaliser l'acte en question. Par ailleurs, le patient concerné doit avoir consenti librement et clairement à l'examen, et ceci en version électronique si nécessaire.

1.2.2.2. Bénéfices économiques de la télémédecine

Le contexte démographique de la population vieillissante et l'émergence de poly-pathologies chroniques, justifie le déploiement de la télémédecine. Le bénéfice apporté est alors médico-social mais également économique. Selon une étude réalisée en 2010, en France, il est estimé à 2,58 Milliards d'euros [8], si une télésurveillance des patients atteints de : diabète, hypertension artérielle et insuffisance cardiaque et rénale à des stades avancés (Tableau 1).

Pathologies	Nombres de personnes atteintes en 2009	Bénéfices économiques de la télésurveillance /an	Pourcentage du bénéfice rapporté aux dépenses de l'AM
<i>Diabète (insulino-dépendants-traités en ALD)</i>	700 000	0,648 Mds €	0,29 %
<i>Hypertension artérielle(hypertendus traités)</i>	10 000 000	0,900 Mds €	0,40 %
<i>Insuffisance cardiaque</i>	630 000	0,775 Mds €	0,35 %
<i>Insuffisance rénale (insuffisants rénaux en phase terminale et dialysés en centre)</i>	22 000	0,265 Mds €	0,12 %
Total :		2,58 Milliards d'euros	1,2 %

Tableau 1 : Exemple de maladies chroniques les plus fréquentes, le nombre de patients atteints en France et apports économiques de la télésurveillance médicale en France pour l'assurance maladie (AM) (chiffres de 2009), ALD : Affections de Longue Durée[9]

1.2.2.3. Données informatisées et traçabilité

La détention et le traitement des données recueillies au cours d'un examen de télémédecine sont sous la responsabilité du professionnel de santé ou de l'établissement de santé. Cet aspect de gestion de données personnelles informatisées ne sera pas développée dans cette étude, il est cependant indispensable de les considérer pour tout projet de déploiement de télémédecine. La gestion de ces données est fixée dans le code de la santé publique à l'article L1111-8 [10].

Par ailleurs, la Commission Nationale de l'Informatique et Libertés (CNIL) intervient dans la surveillance des bonnes pratiques associées à la transmission d'images et de données personnelles. Ces données doivent être gérées avec un degré de sécurité important notamment d'un point de vue de traçabilité, de confidentialité, d'intégrité ou encore d'archivage.

Dans le dossier du patient doivent être reportées les informations relatives à l'acte de télémedecine telles que le compte rendu ou les prescriptions médicamenteuses.

1.2.2.4. Responsabilité

L'acte de télémedecine reste avant tout un acte médical et le professionnel de santé demeure responsable de ses actes. Ainsi, le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) a défini la responsabilité en télémedecine tel que :

« L'utilisation de la télémedecine ne remet pas en cause l'exercice personnel de la médecine, chaque médecin restant responsable de ses propres actes. Dans le cas du télédiagnostic, le médecin traitant qui fait appel à un confrère expert par l'intermédiaire d'un réseau n'est pas responsable des actes de celui-ci. Le diagnostic formulé par l'expert engage uniquement la responsabilité de ce dernier. Toutefois, la responsabilité du médecin pourrait être engagée par le patient s'il était démontré que ce médecin a commis une faute dans le contenu des informations transmises à l'expert. Si le médecin participe à la formulation du diagnostic, sa responsabilité pourra être engagée à ce titre et en pareille situation, la responsabilité des deux médecins pourrait être retenue. »

Cette notion est primordiale, et sera réutilisée pour aider à l'éligibilité d'une configuration d'équipements.

1.2.2.5. Financement

Le financement de la télémedecine est réalisé essentiellement par les Missions d'Intérêt Général et Aide à la contractualisation (MIGAC). Son domaine d'application est tel, qu'il est difficile d'en délimiter le champ économique. Cependant, la HAS a été sollicitée pour reconnaître les actes de télémedecine selon la tarification à l'activité. Il a été demandé que la télé-expertise en neurochirurgie et la téléradiologie soient référencées selon les codes de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM). Ce volet doit être pris en compte dans la rédaction des conventions de coopérations dans le cadre de la télémedecine.

1.3. Les dispositifs médicaux

Afin de réaliser les actes de télémedecine, c'est-à-dire d'enregistrer des données type constantes vitales d'un patient, l'utilisation de dispositifs médicaux (DM) est indispensable.

1.3.1. Définition du dispositif médical [11]

Selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, ceux-ci se définissent tels que :

« Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*

- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - de maîtrise de la conception,
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Les DM sont répartis dans plusieurs classes selon leur invasivité et leur durée d'implantation (temporaire, moyen ou long terme). Il existe quatre classes I, IIa, IIb et III. Pour plus de précision et d'exemples, se référer à l'annexe 9 de la directive 93/42/CEE.

I.3.2. L'implication des DM en télémédecine [12]

Comme tout matériel mis en vente sur le sol européen, chaque dispositif médical doit être conforme aux exigences essentielles et donc être marqué CE.

En télémédecine, les dispositifs médicaux utilisés doivent être « communicants ». On peut en distinguer deux catégories : implantés (comme un pacemaker) ou non implantés (générateur de dialyse par exemple). Dans tous les cas, ces dispositifs fournissent des informations qui seront transférées à un professionnel médical pour interprétation. Ces informations sont des mesures (de tension, de température, de glycémie..) ou des signaux (électrocardiogramme, électroencéphalogramme...).

En fonction du type de télémédecine utilisé, l'implication des dispositifs médicaux et des systèmes d'information ne sont pas les mêmes. Parfois, une visioconférence ou un simple transfert d'informations est nécessaire.

Nous pouvons intégrer la notion de DM dans la définition de la télémédecine au travers de la synthèse visible en Figure 4 :

	Nature de l'interface Sur place /à distance	Moment	Définition	Recueil de données ?	Echange de données ?	Interaction entre DM ?
Téléconsultation	Patient ↔ Soignant	En direct	Consultation à distance d'un professionnel médical	Oui	Fréquent	Eventuelle
Télesurveillance médicale	Patient ↔ Soignant	En direct ou en différé	Interprétation à distance de données de suivi médical	Oui	Fréquent	Eventuelle
Télémédecine « patient/soignant»						
Téléexpertise	Soignant ↔ Soignant	En direct ou différé léger	Avis d'expert à distance pour diagnostic ou traitement thérapeutique	Oui	Requis	Rare
Téléassistance médicale	Soignant ↔ Soignant	En direct	Aide à distance d'expert(s) pour l'accomplissement de l'acte médical	Oui	Fréquent	Fréquent
Télémédecine « soignant/soignant»						

Figure 4 Synthèse des différents types de télémédecine et l'implication des DM [13]

Des exemples d'équipements utilisés en télémédecine : de manière générale des systèmes de visioconférences sont nécessaires, pour la téléconsultation : stéthoscope numérique, caméra au poing, thermomètre, balance...

Ce projet a été proposé par une équipe déployant des solutions de télémédecine. Les interrogations ont débuté avec l'intégration d'un équipement type caméra au point. En effet, cet équipement est utilisé au cours de téléconsultations, mais n'est pas nécessairement 'labellisé' comme étant un DM. Il est alors nécessaire de savoir s'il est possible d'utiliser ce type d'équipement ? La question peut s'étendre à tous les dispositifs types tablettes qui sont de plus en plus utilisées dans le domaine médical. Or ces équipements ne sont pas des DM, mais traitent et transportent des données médicales dont la criticité est très forte.

I.4. Bilan du contexte et dégagement de la problématique

A partir des informations précédemment fournies, nous faisons le bilan, au travers d'un schéma récapitulatif des contextes et enjeux (Figure 5).

