

The top half of the cover features a world map in a light red color against a darker red background. Below the map, there is a horizontal band with a diagonal hatched pattern. Inside this band, there is a photograph of various medical equipment, including a wheelchair, a gurney, and other devices, arranged on a floor.

# LE PRECIS

RÉFÉRENTIEL QUALITÉ  
POUR LES PROJETS D'APPUI  
À L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL





## AVANT-PROPOS

Le nombre important de matériel médical non fonctionnel présent dans les structures de santé des pays en développement appelle à s'interroger sur la responsabilité des pays du Nord, notamment sur l'efficacité de l'aide qu'ils apportent dans le cadre des projets d'appui à l'équipement médical. Ainsi, d'après les données disponibles auprès de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), seuls 10 % à 30 % des matériels médicaux faisant l'objet de dons aux pays en développement seraient fonctionnels dans leur nouveau contexte d'utilisation, alors que, dans certains de ces pays, le parc d'équipements se composerait à 80 % de dons<sup>1</sup>. En effet, de nombreux matériels médicaux sont fournis incomplets, sans documentation, non révisés, voire déjà en panne ; d'autres sont envoyés sans tenir compte des besoins réels des structures de santé destinataires, de l'avis des autorités locales ou de l'environnement local. Une partie de ces échecs semble être liée à un manque de méthodologie des acteurs de solidarité internationale dans la conduite de projets d'appui à l'équipement médical souvent complexes.

Pour améliorer les pratiques des porteurs de projets qui transfèrent du matériel médical vers les pays en développement, Humatem, association spécialisée dans l'appui à l'équipement médical, et le groupe URD, association engagée dans une réflexion sur la qualité des projets de solidarité internationale, ont décidé de produire ensemble une série de méthodes et outils dédiés aux projets d'appui à l'équipement médical et construits autour d'un référentiel qualité, le référentiel PRECIS.

Cette série a été élaborée dans le cadre d'un programme d'action<sup>2</sup> cofinancé par l'Union européenne (EuropeAid), ainsi que par les collectivités territoriales françaises suivantes : la région Rhône-Alpes, le département de Haute-Savoie et la commune des Houches.

Elle s'inscrit également dans l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé lancée par l'OMS suite à la résolution WHA60.29 de mai 2007 sur les technologies sanitaires, et qui vise à encourager l'élaboration de politiques et d'outils dans ce domaine.

Enfin, elle suit les recommandations concernant les dons d'équipements médicaux publiées par cette même organisation internationale<sup>3</sup>.

Le groupe de travail nommé *Le Matériel médical dans les actions de coopération internationale* a été impliqué dans l'élaboration de ces méthodes et outils, ce qui en garantit le caractère collectif et consensuel. Coordonné par Humatem depuis 2003, ce groupe de travail est composé d'acteurs de solidarité internationale, d'organismes d'éducation au développement et de professionnels de la santé.

<sup>1</sup> OMS (2011) « Introduction » in *Medical devices donations : considerations for solicitation and provision*, WHO medical devices technical series, Genève : OMS, p. 10.

<sup>2</sup> Programme EuropeAid DCI-NSA/2009/205-811 intitulé *Renforcement des outils de coopération et structuration du dialogue entre les acteurs du don de matériel médical : pour une amélioration des pratiques dans les projets d'appui à l'équipement des structures de santé des pays en développement*.

<sup>3</sup> OMS (2000) *Guidelines for health care equipment donations*, Genève : OMS ; OMS (2011) *Medical device donations : considerations for solicitation and provision*, Genève : OMS.

# INTRODUCTION

Le référentiel qualité PRECIS a été spécialement développé pour les projets d'appui à l'équipement médical.

Il a été dénommé « PRECIS », car les six lettres qui composent le nom de ce référentiel correspondent aux six critères de qualité attendus de manière spécifique dans les projets d'appui à l'équipement médical.

