

NEWS IRBM

INGÉNIERIE ET RECHERCHE BIOMÉDICALE
BioMedical Engineering and Research

**IMAGERIE
DENTAIRE CBCT**

**CONTRACTUA-
LISATION
INTERNE**

91 Les cahiers techniques

Le « cone beam » : état de l'art et perspectives

N. Pin, F. Sonke, M.-C. Layole

**Contractualisation des relations
entre la direction des investissements
et les services clients**

S. Cabannes, M. Touré

100 Le banc d'essai

P.-O. Marguet

102 La qualité

**NF S99-170 : genèse d'une norme « cœur de métier »
pour l'ingénierie biomédicale en établissement de santé**

G. Farges, J. Ancellin, A. Girard

106 Les échos, les normes

Equip'aid

M. Page

**Une démarche qualité pour les dons
de dispositifs médicaux avec Humatem**

M. Page



LES ÉCHOS, LES NORMES EQUIP'AID

M. PAGE

5, rue Lieutenant-Morel, 74960 Meythet, France

Adresse e-mail : maurice-page@orange.fr



L'association HUMATEM, la Fédération européenne des hôpitaux (HOPE) et la Fédération hospitalière de France (FHF) sont heureuses de vous annoncer la tenue du colloque international Equip'aid qui se tiendra les 19 et 20 novembre prochain à Chamonix, avec l'appui de l'OMS.

Ce colloque a pour objectif de réunir 250 participants des pays du Nord, des pays en transition et des pays du Sud pour :

- partager des informations et des expériences de projets d'appui à l'équipement médical en favorisant le dialogue entre les acteurs de ces projets ;

- dégager des synergies en examinant les différentes pratiques et politiques du transfert et de la mise à disposition de matériel médical ;
- faciliter un travail de recherche et de réflexion transversales sur les problématiques du secteur, dans une volonté prospective d'amélioration des pratiques ;
- élaborer une vision commune autour de l'axe de réflexion choisi pour cette première édition : « Partager pour améliorer l'offre de soins ».

Tous les renseignements utiles sur ce colloque peuvent être trouvés sur le site : www.Equipaid.org.

UNE DÉMARCHE QUALITÉ POUR LES DONS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX AVEC HUMATEM

M. PAGE

5, rue Lieutenant Morel, 74960 Meythet, France

Adresse e-mail : maurice-page@orange.fr

Que faire des dispositifs médicaux électriques ou électroniques réformés ? Ce peut être un beau casse-tête pour un ingénieur biomédical ! Négocier leur reprise par le fournisseur des dispositifs médicaux qui les remplacent ? Les mettre en dépôt-vente chez un des courtiers qui fleurissent sur le marché pour tenter d'en retirer quelques euros ? Ou encore les donner à l'association de solidarité internationale dans laquelle œuvre un membre de son établissement pour qu'il rende encore des services dans un pays en développement ? Ce dernier choix n'est pas très encourageant au premier abord lorsqu'on sait par l'OMS que la grande majorité des dispositifs médicaux installés dans les pays en développement ne fonctionnent pas¹. C'est pour essayer de renverser ces statistiques que l'Organisme de solidarité internationale (OSI) Humatem agit depuis 14 ans en direction des porteurs de projets d'appui à l'équipement médical des pays en développement, pour améliorer la démarche qualité de leurs projets. Trop de pays en développement ne peuvent doter correctement leurs établissements de santé en dispositifs médicaux neufs pour accepter de tels échecs. Par projet d'appui à l'équipement médical, Humatem entend tout projet qui permet d'améliorer les services médicaux rendus dans une structure de santé à l'aide de dispositifs médicaux. Que ce soit en procurant de nouveaux dispositifs de qualité, réellement fonctionnels, en améliorant leur installation, en formant les utilisateurs et les médecins à leur exploitation, en formant des techniciens à leur maintenance ou encore en fournissant des informations qui permettront de sécuriser la fourniture des pièces de rechange ou des consommables, etc.