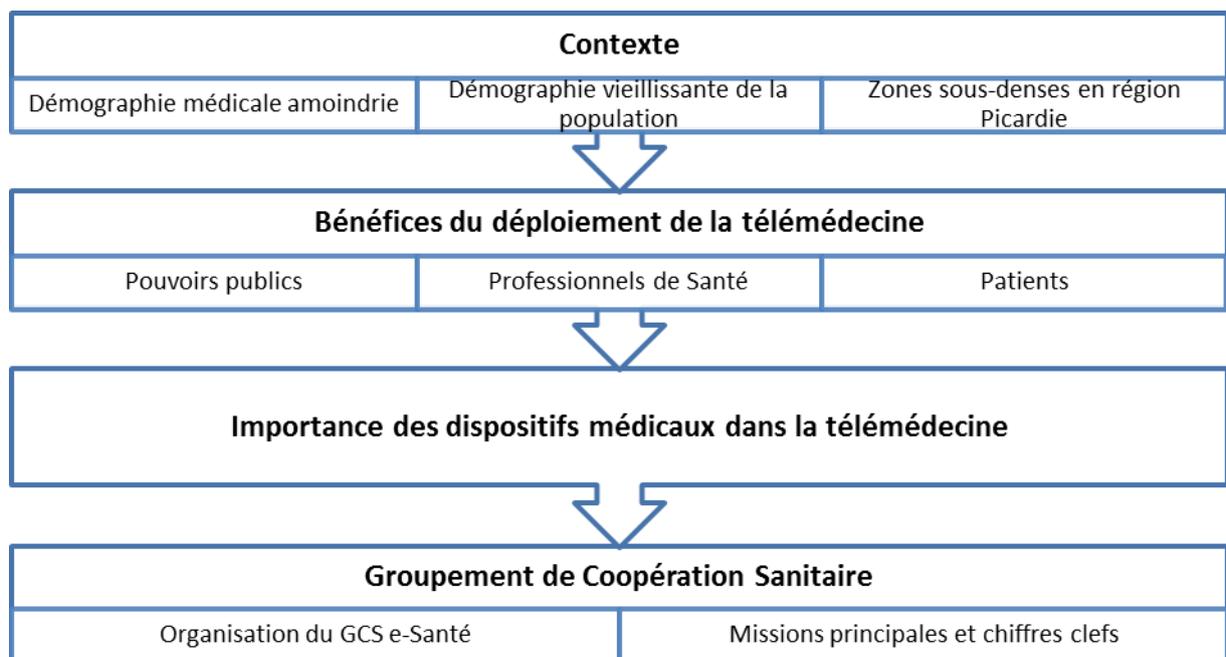


Figure 5 Synthèse du contexte de ce projet [13]

Grâce à l'outil QQQCP et aux problèmes rencontrés par les professionnels sur le terrain, nous pouvons dégager une problématique. L'exploitation de cet outil de la qualité est visible en Figure 6.

	Directs	Indirects
Qui ?	UTC GCS e-santé et l'ARS	L'ensemble de la population de Picardie, susceptible de nécessiter des actions de santé Professionnels de santé
Quoi ?	Connaitre les applications de la télémédecine et ainsi définir les dispositifs nécessaires à son déploiement en respectant le volet réglementaire (DM santé ?)	
Où ?	En Picardie, et plus particulièrement dans les structures amenées à utiliser la télémédecine (ex : domicile patient, cabinets de ville, maisons de santé, établissements de santé..)	
Quand ?	<ul style="list-style-type: none"> - A chaque nouveau projet de déploiement de dispositifs de télémédecine - Au moment d'une diversification des dispositifs en place (augmentation du volume de l'offre) - En accompagnement des structures équipées (sans augmentation de volume = suivi) 	
Comment ?	<ul style="list-style-type: none"> - Définition des besoins en dispositifs de télésanté = Quels type de dispositifs sont nécessaires ? - Définition des caractéristiques auxquelles ils doivent répondre (classes de dispositifs médicaux, aspects réglementaires auxquels ils sont soumis...) 	
Pourquoi ?	Le respect des réglementations relatives au DM utilisés en télémédecine tout en respectant l'enveloppe budgétaire allouée du GCS e-Santé Assurer une qualité de soin « équitable » (quelque soit le lieu de vie de la personne ou son état de santé)	

Figure 6 Exploitation de l'outil QQQQP au projet de Télémédecine [13]

Ainsi la problématique est la suivante : « Comment aider le choix de dispositifs médicaux pour le déploiement de la télémédecine ? »

Dans la suite de cette étude, nous détaillerons la méthode utilisée afin de répondre à cette problématique.

II. Approche méthodologique du phénomène de la télémédecine

II.1. Objectifs et outils

La première partie nous a donc permis de poser le contexte et les enjeux d'un déploiement de la télémédecine en Picardie, et ainsi, une problématique a pu être dégagée. Pour rappel, celle-ci est exprimée telle que : Comment aider le choix de dispositifs médicaux pour le déploiement de la télémédecine ?

Cette partie nous permet de présenter la façon dont ce projet est abordé et géré. Dans un premier temps, les outils du management de projet, et en particulier la norme ISO 21500 : Management de projet [14], seront appliqués à notre projet. Dans la suite, pour répondre à la problématique précédemment énoncée nous proposeront plusieurs approches puis expliqueront le choix de la solution choisie.

Afin de réaliser ce projet, nous nous baserons sur les différentes parties de la norme ISO 21500, qui correspond à la mise en œuvre de bonnes pratiques dans un but de gestion de projet et de ses interactions. Un projet peut être défini comme un ensemble de processus, eux-mêmes composés d'activités coordonnées, et qui ont toutes le même but qui est d'atteindre les objectifs mesurables tels que la livraison de livrables. Le management de projet est effectué au moyen de processus en appliquant des méthodes et des outils de la qualité.

De plus, les outils du contrôle et du management de la qualité seront utilisés : le logigramme, les diagrammes des affinités, en arbre et des décisions. L'approche processus sera également abordée.

II.2. Management du projet télémédecine

Ici seront appliqués les outils de management de projet à notre étude concernant la télémédecine.

II.2.1. Définition des parties prenantes du projet télémédecine

Les parties prenantes sont définies dans la norme ISO 21500 comme étant « personne, groupe ou organisme intéressé qui peut affecter, être affecté ou se sentir affecté par un quelconque aspect du projet ». De manière synthétique, sur la [Figure 7](#) sont représentées les parties prenantes générales d'un projet. La définition de ces parties prenantes, ainsi que le rôle et les responsabilités de chacune, est une étape primordiale pour la bonne conduite d'un projet.

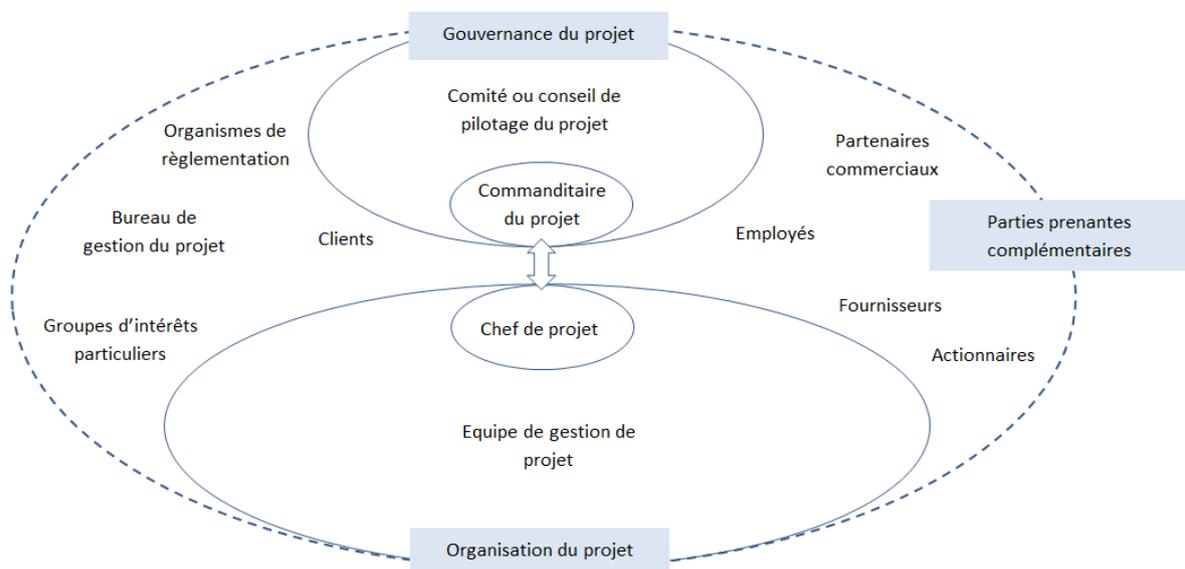


Figure 7 Parties prenantes d'un projet (adapté d'après [12])

Définissons chacun de ces termes, à partir des informations de la norme ISO 21500.

