



Université de Lille
Faculté D'Ingénierie et Management
de la Santé - ILIS
Master Ingénierie de la Santé
Parcours Healthcare business



Chloé DEBERGH

Les établissements de santé au coeur d'une dynamique d'économie circulaire : le cas de la gestion des dispositifs médicaux d'occasion

Sous la direction de Madame Hélène GORGE
Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master
Année universitaire 2021-2022
Master Ingénierie de la Santé – Parcours Healthcare business et recherche clinique

Composition du jury :

Président du jury : Maria-José GARCIA-FERNANDEZ, Maître de conférences

Directrice de mémoire : Madame Hélène GORGE, Maître de conférences en Sciences de Gestion et responsable du parcours Healthcare Business à l'ILIS

3ème membre du jury : Monsieur Lucas BATUN, Ingénieur biomédical expert valorisation chez Value Medical

Date de soutenance : Lundi 20 juin 2022 - 15h

Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé – ILIS
42 Rue Ambroise Paré 59120 LOOS

Remerciements

A travers ces remerciements, j'aimerais remercier les personnes qui m'ont entouré durant chaque moment de l'élaboration de ce mémoire. Je souhaite leur exprimer toute ma reconnaissance car c'est grâce à eux que j'ai pu apprécié chaque moment de cette expérience.

Tout d'abord, je souhaite remercier Madame Hélène Gorge qui a accepté d'être ma directrice de mémoire, qui m'a beaucoup apporté en un an et surtout qui m'a confortée dans mon choix d'effectuer ce Master 2 dans le cadre du double diplôme avec mon école Polytech Lille. Je la remercie pour sa disponibilité et pour m'avoir encadrée, orientée et conseillée. Son aide a contribué à développer ma réflexion durant l'élaboration de ce mémoire.

Je tiens à remercier vivement l'entreprise Value Medical qui m'a accueillie chaleureusement en tant que stagiaire dans un premier temps puis dans le cadre de mon alternance en contrat de professionnalisation cette année. Merci à Guy Wiriath et Thomas Poirier qui m'ont permis de m'épanouir dans mon travail, un grand merci à Mélanie Launois pour la relecture et les conseils lors de l'écriture de ce mémoire.

Merci à Lucas Batun, à la fois mon tuteur de stage, mon troisième jury de mémoire et mon manager, d'avoir su s'adapter au rythme de mon alternance et de m'avoir épaulé. Et je remercie l'équipe entière de Value Medical de m'avoir constamment encouragée dans l'accomplissement de mes missions qu'elles soient académiques ou professionnelles avec beaucoup de bienveillance.

Enfin, j'exprime toute ma gratitude envers l'ensemble des personnes interrogées qui ont accepté de partager leur temps et leurs expériences. Ce travail n'aurait pas été possible sans eux, ces moments furent très enrichissants et je leur en suis très reconnaissante.

Table des matières

Remerciements	1
Liste des figures	4
Liste des tableaux	5
Table des annexes	6
Glossaire	7
Introduction	8
Partie I : Revue de la littérature	10
I. Les nouveaux modèles en Santé	10
A. Le modèle de l'économie circulaire en santé	10
1) Le cycle de vie d'un dispositif médical	10
2) L'économie circulaire	14
a. Le concept	14
b. La législation	18
B. La réforme des dispositifs médicaux : les différentes solutions à appliquer	18
1) Le recyclage	19
a. La législation du recyclage	20
b. Un exemple : Ecosystem	20
2) La revente	22
a. La législation de la revente	22
b. La vente aux enchères	23
c. Le courtage	24
d. La location de matériel	26
3) Les dons	29
a. La législation des dons d'équipements	31
b. Projets autour des dons	31
II. Le marché de l'occasion dans le monde de la santé	32
A. Le marché de l'occasion	32
1) L'histoire du marché de l'occasion et sa pratique	32
2) Secteurs et plateformes en ligne	33
B. L'occasion dans le monde de la santé : un secteur en développement	35
1) Le marché du dispositif médical	35
2) Croissance du marché des DM : un bilan mitigé par des facteurs extérieurs	39
3) Le marché des DMO : les acteurs en présence	40
Partie II : Méthodologie	42
1) Objet et objectif de l'étude	42
2) Choix de la méthodologie	42
3) Construction et recrutement de l'échantillon	43
4) Processus d'analyse	45
Partie III : Analyse des résultats, interprétation des données	48
1) Analyse générale	50
2) Analyse par catégorie	52

Partie IV : Recommandations	65
1) La sensibilisation auprès des gestionnaires de parcs et des utilisateurs	65
2) Le projet Value Lines : un outil de gestion de parc	66
3) Redirection du montant de la revente d'un dispositif médical dans le budget d'investissement : suggestions pour que cela aboutisse	67
Conclusion	69
Bibliographie	71

Liste des figures

Figure 1 : Cycle de vie d'un dispositif médical

Figure 2 : Schéma de la Value Hill

Figure 3 : Modèles d'affaires circulaires

Figure 4 : Schéma de l'économie circulaire selon l'ADEME

Figure 5 : Un positionnement à 360° sur le cycle de vie d'un DM

Figure 6 : Classification des DM

Figure 7 : Construction des catégories et codes des entretiens sur un fichier excel

Liste des tableaux

Tableau 1 : Tableau des entretiens réalisés

Table des annexes

Annexe 1 : Guide d'entretien

Annexe 2 : Retranscription d'un entretien

Glossaire

ADEME : Agence De l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie

DM : Dispositif Médical

CE : Conformité Européenne

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur

PIB : Produit Intérieur Brut

PME : Petite Moyenne Entreprise

DEEE : Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques

SAV : Service Après Vente

DMO : Dispositif Médical d'Occasion

FME : France Médical Enchères

LOA : Location avec Option d'Achat

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ON : Organisme Notifié

DMDIV : Dispositifs Médical de Diagnostic In Vitro

ESS : Economie Sociale et Solidaire

UE : Union Européenne

ESD : Entretien Semi Directif

UGAP : Union des Groupements d'Achats Publics

APHP : Assistance Publique des Hôpitaux Parisiens

SSA : Service de Santé des Armées

DAF : Directeur Administratif et financier

GHT : Groupement hospitalier de territoire

AFIB : Association française des ingénieurs biomédicaux

JFR : Journées Francophones de Radiologie

RSNA : Radiological Society of North America

Introduction

La société traverse une ère nourrie d'enjeux qui nous enjoignent à raisonner notre mode de consommation, et à réduire notre impact sur l'environnement. Chaque secteur d'activité présente un impact non-négligeable, et à toutes les strates des actions peuvent être menées dans le but de limiter la pression anthropique sur notre milieu d'évolution.

Les concepts modernes tels que l'économie circulaire ou encore les analyses de cycle de vie d'un produit ont fait leur apparition pour généraliser une réponse commune aux enjeux que nous connaissons. Ces notions peuvent apparaître comme contraignantes mais néanmoins vertueuses (sur les plans environnementaux, économiques, compétitifs, ...) pour les différents acteurs concernés.

Afin de réduire l'impact sur notre milieu, il est essentiel que l'ensemble des secteurs d'activités se mobilise vers les mêmes objectifs en utilisant des outils communs. C'est notamment en ce sens que l'Etat Français prend régulièrement des engagements en matière d'économie circulaire. Selon l'ADEME (Agence De l'Environnement et de la Maîtrise de l'Énergie), "le meilleur déchet est celui que l'on ne produit pas".

Aujourd'hui, nous observons une prise de conscience à toutes les strates de population (du particulier aux institutions) à travers des actions basées sur les concepts d'économies circulaires. Ces actions peuvent être l'arrivée des plateformes d'achat-revente, le réemploi des produits, l'achat de seconde-main ou de matériel reconditionné dans différents secteurs.

Le secteur hospitalier, en tant que secteur d'activité incontournable dans l'équilibre économique et stratégique d'un pays ou d'un territoire n'échappe pas à ces enjeux. Il est d'autant plus concerné par le fait que son process (par la sensibilité de ses activités, les redondances matérielles indispensables aux garanties de services, le recours aux matériels à usages uniques, ...) rend difficile l'intégration d'actions en faveur d'une économie circulaire.

Dans le cadre de la gestion de parcs de matériels, un constat est frappant. Contrairement à d'autres secteurs d'activité comme notamment l'automobile où ces notions sont familières avec les acteurs concernés, aujourd'hui, la majorité des dispositifs médicaux n'est pas revalorisée dans une chaîne de recyclage ou de réemploi à la suite de son utilisation.

Dans le cadre de ce mémoire, nous allons nous poser les questions suivantes, qui permettent de tenter de trouver des clés pour intégrer de nouveaux enjeux dans ce process :

Comment créer une dynamique d'économie circulaire au sein des établissements de santé ? Et en quoi la gestion des dispositifs médicaux d'occasion permet d'y répondre ?

Pour répondre à cette problématique, ce mémoire sera articulé autour de trois axes :

Dans un premier temps, nous ferons l'état des lieux des nouveaux modèles en santé à travers le modèle de l'économie circulaire et les différentes solutions à appliquer lors de la réforme des dispositifs médicaux. Puis, nous nous intéresserons au marché de l'occasion dans tous les secteurs et plus particulièrement dans le médical.

Dans un second temps, nous continuerons ce mémoire à travers la réalisation d'une étude qualitative constituée de neuf entretiens de gérants de parc de dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Le but sera d'analyser leur gestion de dispositifs médicaux réformés afin d'identifier leurs contraintes et d'envisager des solutions nouvelles.

Pour terminer, nous discuterons des recommandations et des axes à développer afin de créer une dynamique d'économie circulaire dans les établissements de santé.

Partie I : Revue de la littérature

I. Les nouveaux modèles en Santé

Il existe aujourd'hui de nouveaux modèles en Santé qui permettent d'inclure des concepts connus comme celui de l'économie circulaire. Cette première partie exposera ce concept et présentera les différentes solutions à adopter dans ce contexte pour le cas d'une réforme de matériel médical.

A. Le modèle de l'économie circulaire en santé

1) Le cycle de vie d'un dispositif médical

Un dispositif médical est un produit de santé qui améliore ou sauve des vies. Il peut se présenter sous différentes formes : un instrument, une matière, un appareil, un équipement, un implant ou encore un logiciel, utilisé à des fins médicales chez l'homme.

Le Code de la santé publique (art. L5211-1 et R5211-1) définit un dispositif médical comme :

“Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.” [1]

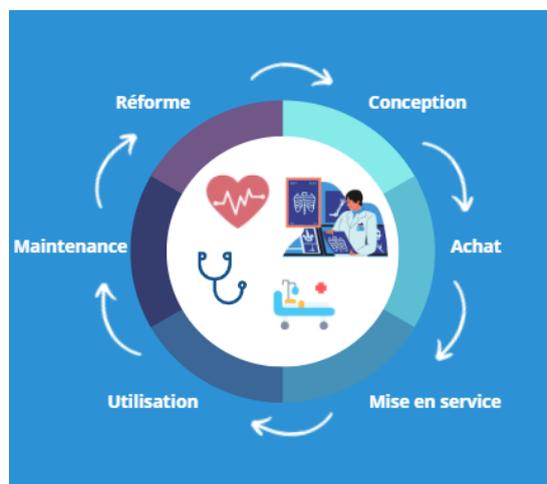


Figure 1 : Cycle de vie d'un dispositif médical

Le cycle de vie d'un dispositif médical dans un établissement de santé se compose de plusieurs étapes commençant par la conception du dispositif par les fabricants jusqu'à sa réforme dans son lieu d'utilisation. Ces étapes sont gérées par les ingénieurs biomédicaux des centres hospitaliers ou les responsables des équipements de l'établissement en question.

Le service biomédical occupe une place très importante dans un établissement de santé car leurs prestations (l'achat, la maintenance et la réforme des dispositifs entre autres) permettent à l'établissement de garder une vision globale de l'état de son parc de DM (Dispositif Médical) et gérer les arrivées et sorties de matériel.

Tout commence par la conception du dispositif médical par les constructeurs, cette phase doit permettre de répondre à un cahier des charges précis en vue du marquage CE (Conformité Européenne) pour être commercialisé en Europe (marquage CE explicité dans la partie II.B.1. de ce mémoire).

Suite à la construction du dispositif, vient la première étape du cycle de vie du DM dans l'établissement : la procédure d'achat du matériel par le service biomédical qui va définir précisément son besoin en lien direct avec l'utilisateur. Il va préciser ses exigences en termes de normes, sécurité et performances. L'utilisateur est une personne indispensable à cette étape car c'est lui qui aura en charge l'utilisation du DM pendant toute sa durée de vie, son avis sera essentiel pour le choix à effectuer. En général, les dispositifs médicaux à usage unique sont achetés par la pharmacie et les autres dispositifs médicaux sont achetés par le service biomédical.