**P** comme Pertinence

**R** comme Rigueur

**E** comme Efficacité

**C** comme Capacités

**I** comme Impacts

**S** comme Synergie

Ces six critères, d'égale importance et à considérer de manière non-chronologique, présentent les valeurs que les acteurs de la solidarité internationale portent et partagent, et qu'ils s'engagent à mettre en œuvre dans leur projet au service des structures de santé partenaires et, au-delà, au service des populations bénéficiaires de l'offre de soin.

## >>> Pourquoi un référentiel qualité ?

C'est la première étape de toute démarche d'amélioration de la qualité que de s'entendre sur une définition précise de ce qui est attendu et de s'engager collectivement autour de valeurs communes.

Il est important que les différentes personnes intervenant sur un projet d'appui à l'équipement médical connaissent ces critères de qualité et y adhèrent, afin de garantir une vision commune et un sens partagé. Sans cela, des tensions peuvent apparaître en cours de route et nuire à la qualité du projet.

## >>> Le référentiel PRECIS : un outil précieux tout au long du projet d'appui à l'équipement médical

Au moment du diagnostic initial, il constituera une grille de lecture des situations pour guider l'action et les prises de décision (Les besoins sont-ils clairement démontrés ? Avons-nous les capacités pour conduire le projet ? Connaissons-nous les autres acteurs pour travailler en synergie ?).

Lors de la formalisation du partenariat et de la mise en place des outils de suivi, ce référentiel constituera un aide-mémoire sur les bonnes pratiques, et aidera à la définition des engagements du porteur de projet et de la structure de santé partenaire.

Au moment de l'évaluation, chaque critère sera questionné (Le projet a-t-il été pertinent ? A-t-il répondu aux besoins ? A-t-il été efficace ?), afin de tirer des leçons de l'expérience et améliorer l'action ou les modalités de conduite des projets futurs.

## >>> Comment s'approprier et utiliser le référentiel PRECIS ?

- Organiser une discussion de groupe, où seront passés en revue les six critères de qualité du référentiel.
- Renouveler ce type de discussion à l'arrivée de nouveaux collaborateurs.
- Afficher le référentiel PRECIS dans les bureaux de l'organisation.
- Le partager avec la structure de santé partenaire, voire même l'annexer à la convention de partenariat qui encadre le projet.
- Le communiquer au donateur de matériel...

# AIDE-MÉMOIRE

SIX MOTS POUR DÉFINIR LA QUALITÉ D'UN PROJET D'APPUI À L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL

## LE PRECIS

### PERTINENCE

Le projet d'appui à l'équipement médical répond à des besoins clairement démontrés en fonction des capacités et possibilités sur place.

### RIGUEUR

Il est mis en œuvre de façon méthodique et structurée.

### EFFICACITÉ

Il est efficace, il atteint les objectifs énoncés à court et à long terme.

### CAPACITÉS

Le porteur de projet a les ressources, l'expertise et une organisation adaptées à la conduite du projet.

### IMPACTS

Le projet vise des impacts positifs au-delà de l'appui à l'équipement médical. Il évite et atténue les risques d'impacts négatifs.

### SYNERGIE

Il s'insère dans son environnement.

# LE RÉFÉRENTIEL QUALITÉ PRECIS

## PERTINENCE

>>> Le projet d'appui à l'équipement médical répond à des besoins clairement démontrés en fonction des capacités et possibilités sur place

Il répond nécessairement à **une demande d'équipement médical exprimée** par la structure de santé partenaire (et non à une offre de matériel disponible), et affinée à travers un dialogue avec l'organisation porteuse de projet.

La demande doit être précisée par **une analyse complémentaire** (historique de la structure de santé et de la demande, analyse préalable des besoins, croisement des informations...) pour **clarifier et valider la réalité du besoin en équipement médical** auquel le partenaire souhaite répondre. Il faut aussi comprendre l'origine du besoin (par exemple, pour la réalisation d'un acte médical en particulier ou la prise en charge d'une population spécifique) et appréhender le contexte dans lequel il s'exprime (les ressources humaines et financières existantes, l'état des lieux des infrastructures, la présence d'un service de maintenance biomédicale, etc.).