Tout d'abord, pour l'organisation du projet, sont nécessaires une équipe de gestion du projet et un chef projet. Le(s) responsable(s) du projet « conduit et gère les activités du projet, et rend compte de l'achèvement du projet », pour notre étude, ce sera Mme LEGALLAIS en tant que tuteur du projet et Mr FARGES, responsable de la formation. L'équipe de gestion du projet est composée de deux

étudiantes : Lucie LAFRESNAYE et Estelle LEGEOEUL. Cette équipe « assiste le responsable de projet dans la conduite et le management des activités » et accomplit ces activités.

La gouvernance du projet est composée de deux parties : le commanditaire du projet qui « autorise le projet, prend des décisions qui relève de la direction, résout les problèmes et conflits qui dépassent le niveau d'autorité du responsable de projet » ; et le comité ou conseil de pilotage qui « contribue au projet en lui apportant des conseils de niveau direction ». Le commanditaire est ici le GCS et le comité de pilotage est l'ARS et l'ASIP.

Enfin, les parties prenantes complémentaires ne sont pas en action directe avec le projet, mais ont une influence dessus ou vont pouvoir en tirer des bénéfices. Par exemple, les clients spécifient les exigences et acceptent les livrables du projet. Dans cette étude, nous considérons que ce sont toutes les personnes à qui, au final, le projet bénéficiera : les patients, la population de Picardie et les professionnels de santé. Les groupes d'intérêts particuliers sont les personnes à qui le projet bénéficie, mais de manière indirecte. Dans le long terme, nous pensons aux futurs étudiants de l'UTC, pour qui, il sera peut-être possible de suivre un module sur la télémédecine grâce au partenariat avec le GCS e-santé. Nous pensons également au déploiement de la télémédecine dans d'autres régions que la Picardie, au niveau national, qui doivent être confrontés aux mêmes problématique s. D'où l'intérêt d'en proposer une approche généraliste qui pourra être de la sorte reproductible et utile pour toute intégration d'équipement à usage de la télémédecine. Le bureau de gestion de projet « peut réaliser une large gamme d'activités [...] la formation au management de projet, ainsi que la planification et le suivi du projet ». Il s'agit de l'équipe pédagogique de l'UTC. Les organismes de réglementation sont les parties qui posent les bases de tout référentiel, ainsi, ici, nous considérons que ce sont le Ministère des affaires sociales et de la santé. Puis, viennent les employés, nous les définissons comme étant les personnes qui appliquent les actions du projet, il s'agira alors des professionnels de santé, les établissements de santé (publics et privés), les établissements médico-sociaux, les médecins libéraux... qui mettent en place et utilisent la télémédecine. Les partenaires commerciaux sont les prestataires de service et l'industrie à qui les organismes en charge du déploiement de solutions de télémédecine feront appel. Les actionnaires sont les parties qui financent le projet : ici ce sera l'Etat, d'une part par rapport à la formation UTC, et d'une autre pour le financement du GCS par l'état. Enfin, les fournisseurs « contribuent au projet en fournissant des ressources », dans notre cas, ce seront les professionnels que nous aurons contacté afin d'obtenir des informations.

En conclusion, nous obtenons le résultat visible en Figure 8.

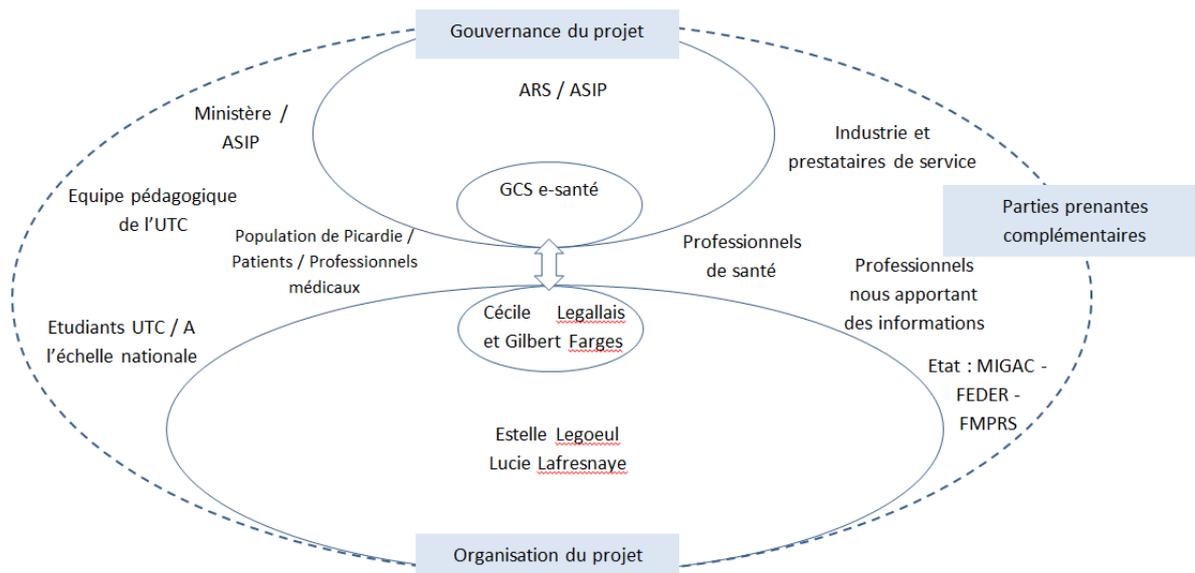


Figure 8 Parties prenantes du projet Télémedecine [13]

II.2.2. Cycle de vie du projet télémedecine

Désormais que les parties prenantes ont été définies, voyons comment s'organise le projet dans le temps. Pour ce faire, nous utilisons un retro planning défini en début de projet et qui a été alimenté tout au long de l'étude. Le retro planning du projet est consultable en [annexe 1](#).

II.2.3. Processus du management de projet[14]

« Le management de projet est effectué au moyen de processus », ceux-ci pouvant être définis comme étant un « ensemble d'activités corrélées ». Cinq groupes de processus sont alors posés : Lancement, Planification, Mise en œuvre, Maitrise et Clôture.

Le groupe Lancement est le début de tout projet ou phase de projet. Il correspond à l'étape de définition des objectifs et des parties prenantes. Dans notre cas, ce groupe de processus a été assez long, et a réellement débuté avec la rencontre du commanditaire de projet.

La planification détaillée pour la mise en œuvre du projet ainsi que la mesure et la maitrise des performances sont des éléments du groupe de processus de Planification. Cette étape correspond à la rédaction du retro planning, qui en général n'est pas fixe et évolue au fur et à mesure que le projet avance.

Le groupe de processus Mise en œuvre permet de « mener les activités de management de projet, de manière à être en soutien pour la production des livrables du projet, conformes aux plans du projet ».

La surveillance, la mesure et la maitrise des performances du projet afin de garantir la réalisation des objectifs du projet font partie du groupe de processus Maitrise. Il peut s'agir de la mise en place d'actions préventives et correctives. Une phase de ce processus a été par exemple notre visite au sein du GCS, qui nous a permis de confirmer notre axe de réflexion.

Enfin, le groupe de processus Clôture permet d'«établir formellement la fin de projet [...] et pour tirer les retours d'expérience à prendre en compte ». Dans notre cas, il s'agit de la restitution des livrables (Mémoire d'Intelligence méthodologique et poster) le 11 Décembre 2013.