La conception et l'achat du DM font partie du processus d'acquisition du dispositif.

Ensuite, vient l'étape de la livraison et la mise en service, il s'agit du moment où les performances du dispositif sont testées en condition d'utilisation et les utilisateurs ainsi que les techniciens biomédicaux bénéficient d'une formation par le formateur ou l'ingénieur chargé de la mise en service. Cette action a pour but de former le biomédical dans le but de pouvoir effectuer la maintenance par la suite ainsi que de former les médecins/ personnels soignants dans le but de connaître toutes les fonctionnalités du DM. A l'issue de cette procédure, un procès-verbal de mise en service est rédigé et signé par les deux parties. La date de début de garantie du DM commence à prendre effet à partir de ce moment.

Une fois la mise en service réalisée, la phase d'utilisation du DM peut commencer. Pendant l'utilisation du DM, entrent en jeu la maintenance et les contrôles qualité à effectuer. La maintenance d'un dispositif médical est l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. Charge à l'exploitant de gérer ces aspects. L'exploitant d'un dispositif médical est une personne physique ou morale qui assure la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif (Art. R5211-5 du Code de la santé publique). Ces entretiens préventifs ou curatifs sont assurés selon la politique de maintenance du service biomédical. Ils sont assurés soit par le service biomédical soit par le constructeur ou par une société de tierce maintenance.

L'entretien préventif est effectué de manière périodique. Il intervient à intervalles réguliers selon la typologie de DM : sa préparation et son exécution sont planifiées et réfléchies. Le contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM (Art. R5211-5 du Code de la santé publique) (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Deux types de contrôles de qualité sont prévus (*décret 2001-1154 du 05/11/2001 du Code de la santé publique*) :

- **les contrôles internes** réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;
- **les contrôles externes** réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) et agréé par l'ANSM.

Pour les dispositifs médicaux exposant les personnes à des rayonnements ionisants, les décisions du directeur général de l'ANSM sont prises au vu de l'avis de l'organisme désigné par l'autorité administrative compétente en matière de radioprotection (respectivement IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire) et ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire)).

Le directeur général de l'ANSM a fixé :

- les **critères d'acceptabilité** auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe
- la **nature des opérations de contrôle** à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation
- la **périodicité des contrôles** et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques
- la **nature des opérations de maintenance** des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques
- les **recommandations en matière d'utilisation** et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs. [2]

Tandis que l'entretien curatif est l'entretien effectué après une baisse de fonctionnalité, un dysfonctionnement ou une panne : cela vise à remédier au problème afin de récupérer la fonctionnalité requise.

La mise en service, l'utilisation, la maintenance et les contrôles de qualité font partie du processus d'exploitation.

Enfin, vient la phase de réforme du matériel. L'objectif premier de la réforme est de ne pas risquer qu'un appareil réformé ou en cours de réforme soit utilisé par inadvertance. Un matériel destiné à la réforme doit être identifié comme hors service et sorti du parc de DM. Cette réforme entraîne une mise à jour de l'inventaire en précisant la date de sortie du matériel sur *GMAO* (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur). Les critères de mise en réforme d'un DM se font en fonction de la politique de chaque établissement et de la catégorie du DM. Ils peuvent par exemple choisir de réformer un dispositif une fois qu'il a fini d'être amorti, c'est à dire quand on a perdu la valeur comptable de l'immobilisation acquise du fait de son usage, du temps, de son obsolescence technique, en cas de non-conformité ou encore lorsqu'il n'y a plus de pièces détachées sur le marché par exemple.

Après la réforme, les acteurs des établissements de santé peuvent choisir une solution pour leur DM en suivant le modèle de l'économie circulaire défini ci-après.

2) L'économie circulaire

a. Le concept

Succédant à la révolution industrielle, le XXe siècle a vu se développer une société de consommation qui a augmenté de façon très importante son prélèvement sur les ressources naturelles en le multipliant par dix.

Ces dernières années ont été d'une grande richesse réglementaire dans les domaines de la prévention et la gestion des déchets. Il y a de plus en plus une volonté de promouvoir l'économie circulaire, réduire la production de déchets et favoriser la valorisation des déchets produits.

Globalement, l'idée est de diminuer drastiquement le gaspillage des ressources afin de découpler la consommation des ressources de la croissance du PIB (Produit Intérieur Brut) tout en assurant la réduction des impacts environnementaux et l'augmentation du bien-être. **[3]**

Pour faire face à tous ces enjeux et ces défis, est arrivé le concept de l'économie circulaire.

Selon le ministère de la transition écologique, l'économie circulaire consiste à produire des biens et des services de manière durable en limitant la consommation et le gaspillage des ressources et la production des déchets. Il s'agit de passer d'une société du tout jetable à un modèle économique plus circulaire. **[4]**

Afin de visualiser les actions à mener liées à ce concept, le schéma de la Value Hill (colline de la valeur) propose une catégorisation basée sur les phases du cycle de vie d'un produit : avant, pendant et après son utilisation.

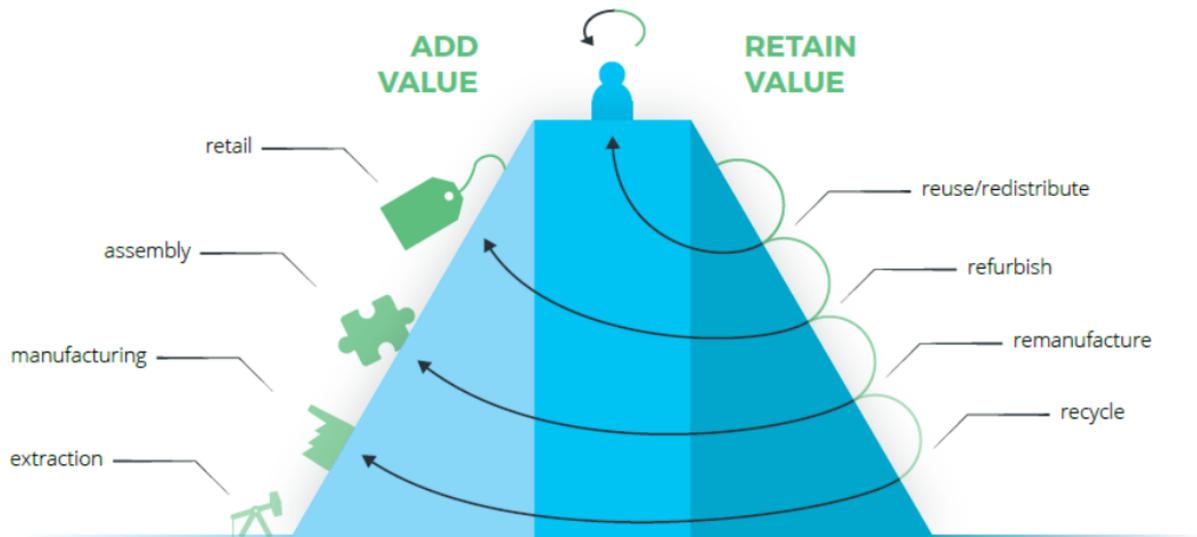


Figure 2 : Schéma de la Value Hill [5]

Ce schéma permet de visualiser les pertes occasionnées par le système linéaire à gauche (extraction des matières premières, fabrication, assemblage, vente, consommer et jeter) et les gisements de valeurs potentielles nées des 5R : Réduire, Réparer, Réutiliser, Recycler et Réinventer.

Cela permet aux entreprises de se positionner sur la colline de la valeur et de comprendre les stratégies circulaires possibles qu'elles peuvent mettre en place ainsi que les partenaires manquants dans leur réseau. Un aperçu des modèles d'affaires circulaires correspondant aux catégories de la Colline de la Valeur est donné ci-dessous.

CIRCULAR DESIGN	OPTIMAL USE	VALUE RECOVERY
<p>Design products and materials with the aim of long term value retention:</p> <p>Product Design, Circular Materials, Classic Long Life, Encourage Sufficiency</p>	<p>Support better usage and product productivity:</p> <p>Product as a Service, Life Extension, Sharing Platforms, Sell and buy back, Repair & Maintenance Service</p>	<p>Capture value after user life:</p> <p>2nd hand seller, Refurbisher, Recycler, Recaptured material supplier</p>

Figure 3 : Modèles d'affaires circulaires [5]

- En amont, il faudrait favoriser l'éco-conception dans les modes de production et concevoir les produits dans le but de les conserver le plus longtemps possible.
- Pendant le cycle de vie du produit, il faudrait tendre à allonger la durée de celui-ci grâce à une meilleure utilisation, à l'augmentation des plateformes de partage, à la vente et au rachat de dispositifs et en réparant et effectuant la maintenance régulière du produit.
- Finalement en aval, il faudrait gérer intelligemment les déchets et recycler au maximum, revendre quand c'est possible, reconditionner ou récupérer les pièces encore utiles pour les réutiliser.

En résumé, l'économie circulaire regroupe trois objectifs fondamentaux :

- Envisager de façon nouvelle l'usage d'un produit et d'un service
- Optimiser la gestion des ressources en diminuant notre consommation
- Limiter les impacts environnementaux négatifs

Les intérêts de ce concept sont communs et les bénéfices durables. L'économie circulaire peut être instaurée à de multiples échelles : individu, collectif et planétaire, et à de multiples temporalités : immédiat, moyen terme et long terme. [5]

L'économie circulaire 3 domaines, 7 piliers



Figure 4 : Schéma de l'économie circulaire selon l'ADEME [6]

Une autre manière d'illustrer les actions à mener est le schéma de l'*ADEME* qui matérialise l'objectif au cœur de l'économie circulaire avec les trois domaines d'action de l'économie circulaire, ainsi que leurs piliers associés. En effet, face à l'augmentation des déchets, malgré l'instauration du recyclage, les déchets ont continué à s'accumuler. La prévention s'est mise en place pour inciter à mieux produire et mieux consommer pour moins jeter. Le recyclage a ses limites et donc c'est pour cela qu'aujourd'hui l'enjeu est de passer d'un modèle linéaire à un modèle en boucle.

- Le premier domaine est l'**offre des acteurs économiques** avec notamment l'extraction, l'exploitation et les achats durables, l'éco-conception (produits et procédés), l'écologie industrielle et territoriale et l'économie de la fonctionnalité.

Ce domaine permet de prendre en compte les impacts environnementaux et sociaux des ressources utilisées et sur l'ensemble du cycle de vie d'un produit en les intégrant également dès sa conception. Cela permet également de mutualiser les flux de matières, les infrastructures, les biens ou encore les services entre plusieurs acteurs économiques permettant d'optimiser l'utilisation des ressources sur un territoire. De plus, il faut privilégier l'usage à la possession.

- Le deuxième domaine correspond à **la demande et le comportement des consommateurs** avec la favorisation de la consommation responsable (achat, consommation collaborative, utilisation) et l'allongement de la durée d'usage (réemploi, réparation, réutilisation).

Ce domaine permet de prendre en compte les impacts environnementaux et sociaux à toutes les étapes du cycle de vie du produit dans les choix d'achat. Il préconise de réparer, donner, vendre ou acheter d'occasion dans le cadre du réemploi et de la réutilisation.

- Enfin, le dernier domaine est **la gestion des déchets** avec le recyclage (matière et organique).

Il faut réinjecter et réutiliser les matières issues des déchets dans le cycle économique.

L'ensemble de ces domaines d'action forment un cycle, où chaque étape entraîne la suivante. [6]

Ainsi, l'économie circulaire propose de mobiliser l'ensemble des acteurs pour modifier notre modèle économique afin d'adopter des stratégies efficaces d'utilisation des ressources et de diminuer nos impacts sur l'environnement. Ce concept consiste à faire évoluer les modèles de production et de consommation, à l'échelle locale mais aussi mondiale. Il est de plus encadré par la loi.

b. La législation

De plus en plus, des lois se créent dans le domaine de la santé de façon à protéger l'environnement. Depuis peu, il y a une obligation d'utiliser des pièces de rechange issues de l'économie circulaire pour la réparation et l'entretien de certains équipements médicaux.

Le décret n° 2021-1683 du 16 décembre 2021 relatif à l'utilisation de pièces de rechange issues de l'économie circulaire pour la réparation et l'entretien de certains équipements médicaux précise les catégories d'équipements médicaux et des pièces concernées par l'obligation pour les prestataires entretenant ou réparant des dispositifs médicaux de proposer des pièces de rechange issues de l'économie circulaire.