## RIGUEUR

>>> Le projet d'appui à l'équipement médical est mis en œuvre de façon méthodique et structurée

Le projet s'inscrit dans **la durée**.

Il suit **un processus structuré** et flexible permettant de gérer la qualité de chacune des étapes (diagnostic de situation, engagement mutuel, mise en œuvre, suivi-adaptation et évaluation).

Le projet est conduit dans **un esprit de partenariat et de responsabilités** partagées à toutes les étapes.

Le projet est **documenté** (notes de réunion, document de projet, convention de partenariat...), ce qui permet le suivi, la continuité du processus, la traçabilité, l'évaluation et l'apprentissage des leçons de l'expérience.

## EFFICACITÉ

>>> Le projet d'appui à l'équipement médical est efficace, il atteint les objectifs envisagés à court et à long terme

Il est **réaliste** (adapté aux ressources disponibles de la structure de santé partenaire en temps, en argent, en matériel, en ressources humaines médicales, paramédicales et biomédicales, etc.) et tient compte **des contraintes** du contexte local et de la structure de santé.

**Les objectifs de l'appui à l'équipement médical sont clairement énoncés** et formalisés dans une convention de partenariat stipulant les devoirs de chaque partie, au-delà de la mise à disposition d'équipements médicaux.

**La viabilité économique et la pérennité** de l'exploitation des équipements médicaux liée à l'approvisionnement en consommables, accessoires, kits de maintenance et pièces de rechange, est recherchée à travers **l'équilibre financier** de la structure de santé (dépenses de fonctionnement/recettes).

L'ensemble **des actions nécessaires** à l'atteinte de ces objectifs est anticipé, puis mis en œuvre (formation du personnel utilisateur et technique, réalisation de la maintenance préventive et corrective, lien avec d'autres programmes/acteurs, etc.).

**Le suivi et l'évaluation** des résultats sont assurés, ce qui implique en amont la mise en place d'outils et d'indicateurs de suivi de l'exploitation des matériels médicaux.

## CAPACITÉS

### >>> Le porteur de projet dispose des ressources, de l'expertise et d'une organisation adaptées à la conduite du projet

Le porteur de projet a un **statut juridique** le rendant capable de porter le projet (association loi 1901, hôpital, collectivité locale, etc.).

Le projet respecte **les principes de la solidarité** : désintéressement, équité, neutralité, respect des droits humains...

Le porteur de projet a les moyens de mobiliser et d'investir **les ressources nécessaires** à la réalisation du projet (ressources humaines et financières, expertises diversifiées, réseaux de partenaires...).

Le porteur de projet a un **fonctionnement adapté** (gestion transparente, comptabilité rigoureuse, communication efficace, capacité d'organisation logistique...).

## IMPACTS

### >>> Le projet vise des impacts POSITIFS, au-delà de l'appui à l'équipement médical

Le projet vise **des objectifs de santé**, c'est-à-dire les améliorations escomptées, liées à l'utilisation des matériels médicaux demandés, de l'offre de soins et de l'état de santé des populations.

Il explore **les opportunités locales** à favoriser (existence d'un marché local en consommables, accessoires, kits de maintenance et pièces de rechange, fabrication de mobilier hospitalier, etc.).

Le suivi et l'évaluation de ces impacts sont assurés avec des outils et indicateurs prédéfinis.

### >>> Le projet évite et atténue les risques d'impacts NÉGATIFS

**Les risques d'impacts négatifs** liés aux nouveaux matériels médicaux sont identifiés et anticipés (détournement de la destination ou de la fonction première du matériel, accaparement du matériel pour des intérêts personnels ; effets secondaires sur la sécurité des patients et des soignants, sur l'environnement ; déséquilibre économique ou dépendance de la structure de santé partenaire...).