Donner un dispositif médical réformé suivant les protocoles qualité d'Humatem entraîne, au minimum, pour l'ingénieur biomédical, de s'assurer que l'équipement est complet, que ses performances sont acceptables et s'il y est soumis, qu'il passe son contrôle de qualité. Si c'est le cas, il doit s'assurer que des pièces de rechange seront disponibles pendant quelques années ainsi que les consommables,

pour éviter que le dispositif médical ne devienne un déchet trop rapidement après son transfert dans le pays en développement. L'ingénieur doit également récupérer les manuels utilisateurs, joindre le manuel technique correspondant s'il en a un ainsi que tous les accessoires, pièces de rechange, consommables non périmés qui ne seront plus nécessaires suite à la cession du dispositif médical. Et si nécessaire, celui-ci doit être désinfecté. Tout cela peut demander à l'ingénieur ou à ses techniciens, plusieurs heures, alors qu'il a déjà de la difficulté à assumer son travail quotidien. Et cela ne rapporte rien financièrement ! C'est peu encourageant. Mais les autres modalités de cession des équipements réformés sont-elles beaucoup moins exigeantes ? Ce n'est pas sûr avec la réglementation concernant la cession, à titre payant ou gracieux, des dispositifs médicaux.

En effet la réglementation française actuelle² précise maintenant que tout dispositif destiné à la revente, que ce soit à titre payant ou à titre gracieux, de classe IIb ou III « est soumis à l'établissement d'une attestation justifiant de leur maintenance régulière et du maintien de leurs performances » par la personne responsable de sa cession. Ce qui signifie d'avoir fait un contrôle de performances, un contrôle de qualité pour les dispositifs qui y sont soumis, de pouvoir produire leur registre de maintenance. Si le dispositif est destiné au rebut, la personne responsable de sa cession doit s'assurer qu'il sera éliminé suivant la réglementation des déchets industriels banals (DIB) en vigueur qui assure la valorisation de ses matériaux.

La directive 2012/19/UE de l'Union européenne, du 4 juillet 2012, relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), encore à transposer dans la législation française, est plus complète. L'attestation demandée par la réglementation française est exigée si le dispositif transféré est destiné à être utilisé tel que, pour prouver que ce n'est pas un déchet DEEE. Le colis dans lequel le dispositif est transféré ne doit pas être contenir

¹ Medical device donations: considerations for solicitation and provision. WHO; http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501408_eng.pdf.

² Loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques. Arrêté du 30 mars 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux d'occasion soumis à une attestation technique préalable à leur cession en application de l'article L. 5212-1 du Code de la santé publique. Arrêté du 30 mars 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro d'occasion soumis à une attestation technique préalable à leur cession en application de l'article L. 5222-2 du Code de la santé publique.

de DEEE. Enfin, le dispositif doit être suffisamment protégé pendant ce transfert pour qu'il ne devienne pas immédiatement un DEEE. L'ensemble de ces exigences répond à la politique de développement durable qui se met en place progressivement et qui nous demande de ne pas transférer, notamment à l'étranger, des dispositifs EEE où ils pourraient devenir trop rapidement des déchets, et, chaque fois que possible, de valoriser les déchets pour optimiser la récupération de matières premières non renouvelables.

La reprise des dispositifs par le titulaire d'un marché de fourniture de dispositifs médicaux n'est pas soumise à cette réglementation, les dispositifs cédés n'étant pas destinés à être réutilisés tels quels. Le repreneur est susceptible de les remettre en état avant de les revendre d'occasion. C'est donc une solution facile pour l'ingénieur biomédical, légale, très intéressante, et ce d'autant plus que cette reprise peut être valorisée de manière importante dans le cadre d'un appel d'offres. Mais c'est une perte très importante pour la filière des dons, et cela ne participe pas à une action de « responsabilité sociale » de l'établissement.