Ce décret est entré en vigueur le 1er janvier 2022, il est pris en application d'un article du code de la consommation créé par la loi du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire. Il impose aux professionnels commercialisant des prestations de réparation et d'entretien d'équipements médicaux (ce qui exclut les prestations réalisées à titre gratuit ou dans le cadre des garanties légales) de permettre au consommateur pour certaines catégories d'équipements et de pièces de rechange, d'opter pour l'utilisation de pièces issues de l'économie circulaire à la place des pièces neuves. L'obligation de proposer ces pièces s'applique à plusieurs catégories d'équipements, pour lesquelles chaque pièce de rechange concernée est précisée dans le décret. [7]

Ces nouvelles lois permettent d'orienter petit à petit les acteurs du médical à changer leurs habitudes au profit de solutions plus responsables.

B. La réforme des dispositifs médicaux : les différentes solutions à appliquer

Contrairement à l'achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé qui suit un processus bien cadré, gérer leur seconde vie est une toute autre affaire.

Dans tous les cas, un matériel destiné à la réforme doit être clairement identifié comme hors service et sorti rapidement du parc de DM. Cette réforme entraîne une mise à jour de l'inventaire mentionnant la date de sortie du matériel sur GMAO pour les centres hospitaliers.

Les établissements de santé se posent de plus en plus la question du devenir de leur matériel qu'ils renouvellent et qui peut encore s'avérer utile. D'une manière ou d'une autre, il s'agit d'éviter le gaspillage et la mise à la déchetterie d'un équipement qui fut sélectionné auparavant pour sa qualité. Beaucoup d'acteurs peuvent encore profiter de ce matériel et toute la question est donc d'optimiser leur seconde vie.

Après la réforme des DM, dans le cadre de l'économie circulaire, les acteurs des établissements ont différentes solutions pour la seconde vie de leurs DM : le recyclage, la vente ou les dons.

1. Le recyclage

Tous les dispositifs médicaux hors service, du pousse-seringue à l'IRM en passant par le mobilier électrique, sont considérés comme des déchets d'équipements électriques et électroniques professionnels (DEEE professionnels).

Les Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE) professionnels sont tous les appareils à usage professionnel fonctionnant grâce à un courant électrique ou à un champ électromagnétique, ou un équipement de production, de transfert ou de mesure de ces courants et champs, conçus pour être utilisés à une tension ne dépassant pas 1 000 volts en courant alternatif et 1 500 volts en courant continu. Ces déchets relèvent d'une réglementation spécifique : afin d'être correctement dépollués avant d'être recyclés, ils ne doivent pas être jetés avec les déchets banals ou dans les bennes à ferraille car les équipements électriques et électroniques usagés sont des déchets dangereux.

846 229 tonnes de DEEE ont été déclarées traitées en France en 2019, soit + 4 % par rapport à 2018. Ces DEEE ont été recyclés à 75 % et 78 % des DEEE professionnels ont été recyclés. Toutes catégories confondues, les modes de traitement "préparation au réemploi" et "réutilisation de pièces" ont représenté respectivement 4 % et 1 % des tonnages traités. En proportion, cette part est beaucoup plus importante que pour les DEEE ménagers (moins de 2 % au total). Cela peut s'expliquer par une durée d'usage par les détenteurs inférieure à leur durée de vie, c'est-à-dire que les détenteurs des

équipements neufs se défont de leur équipement avant que celui-ci n'arrive en fin de vie, ce qui génère des gisements intéressants en termes de qualité et de quantité. Environ 7 000 tonnes d'EEE usagés exportés pour réemploi hors de France ont également été déclarées. [8]

a. La législation du recyclage

Tout détenteur de déchets est tenu d'en assurer ou d'en faire assurer la gestion, conformément à la réglementation. Il en est responsable jusqu'à leur élimination ou valorisation finale, même lorsque le déchet est transféré à des fins de traitement à un tiers. (article L541-2 du Code de l'environnement).

En confiant les équipements à un éco-organisme agréé par les pouvoirs publics, les propriétaires des équipements sont dégagés de toute responsabilité (article R.541-45 du Code de l'environnement)

b. Un exemple : *Ecosystem*

Prenons l'exemple d'*ecosystem* qui est un éco-organisme, c'est à dire une entreprise à but non lucratif d'intérêt général, agréé par les pouvoirs publics et financé grâce à l'éco-participation que reversent les adhérents.

Ecosystem assure le recyclage des équipements électriques et électroniques professionnels quand ils sont devenus des déchets. Lorsque *ecosystem* récupère les équipements, directement dans les établissements, chez le collecteur de déchets ou au SAV (Service Après Vente) du fabricant, ils les envoient dans l'une des 111 usines spécialisées dans le recyclage des équipements électriques professionnels, toutes situées en France.

Les substances dangereuses y sont soigneusement extraites et éliminées selon des normes environnementales strictes et exigeantes. Enfin, les matières qui composent les équipements (plastiques, métaux...) sont triées puis utilisées dans la fabrication de nouveaux produits. Les dispositifs médicaux sont recyclés à plus de 84% de leur poids.

Ecosystem propose des solutions de collecte des équipements usagés afin de les faire recycler en toute conformité réglementaire :

- Tout d'abord si le propriétaire est en mesure de transporter par ses propres moyens chez un distributeur de matériel professionnel auprès duquel il dispose d'un compte, il peut déposer son matériel usagé dans les bacs mis à disposition dans l'espace recyclage.
- De plus, pour collecter les DEEE tout au long de l'année, ecosystem met à disposition des bacs qui sont livrés sur site, puis vient, à la demande, les récupérer une fois qu'ils sont remplis. De nouveaux contenants vides sont alors remis en échange. Il s'agit d'enlèvements standards à partir du moment où l'établissement stocke plus de 500 kg / 2,5 m³ de DEEE sur un site.
- Pour un enlèvement spécifique, ecosystem reprend également des équipements très volumineux (d'une dimension supérieure à 100 x 120 x 200 cm) ou difficiles d'accès et nécessitant des moyens de manutention adaptés, en mettant en place une logistique spécifique (camion grue par exemple).
- Pour des volumes supérieurs à 30m³ de DEEE, ecosystem peut procéder à l'enlèvement des équipements usagés dans une benne fournie au préalable ou conditionnés sur palette par l'établissement. Il s'agit d'un enlèvement massifié.
- Si l'établissement est localisé en France, à l'exception de la Corse et des DROM-COM, pour des volumes inférieurs à 500 kg de DEEE ou inférieurs à 200 kg de lampes par an et/ou pour des demandes de collecte de DEEE de manière mutualisée avec d'autres types de déchets, il faut faire une demande sur un site internet. Des offres tarifaires de la part de prestataires référencés seront envoyées et il suffira de choisir la solution la plus adaptée au besoin.
- Enfin, ecosystem travaille avec de nombreux acteurs qui peuvent être des relais pour la collecte des équipements électriques : installateurs, entreprises de maintenance, entreprises de génie électrique et climatique... Il suffit de se renseigner auprès des prestataires pour savoir s'ils sont déjà en contrat avec l'éco-organisme, ils pourront ainsi récupérer les équipements lorsqu'ils interviennent dans les locaux et les déposer dans leurs conteneurs de collecte ecosystem. [9]

2. La revente

Une solution de plus en plus connue suite à la réforme des DM dans les établissements est de vendre son matériel.

Cependant, différents acteurs sont présents sur le marché aujourd'hui, il y a notamment :

- Les sociétés de ventes aux enchères
- Les sociétés de courtage de dispositifs via des brokers
- Le passage à la location de matériel plutôt qu'à l'achat

a. La législation de la revente

La revente des DMO (Dispositif Médical d'Occasion) en France est encadrée par le Code de la santé publique par les articles R5212-35-1 à R5212-35-6 et la création du décret n°2011-968 du 16 août 2011 - art 1.

On entend par revente d'un DMO, le fait de céder un dispositif qui n'est ni neuf ni remis à neuf.

Le Code de la Santé Publique soumet toute cession d'un dispositif médical d'occasion à un formalisme important et engage la responsabilité du cédant, propriétaire du dispositif.

Le cédant doit impérativement produire les éléments suivants :

- Une attestation sur l'honneur que le dispositif cédé a bien été maintenu conformément à la législation Française, et que ses caractéristiques et performances sont conformes aux critères d'acceptabilité...
- Un dossier reprenant l'historique de maintenance, complet et à jour.

Faire réaliser par un prestataire externe un « contrôle des caractéristiques et performances » du dispositif cédé, ne limite en rien la responsabilité engagée du propriétaire. En termes juridiques elle est décrite comme « la responsabilité des vices cachés » et cette dernière n'est pas finie dans le temps. Dans le cas où la cession du DMO a été effectuée vers un utilisateur final, le vendeur endosse toujours une responsabilité après-vente.

Mais la loi prévoit expressément une exonération des obligations de formalisme sus citées ainsi que de la responsabilité du propriétaire du dispositif cédé dans le cas unique de la cession à un « fabricant ».

Le terme « fabricant » au sens de la loi française dans notre cas désigne les fabricants de dispositifs médicaux à proprement parler, mais également les sociétés achetant ces mêmes dispositifs en vue de les reconditionner ou les revendre. (Sociétés de reconditionnement et/ou de revente)

De plus, le Code de l'Environnement demande que le propriétaire d'un appareil de type électrique ou électronique mette tout en œuvre afin de privilégier la réutilisation de cet appareil, avant toute autre forme de valorisation, et ce afin de prévenir et de réduire la production des déchets.

Il est donc recommandé aux propriétaires de dispositifs médicaux de les céder en vue de la prolongation de leur utilisation, que cette cession prenne la forme d'une vente ou d'un don. [10]

b. La vente aux enchères

A titre de revente, il existe la solution de revendre ses dispositifs médicaux grâce aux ventes aux enchères. Il s'agit de plate-forme de ventes qui met en place une mise en concurrence à travers le jeu de l'offre et de la demande internationale.

Prenons le cas par exemple de *France Médical Enchères (FME)* qui est le premier opérateur de ventes aux enchères spécialisé dans le petit matériel médical d'occasion.

FME offre ainsi une solution globale aux établissements de santé publics et privés français pour la gestion et la vente de tous types d'équipements médicaux via différents canaux de vente.

Ce système d'enchères basé sur une confrontation transparente entre l'offre et la demande donne la possibilité aux établissements d'accéder au marché international.

Ils organisent plusieurs ventes live tout au long de l'année dans une salle des ventes dans le département des Yvelines et proposent uniquement à la vente des équipements disponibles physiquement dans la salle des ventes, préalablement testés et vérifiés. [11]

c. Le courtage

Il existe également aujourd'hui des acteurs comme des sociétés de courtage de dispositifs médicaux qui permettent de gérer la seconde vie des DM des établissements de santé.

Selon le dictionnaire *Larousse*, un courtier est une personne qui sert d'intermédiaire dans des opérations commerciales ou autres, qui ne traite pas pour son client mais se contente de le rapprocher de son cocontractant.

Prenons le cas par exemple de la société *Value Medical* qui est une société de cotation et courtage de dispositifs médicaux (leader sur le marché de l'occasion aujourd'hui) :

La vocation de cette entreprise est de permettre aux propriétaires de dispositifs médicaux d'optimiser la gestion financière des équipements qu'ils renouvellent. A l'inverse d'un broker, c'est une société qui met en concurrence des centaines d'acheteurs professionnels (uniquement au sens de la Loi française : fabricants, société de service/maintenance, distributeurs, société de reconditionnement et d'achat revente de DM d'occasion). De plus, l'objectif premier pour cette société et l'établissement est le même : obtenir la meilleure offre de reprise pour le client. En effet, la commission de *Value Medical* étant proportionnelle au prix de vente et payée par l'acheteur, l'intérêt est donc le même.

Ainsi, les acteurs en santé peuvent faire appel à ce type de société afin de confier la seconde vie de leurs DM. Il s'agit d'un processus réglementé et complet qui séduit aujourd'hui de nombreux établissements.

Value Medical défend les intérêts du propriétaire des DM en négociant financièrement la valeur de reprise du matériel, en réalisant un rapport technique, en encadrant l'ensemble de l'opération et en protégeant juridiquement le propriétaire grâce aux documents de vente, d'achat et de cession.



Figure 5 : Un positionnement à 360° sur le cycle de vie d'un DM

La roue de *Value Medical* propose un positionnement à 360° sur le cycle de vie d'un DM :

1. Projet de renouvellement d'un dispositif médical dans l'établissement :

L'ingénieur biomédical de *Value Medical* va expertiser le dispositif en effectuant une visite dans l'établissement et va rédiger un reportage technique complet.

2. Décision d'investissement pour un futur DM :

La cotation des équipements vus est transmise à l'établissement afin qu'ils aient un regard financier sur la valeur de leur parc.