**Les mesures correctives et/ou d'atténuation des risques** sont intégrées au projet (politique de maintenance des équipements médicaux, mécanismes de contrôle collectif de l'utilisation des matériels médicaux, formation spécifique sur les risques liés à l'utilisation du matériel, système de traitement des déchets, etc.).

**Le suivi et l'évaluation** de ces impacts sont assurés avec des outils et indicateurs prédéfinis.

## SYNERGIE

### >>> Le projet d'appui à l'équipement médical s'insère dans son environnement

**Les acteurs clefs autour de la structure de santé partenaire** sont identifiés : autorités de santé, administratives, douanières et traditionnelles, autres centres de santé, prestataires biomédicaux, fournisseurs de consommables, accessoires, kits de maintenance et pièces de rechange...

**Les acteurs clefs autour du porteur de projet** sont identifiés : structures d'appui spécialisées dans l'accompagnement, l'approvisionnement ou la logistique des projets d'appui à l'équipement médical ; bailleurs de fonds, ambassades, autres acteurs de coopération internationale intervenant sur la même zone ou thématique ; experts médicaux et biomédicaux...

**Des relations spécifiques** sont établies avec ces acteurs clefs : coordination, échange d'informations, mutualisation de moyens, partenariat, prestation de service, etc.

# DÉFINITIONS

## QUELQUES DÉFINITIONS POUR BIEN SUIVRE LE RÉFÉRENTIEL PRECIS

**ACCESSOIRE** : dans le domaine médical, élément utilisé en association avec un équipement médical et généralement indispensable à son fonctionnement : palettes de défibrillateurs, câbles ECG, pièce à main pour bistouri électrique...

**CONSOMMABLE** : dans le domaine médical, fourniture nécessaire à une activité et devant généralement être remplacée après usage. Exemples : pansements, compresses, gants, masques, papier pour imprimante, films radio, gel d'échographie, champs opératoires, lames de bistouri, etc.

**CONVENTION DE PARTENARIAT** : document/accord formel qui régit les relations entre deux ou plusieurs parties ayant convenu de travailler en partenariat et qui définit leurs engagements respectifs.

**ÉQUIPEMENT MÉDICAL** : matériel médical nécessitant des activités de maintenance, de formation des utilisateurs, et de mise à la réforme – activités qui relèvent d'ordinaire de la responsabilité des ingénieurs biomédicaux. Il peut être employé seul ou en association avec des accessoires, consommables et/ou d'autres matériels médicaux.

**KIT DE MAINTENANCE** : ensemble d'éléments permettant de réaliser une intervention de maintenance préventive sur un équipement médical donné. Un kit de maintenance pourra, par exemple, être composé de filtres, joints, clapets...

**MAINTENANCE** : dans le domaine biomédical, action permettant de maintenir un équipement dans un état optimal de fonctionnement. Il existe plusieurs types de maintenance :

**MAINTENANCE PRÉVENTIVE** : action planifiée qui vise à réduire la probabilité de panne d'un équipement médical et à le maintenir dans un état optimal de fonctionnement.

**MAINTENANCE CORRECTIVE** : action réalisée suite à une panne ou à un dysfonctionnement constaté sur un équipement médical et destiné à rétablir son fonctionnement de manière durable.

**MATÉRIEL MÉDICAL** : le terme matériel médical tel qu'utilisé dans ce document regroupe l'ensemble des dispositifs médicaux tels que définis par l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique français rappelé ci-dessous (qui inclut notamment les équipements médicaux), ainsi que les matériels techniques hospitaliers non considérés comme des dispositifs médicaux (mobiliers et petits matériels hospitaliers).