Leurs interactions entre ces différents groupes de processus sont illustrées en Figure 9.

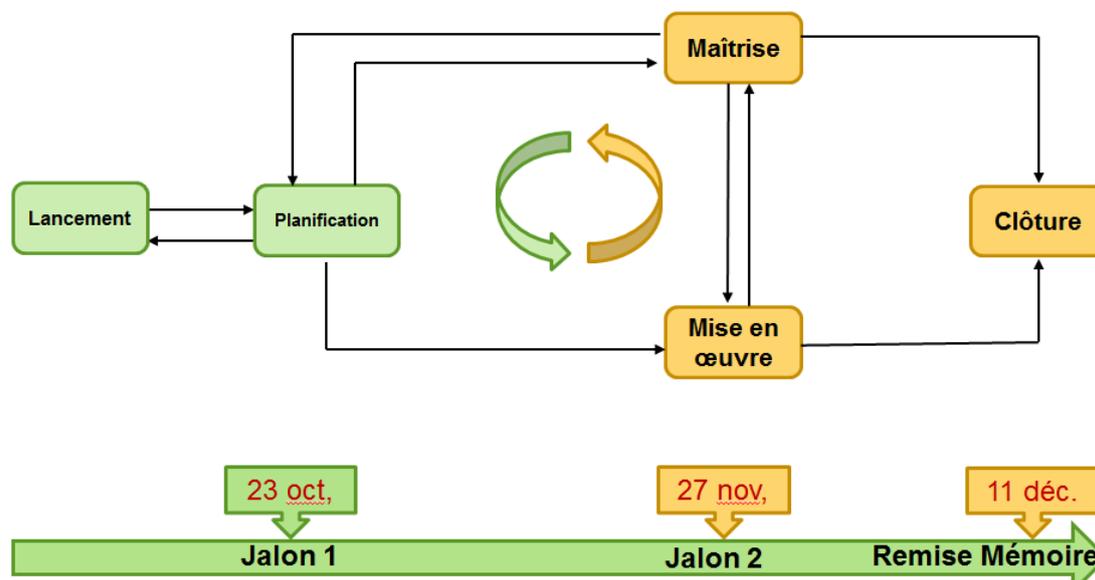


Figure 9 Interactions entre les groupes de processus et les jalons [13]

En parallèle à tous ces groupes de processus, doivent être définis les groupes de sujets. Chacun de leurs items seront complétés au fur et à mesure du déroulement du projet et des différentes phases du projet.

De manière générale la définition de ces sujets est posée dans le tableau ci-dessous :

Sujets	Définition générale	Application au projet
Intégration	Intégration comprend les processus requis pour identifier, définir, combiner, unifier, coordonner, maîtriser et clôturer les divers processus et activités liés au projet.	Utilisation d'outils de contrôle et de management de la qualité : afin de clarifier et d'objectiver le projet – rédaction du contexte socio-économique et démographique de la région Picardie,
Parties prenantes	Parties prenantes comprend les processus nécessaires à l'identification et à l'engagement du commanditaire de projet, des clients et d'autres parties prenantes.	Tous les acteurs concernés et impliqués dans le projet de déploiement de la télémédecine en région Picardie
Etendue du projet	Contenu ou Etendue du projet comprend les processus nécessaires pour identifier et définir les travaux et les livrables, et uniquement les travaux et livrables requis.	Livrables attendus : rédaction d'un Mémoire d'Intelligence Méthodologique, réalisation d'un Poster de communication,
Ressources	Ressources comprend les processus nécessaires pour identifier et acquérir les ressources appropriées du projet telles que ressources humaines, installations, équipements, matières, infrastructure et outils.	Groupe projet constitué de 2 étudiantes UTC Management de la qualité, 5 heures / pers / semaine – 2 PC – Outils de communication (mail, tél, Collaborate,,,) – Locaux de l'UTC – Rencontres de travail avec les acteurs engagés – Support pédagogique et méthodologique Mr FARGES
Temps	Délais ou Temps comprend les processus nécessaires à la planification des activités du projet, au suivi de l'avancement de manière à maîtriser l'échéancier.	Délais alloués dans le cadre du projet : cf rétroplanning – Annexe 1.

Coûts	Coûts comprend les processus nécessaires à l'établissement du budget, au suivi de l'état d'avancement de manière à maîtriser les coûts.	Temps passé par étudiante
Risque	Risques comprend les processus nécessaires pour identifier et gérer les risques et les opportunités.	Processus de démarche projet – Processus de management et de gestion du risque – Selon les attentes du mandataire (hors sujet ou objectifs inatteignables dans les temps impartis)
Qualité	Qualité comprend les processus nécessaires à la planification et à l'établissement de l'assurance et du contrôle de la qualité.	Contribuer à l'apprentissage de la conduite de projet sous la tutelle de Mme LEGALLAIS et Mr FARGES
Approvisionnements	Approvisionnements comprend les processus nécessaires à la planification et à l'acquisition de produits, de services ou de résultats et à la gestion des relations avec les fournisseurs.	Non concerné
Communication	Communication comprend les processus nécessaires à la planification, à la gestion et à la diffusion des informations relatives au projet.	Rédaction du Mémoire d'Intelligence Méthodologique et réalisation d'un poster

Tableau 2 Sujets impliqués dans le processus projet

Nous remarquons que la définition de chacun de ces items est facilitée par une bonne définition du contexte et du QOQCP.

II.3. Choix de la méthode de travail pour déterminer l'éligibilité de dispositifs dans une configuration de télémédecine

Afin de réaliser les activités de ce projet, nous proposerons plusieurs approches et argumenterons celle retenue.

II.3.1. Alternatives possibles

II.3.1.1. Approche DM

Les différentes alternatives possibles sont obtenues grâce à des outils de management de la qualité. La procédure de choix d'actions possibles est détaillée ci-dessous.

Un brainstorming de vingt minutes a permis d'obtenir un certains nombres d'idées de proposition de résolution de la problématique. Nous avons obtenu une liste de vingt-huit idées, avec très peu de recoupement et des axes de réflexion différents en fonction de la personne qui a émis l'idée ce qui apporte une certaine richesse intellectuelle.

Celles-ci ont été réparties sous cinq grandes catégories par l'application du diagramme des affinités. Ce diagramme nous permet de faire rapidement des regroupements entre les idées afin de dégager des grands axes de travail. Les cinq catégories nous concernant sont les suivantes : S'informer sur les contraintes de déploiement de la télémédecine, comprendre l'organisation du GCS, se rapprocher des acteurs étant impliqués dans la mise en œuvre de la télémédecine à travers le choix des DM ; Vérifier que les équipements utilisés en télémédecine doivent tous être des DM d'un point de vue réglementaire et enfin connaître le volet réglementaire des DM.

Le diagramme en arbre simplifié en [Figure 10](#), fait ressortir trois grands axes de réflexion. Les deux premiers axes peuvent être menés en parallèle.