L'ingénieur peut être tenté de mettre en dépôt-vente sur le site Internet d'un courtier les dispositifs non repris par un fournisseur. C'est une solution tout aussi facile : sauf exception et convention particulière qui précise ces détails, les courtiers se chargent actuellement de l'enlèvement des dispositifs sans demander d'attestation de maintenance régulière, de contrôle de qualité, ni même de manuel utilisateur ou technique ! Et si les dispositifs ne sont pas vendus au bout d'un certain temps, c'est le courtier qui se charge de gérer leur valorisation comme DEEE. Cela paraît très simple et ça peut rapporter un peu d'argent. Vous êtes déjà nombreux à avoir signé une convention avec un des courtiers présents sur le marché. Mais le dispositif mis en dépôt-vente étant destiné à être utilisé par l'acheteur, la réglementation doit être respectée. Il s'agit donc de s'assurer par convention, qui le fera. C'est d'autant plus important qu'il n'y a pas transfert de propriété du dispositif au courtier et que c'est la personne responsable de la cession qui est en reste res-

ponsable. Pour éviter tout problème, le courtier doit être un professionnel compétent dans le domaine de l'ingénierie biomédicale. Est-ce toujours le cas ? La cession par dépôt-vente n'est donc pas nécessairement aussi rentable et éthique qu'escompté. Alors, pourquoi ne pas donner ces dispositifs ?

Si vous avez jugé que ces dispositifs peuvent être vendus par un courtier, c'est qu'ils peuvent encore rendre de nombreux services à un acheteur, que leur transfert en vaut la peine. Si les résultats publiés par l'OMS sont si désastreux, c'est probablement que le transfert des dispositifs en question n'a pas été pensé et/ou réalisé de manière adéquate. Les « bonnes intentions » ne suffisent pas.

Pour y remédier, Humatem a développé plusieurs documents et formations d'aide à l'amélioration de la qualité des projets d'appui à l'équipement médical des structures de santé. Il propose des services permettant aux organismes qui en ont besoin de suivre une démarche pragmatique. Les porteurs de projets peuvent être des OSI, des organismes de coopération décentralisée ou même des institutionnels. Humatem a tout d'abord constaté que bien des OSI donnent les dispositifs qu'ils ont, pas nécessairement ceux dont a besoin la structure de santé partenaire, que des exploitants de dispositifs à réformer n'ont pas d'action de coopération pour donner leurs dispositifs réformés. C'est pourquoi elle a mis sur pied une banque de matériel, unique en France, accessible par Internet aux organismes adhérents. En 2012, 128 donateurs ont offert 1700 dispositifs pour une valeur d'environ 385 000 €. Mille deux cents dispositifs d'une valeur d'environ 255 000 € ont été attribués à des porteurs de projet (figure 1).

En contrepartie de cette aide potentielle, Humatem ne met en relation le demandeur d'un dispositif de la banque avec son donateur qu'après vérification de la validité du projet, de son adaptation de la demande du partenaire, l'équivalent d'un premier « contrôle de qualité » pour éviter qu'il ne soit transféré sans pouvoir rendre les services attendus. Cette vérification n'est pas toujours bien comprise et acceptée des demandeurs dont beaucoup ne connaissent pas les contraintes à remplir pour que les dispositifs soient utilisables.

Lorsque l'OSI demandeur accepte l'évaluation du projet, Humatem va l'aider concrètement à le réussir en lui fournissant l'aide nécessaire qui peut être sous la forme :

- tout simplement, d'une information générique sur les divers types de dispositifs médicaux à l'aide d'une des 60 fiches-info (figure 2) disponibles dans le centre de ressources du site Internet d'Humatem. Ces fiches-info ont été chargées 3376 fois par les internautes en 2012 ;
- d'un des 1250 manuels utilisateur ou technique également disponibles via ce centre ressources. Celui-ci a été consulté plus de 5800 fois en 2012 ;
- de l'adresse des ressources biomédicales recensées dans le pays où agit l'OSI. Plus de 720 ressources (distributeurs de DM, de consommables, de sociétés de maintenance, de consultants...) ont déjà été recensées, sans