L'article L. 5211-1 du Code de la santé publique, article premier point 2 de la directive 2007/47/CE définit ainsi le dispositif médical : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout autre accessoire, y compris logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au 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 de la maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude, de remplacement ou de 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. »

**PARC DE MATÉRIEL/ÉQUIPEMENT MÉDICAL** : ensemble du matériel médical /des équipements médicaux dont dispose une structure de santé.

**PARTENARIAT** : dans le domaine de la solidarité internationale, relation entre personnes physiques ou morales ayant décidé de mettre en œuvre un projet afin d'atteindre des objectifs communs. C'est un processus dynamique qui s'inscrit généralement dans la durée, repose sur des principes de coopération, d'égalité, et se base sur l'échange, la confiance et la réciprocité. Il peut se traduire par un accord formel, qui prend souvent la forme d'une convention de partenariat.

**PORTEUR DE PROJET** : dans ce document, personne physique ou morale chargée de coordonner l'ensemble des tâches et des étapes nécessaires au succès d'un projet d'appui à l'équipement médical (diagnostic, définition des objectifs, planification, mobilisation de partenaires, recherche de fonds, gestion et mise en œuvre de ressources humaines, matérielles et financières, communication, organisation logistique, suivi, évaluation, etc.).

**PROJET D'APPUI À L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL** : projet de coopération visant le renforcement de la qualité et des capacités de soins d'une structure de santé par le biais d'un apport en matériel médical adapté au contexte et aux ressources locales.

**RESSOURCES HUMAINES BIOMÉDICALES** :

**INGÉNIEUR BIOMÉDICAL** : professionnel de santé qui conçoit, conduit et contrôle la politique d'investissement et de maintenance des équipements médicaux en cohérence avec la politique de l'établissement et les niveaux de qualité et de sécurité souhaités. Il est généralement en charge d'une équipe de techniciens biomédicaux, assure une veille technologique, réglementaire et normative sur les équipements médicaux et gère le parc d'équipements de l'établissement tout au long de leur durée de vie, de leur acquisition jusqu'à leur mise à la réforme.

**TECHNICIEN BIOMÉDICAL** : professionnel de santé qui assure la maintenance des équipements médicaux. Il a en charge l'installation des matériels et la gestion des stocks de pièces de rechange, accessoires et kits de maintenance. Il forme et informe les utilisateurs et participe à la détection des risques pour assurer la sécurité des patients et des personnels utilisateurs. Le technicien biomédical intervient généralement sous la responsabilité d'un ingénieur biomédical.

**SERVICE DE MAINTENANCE BIOMÉDICALE** : service en charge de la gestion et de la maintenance des équipements médicaux au sein d'une structure de santé.

Remerciements à Émilie Choupin et Dany Goett pour leur relecture.

## LE PRECIS

Le référentiel qualité PRECIS a été spécialement développé pour les projets d'appui à l'équipement médical. Il a été dénommé « PRECIS », car ces six lettres correspondent aux critères de qualité attendus dans ce type de projet :

**P** comme Pertinence

**R** comme Rigueur

**E** comme Efficacité

**C** comme Capacités

**I** comme Impacts

**S** comme Synergie

Ce référentiel reflète les valeurs que les acteurs de la solidarité internationale devraient s'engager à mettre en œuvre tout au long de leur projet. Du diagnostic à l'évaluation, il constitue une aide précieuse pour guider l'action et les prises de décision.

Véritable canevas d'un engagement responsable, ce référentiel pourra être partagé avec les partenaires afin de poser les bases d'une relation durable, garantir une vision commune et valoriser une démarche éthique.

Ce document fait partie d'une série présentant des outils et méthodes dédiés aux projets d'appui à l'équipement médical. Tous sont construits autour du même référentiel qualité PRECIS.

ISBN : 978-2-9524411-2-4

La présente publication a été élaborée avec l'aide de l'Union européenne. Le contenu de la publication relève de la seule responsabilité d'Humatem et du Groupe URD et ne peut aucunement être considéré comme reflétant le point de vue de l'Union européenne.

Cofinancé par :



Rhône-Alpes