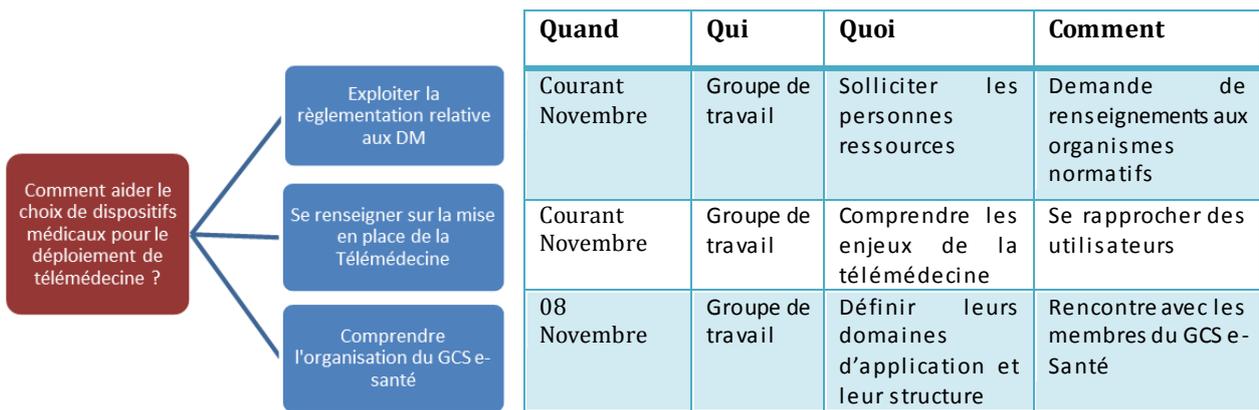


Figure 10 Diagramme en arbre simplifié [13]

A partir d'un diagramme plus étoffé, nous réalisons un diagramme des décisions. Ce dernier nous permet de prévoir les risques projets et d'en apporter des alternatives. Nous avons ressorti trois risques majeurs auxquels nous attribuons à chacun deux alternatives.

Le tableau ci-dessous synthétise les risques et leurs alternatives, et en vert celles privilégiées.

Risques	Action concernées	Libellé du risque	Alternatives
Risque 1	Se questionner sur des DM déjà employés	Les structures utilisent des DM non conformes	On informe GCS avec rédaction de fiche solution d'intégration de DM dans la télémédecine Donner les informations de la bellisation médicale d'un équipement au GCS
Risque 2	Se renseigner auprès de la HAS quant à la réglementation autour du déploiement de la télémédecine	La HAS n'est pas nécessairement l'organisme source	Poursuivre nos recherches pour trouver l'organisme source Ré approfondir le contexte de la télémédecine et de sa gestion
Risque 3	Contacter les acteurs déjà initiés	Non disponibilité des acteurs à nous répondre dans le temps imparti	Limiter la liste des contacts à ceux qui sont au courant du projet (ex. Québec) Tenter d'élargir notre champ d'action

Cette approche étant très focalisée, nous proposons une approche plus généraliste en remontant notre échelle d'abstraction.

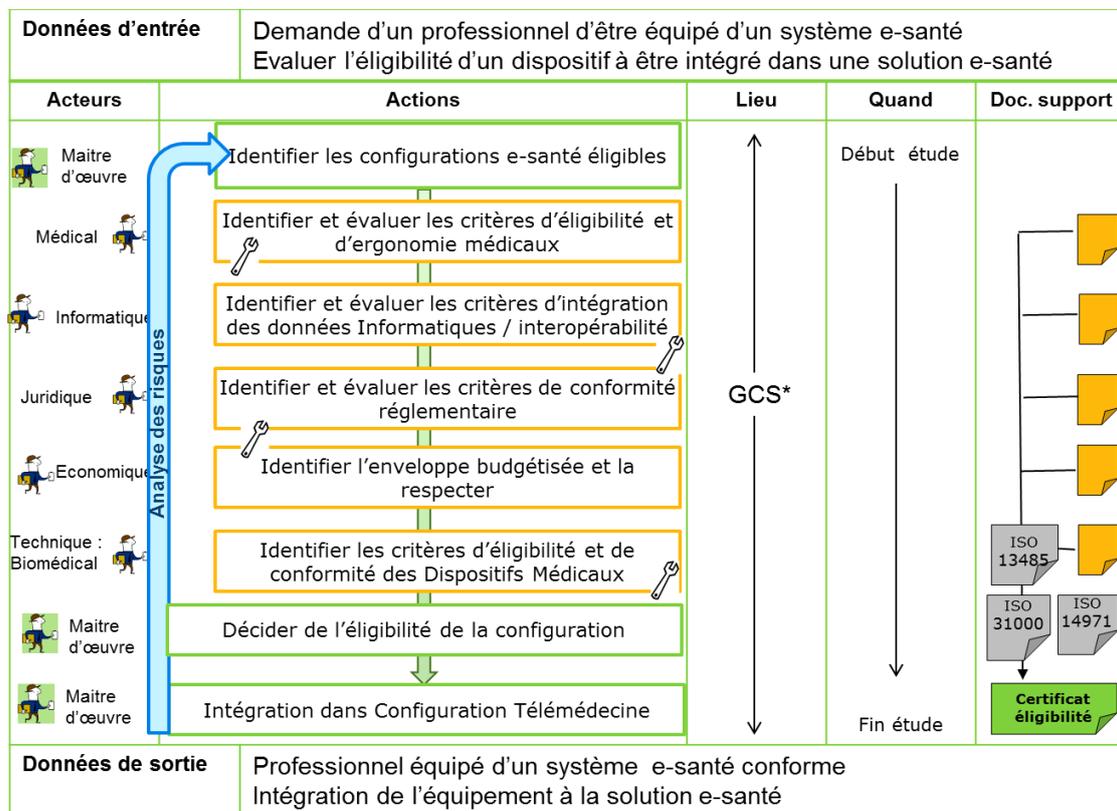
11.3.2.2. Approche gestion de risque

Ces approches sont centrées autour du DM. Il serait néanmoins intéressant de voir le problème sous une approche plus globale et permettant ainsi d'obtenir un outil réutilisable quel que soit le contexte.

Cette approche sera la gestion de risque. En effet, la vraie question lors de l'insertion d'un équipement dans une structure de télémédecine, n'est pas de savoir si l'équipement est un DM, mais plutôt si cette action est sans risque et respecte les critères de qualité et de sécurité. Le but est que l'acte de télémédecine soit sans danger et que les risques associés soient maîtrisés pour le patient et pour les professionnels de santé. Ainsi, l'approche gestion de risque prend tout son sens et permet toujours de répondre à la problématique qui était : Comment aider le choix de dispositifs médicaux pour le déploiement de la télémédecine ? Cette fois la question ne tourne pas autour de ce qu'on a le

droit ou pas d'intégrer, mais de ce qu'on peut raisonnablement implanter pour répondre à la demande d'un professionnel d'être équipé d'un système de télémédecine.

Voyons tout d'abord le processus général de notre projet télémédecine en Figure 11 :



* : Locaux du groupement de coopération sanitaire de la région concernée Dispositif concerné Bilan de tolérance de chaque expert

Figure 11 Processus global du déploiement de la Télémédecine [13]

Le processus ci-dessus comprend plusieurs types d'informations : des données d'entrée et de sortie, la définition des acteurs, des actions, des lieux et des documents supports. Les données d'entrée et de sortie sont des configurations qui aux prémices du projet, sont peu définies, puis deviennent libellées « télémédecine ». Les lieux où se passe ce processus sont dans les locaux du ou des groupement(s) de coopération sanitaire de la région où aura été énoncée la demande. Le moment dépendra de l'urgence de la demande ainsi que de l'organisation du GCS en question. Les actions se décomposent en cinq parties qui peuvent être collectives. En effet, chaque action est spécifique à un type d'acteur, et ils peuvent travailler conjointement pour aboutir à un consensus d'éligibilité avec maîtrise des risques associés. Un exemple de couple acteurs/actions est l'identification des critères d'éligibilité technique et éventuellement, de conformité DM par un technicien ou équivalent biomédical. Chaque acteur sera en charge de rédiger un document spécifiant les critères de tolérance selon son champ de compétence. Selon les cas, des critères d'exclusions pourront être déterminés, révélant d'une prise de risque trop importante pour l'entité concernée et induirait la non éligibilité de l'équipement à la solution de télémédecine. La norme ISO 13485 : Dispositifs médicaux – système de management de la qualité [15] permet à un fournisseur de DM d'avoir une organisation fiable. Les autres documentations exploitables sont deux normes qui seront détaillées dans la suite.

La flèche bleue du processus de la Figure 11 s'apparente à une amélioration continue sous forme d'analyse de risque, et celle-ci est détaillée en Figure 12.