3. Optimisation de négociation

Les DM seront valorisés par courtage auprès d'un réseau de plus de 350 acheteurs.

4. Réforme du dispositif médical

Le processus de revente est encadré par divers documents légaux.

5. Mise en service du nouveau dispositif médical

L'ancien dispositif sera enlevé par l'acheteur choisi et encadré par *Value Medical*. Les acheteurs assureront la vérification et le reconditionnement des dispositifs médicaux et endosseront la responsabilité avant leur prochaine revente.

6. Dispositif médical en exploitation

L'établissement peut à tout moment demander une cotation de ses dispositifs.

Cette solution permet donc aux établissements de revendre leurs dispositifs par l'intermédiaire de la société de courtage. Elle permet de déléguer le travail de recherche de brokers et d'optimiser le montant de la revente tout en suivant simplement toutes les procédures administratives propres à *Value Medical*.

Elle a également vocation à conseiller les établissements dans leurs manières de gérer leurs parcs. Par exemple, elle peut également chercher le meilleur devis de destruction ou de désinstallation d'un équipement auprès de diverses sociétés si le dispositif n'est pas valorisable.

Enfin, *Value Medical* travaille également en partenariat avec des sociétés de financement ou des fabricants afin de s'occuper de la partie reprise de matériel pour aboutir à une solution complète pour le client. L'avantage de travailler avec ce genre de société de courtage est donc d'optimiser au maximum la seconde vie de leur matériel et plus généralement de gérer intelligemment son parc de dispositifs. [12]

d. La location de matériel

Aujourd'hui, on peut distinguer dans toutes les spécialités médicales et paramédicales la parution des nouveaux moyens d'acquisition de dispositifs tels que la location d'équipements ou le crédit-bail.

La location offre une certaine souplesse sur le changement et l'évolution rapide des technologies pour les établissements. Cette solution propose le paiement d'un loyer en contrepartie de l'utilisation du dispositif. Le coût total est lissé car il s'agit d'un loyer mensuel, les coûts sont donc prévisibles, de montant égal, ce qui facilite la gestion du budget. En fin de contrat de location, l'établissement peut soit rendre l'équipement, soit souscrire à un nouveau contrat.

Les établissements n'ont pas à assurer les coûts de maintenance et d'entretien car ces frais peuvent être inclus dans le contrat de location. De plus, cette solution est adaptée pour les acquisitions de courtes durées, elle laisse toujours la possibilité de changer d'équipement en fin de contrat. Cela autorise donc les établissements à abandonner un équipement qui ne répond pas aux attentes ou se trouve obsolète.

Cette solution permet de ne pas stocker les équipements lorsqu'ils ne sont plus utilisés puisqu'ils ne leur appartiennent pas juridiquement, cela permet ainsi d'optimiser l'utilisation

des machines. Le devenir des machines n'est donc pas entre les mains de l'établissement mais entre celles de la société de location. **[13]**

A la différence de la location, le crédit-bail est une Location avec Option d'Achat (LOA) dont l'utilisateur n'est pas juridiquement propriétaire du bien mis à sa disposition. Les loyers correspondent aux remboursements de la machine avec un taux d'intérêt ajouté. En fin de contrat, le locataire devient propriétaire du matériel en versant une option d'achat d'une valeur de quelques pourcents du montant total du matériel. De plus, le crédit-bail est réservé aux matériels neufs ou reconditionnés. C'est la formule de financement majoritairement choisie par les professionnels de santé pour l'achat d'un matériel médical. Cette solution permet aux établissements d'étaler leurs dépenses tout en ayant la possibilité d'acheter le matériel à la fin du contrat. Ils pourront ainsi choisir du devenir du matériel à savoir soit le garder pour continuer de l'utiliser soit le céder et laisser la société en question choisir l'avenir du dispositif.

Ce nouveau mode de financement permet d'établir un bon pilotage des actifs technologiques, de maîtriser le cycle de vie des DM et d'offrir une bonne gestion du parc d'équipements. Ainsi, les établissements de santé bénéficient d'une amélioration continue et de l'évolution technologique. Certaines entreprises l'ont bien compris, en mettant la location et l'économie circulaire au cœur de leur stratégie. Il ne s'agit plus de vendre des produits, mais de répondre au besoin du client en lui offrant le service dont il a besoin, pour une utilisation spécifique et limitée dans le temps. Le produit devient donc un service.

Pour louer le matériel, les établissements peuvent faire appel à des banques ou des sociétés de financement pour étaler leurs dépenses dans le temps.

Prenons le cas par exemple du groupe français *Verso Healthcare* qui accompagne depuis 12 ans les acteurs du secteur de la santé dans le déploiement, l'optimisation et la disponibilité de leur plateau technique d'un point de vue sécuritaire, économique, technique et réglementaire.

C'est aujourd'hui un acteur majeur du financement de dispositifs médicaux et il met au service de ses clients son expérience et son expertise pour les accompagner de plus en plus vers des modèles économiques liés à l'usage, à la valeur d'usage. Ils permettent aux établissements notamment d'avoir la possibilité de louer leurs dispositifs avec une option d'achat derrière.

De plus en plus d'acteurs essaient aujourd'hui d'apporter une solution complète auprès des établissements de santé.

Ici, *Verso Healthcare* est un groupe français indépendant dédié au secteur de la santé. Créé en mars 2010, son objectif premier est de devenir le leader européen dans le management des structures médicales. Pour cela, au fil du temps, *Verso* a acquis d'autres sociétés afin d'offrir une solution et un accompagnement global dans la gestion des plateaux techniques.

Ce groupe est composé de :

- *Verso finance* : Société spécialisée dans le financement de dispositifs médicaux.
- *MEDGEST* : Société qui réalise des missions de conseil et des audits organisationnels, RH et financiers pour des groupes d'imagerie qui souhaitent réaliser un état des lieux indépendant sur le fonctionnement de leur établissement et ses axes d'amélioration potentiels.
- *IMP.360* : Société spécialisée dans l'informatique médicale.
- *123CS* : Société spécialisée dans la cybersécurité : l'hébergement, la sécurité et la sauvegarde des données des établissements et professionnels de la santé.
- *MDL* : Société spécialisée dans le financement des équipements médicaux en Suisse.

La société *Value Medical* vient compléter cet accompagnement en répondant à un autre aspect organisationnel des clients de *Verso Healthcare* : la reprise et la valorisation des dispositifs médicaux.

Le rôle de l'ensemble des acteurs du groupe est donc de financer, surveiller, anticiper, sécuriser et accompagner les professionnels de santé afin de faciliter leur quotidien et la mise en place de leur projet. **[14]**

3) Les dons

Le don d'équipements médicaux est une solution ponctuellement choisie par les établissements de santé, ils peuvent par exemple donner leurs dispositifs médicaux à des associations humanitaires pour qu'ils soient redistribués dans les pays en développement.

Dans de nombreux pays en développement, le secteur de la santé dépend étroitement des dons de dispositifs médicaux et de matériel médical. Près de 80% du matériel de soins de santé, dans certains pays, proviennent de dons ou sont financés par des donateurs internationaux ou des gouvernements étrangers. Bien que ces dons soient généralement faits avec de bonnes intentions, des problèmes peuvent se poser lorsqu'ils ne sont pas correctement planifiés et coordonnés.

L'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) propose des éléments de réflexion et les pratiques les mieux à même de faciliter l'attribution et les demandes de dons. Pour ce faire, les préconisations sont les suivantes :

- S'assurer que les bénéficiaires participent activement à tous les stades du processus du don
- S'assurer que les besoins de l'utilisateur final et des patients sont satisfaits
- Considérer la réglementation : Les dons de matériel médical doivent être effectués conformément à la réglementation et à la politique du pays en vigueur pour les dons, l'importation, la commercialisation et l'utilisation des dispositifs médicaux.
- Consulter et associer les fournisseurs locaux : Lorsque les marchés locaux de matériel médical sont ignorés ou contournés, les services après-vente pour l'entretien, les pièces de rechange et les consommables risquent de faire défaut. Le fait de consulter et d'associer les fournisseurs locaux, là où il y en existe, contribuera à instaurer des relations favorables entre les utilisateurs et les fournisseurs de matériel
- Considérer les besoins de la santé publique : Le manque de technologies de base en état de marche, notamment pour le premier niveau des soins et le premier échelon de recours dans les zones reculées, peut limiter l'accès aux interventions préventives et curatives. Il faudrait déterminer l'équilibre approprié entre matériel complexe et matériel de base lorsqu'un don est envisagé.

- Considérer les procédures d'acquisition existantes : Les dons, de même que les achats, doivent être planifiés, évalués, choisis et approuvés conformément aux politiques et procédures en vigueur.
- Inclure la contribution de l'établissement de santé lors de la coordination des dons au niveau national : Sans une bonne connaissance des besoins spécifiques de l'établissement bénéficiaire, il est peu probable que le don convienne.
- Considérer l'appui pour l'installation, l'entretien et les fournitures : Si le demandeur du don n'est pas capable de prendre en charge le coût de l'installation, des révisions et des fournitures nécessaires au fonctionnement et à l'entretien du matériel médical offert ou sollicité en tant que don, le donateur pourra souhaiter envisager une autre enveloppe de don incluant les dépenses de fonctionnement et de maintenance
- Considérer les ressources environnementales et humaines spécifiques à l'appui du matériel : Des informations détaillées concernant l'installation, le fonctionnement et l'entretien du matériel permettront au demandeur du don d'entreprendre les tâches requises avant l'installation, et notamment la formation du personnel au fonctionnement et à l'entretien.
- Communiquer : Les clés du succès des dons sont une communication efficace entre donateurs et demandeurs de dons. Il est essentiel qu'un demandeur de dons ait la capacité de rejeter les offres de dons qui ne répondent pas à ses besoins pour éviter les dons inappropriés et renforcer le potentiel de planification et de gestion des dispositifs médicaux. Des visites d'évaluation de l'établissement bénéficiaire par les donateurs avant le don, des visites d'évaluation de l'établissement bénéficiaire par les donateurs après le don sont conseillées. **[15]**

Les dons peuvent être faits à des associations pour être redistribués dans les pays en développement mais les établissements peuvent également contribuer selon les circonstances à aider les pays en conflits/situation d'urgence qui ont besoin de matériel. C'est le cas actuellement avec la situation critique que l'Ukraine est en train de vivre suite à l'invasion des soldats russes dans leur pays. En effet, depuis le 24 février 2022, l'Ukraine ne cesse d'avoir besoin de matériel médical pour prendre en charge les blessés sur place.

Il y a par exemple l'*Aide médicale caritative France-Ukraine* **[16]** ou encore l'*OMS* **[17]** qui ont lancé des appels aux dons de dispositifs médicaux afin de leur apporter de l'aide.

L'OMS rappelle l'importance de la participation active des destinataires de dons de matériel médical et la nécessité de traiter les dons avec la même rigueur que celle qui est généralement appliquée à l'acquisition de matériel médical.

a. La législation des dons d'équipements

Pour un établissement public de santé, il y a des obligations légales et réglementaires quant à la possibilité de cessions à titre gratuit de matériel :

- Le don doit être fait uniquement au profit d'associations relevant de la loi du 1er juillet 1901 et les ressources de ces associations doivent être affectées à des œuvres d'assistance
- Le matériel cédé est un matériel acquis par l'établissement public, revêtu du marquage CE et conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui lui sont applicables compte tenu de sa destination (Article R5211-4-2° du Code de la Santé Publique)
- Le matériel objet de don ne doit pas être destiné à un usage au sein de l'Union Européenne **[18]**

b. Projets autour des dons

De plus, des projets se créent de plus en plus comme le cas par exemple *Libel'Up* à Loos, le tout nouveau dispositif porté par Eurasanté. Ce dispositif permet de donner une seconde vie au matériel médical usagé, en panne ou non-utilisé grâce aux dons.

Eurasanté et sa structure *Libel'Up*, ont décidé de contribuer à l'économie circulaire.

Après la collecte et en fonction de son état, le matériel pourra être :

- Reconditionné aux normes en vigueur en lien avec les fabricants du Nord et redistribué à des particuliers et des établissements médico-sociaux
- Donné à des associations
- Remis en état pour servir la formation de professionnels de santé
- Recyclé pour ses matières premières ou des pièces détachées **[19]**

L'ensemble de ces trois pratiques, par l'intermédiaire d'entreprises ou d'associations permettent d'augmenter la durée d'usage du matériel. La revente et le don sont des solutions qui vont utiliser le marché de l'occasion défini ci-après.