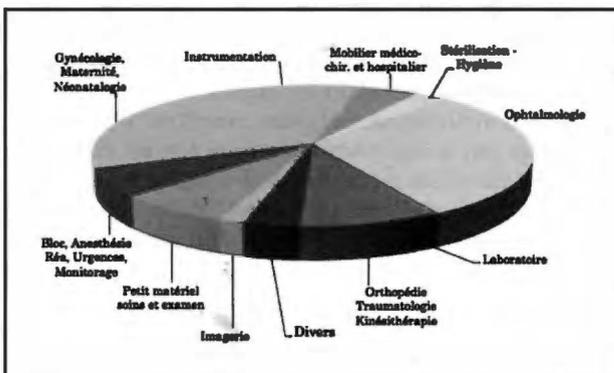


Figure. 1. Distribution par spécialités des dispositifs attribués aux porteurs de projet en 2012.



Figure 2. Exemple de fiche-info de dispositif médical.

être encore évaluées. Humatem entend améliorer de façon importante ce fichier qui n'a été consulté qu'environ 180 fois en 2012.

Humatem a également développé Biomédon, un service de contrôle des performances des dispositifs médicaux. Ce service est assuré par un ingénieur biomédical. Il dispose d'un grand nombre des testeurs disponibles sur le marché. Les dispositifs peuvent être recalibrés si nécessaire pour obtenir un fonctionnement dans les spécifications du constructeur. Ce service peut maintenant être offert là où nécessaire, Humatem s'étant doté d'une camionnette³. Les prix demandés sont minimes, adaptés aux finances de la plupart des acteurs de solidarité demandeurs. Il en est de même pour les petites réparations que le service peut offrir. Biomédon peut se charger de la fourniture à prix coûtant d'accessoires manquants comme les câbles. Près de 120 contrôles de performance ont ainsi été réalisés en 2012. Les services de Biomédon peuvent également être demandés pour le démontage, l'enlèvement de dispositifs lorsqu'il y en a beaucoup à reprendre. Ces dispositifs seront stockés dans un entrepôt d'Humatem.

³ Avec l'aide d'une bourse de la Fondation Peugeot.

⁴ En collaboration avec le groupe urgence réhabilitation développement (URD), avec la plate-forme d'OSI Cap solidarités et la Fédération hospitalière de France.



Figure 3. Livret « Du maintenancier à l'intervenant biomédical ».

Un des principaux obstacles rencontrés par les OSI est le faible nombre de techniciens de maintenance biomédicale et le peu de considération qui leur est portée par les médecins comme par les administrations. C'est une des raisons qui a poussé Humatem à publier un livret « Du maintenancier à l'intervenant biomédical » (figure 3) pour promouvoir les métiers biomédicaux auprès des responsables de structures et systèmes de santé d'Afrique francophone. Cette publication est le résultat du groupe de travail « Le matériel médical dans les actions de coopération internationale » qu'Humatem anime régulièrement.

Humatem a publié un premier guide méthodologique d'initiation aux projets d'appui à l'équipement médical intitulé « Équiper une structure de santé : cinq étapes pour réussir », rédigé sous forme de BD.

Conscient des limites de ce premier guide et du besoin d'aider les OSI de façon très pragmatique, Humatem s'est engagé en 2011⁴, avec l'aide de l'office de coopération EuropeAid de la Commission européenne et la région Rhône-Alpes, dans un programme d'action 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 ».

Ce programme de trois ans, qui se termine fin 2013, vise à renforcer les services existants de la plate-forme Humatem (Banque de matériel médical, Biomédon, Centre de ressources) et mettre à disposition des porteurs de projet des outils renforçant leurs capacités à coopérer et des espaces d'échanges favorisant les synergies et le dialogue entre acteurs. C'est ainsi qu'Humatem a pu :

- produire un film documentaire « Équipés pour soigner. Une enquête sur le don de matériel médical », réalisé par URD et diffusé lors des formations et projections-