La gestion de risque générale se base sur l'ISO31000 : Management du risque [16]. Cette norme repose sur le principe que « l'adoption de processus cohérents dans un cadre organisationnel complet peut contribuer à garantir que le risque est géré de façon efficace, performante et cohérente au sein d'un organisme ». Son application dans notre problématique de projet induit de poser notre donnée d'entrée qui est « Identifier les configurations e-santé éligibles » au départ du processus de management du risque et d'appréhender le risque par l'application successive des étapes du processus. Ce qui contribuera à révéler et à apprécier la nature et la complexité des risques associés.

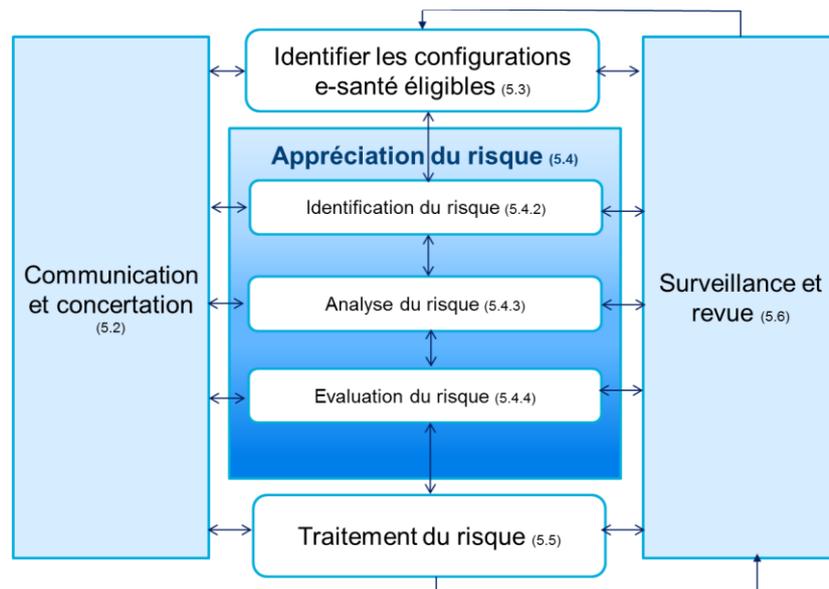


Figure 12 Synthèse et application de la norme ISO 31000 [13]

Faisons une rapide analyse de cette synthèse. Tout d'abord, les chiffres à la suite de chaque intitulé font référence aux chapitres de la norme, détaillant ainsi chacun des points. Le point d'entrée est l'identification des configurations éligibles, et par la suite se déroule les éléments classiques de la gestion de risque, avec des interactions constantes entre chaque point. De plus, la communication et la concertation se fera entre chaque acteur du processus.

Cette analyse se fait sur les risques généraux pour chaque catégorie et doivent être pris en compte de manière globale. Un focus est réalisé plus spécifiquement sur l'analyse de risque appliquée aux DM, qui s'appuie sur la norme ISO 14791 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux[17], dont une synthèse est faite en Figure 13. Cette norme spécifie « un processus pour permettre au fabricant d'identifier les phénomènes dangereux et les situations dangereuses associées aux DM, y compris les DM de diagnostic in-vivo, d'estimer et d'évaluer les risques, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise ».

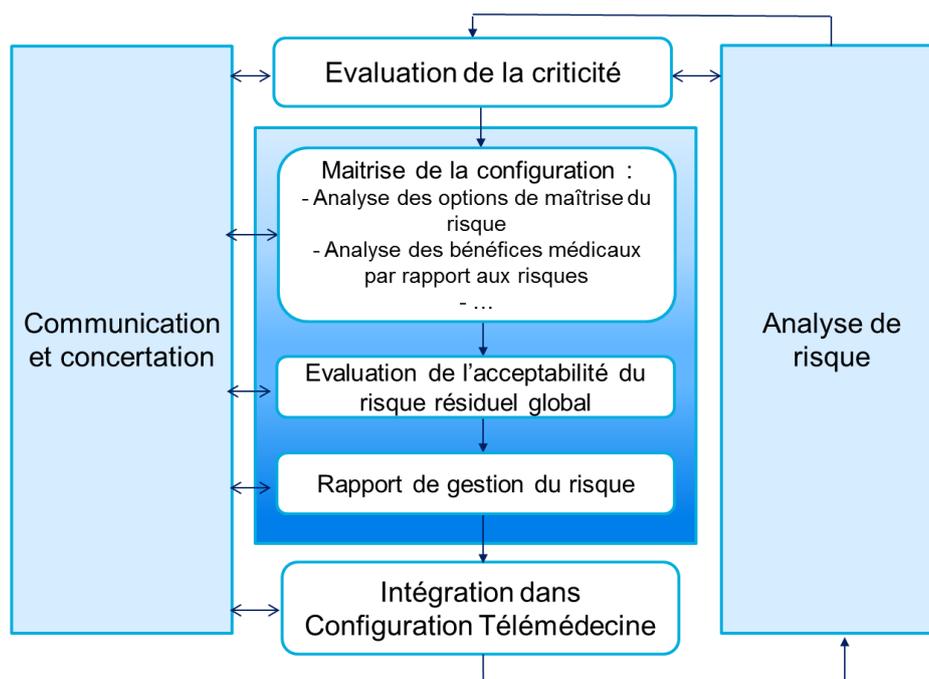


Figure 13 Synthèse et application de la gestion des risques appliquées aux DM [13]

La forme de cette synthèse est la même que pour l'analyse de risque générale. Cependant, nous sommes ici plus précis, puisqu'à partir de l'analyse de risque, nous posons la gestion de risque. Un point important dans la catégorie « maîtrise du risque » est la notion de l'analyse des bénéfices médicaux par rapports aux éventuels risques. C'est une notion qui n'apparaît pas dans l'analyse de risque générale, et qui est essentielle lors de l'utilisation de DM. De plus, à la fin de cette gestion de risque, il est possible de dire si l'intégration dans une configuration de télémedecine est possible ou pas, ce qui est le cœur de notre problématique.

II.3.2. Justification du choix

Le choix de l'une ou l'autre des approches se fait grâce au tableau récapitulant les avantages et inconvénients des deux approches :

Approche	Avantages	Inconvénients
Spécifique DM	Spécificité	Limitation à chaque type d'équipement, Peu d'informations, Beaucoup de risques, Peu de recul sur le phénomène de la télémedecine.
Généraliste Gestion de risque	Méthode complète, Reproductible quel que soit le contexte, Prise en compte des risques et alternatives.	Processus plus lourd, Chronophage.

Aux vues de ces différents éléments, l'approche généraliste est préférable, pour permettre son application et l'atteinte de l'objectif attendu et ce, quel que soit le contexte, le dispositif, la région et les ressources allouées. De plus, cette méthode permet de minimiser les risques de non-conformité et d'incidents.

III. Proposition d'outils d'aide à l'éligibilité d'équipements en télémédecine

III.1. Bilan des retours d'expérience

Afin d'approfondir une approche théorique, des professionnels ayant une expérience dans le domaine de la télémédecine ont été sollicités ainsi que des ingénieurs biomédicaux.

L'objectif était de recueillir leurs expériences concernant l'intégration d'équipements dans des solutions de télémédecine et de connaître leur méthodologie d'éligibilité. Une coordinatrice technique en génie biomédical au Canada a été sollicitée, mais son domaine de compétence était basé sur l'interopérabilité des équipements et n'a pu répondre à la problématique.

Malheureusement, aucune autres réponses contributives n'ont pu être récupérées concernant les ingénieurs biomédicaux sollicités, dans les délais de ce projet.

En se référant aux cours présentés pendant notre formation à l'UTC, des réponses ont pu être établies. Deux interventions ont particulièrement été intéressantes. L'une d'elle assurée par un représentant de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), qui a pu préciser que les règles relatives au déploiement de la Télémédecine étaient en cours d'étude au niveau européen pour apporter un support plus exhaustif qu'à l'heure actuelle. A ce jour, il est préconisé de se rapporter à la définition des dispositifs médicaux et de leurs classifications selon leur invasivité et leur temps d'implantation dans le corps humain.