II. Le marché de l'occasion dans le monde de la santé

A. Le marché de l'occasion

1) L'histoire du marché de l'occasion et sa pratique

Selon le dictionnaire *Larousse*, le terme "d'occasion" désigne une opportunité, un contexte exceptionnel qui donne la possibilité d'acquérir quelque chose à un prix très avantageux. En effet, le prix d'un objet d'occasion est moins élevé qu'un objet neuf en raison de la dépréciation liée à l'utilisation de celui-ci.

L'objet d'occasion est dit objet de « seconde main », il se caractérise par un produit qui se distingue de son équivalent neuf par le fait qu'il ne peut revendiquer un statut de primo-possession dans la vie d'un acheteur. Même non utilisé ou non déballé, le produit qui a été possédé par d'autres devient un objet d'occasion.

La pratique d'achat d'occasion existe au moins depuis le 12^{ème} siècle [20]. Le marché de l'occasion est de plus en plus connu aujourd'hui mais le caractère informel d'une grande partie des transactions le rend encore difficile à évaluer.[21]

C'est aujourd'hui un secteur en pleine expansion, le secteur de la revente devrait connaître une croissance 11 fois plus rapide d'ici 2025 que le secteur de vente d'articles neufs. En France, le marché d'occasion pèse déjà plus de 7 milliards d'euros. D'abord réservée aux échanges entre particuliers pour arrondir leur fin de mois, l'occasion est devenue une véritable tendance, renforcée par la prise de conscience écologique des consommateurs et la crise sanitaire. [22]

Il y a de nombreux avantages à acheter d'occasion, il y a non seulement le caractère économique du fait d'acheter moins cher le produit, mais également l'aspect de consommer moins et donc de diminuer la production de déchets.

La motivation écologique a fait son apparition dans les deux dernières décennies. Les personnes très soucieuses des préoccupations écologiques ne comprennent pas les

raisons pour lesquelles d'autres personnes jettent des produits qui sont toujours en bon état [23]. Acheter de seconde main leur permet de satisfaire ce besoin de valeurs. Il s'agit de s'inscrire dans une démarche de récupération et de « recyclage » qui permet une préservation des ressources et une durée de vie allongée des objets.

En France, en 2021, 46 % des personnes interrogées dans le cadre d'une enquête du *Global Consumer Survey* déclarent avoir acheté au moins un bien d'occasion au cours des douze derniers mois. Les produits de seconde main qui se vendent le plus sont les vêtements et les chaussures, suivis par les produits culturels : livres, musique, jeux vidéo. Il n'est donc pas surprenant de voir apparaître de plus en plus de plateformes d'achat/revente spécialisées dans ces catégories de produits, et notamment dans le secteur de la mode.

Les États-Unis, la Suède et la Pologne sont des pays où les achats de seconde main sont particulièrement populaires. En revanche, cette pratique semble beaucoup moins répandue en Espagne, en Italie et en Russie. Cette étude a été menée auprès de 2000 à 6000 répondants par pays avec une tranche d'âge des participants variant de 18 à 64 ans.

[24]

2) Secteurs et plateformes en ligne

Le marché de l'occasion s'est démocratisé et touche aujourd'hui un grand nombre de secteurs. Le bien d'occasion peut être de tous types : jouets, vêtements, électroménagers, voitures, maisons..etc

Des plateformes en ligne permettent de mettre en relation des utilisateurs et jouent le rôle d'intermédiaire. Elles peuvent être de différents types :

- Sites d'annonces : Par exemple *Leboncoin* ou encore *Ebay*, ce sont des plateformes sur lesquelles les utilisateurs sont très nombreux. Les intérêts peuvent être divers, quand certains voudront vendre leur voiture, d'autres voudront acheter des chaises ; il y a donc un grand nombre de catégories possibles pour ce type de site. Cela facilite la recherche de la bonne affaire et l'accès à des produits bon marché, que certains consommateurs n'auraient pas pu s'offrir neufs.

- Réseaux sociaux : Il n'est pas rare aujourd'hui de trouver des annonces de produits de seconde main de tout type par l'intermédiaire des réseaux sociaux. Par exemple, *Facebook* a lancé *marketplace* en 2017, il s'agit d'une catégorie dans *Facebook* où les personnes peuvent poster des annonces et acheter des produits d'occasion. Avant la création de cette interface d'échanges, les utilisateurs créaient déjà des pages dédiées à l'achat et la revente. Ce mode de fonctionnement séduit beaucoup les utilisateurs puisque vendre sur les réseaux sociaux n'engendre pas de coûts, c'est une relation de confiance : c'est au vendeur et à l'acheteur de prendre leurs dispositions pour se rencontrer pour effectuer une remise en main propre ou de trouver un arrangement pour l'envoi du colis.
- Applications et plateformes spécialisées : Ces applications sont des plateformes plus spécifiques à un domaine : par exemple *Vinted* se concentre en majorité sur le domaine de l'habillement. La plateforme a le plus souvent une commission sur les ventes et des frais de protection acheteurs et en contrepartie ils engagent leur responsabilité. Elles suivent aussi tout le processus d'achat jusqu'à l'étape finale : la livraison, et elle s'assure que les deux parties soient satisfaites de la transaction.

Par ailleurs, les dépôts-ventes et autres friperies sont aussi dans l'air du temps. En effet, les associations de l'ESS (Economie Sociale et Solidaire) (Emmaüs, Le Secours Populaire, Le Relais, les ressourceries...) ont longtemps souffert d'une image dévalorisante, discriminante et culpabilisante. Grâce à l'amélioration de l'expérience client dans les friperies modernes, un changement de mentalités est en train de naître. Il y a également les traditionnels vide-greniers qui fonctionnent toujours énormément et touchent un large secteur de population.

De plus, aujourd'hui, les grandes enseignes aussi ont intégré le concept de récupérer des biens d'occasion en l'échange de bons d'achats ou au contraire d'en vendre en magasin.

Le géant de l'ameublement *IKEA* par exemple propose à ses clients de rapporter au magasin des meubles d'occasion en échange d'une carte de remise pour leurs futurs achats. Il s'agit d'opérations ponctuelles à des périodes définies. **[25]**

D'autres enseignes, comme *Déathlon*, ont lancé leur propre plateforme de reprise d'articles de sport d'occasion. Les clients peuvent se faire rémunérer par virement bancaire ou en bons d'achat. **[26]**

Les e-shops multimarques *La Redoute (La Reboucle)* en février 2021 et *Zalando (Seconde Main)* en septembre 2020 ont par exemple développé un service de vente de seconde main pour inciter leurs larges communautés à lutter contre le gaspillage textile. Adopter un modèle circulaire permet également aux entreprises d'affirmer leurs engagements RSE. *La Reboucle* par exemple s'est engagée envers zéro plastique d'ici 2030 et la neutralité carbone. Sur la plateforme, les marques de la Redoute s'engagent à proposer des collections plus respectueuses de l'environnement, en intégrant 60 % de produits responsables, c'est-à-dire dont les matières ou la production sont réalisées en France.[27] [28]

Ces stratégies commerciales incitent les utilisateurs à ne pas jeter leur biens et à donner une seconde vie à leurs produits. Tout comme les autres secteurs, le secteur médical vient aussi côtoyer le marché de l'occasion, qui plus est, se développe de plus en plus.

B. L'occasion dans le monde de la santé : un secteur en développement

1) Le marché du dispositif médical

Les dispositifs médicaux sont très présents dans notre vie, ils sont par exemple une aide auditive, un pansement, des lentilles de contact, une IRM, une prothèse ou encore un défibrillateur cardiaque. On recense aujourd'hui plus de 20 000 types de dispositifs médicaux. Du fait de leur diversité, et de plus en plus connectés, ils remplissent des fonctions très vastes. [29]

Les dispositifs médicaux sont répertoriés en 4 classes selon le niveau de risque lié à leur utilisation (durée d'utilisation, partie du corps exposée, à l'intérieur ou à l'extérieur du corps) et des risques potentiels liés à leur utilisation pour la santé publique (classe I à III).

- **Classe I (classe de risque la plus faible)** : par exemple les compresses, les lunettes, les béquilles, etc. ;
- **Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)** : par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires, etc. ;
- **Classe IIb (risque potentiel élevé/important)** : par exemple les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles, etc. ;
- **Classe III (classe de risque la plus élevée)** : par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc. [30]

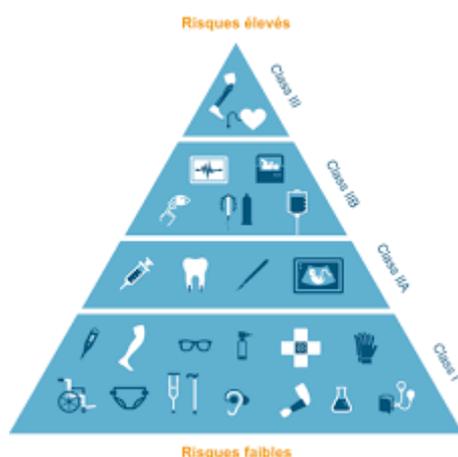


Figure 6 : Classification des DM [31]

Il existe également les Dispositifs de Diagnostic In Vitro (DMDIV). Ils concernent l'examen d'échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information, notamment sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale.

C'est un produit ou un instrument, y compris les accessoires et logiciels, destiné par son fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain (sang, urine, tissus, etc.) Les tests de grossesse, test COVID-19, les lecteurs de glycémie, les tests de mesure du cholestérol appelés aussi "réactifs", utilisés en laboratoire pour réaliser les analyses de biologie appartiennent notamment à cette catégorie. [29]

Les règles de classification sont basées sur :

- La durée d'utilisation du DM
- Son caractère invasif ou non et son degré d'invasivité (un DM invasif pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps)
- La possibilité de réutilisation ou non du DM
- La visée médicale (thérapeutique ou diagnostique)

- La dépendance ou non à une source d'énergie
- La partie du corps concernée par l'utilisation du dispositif [32].

Les fabricants doivent informer l'ANSM de la mise sur le marché de leur DM en France. Elle peut être amenée à prendre des mesures, de la modification d'une notice d'utilisation jusqu'au retrait du marché.

L'Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé (ANSM) procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés notamment à l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques. Ainsi, elle intervient à certaines étapes en amont et en aval du marquage CE mais ne prend pas part à l'instruction de la demande de marquage CE (qui relève du champ de compétence des organismes notifiés).

L'ANSM représente l'autorité compétente qui intervient à toutes les étapes de la vie des DM. Elle est en charge de la désignation et de la surveillance de l'organisme notifié en France, de l'autorisation des essais cliniques et de la surveillance du marché. Elle exerce son activité de surveillance du marché par 4 biais :

- L'évaluation des incidents de vigilance
- Le contrôle du marché
- L'inspection sur site
- Le contrôle en laboratoire

L'évaluation des incidents de vigilance, appelée matériovigilance pour les DM et réactovigilance pour les DMDIV repose sur la déclaration d'incidents rapportée par les professionnels de santé, les patients ou les fabricants.

Le contrôle du marché consiste à réaliser des contrôles ponctuels ou des campagnes d'évaluation destinées à vérifier à la fois la conformité aux exigences essentielles mais aussi la qualité de la procédure suivie par le fabricant. L'inspection sur les sites des industriels a pour but de veiller au respect des dispositions réglementaires applicables pour la fabrication et la distribution des DM.

L'ANSM effectue aussi le contrôle en laboratoire de la qualité des DM.

Cette autorité compétente exerce le contrôle de la publicité pour certaines catégories de DM qui présentent un risque important pour la santé. L'ANSM est un des acteurs de l'UE

(Union Européenne) et échange régulièrement avec les autorités compétentes des autres pays.

Pour que les DM soient mis sur le marché et circulent librement dans l'UE, ils doivent disposer du marquage CE. Un DM doit présenter un risque acceptable au regard du bénéfice qu'il apporte au patient.

Les DM peuvent être mis sur le marché uniquement si le marquage CE a été préalablement apposé sous la responsabilité du fabricant et que ce dernier a rédigé la déclaration de conformité UE6 .

Chaque pays de l'UE possède une ou plusieurs autorités compétentes pour la sécurité des produits de santé. En France, l'ANSM est en charge de la surveillance du marché des dispositifs et est responsable de la désignation sur son territoire et du contrôle des organismes notifiés. Plusieurs ON (Organisme Notifié) peuvent être désignés dans un même pays ; ces ON peuvent avoir des domaines de compétence spécifiques. Un fabricant est libre de choisir l'ON qu'il souhaite, à condition que le DM à évaluer entre dans le champ de compétences de l'organisme.

Suite à l'obtention du marquage CE, le DM peut être commercialisé sur le marché européen. Cette étape n'implique pas sa prise en charge de façon systématique par la collectivité d'un état membre, ici la France. Pour cela, des procédures complémentaires doivent être réalisées auprès de chaque état membre. Pour la prise en charge par la collectivité, des données relatives au bénéfice clinique et à la place dans la stratégie thérapeutique sont attendues. Les modalités de prise en charge conditionnent le circuit d'évaluation en vue du remboursement.