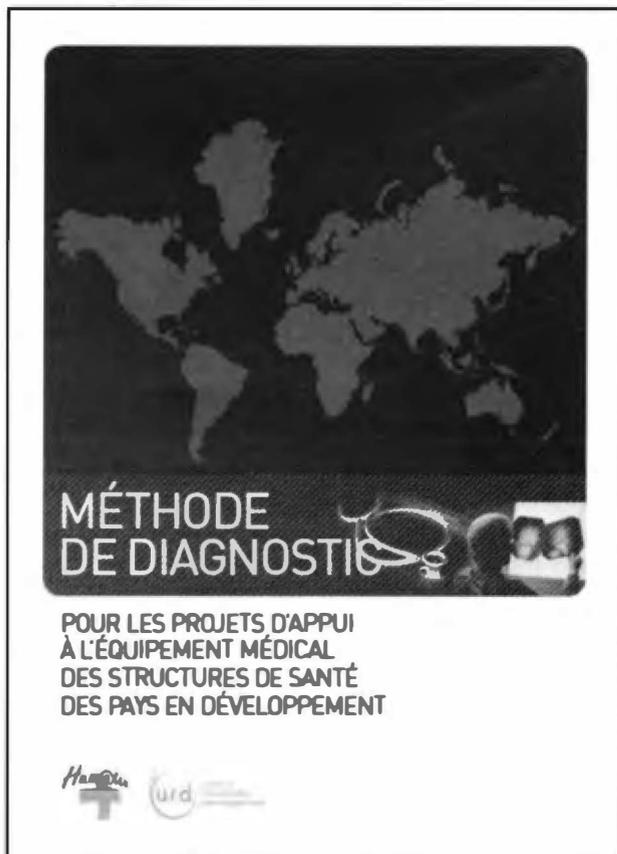


Figure 4. La méthode de diagnostic pour les projets d'appui à l'équipement médical.

débats assurés à la demande par Humatem dans toute la France ;

- participer à deux travaux de recherche sur les pratiques des acteurs du don de matériel médical dans les pays d'Europe, d'abord les nouveaux pays membres de l'UE, puis les anciens pays membres de l'UE ;
- renforcer les services offerts.

Ce programme a également permis la réalisation de quatre documents méthodologiques pratiques, à l'intention des porteurs de projets :

- un document sur la méthode elle-même : le PRECIS ;
- une méthode de diagnostic des projets (figure 4) ;
- une méthode de planification des projets, et enfin ;
- une méthode d'évaluation des projets.

Ces guides, disponibles gratuitement sur le site d'Humatem ainsi que bien d'autres documents, comprennent des fiches contenant les questions que les porteurs de projets et leurs partenaires doivent poser – et se poser – pour obtenir les informations nécessaires au diagnostic préliminaire du projet, à sa planification, sa réalisation et enfin, à son évaluation finale. Ils ont un effet pédagogique par l'éducation à la coopération internationale de tous les acteurs des

projets, qu'ils soient du Nord ou du Sud, et les faire passer du niveau des « bonnes intentions » à celui de la démarche qualité !

Ces documents méthodologiques, référencés par l'OMS, sont en cours de traduction en anglais. Ils devraient être disponibles en novembre prochain à l'occasion du colloque international, « Equip'Aid, Partager pour améliorer l'offre de soins »⁵, organisé dans le cadre du projet européen, les 19 et 20 novembre 2013 à Chamonix Mont-Blanc, en Haute-Savoie, avec la participation de l'OMS et d'acteurs de la coopération anglais et américains (THET, Duke University, CHA, etc.). Ce colloque souhaite réunir les acteurs du Nord et du Sud concernés par les projets d'appui à l'équipement médical pour mutualiser les expériences, faire avancer la réflexion et améliorer les pratiques dans ce domaine où les besoins restent trop importants pour tolérer autant d'échecs. Tous les ingénieurs et techniciens biomédicaux intéressés par ces questions seront les bienvenus. C'est une occasion unique de discuter de l'intérêt du transfert des équipements d'occasion, du développement et de l'utilisation de technologies adaptées, et de bien d'autres sujets.