La seconde intervention qui a permis de confirmer l'approche théorique est celle d'un des membres du GCS. Son exposé sur la télémédecine, a pu clarifier que les équipements intégrés dans une solution de télémédecine pouvaient être classifiés selon deux catégories en fonction de leur usage. S'ils étaient destinés à des fins de diagnostic médical, ils étaient considérés comme des DM et les règles en vigueur quant à leur utilisation s'appliquaient. En revanche, s'il s'agissait d'équipements destinés à la communication, ils n'étaient pas considérés comme des DM et leur éligibilité à une solution de télémédecine impliquaient des règles d'usage moins contraignantes.

Suite à nos recherches réalisées sur le volet réglementaire de la télémédecine, nous avons pu mettre en évidence le guide de pilotage et de sécurité d'un projet de télé médecine, proposé par la Haute Autorité de Santé [18], mais ce dernier n'a pu nous apporter les éléments nécessaires à notre problématique. Cet élément n'a que conforté la nécessité de proposer un outil d'aide à la décision, pour soutenir l'éligibilité d'équipement dans une solution de télémédecine.

III.2. Proposition d'une méthode d'aide à la décision

Une méthode sous forme de processus regroupant les informations recueillies et intégrant la notion de gestion de risques est proposée. Ce processus permet de formaliser des actions, sans doute déjà mises en place.

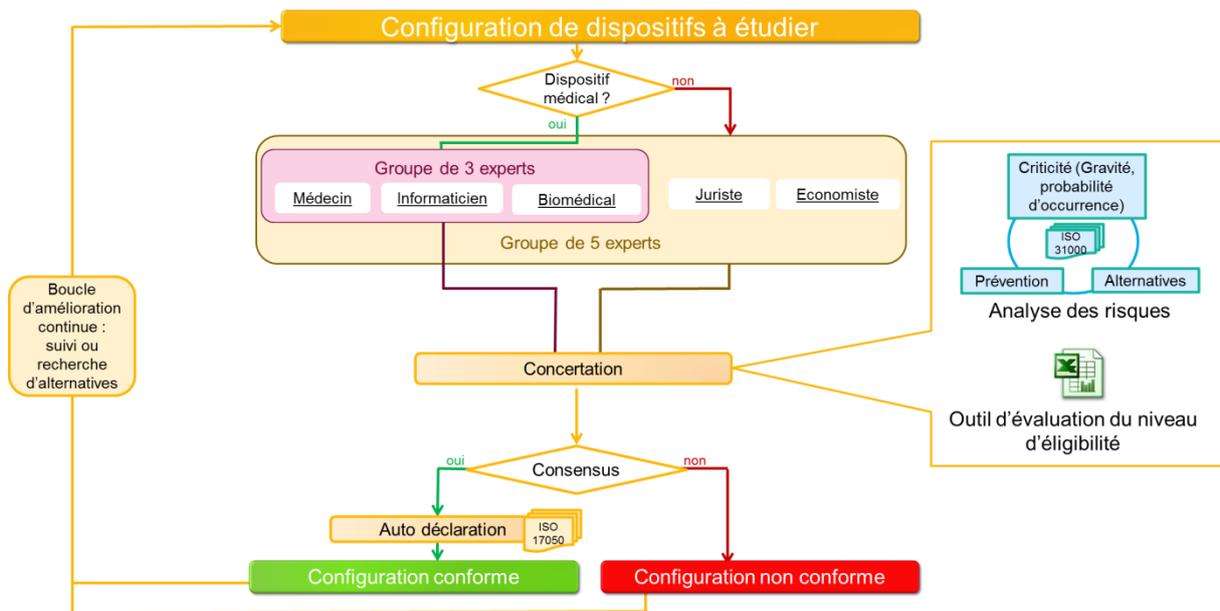


Figure 14 Schéma bilan de l'approche gestion de risque [13]

Explication du schéma : La donnée d'entrée est une demande d'un professionnel d'être équipé par une configuration de dispositifs. L'équipe en charge de l'équiper doit alors étudier cette demande. Pour se faire, nous proposons l'analyse se rapportant au schéma de la [Figure 14](#). La première étape est de savoir si l'équipement est un DM ou pas.

Si l'équipement n'est pas un DM, l'étude doit être très poussée et orientée Gestion de risque. Un groupe d'experts doit prendre part aux discussions. Par groupe d'experts, nous faisons référence aux identités professionnelles médicale, économique, juridique, informatique et technique représentée par l'ingénieur biomédical. Dans un premier temps, un membre médical permettra de vérifier l'ergonomie et les critères purement médicaux. Puis un membre biomédical étudie les aspects techniques, avec une vérification de la conformité CE. Un informaticien vérifie l'interopérabilité et l'intégration de l'équipement dans la configuration informatique déjà en place. L'expert financier permet d'étudier les coûts engagés par l'achat de l'équipement : que ce soit l'acquisition ou les frais annexes de maintenance ou de consommables. Enfin, un juriste étudie les aspects réglementaires et normatifs quant à l'intégration de cet équipement dans une configuration de télémédecine. Chacun de ces membres fait une étude particulière, et rédige un bilan (voir [Figure 11](#)). Durant la concertation, est réalisée une analyse des risques complète avec tous les experts.

Dans le cas où l'équipement est un DM, le processus est simplifié : un groupe d'expert « allégé » se regroupe et débat de l'adéquation du dispositif avec la demande effectuée. Ce groupe est composé d'un membre médical, informatique et biomédical. La continuité de l'analyse de l'éligibilité suit la même logique que précédemment, avec l'analyse des risques et la concertation.

La dernière étape avant la confirmation de la configuration télémédecine est une auto déclaration comme étant conforme. Cette étape peut se baser sur la norme ISO 17050 : [Evaluation de la conformité par un fournisseur](#) [19]. Cette norme spécifie « les exigences générales applicables à la déclaration de conformité d'un fournisseur sur un produit, processus, service, système de management, une personne ou un organisme, dans les cas où il est souhaitable, ou nécessaire, d'attester la conformité à des exigences spécifiées, quel que soit le secteur concerné ». L'application

de cette norme au processus d'éligibilité d'une configuration de télémédecine, contribuerait à une assurance de qualité de la part des fournisseurs, crédibiliserait la relation client fournisseur et pourvoit à un contrôle de conformité.

La boucle d'amélioration continue possède deux aspects :

- Si la configuration est conforme, il s'agit de suivre dans le temps les configurations installées : satisfaction « client » et bon fonctionnement de l'ensemble. Il est proposé d'organiser une réunion annuelle des experts permettant de réaliser un bilan de chaque installation.
- Si la configuration est non conforme, il est important de comprendre la raison et de proposer une autre solution avec le professionnel demandeur. Si celui-ci a un réel besoin, il est alors nécessaire de refaire le processus avec un autre équipement et donc de trouver des solutions alternatives.

Chaque étape et chaque action nécessitera d'être tracée pour crédibiliser la conduite de projet.

Dans le but d'aider la décision du groupe d'experts quant à l'implantation ou pas d'un équipement dans une configuration télémédecine, nous proposons une grille d'évaluation.

III.3. Proposition d'une grille d'aide à la décision

Afin, d'aider les experts dans le choix ou non de l'implantation du dispositif dans une solution de télémédecine, au moment de la concertation de la [Figure 14](#), nous proposons un outil d'aide à la décision. Cet outil se présente comme une grille d'évaluation, dans laquelle chaque expert pourra « noter » des critères. A ce jour, la grille est simple avec seulement trois critères pour chaque expert (médical, biomédical, informatique, juridique et économique). Cependant, il s'agit d'une base qui pourra être complétée afin de l'adapter au besoin. Il serait aussi intéressant de pondérer les critères et de les faire varier en fonction des équipes en charge de l'expertise.