L'obtention du marquage CE matérialise donc la conformité du DM à des exigences essentielles de santé et de sécurité, notamment la sécurité d'emploi du DM pour le patient et l'utilisateur Article L.5211-3 du Code de la Santé Publique.

Les dispositifs médicaux sont utilisés à des fins médicales. Ils doivent par conséquent être sans risque lors de leur utilisation sur des patients. La première preuve de fiabilité pour ces dispositifs à usage médical, est la conformité aux exigences européennes du marquage CE. Le fabricant se doit également, de veiller à la sécurité des utilisateurs et engage sa responsabilité quant à la fiabilité de son produit, tout au long du parcours de vie

de son dispositif. Il va pour cela interagir avec différents acteurs qui sont, les exploitants (centres de santé...) et les sociétés de régulation (ANSM, Organismes notifiés) [29] [33]

2) Croissance du marché des DM : un bilan mitigé par des facteurs extérieurs

En 2021, le secteur des dispositifs médicaux en France présente les grandes caractéristiques suivantes :

- 30,7 milliards de chiffre d'affaires, dont 10 Milliards à l'export
- 1 440 entreprises recensées (91% ayant une activité exclusivement DM)
- 93% de PME (Petite Moyenne Entreprise)
- Près de 88000 emplois directs

Les entreprises internationales représentent 1/4 des entreprises en France et 2/3 du chiffre d'affaires du secteur.

Les entreprises du secteur des DM sont implantées sur tout le territoire mais ce sont les régions Ile-de-France et Auvergne/Rhône Alpes qui en contiennent le plus avec respectivement 34% et 18% des sièges sociaux des entreprises du secteur.

Cependant, les facteurs extérieurs impondérables (tensions géopolitiques, pénuries de plastique, composants électroniques, ...) influent de manière considérable sur l'ensemble des marchés, y compris celui des dispositifs médicaux. Nous pouvons noter dans certains cas, des fluctuations sur les prix pouvant s'élever à 50% du prix de base.

Ces facteurs internationaux entraînent de fortes tensions entre l'offre et la demande, des difficultés à honorer les commandes, des tensions sur les relations client-fournisseur et de réelles difficultés de trésorerie pour les entreprises, pas toujours en mesure de reporter les hausses de coûts d'approvisionnement sur les prix de vente.

La hausse du chiffre d'affaires en 2021 (+0,7%, passant de 30,2Mrds à 30,7Mrds) est exclusivement portée par le secteur du Diagnostic in vitro (DIV)² et par l'export.

L'ensemble des facteurs et paramètres extérieurs précités perturbent les différentes organisations présentes sur ce marché. Entre 2019 et 2021, le nombre d'entreprises présentes sur le marché a diminué : 126 entreprises ont quitté le marché et 63 l'ont investi, ce qui conduit à une balance négative et ramène le nombre d'acteurs à 1440, soit une baisse de 4,5% [1]

3) Le marché des DMO : les acteurs en présence

Sur le marché des DM, les acteurs principaux sont les fabricants. Selon l'article 2.30 du règlement (UE) 2017/745, un fabricant est « Une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque ». Les fabricants ont des relations de confiance avec les établissements et sont les interlocuteurs privilégiés lors de l'achat de matériel, que cela soit pour du matériel neuf ou du matériel d'occasion.

De plus en plus de fabricants ont compris l'importance de donner une seconde vie à leurs équipements. Certains créent des partenariats avec des sociétés de reconditionnement en assurant la longévité des équipements d'occasion de leur marque tout en respectant les normes industrielles.

Prenons le cas par exemple de la société Tradus Medical qui a été créée pour répondre aux enjeux économiques et environnementaux auxquels les professionnels de santé doivent faire face ainsi qu'à la forte demande de matériel reconditionné sur le marché de l'imagerie médicale. Dotée d'une forte expertise dans le domaine du dispositif médical, *TRADUS MEDICAL* s'est spécialisée dans la vente d'échographes reconditionnés, la reprise des matériels d'occasion, l'analyse et l'accompagnement en gestion de parc d'équipements. Ils sont devenus distributeur officiel GE Healthcare. Ils peuvent ainsi fournir la garantie constructeur de leurs machines ainsi qu'une assistance technique en cas de problème. [34]

Les principaux acteurs sur le marché de l'occasion des dispositifs médicaux sont les reconditionneurs et les brokers.

Les brokers sont des revendeurs de matériel d'occasion.

Ils sont présents partout sur la planète et sont de plus en plus spécialisés par familles de technologies ou par marque. Leur pratique habituelle est de sourcer des dispositifs médicaux dans différents établissements dans le but de déterminer leur valeur de revente. Souvent, ils proposent un certain prix pour pouvoir revendre les équipements à l'étranger plus cher afin de se faire de la marge. Ils prennent en charge toutes les étapes du processus de revente et d'achat d'occasion c'est-à-dire l'installation, la garantie et la maintenance des équipements.

Ensuite, il y a les reconditionneurs qui sont le plus souvent spécialistes d'une marque, d'une modalité ou encore d'une zone géographique. En général, lorsqu'ils sont spécialistes d'une marque c'est parce qu'ils ont accès à toutes les pièces détachées et peuvent ainsi garantir une maintenance.

Lorsqu'il sont spécialistes d'une modalité, c'est lorsqu'ils sont spécialistes d'un type de matériel : par exemple quelqu'un qui connaît très bien les scanners va s'intéresser aux scanners de toutes les marques possibles.

Enfin, lorsqu'ils sont spécialisés par zone géographique, le plus souvent ils exercent dans un même pays car ils sont implantés dans la zone et connaissent les différents acteurs du milieu. Ils savent obtenir les documents nécessaires et connaissent très bien la législation en vigueur.

Les reconditionneurs sont souvent méconnus des établissements de santé, à la différence des sociétés de service pour les fabricants et les brokers.

Il est donc difficile pour les établissements de santé de revendre par eux-même leur matériel car il y a énormément d'interlocuteurs différents qui sont également parfois méconnus des services biomédicaux.

Conclusion

Grâce à cette revue de littérature, nous avons donc pu éclaircir le cycle de vie d'un DM, voir ce qu'était exactement l'économie circulaire et évoquer les différentes solutions possibles pour les DM après leur réforme en prenant en considération la législation en vigueur.

De plus, nous avons fait l'état des lieux du marché de l'occasion et du dispositif médical avec notamment les acteurs en présence.

Partie II : Méthodologie

Après avoir présenté les nouveaux modèles en santé dans le cadre de l'économie circulaire, d'en avoir décrit le contexte, la législation ainsi que les différentes solutions possibles et avoir fait l'état des lieux du marché de l'occasion, nous allons maintenant répondre à notre problématique, à savoir :

Comment créer une dynamique d'économie circulaire au sein des établissements de santé ? Et en quoi la gestion des dispositifs médicaux d'occasion permet d'y répondre ?

1) Objet et objectif de l'étude

L'étude terrain dans le cadre de ce mémoire a pour but de s'intéresser aux actions mises en place et à mettre en place dans les établissements de santé dans le cadre de l'économie circulaire. L'objectif étant de déterminer :

- En quoi la gestion des dispositifs médicaux d'occasion fait partie des enjeux environnementaux, économiques et sociétaux dans ce monde actuel
- Quelles sont les solutions existantes et utilisées pour le traitement des dispositifs médicaux réformés
- Quelles sont les contraintes des établissements à gérer leurs dispositifs médicaux d'occasion et quelles solutions envisager

2) Choix de la méthodologie

Pour cette recherche, j'ai choisi d'effectuer des entretiens semi-directifs (ESD) afin de comprendre les individus dans leur contexte socioculturel et de comprendre le sens que les individus donnent à leurs comportements. C'est une méthode de recherche compréhensive qui cherche à dégager les structures de l'expérience vécue.

Un ESD est « une méthode d'étude qualitative basée sur la réalisation d'entretiens individuels ou collectifs durant lesquels l'animateur dicte uniquement les différents thèmes devant être abordés sans pour autant pratiquer un questionnaire précis » [35]

Ces entretiens me permettent d'explorer différents thèmes, de collecter des données et de contrôler des résultats. Ils permettent aux individus de s'exprimer librement dans le cadre

de l'enquête, apportent de la richesse et du contenu au sujet. C'est pour ces raisons que j'ai décidé de mener ce type d'entretiens.

3) Construction et recrutement de l'échantillon

L'échantillon des personnes participant aux entretiens est composé d'ingénieurs biomédicaux, de responsables du service biomédical, directeur/responsable d'achats, directrice opérationnelle.

Notre échantillon regroupe des hommes et des femmes travaillant dans un établissement de santé et gérant les dispositifs médicaux de celui-ci.

Le recrutement des personnes s'est principalement effectué dans le cadre de mon réseau professionnel durant mon contrat de professionnalisation.

Ce type de recrutement a des aspects bénéfiques car cela permet d'effectuer les entretiens dans une confiance mutuelle car nous nous étions déjà rencontrés dans la plupart des cas dans un cadre professionnel.

Neuf personnes ont été interrogées. Pour neuf des informants, sept entretiens ont été réalisés en présentiel et deux via téléphone/visio. Tous les entretiens ont été réalisés dans la région Ile-de-France. Les informants font partie de divers établissements de santé différents tels que : des hôpitaux publics et privés et centre d'imagerie.

L'échantillon se caractérise par une grande diversité, en termes de parcours scolaire et professionnel, d'âge et d'ancienneté dans l'établissement.

Cette méthodologie s'est déroulée en trois étapes :

Etape 1 : Le contact avec les participants

Après un échange (pour la plupart par téléphone) avec le futur participant de l'étude, nous convenons d'un rendez-vous afin d'établir l'entretien.

Cet échange préalable permettait aussi de leur apporter des détails sur la recherche et l'intérêt de leur contribution, ainsi que de les assurer de la confidentialité en explicitant l'objectif purement académique de ce mémoire à des fins universitaires.

Lors de la prise de contact, la recherche était présentée comme une étude sur la gestion des dispositifs médicaux d'occasion dans les établissements de santé.

Etape 2 : La prise de rendez-vous

Les durées des entretiens ont été assez variées, allant de 33 min à 1 h 10 min pour le plus long. Ces entretiens ont été enregistrés par un téléphone, puis retranscrits manuellement.

Etape 3 : La réalisation de l'entretien

Les entretiens ont tous été réalisés sur le lieu de travail de l'interviewé, à l'exception de ... pour qui l'entretien a été effectué par téléphone en raison de la situation géographique de celui-ci. Ils ont été réalisés entre le 16 février 2022 et le 11 avril 2022.

Réaliser les entretiens sur le lieu de travail du participant est souvent apprécié afin d'être dans leur environnement quotidien. De plus, l'observation de leur bureau, de leurs conditions de travail et de leur entourage est utile dans la construction de certains objets de discussion.

Le tableau ci-dessous présente la liste des entretiens effectués en précisant la fonction de la personne, la date, la durée et le format de l'entretien.

Tableau 1 : Tableau des entretiens réalisés

Fonction	Date	Durée entretien	Format
Chef du Service d'Ingénierie Biomédicale	16/02/2022	55 min	Présentiel
Ingénieur Biomédical	24/02/2022	33 min	Présentiel
Responsable du service Biomédical	03/03/2022	34 min	Présentiel
Ingénieur Biomédical	09/03/2022	1 h 10 min	Présentiel
Responsable du service Biomédical	24/03/2022	41 min	Présentiel
Ingénieur Biomédical	01/04/2022	58 min	Téléphonique
Responsable des Services Généraux et des Achats	04/04/2022	44 min	Présentiel
Directrice opérationnelle	11/04/2022	34 min	Présentiel
Ingénieur Biomédical	11/04/2022	35 min	Téléphonique

Un guide d'entretien (se trouvant en annexe I) a été élaboré au préalable de la réalisation des entretiens. Il permettait la garantie de n'omettre aucune thématique à laquelle j'avais préalablement réfléchi afin de les aborder sereinement lors de l'entretien.

Cependant, ce guide servait plutôt de support lors des entretiens, il n'a pas été suivi précisément afin de ne pas restreindre la discussion en ne rebondissant pas à ce que l'interviewé disait. En effet, la plupart des questions laissaient libre choix au participant de rebondir sur plusieurs aspects auxquels il avait été confronté. (voir un exemple d'entretien en annexe II)

4) Processus d'analyse

Choix d'une unité d'analyse

L'analyse des entretiens repose sur la technique de «codage», largement utilisée par l'ensemble des professionnels lors d'études qualitatives.