Pour compléter sa panoplie de documents, le groupe de travail animé par Humatem réfléchit à une charte d'éthique des porteurs de projets. Un forum Internet « Info-Matmed » devrait voir bientôt le jour pour servir d'espace d'échanges entre acteurs de santé et de solidarité internationale du Nord et du Sud pour des discussions sur le thème des dispositifs médicaux.

Une visite du site Internet d'Humatem complètera avantageusement les informations contenues dans cet article. Ce qu'il ne vous dira pas, ce sont les commentaires des OSI membres d'Humatem sur ce qu'il leur a apporté.

Horizon Sahel est une OSI ayant pour partenaires une quinzaine d'hôpitaux publics sénégalais. Il a expédié 45 conteneurs depuis 12 ans, chacun contenant pour plus de 60 000 € de matériel. Ses dirigeants ont découvert dans la brochure « Équiper une structure de santé : cinq étapes pour réussir », une première réponse à la démarche qualité entreprise suite à leur constat « qu'il est stupide de peiner à faire de la coopération si elle se traduit par des échecs » (dixit son président). Ce qui l'a incité à participer depuis plus de trois ans à tous les groupes de travail animés par Humatem, même s'il faut venir de Vendôme, pour travailler sur les guides méthodologiques et apporter l'avis de gens du terrain. Tous leurs projets sont maintenant réalisés avec l'aide des méthodologies présentées précédemment. Les conventions signées avec leurs partenaires sénégalais précisent l'obligation de les utiliser. Les hôpitaux aidés réalisent une évaluation semestrielle des résultats obtenus. Elle conditionne la mise en place – ou non – d'un nouveau projet lorsqu'il y en a besoin.

Si Horizon Sahel n'est pas utilisateur de la banque de matériel, il est en revanche grand utilisateur des fiches-info des matériels qui leur procurent des informations de base sur

⁵ Voir le site Internet : www.equipaid.org.

les dispositifs médicaux. Il se procure les dispositifs médicaux directement auprès des hôpitaux de la région ainsi que de fournisseurs conscients de la responsabilité sociale des entreprises. Un fabricant d'incubateurs de la région lui assure même le contrôle des dispositifs de sa marque avant transfert ! Horizon Sahel travaille actuellement à la mise sur pied d'une formation à Dakar pour les ingénieurs biomédicaux.

« Voir la Vie » est une OSI marseillaise spécialisée en ophtalmologie et optique en Guinée depuis 1994. Elle y a ouvert un total de six unités ophtalmologiques qui ont réalisé plus de 6300 opérations de la cataracte, une maladie très courante en Afrique. Ces opérations sont réalisées suivant une technique utilisable sans phacoémulsificateur, avec du matériel simple. Cette technique est enseignée à Dakar aux chirurgiens ophtalmo du Nord où elle n'est pas pratiquée, réalisant ainsi une coopération Sud-Nord.

Grâce à sa banque de matériel, Humatem a permis d'ouvrir trois de ces unités en 2012, hors de Conakry, alors que « Voir la vie » n'avait pu en ouvrir que trois depuis 1998. Le matériel

a été révisé dans le cadre de Biomédon. L'expérience acquise dans les premiers centres a montré une durée de vie des dispositifs médicaux transférés supérieure à huit ans, malgré un climat qui contribue à les détériorer rapidement, notamment par la poussée de champignons.

La cession de dispositifs médicaux à une OSI qui gère ses projets avec une démarche qualité du type de celle proposée par Humatem, qui profite des services qui lui manqueraient pour atteindre la qualité recherchée, est donc à considérer très attentivement lorsqu'il s'agit de céder des dispositifs médicaux réformés. C'est une quasi-certitude qu'ils rendront les services médicaux attendus d'eux pendant quelques années encore et que leur transfert répond positivement à la responsabilité sociétale de l'établissement donateur. Ces résultats seront d'autant faciles à atteindre que les ingénieurs et techniciens biomédicaux s'impliqueront dans les projets d'appui à l'équipement médical et leur apporteront non seulement leurs compétences techniques, mais aussi leur connaissance de la démarche qualité.