En guise de bilan, une cartographie est obtenue, ainsi qu'un niveau d'éligibilité. La cartographie permet de visualiser rapidement si l'équipement est adapté ou pas. Et le niveau d'éligibilité (en pourcentage) permet de quantifier le niveau d'éligibilité que donne la cartographie. Cette valeur, comparée à la valeur seuil, permettra de décider quant à l'éligibilité du dispositif, et a l'avantage d'être objective. Deux cartographies sont présentées en [Figure 15](#).

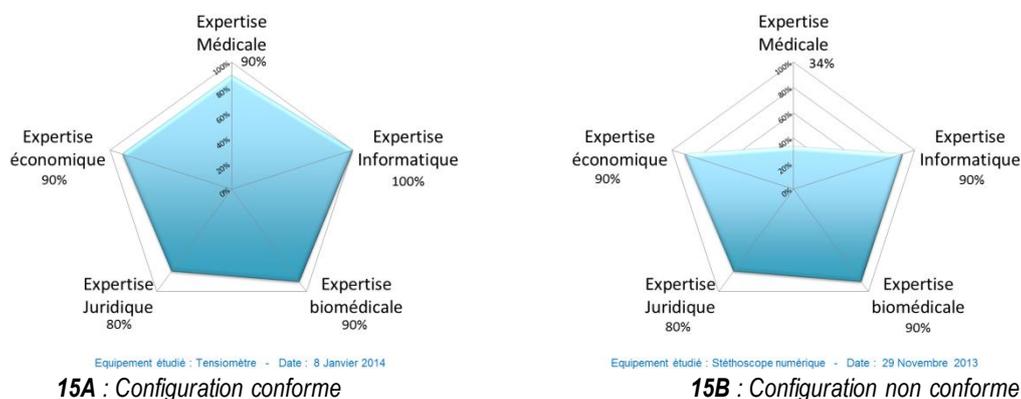


Figure 15 Résultat de la grille d'évaluation : cartographie [13]

Tous les experts renseignent cet outil afin d'atteindre le consensus de l'équipe. Néanmoins, il est important de préciser qu'un droit de veto doit être donné à l'expert médical. En effet, pour un acte de télémédecine, le médecin reste responsable de ses actes et décisions. Ainsi, s'il estime que le dispositif ne satisfait pas ses attentes et qu'il risque de fausser son futur diagnostic, c'est à lui que revient le dernier mot.

Une configuration de télémédecine se compose de plusieurs équipements. Afin d'établir l'éligibilité de ces derniers, il est nécessaire d'utiliser l'outil plusieurs fois. Les équipements sont alors étudiés un à un, puis les experts se concerteront et analyseront la systémie de la configuration.

Il s'agit d'un outil qu'il faudra enrichir, compléter voire adapter à la catégorie de la télémédecine concernée.

Conclusion

Le choix d'intégrer un équipement dans une solution de télémédecine ne se joue pas seulement sur sa classification DM. En effet, une vision plus large est nécessaire. L'analyse de gestion de risque doit être plus précise si l'équipement n'est pas un DM, et le contexte d'utilisation doivent être pris en compte.

Chaque demande de déploiement d'une solution de télémédecine devra être soumise à un groupe d'experts plus ou moins importants en fonction qu'il s'agisse d'un DM ou pas. Chaque expert évaluera l'équipement en fonction de critères relatifs à son expertise. De cette étape, des critères d'exclusion pourront être posés et exclure le dispositif dès sa phase d'étude. Dans le cas échéant, une concertation d'experts pourra être établie suite à l'évaluation de chacun d'entre eux grâce à une grille d'évaluation de l'éligibilité de l'équipement. Une analyse de gestion des risques sera intégrée à ce formulaire. Aux vues des résultats obtenus par la cartographie, un certificat d'éligibilité d'intégration de l'équipement dans une solution de télémédecine sera alors établi.

Cette grille d'évaluation couplée au processus de décision permet de formaliser une prise de décision objective au regard d'experts en charge du déploiement de solutions de télémédecine. L'intérêt est de prendre en considération toutes les entités impliquées dans le projet et de rendre cet outil d'aide à la décision reproductible quel que soit l'équipement à intégrer, le GCS impliqué et la région concernée.

Ainsi, ce projet aura permis principalement de fournir une méthode et un outil d'aide à la décision quant à l'intégration d'un équipement dans une solution de télémédecine : un processus et une grille d'évaluation de criticité. La prise en charge du patient en sera améliorée.

Bibliographie

- [1] Ministère de la Santé (DGOS), « Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine ». www.sante.gouv.fr [Consulté le : 22 octobre 2013].
- [2] Agence Régionale de Santé Picardie, « Programme régional de télémédecine 2012-2017 ». <http://www.ars.picardie.sante.fr> [Consulté le : 18 octobre 2013], janv-2013.
- [3] INSEE Picardie, « Plus de 2 millions de Picards en 2040 ». <http://www.insee.fr> [Consulté le : 22 octobre 2013], déc-2010.
- [4] G. LE BRETON-LEROUVILLOIS (CNOM), « Atlas de la démographie médicale en France, situation au 1er Janvier 2012, tome 1 ». <http://www.conseil-national.medecin.fr> [Consulté le : 26 octobre 2013], janv-2012.
- [5] Texte réglementaire, « LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ». Légifrance - www.legifrance.gouv.fr, 22-juill-2009.
- [6] Texte réglementaire, « Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine ». Légifrance, www.legifrance.gouv.fr, 19-oct-2010.
- [7] Assistance Publique Hôpitaux Paris, « Point réglementaire sur la télémédecine ». <http://affairesjuridiques.aphp.fr> [Consulté le : 22 octobre 2013], juin-2011.
- [8] INSEE, « Tableaux de l'économie française ». <http://www.insee.fr> [Consulté le : 22 janvier 2014], 2011.
- [9] M. CATERINA, M. HAYAT, et M. GUILLOREL, « Etude sur les technologies de l'information au service des nouvelles organisations de soins ». www.fafiec.fr [Consulté le : 17 janvier 2014], 2011.
- [10] Texte réglementaire, « Code de la santé publique - Article L1111-8 ». Légifrance - www.legifrance.gouv.fr, 26-févr-2010.
- [11] Haute Autorité de Santé, « Parcours du dispositif médical - Guide pratique ». <http://www.has-sante.fr> [Consulté le : octobre 2013], actualisation 2013-2009.
- [12] Ministère de la Santé (DGOS), « Recommandations pour la mise en oeuvre d'un projet de télémédecine - déploiement technique : Urbanisation et infrastructure ». www.sante.gouv.fr [Consulté le : 21 octobre 2013], mars-2012.
- [13] Lucie LAFRESNAYE et Estelle LEGOEUL, « Aide à la décision pour l'éligibilité d'un équipement en télémédecine ». Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, www.utc.fr/master-qualite, puis « Travaux » « Qualité-Management », réf n°277, janv-2014.
- [14] Norme, « NF ISO 21500 : Lignes directrices sur le management de projet ». Ed. AFNOR, www.afnor.org, oct-2012.
- [15] Norme, « NF EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux - systèmes de management de la qualité - exigences à des fins réglementaires ». AFNOR, www.afnor.org, sept-2012.
- [16] Norme, « NF ISO 31000 Management du risque - Principes et lignes directrices ». Ed. AFNOR, www.afnor.org, janv-2010.
- [17] Norme, « NF EN ISO 14971 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Ed. AFNOR, www.afnor.org, janv-2013.
- [18] Haute Autorité de Santé, « Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine ». www.has-sante.fr [Consulté le : 20 janvier 2014], juin-2013.
- [19] Norme, « NF EN ISO/CEI 17050-1 : Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur. Partie 1 : Exigences générales ». Ed. AFNOR, www.afnor.org, sept-2011.

Annexe : Rétro planning du projet – Réalisé par le groupe projet

Lucie LAFRESNAYE & Estelle LEGOEUL
 Master 2 TTS (Technologies et Territoires de Santé) UTC, A2013

TTS15 : Management des organisations Biomédicales

Légende :	 Cours et présentation en groupe
	 Préparation Jalon 1
	 Préparation Jalon 2
	 Préparation Jalon 3