La première étape du codage consiste à retranscrire l'intégralité des entretiens. Il s'agit de noter ce qu'a déclaré la personne questionnée, sans en modifier le contenu et sans interpréter les données recueillies. Dans notre processus de codage, les unités d'analyse sont des idées ou des thèmes clés qui retracent la compréhension d'attitudes. Nous isolons ces idées à partir de mots-clés ou de phrases.

Il est important de savoir quand arrêter la réalisation des entretiens. Ceux-ci prennent du temps et demandent une analyse approfondie, il n'est donc pas forcément nécessaire d'en réaliser beaucoup. Afin de savoir quand s'arrêter, il s'agit d'arriver au seuil de saturation. On parle de saturation théorique lorsque les informations extraites des entretiens ne sont plus enrichissantes pour l'analyse. Les entretiens s'arrêtent une fois que nous déterminons que les entretiens ne nous apprennent plus rien de nouveau, dans notre cas, nous nous sommes arrêtés à neuf informants.

Définition des catégories

Après ce choix d'unité d'analyse, les catégories peuvent être développées et liées entre elles, c'est-à-dire que les concepts et les codes qui appartiennent au même phénomène sont regroupés pour former des catégories.

Prenons l'exemple d'un verbatim, dans lequel une personne explique les freins qu'il a envers la gestion de la seconde vie des DM.

Par exemple, un ingénieur biomédical disait :

“Le temps, c’est chronophage, il faut déjà identifier quel type de matériel à faire reprendre. Il faut faire appel à plusieurs sociétés, je ne sais pas à quel point c’est une obligation car pour moi à partir du moment où il y a une transaction, il y a une mise en concurrence.

La responsabilité aussi, qu’est ce que devient l’appareil après ? Il faudrait aussi qu’on sache un peu mieux juridiquement ce que l’on risque. Qu’est ce qu’on doit faire exactement ? Est-ce qu’on doit faire venir plusieurs fournisseurs ? Un seul ? Est-ce qu’on doit signer une convention pour avoir un partenaire exclusif ? C’est un thème qu’on aborde jamais dans nos formations ou études....

C’est sur le tas qu’on apprend. Avant on donnait facilement aux associations ou à des gens qu’on connaissait qui venait reprendre le matériel et on ne savait pas du tout ce que ça devenait... On faisait un pauvre document qui disait : vous vous engagez à ne pas réutiliser ce matériel en UE. Fondamentalement aujourd’hui je ne sais toujours pas ce qu’il se passe vraiment, à quel point on est plus responsable ? Il faudrait une formation là-dessus.”

Différents concepts apparaissent lors de l’analyse de ce verbatim, tels que :

- Le manque de temps
- Le manque d’informations
- La responsabilité du cédant

Tous ces concepts peuvent être regroupés sous deux codes : ceux des freins et des appréhensions. Il s’agit donc là du premier niveau d’analyse qui permet de créer des catégories, ici : la seconde vie des DM.

Opérationnalisation du codage et de la réduction des données

Les codes apparaissant sont établis à partir d’une lecture attentive de chaque verbatim. Les codes correspondent à des unités d’analyse, que nous représentons en gras dans le verbatim. Les codes sont ensuite catégorisés pour être davantage « conceptualisés ». De plus, chaque code peut contenir plusieurs concepts/idées.

Afin de faciliter notre cheminement dans le processus de codage, nous attribuons un système de numérotation. Le processus de catégorisation est construit dans un fichier Excel, nous établissons chaque catégorie avec les codes associés. Les catégories ont toutes un numéro attribué. Au sein de cette catégorie, les codes détaillés ont aussi un numéro correspondant à cette catégorie. Par exemple, la catégorie 5 est celle de la “Réforme de matériel” et le code 5.2 est celui des “Obligations”. Ainsi, on peut répertorier dans le fichier à quelles données correspondent chacune des catégories. De plus, afin d’associer la catégorie, le code et l’idée à une personne, nous notons la personne qui a évoqué cette idée en notant la première lettre de son prénom et de son nom.

Conclusion

Dans cette partie, nous avons présenté notre choix méthodologique afin d’étudier le discours des personnes gérant les dispositifs médicaux au quotidien dans les établissements de santé : l’entretien semi-directif. Nous avons également appréhendé le processus de recrutement des informants et leurs caractéristiques ainsi que présenté les entretiens que j’ai réalisés. De plus, nous avons présenté notre processus d’analyse et détaillé notre processus de codage, en présentant les différentes étapes conduisant à la théorisation des données.

Notre démarche de recherche étant désormais établie, nous pouvons présenter les résultats issus de l’analyse.

Partie III : Analyse des résultats, interprétation des données

Dans la présente section du mémoire, les résultats issus de l'analyse de données sont présentés.

Ces résultats illustrent la manière dont les informants gèrent leurs dispositifs médicaux d'occasion dans leur établissement et intègrent le concept d'économie circulaire dans celui-ci.

CATEGORIE	1. EVOLUTION MISSIONS	
	CODE	Verbatim
	Informatique	
	1.1. Evolution technologique des équipements qui nécessite de s'adapter	PG, SG
	GHT	
	1.2. Prend en compte les besoins des autres établissements du groupement	JP, MG
	Absence d'évolution	
	1.3. N'a pas ressenti de réelles évolutions dans ses missions	LQ,AD,CN,BS
	1.3. Mêmes missions, juste un mouvement de personnel ou une réorganisation	CN, DL
CATEGORIE	2. CONCEPT ECONOMIE CIRCULAIRE	
	CODE	Verbatim
	Absence de connaissances	
	2.1. Ne connaît pas le concept de l'économie circulaire	PG, JP, CN
	Nouveautés	
	2.2. C'est nouveau dans les hôpitaux d'intégrer ce concept	PG
	Connaissances	
	2.3. Connaît les bases du concept	LQ, SG, AD,DL,BS,MG
CATEGORIE	3. SURCONSOMMATION	
	CODE	Verbatim
	Conscience	
	3.1. A conscience de la surconsommation dans les hôpitaux	PG,JP,LQ,AD,DL,BS
	Désaccord	
	3.2. Ne pense pas qu'il y a beaucoup de surconsommation	SG,CN,MG
CATEGORIE	4. REFORME DE MATERIEL	
	CODE	Verbatim
	Contraintes	
	4.1. Ne peut pas céder le matériel n'importe comment car il appartient à l'Etat	PG
	4.1. Ne peut pas faire de dons	PG
	Obligations	
	4.2. A une obligation de revendre le matériel via une société titulaire d'un marc	PG
	4.2. A une convention avec une société	AD
	Implication	
	4.3. Se sent impliqué, cherche une solution durable pour l'avenir de ses DM	SG,JP,LQ,AD,CN,DL,BS,MG,PG
	Outil	
	4.4. Pense qu'il faudrait un outil de suivi des dispositifs pour les renouvellements	SG
	4.4. S'occupe des renouvellements au feeling	SG
	4.4. Les constructeurs préviennent lorsqu'il y a des fins de support	SG
CATEGORIE	5. DEVELOPPEMENT DURABLE	
	CODE	
	Implication	
	5.1. Se sent impliquer dans le développement durable en revendant ses machin	PG,SG,LQ,DL,BS,MG
	5.1. Ne se sent pas spécialement impliqué dans le développement durable	JP,AD,CN
	Divergences	
	5.2. Différence de vision et de moyens mis en oeuvre entre les services	SG

CATEGORIE	6. BUGDGET	
	CODE	
	Redirection budget	
	6.2. N'arrive pas à rediriger le montant d'une vente dans son budget d'investissement	SG, PG, JP,AD,LQ,DL,MG
	6.2. Arrive à rediriger le montant de la vente dans son budget d'investissement	CN,BS
	6.2. Le fait de ne pas pouvoir rediriger les sommes de vente dans le budget d'investissement n'est pas un problème	SG,JP,LQ,DL,MG
	6.2. Le fait de ne pas pouvoir rediriger les sommes de vente dans le budget d'investissement le décourage	PG,AD
	Ammortissement	
	6.3. Durée approximative instaurée	SG,JP,LQ,AD,MG,BS
	6.3. Possède un tableau avec une vue d'ensemble de ses dispositifs	CN,DL
	6.3. Possède une GMAO	SG, PG,JP,LQ,AD,MG,BS
CATEGORIE	7. ENTRAIDE	
	CODE	
	Implications	
	7.1. A essayé/ essaie de mettre en place des partenariats avec des associations	PG,LQ,MG,BS
	7.1. La dimension GHT lui permet de se sentir impliqué dans la notion d'entraide	JP,AD
	7.1. Pratique le prêt de dispositifs entre hôpitaux français	SG,LQ,DL
	7.1. Ne pratique pas le prêt de dispositifs	CN
	7.1. Peut exprimer un excédent de besoin et ainsi donner aux hôpitaux du SSA	PG
	Contraintes	
	7.2. Ne peut pas faire d'entraide car les dispositifs appartiennent à l'Etat	PG
CATEGORIE	8. SECONDE VIE DES DM	
	CODE	
	Freins	
	8.1. Lenteurs administratives	SG,PG,LQ,BS
	8.1. Manque de temps	SG,PG,JP,AD,CN,MG,BS
	8.1. Manque d'informations	SG,PG,JP,LQ,AD,CN, DL,BS
	8.1. Ne pas pouvoir s'en débarrasser seul	CN
	8.1. Les ressources que cela implique	MG
	Décisionnaire	
	8.2. Ingé bio	SG,JP,LQ, AD
	8.2. La direction	PG,CN
	Préférences	
	8.3. Revente	SG,JP,LQ,CN,DL,MG,BS
	8.3. Don	SG,PG,JP,DL,MG,BS
	8.3. Recyclage	AD
	Pire expérience	
	8.4. N'en a pas	SG,DL,MG
	8.4. Manque d'organisation dans la proédure	PG,JP
	8.4. N'a pas reçu l'argent de la revente : fermeture administrative	LQ
	8.4. Dégradation	AD
	8.4. A voulu céder du matériel alors qu'il n'était pas encore disponible	CN
	8.4. Le matériel n'avait pas été vérifié au préalable et a contaminé des patients	BS
	Bonne expérience	
	8.5. Value Medical	SG,PG,JP,LQ,CN,DL,BS
	8.5. FME	LQ,AD,MG
	8.5. N'a jamais eu de reprise simple	AD
	Solutions possibles	
	8.6. Ne connaît pas toutes les solutions possibles pour valoriser ses DM	SG,JP,AD,CN,DL,MG,BS
	8.6. Pense connaître toutes les solutions	LQ,PG
	Appréhensions	
	8.7. Responsabilité du cédant	SG,JP,LQ,CN,DL,BS
	8.7. Pas d'appréhension	PG, AD,MG
CATEGORIE	9. MARCHE DE L'OCCASION	
	CODE	
	Vente	
	9.1. Revend	SG,PG,JP,LQ,AD,CN,DL,MG,BS
	Achat	
	9.2. Dépannage	SG,JP,AD,BS
	9.2. N'achète pas d'occasion	PG,LQ,CN,DL,MG
CATEGORIE	10. PROPOSITIONS	
	CODE	
	Réparation	
	10.1. Ils devraient autoriser les techniciens à réparer entièrement le matériel	SG
	Réutilisable	
	10.2. Intégrer du réutilisable au maximum dans l'établissement	SG
	Créer un service	
	10.3. Créer un service qui s'occuperait de tout ce qui touche à l'économie circulaire dans l'établissement	PG,JP,AD
	Sensibilisation	
	10.4. Sensibiliser les biomed	LQ, AD,DL,MG
	Vue globale du coût des dispositifs en temps réel	
	10.5. Un tableau de la valeur de l'équipement qui inclut le taux d'activité fait dessus avec un système de pondération	CN

Figure 7 : Construction des catégories et codes des entretiens sur un fichier excel

Le contenu des entretiens est basé sur un référentiel articulé autour de codes et de catégories jugées pertinentes, de manière à :

- Comparer le travail des différents interlocuteurs par rapport à une base commune;
- Opérer à des liens théoriques immédiats entre les différents entretiens;
- Percevoir les visions des personnes interrogées pouvant varier de manière assez conséquente pour un même thème.

Les résultats

Ces résultats illustrent la manière dont les personnes construisent ou font partie d'un système d'économie circulaire au sein de leur établissement. Les différentes réponses ont permis de connaître le point de vue des interlocuteurs et d'essayer de décrypter les moyens mis en œuvre pour y parvenir. Il a été particulièrement intéressant de constater les nombreux points communs concernant à la fois les difficultés rencontrées mais aussi leurs motivations et l'intérêt qu'elles ont trouvé à favoriser l'économie circulaire.

1) Analyse générale

Sur le plan de la formation des ressources humaines en matière d'ingénierie biomédicale, un constat récurrent a été dressé. La majorité des personnes rencontrées sont issues des mêmes formations à savoir :

- Master en ingénierie biomédicale ;
- Mastère Ingénieur BioMédical Hospitalier (IBMH).

A la suite de ces formations académiques, les collaborateurs de services biomédicaux occupent en général les postes :

- Ingénieur biomédical ;
- Chef du service d'ingénierie biomédicale d'un centre hospitalier ;
- Responsable d'achat ;
- Directeur opérationnel de centre d'imagerie.

Les processus d'achat dans les établissements sont différents selon le type de la structure. On peut distinguer dans notre cas, trois catégories d'établissements différents : les Centres Hospitaliers, le Service de Santé des Armées ainsi que le Centre d'Imagerie.

Pour les Centres Hospitaliers, comme pour l'ensemble des entités publiques, les hôpitaux publics régissent à un achat normé et réglementé, articulé notamment autour du Code des Marchés Publics. Le processus d'achat est globalement le suivant :

- **Demande auprès des chefs de services/ pôles/ cadres de leurs souhaits d'achat** pour construire le plan d'équipement
- **Liste des besoins avec priorisation** : l'ingénieur conseille les cadres et les services
- **Recensement de l'ensemble des demandes** avec une enveloppe plus ou moins variable selon les services
- **Commission d'équipement pour prioriser** (La priorisation se fait selon plusieurs critères : par manque de pièces, fin de support, type de financement, amortissement, évolution technologique...)
- **Appel d'offre ou passage par des centrales d'achat** de type UGAP (Union des Groupements d'Achats Publics), resa, Uniachat (A partir d'un certain montant ils sont obligés de faire un appel d'offre et là c'est beaucoup plus contraignant car cela prend beaucoup de temps à mettre en place)

Dans le cas précis de l'APHP (Assistance Publique des Hôpitaux Parisiens) : Si c'est un besoin de matériel récurrent et que les hôpitaux en achètent régulièrement, ils peuvent avoir recours plutôt à des marchés publics mis en place par l'Ageps (car ils ont tendance à privilégier les marchés mis en place en interne par l'APHP), c'est nettement plus simple en terme de process.

- **Passation de commande**
- **Le fournisseur reçoit la commande, approvisionne le matériel, livre**
- **Mise en service de l'équipement puis enregistrement dans la GMAO**
- **L'utilisateur est formé et utilise le matériel**

Le SSA (Service de Santé des Armées), contrairement aux hôpitaux publics, n'est pas régi par le ministère de la solidarité et de la santé, mais par le ministère des armées. Le Service de Santé des Armées suit globalement le même process qu'un Centre Hospitalier, cependant, la direction centrale des hôpitaux des armées donne une enveloppe globale pour l'achat de gros matériel (supérieur à 10 000 euros). Cette enveloppe est ensuite répartie entre chaque établissement du SSA en fonction de certains critères. Sinon, ils peuvent acheter du petit matériel (inférieur à 10 000 euros) avec le budget de fonctionnement de l'hôpital. Au niveau de la priorisation, la politique du SSA est de remplacer en priorité le matériel vétuste.

Le process pour le Centre d'Imagerie est légèrement différent, il y a un besoin qui est souvent identifié par les radiologues : que ce soient des machines qui deviennent

obsolètes qu'il faut renouveler ou des demandes d'un service pour l'installation de nouveaux équipements. Et puis derrière il y a la demande de la direction qui exécute les différentes instructions : que ce soit le dépôt de dossier de demande d'équipement ou le lancement d'une consultation auprès de différents fournisseurs. Les différents fournisseurs sont vus, techniquement par les radiologues, ensuite les devis et les offres financières sont analysées par le DAF (Directeur Administratif et financier). Éventuellement des visites ont lieu sur site ou des prêts de machines sont fait aussi pour démo. Un tableau comparatif est établi au niveau technique surtout par les radiologues avec l'avis des manipulatrices radio, et au niveau financier, par le DAF. Et la décision finale d'achat appartient aux radiologues.

2) Analyse par catégorie

Le secteur médical, comme la majorité des secteurs d'activités des différentes entreprises connaissent un progrès continu, et nécessitent, de la part de l'ensemble des acteurs de la chaîne, des adaptations vis-à-vis de ces évolutions.

Evolution des missions des ingénieurs biomédicaux ces dernières années : l'informatique et la dimension GHT à prendre en compte

Le progrès technologique vient impacter de manière considérable les dispositifs médicaux et leur gestion, et induisent des besoins et prérequis nouveaux chez les ingénieurs biomédicaux dans le cadre de leurs missions. Cette adaptation n'est possible que par la formation, et la curiosité autour des évolutions.

Malheureusement, ils ne sont pas toujours formés sur les nouvelles technologies. On parle de plus en plus d'architecture réseau, de serveurs etc... Mais la plupart des gérants de parc ne sont pas formés à ces aspects-là.

Un chef de pôle biomédical d'un centre hospitalier évoque cet aspect : *“Je pense aujourd'hui qu'il y a une forte association à faire avec l'informatique. Par exemple la récupération des données en réanimation, notamment des ventilateurs, du monitoring, des pousses-seringues et que l'ensemble soit enregistré dans la feuille de route de réanimation. Cela permet d'automatiser au lieu de tout écrire à la main. Les mises sur le réseau, le stockage sur le serveur etc... Tout ça c'est vraiment ce qui se met de plus en plus en place et ce qui change par rapport à ce qui se faisait il y a 15/20 ans”*.

Les différents enjeux (techniques, financiers, administratifs, ...) que les hôpitaux rencontrent les poussent à prendre des mesures permettant d'y répondre. L'une des mesures phares, prise par de plus en plus d'hôpitaux est la mutualisation, à travers la création de GHT (Groupement hospitalier de territoire).

Ce concept de mutualisation est à priori vertueux pour l'ensemble des membres du groupement, car il permet par exemple de : mutualiser les achats pour réduire les coûts ou benchmarker les membres du groupement de manière à conserver et généraliser les meilleures pratiques notées.

A maille stratégique, ces GHT présentent des aspects vertueux indéniables, en revanche, pour les acteurs opérationnels du processus, des inconvénients peuvent être notés.

C'est le cas dans certains établissements, où il est nécessaire de prendre en compte les besoins des autres membres du GHT auxquels ils appartiennent. Cette dimension mutualisée change un peu la vision des gérants car ils ne doivent plus se préoccuper seulement de l'établissement en lui-même mais également prendre en compte les besoins des autres hôpitaux du groupement.

L'idée fondatrice des GHT est basée sur le célèbre adage « *Tout seul on va plus vite, mais ensemble on va plus loin* ». Comme l'évoque cette citation, l'un des inconvénients des GHT est de perdre en réactivité dans la prise de décision.

C'est ce qu'évoque un ingénieur biomédical dans l'interview qu'il m'a accordée :

« On a de plus en plus de sujets à traiter, c'est toujours très intéressant car on a pas du tout de journées types et on a pleins de sujets différents, c'est ce que j'aime : on touche un peu à tout. Mais il y a aussi les mauvais côtés qui sont liés à la formation de tous ces groupements. On est ici sur un chemin hiérarchique beaucoup plus vertical. »

Les enjeux notamment climatiques devenant de plus en plus oppressants, de nouveaux concepts sont devenus familiers pour la population.

Les connaissances des ingénieurs biomédicaux autour de l'économie circulaire

C'est, par exemple, le cas de l'économie circulaire. Ce concept étant présent dans de nombreux domaines aujourd'hui comme une partie de réponse à de nombreuses problématiques, beaucoup de personnes en connaissent déjà les bases. En effet, les

notions fondatrices du concept d'économie circulaire (recyclage, réutilisation, recirculation, ...) sont des notions désormais familières et incontournables pour les gestionnaires de parcs.

Les termes de « développement durable », « achat responsable » ou encore « marché de l'occasion » ont été souvent évoqués lors des entretiens.

De plus, un interviewé a eu l'occasion de participer à une commission de consultation à l'Assemblée nationale concernant la loi sur l'économie circulaire : *« L'économie circulaire fait écho à la loi qui est sortie en 2021 qui a été votée, j'ai eu l'occasion de participer à la commission de consultation à l'Assemblée Nationale avec les députés rapporteurs. L'économie circulaire c'est hyper intéressant. Ce que j'avais dit à cette commission c'est qu'il faut impérativement, et c'est le cas je crois dans la loi, que les fournisseurs s'engagent à pouvoir (au moins à la date de fin de commercialisation) avoir au moins 10 ans de maintien des pièces et de maintenance des équipements. Je crois qu'ils ont pu arracher d'un texte 5 ans, j'étais assise à côté d'une représentante du SNITEM qui n'était pas d'accord : elle représentait les fournisseurs. Le débat est là parce que pour tout ce qui est microélectronique, parfois on a des cartes qui ont une durée de vie de 5 ans donc quelquefois les fournisseurs ne suivent pas les dix ans : c'est peut-être pour ça qu'ils ont mis les 5 ans. Mais moi je pense que c'est nécessaire, on a un enjeu à ce niveau-là au niveau des équipements mais c'est toujours pareil c'est un problème de ressources. Et aussi être formé au démantèlement des équipements de manière à récupérer les pièces. »*

L'évolution n'est pas seulement technologique, elle peut se trouver également dans les règles de l'art. Aujourd'hui, il n'est pas concevable de ne pas intégrer les notions d'économie circulaire, de réduction des déchets, d'impact sur le milieu, ..., pour tous les projets. Il est à noter que tel n'était pas le cas systématiquement dans les gestions de parcs précédentes.

La conscience de la surconsommation dans les hôpitaux

La société moderne du 21^{ème} siècle présente une caractéristique indéniable de surconsommation. Le confort, la rapidité et d'autres aspects font que la société est amenée à consommer des produits ou des services qui ne sont pas indispensables pour son fonctionnement.

Le milieu hospitalier n'échappe pas à ce constat. Des surconsommations sont constatées dans les hôpitaux, pour différentes raisons motivées par des aspects de confort ou encore de compétitivité et d'image.

Parmi ces surconsommations, nous pouvons noter, à titre d'exemple :

- La dotation de stocks en termes de dispositifs médicaux, qui dépassent les besoins avérés des services hospitaliers, de manière à prévenir les manquements qui pourraient dégrader une continuité de service ou une image ;
- Les surconsommations de médicaments ou dans l'alimentation ;
- ...

Certains gestionnaires de parcs ont conscience de la surconsommation dans les hôpitaux notamment par exemple avec l'achat d'équipements "de secours" en grande quantité, cette pratique peut venir du fait d'avoir auparavant eu des reproches de ne pas avoir assez de matériel en stock. Cela a été le cas par exemple lors de la crise du Covid-19.

Il est toutefois à noter qu'au-delà des aspects « confortables » de présenter une flotte de dispositifs médicaux fournie, la sensibilité des usages de ces dispositifs induisent qu'une certaine redondance est indispensable. Les milieux hospitaliers ne peuvent pas se permettre de dégrader la qualité de soins, par manque d'équipements médicaux.

Sur le sujet des surconsommations en milieu hospitalier, les avis peuvent diverger.

D'une part, nous pouvons retrouver des personnes véhiculant une image « raisonnable » de la gestion de parcs de dispositifs médicaux, qui ne pensent pas qu'il y ait beaucoup de surconsommation dans les hôpitaux, beaucoup de personnes font très attention au matériel, certains équipements sont très vieux et sont toujours fonctionnels dans l'établissement. Il y a une sorte d'optimisation des processus mis en place par certains acteurs où l'objectif premier est de « *faire la juste dépense au bon moment au bon endroit* » selon un gérant de parc.

Dans un milieu hospitalier, les crédits sont contraints, il n'y a pas beaucoup de possibilités d'investissement pour répondre à tous les besoins des services donc cela oblige à prioriser.

Dans les hôpitaux publics, ils essaient en général de faire vivre le plus longtemps les équipements car ils n'ont pas les fonds pour les renouveler régulièrement : la réalité est économique. Ils vont avoir assez peu tendance à se débarrasser d'appareils vétustes mais toutefois fonctionnels. En général, lorsqu'un dispositif est retiré d'un stock, c'est qu'il n'a plus de valeur ajoutée pour le process hospitalier.

La gestion de la réforme de matériel : les contraintes, les outils et l'implication dans le développement durable

Le fondement d'une réforme est basé sur la modification importante d'un régime en place, de manière à l'améliorer. Naturellement, des contraintes peuvent apparaître.

Un des cas pratiques mentionnant ces contraintes est relevé pour le SSA. La cession du matériel qu'ils possèdent ne peut pas se faire librement, dans la mesure où ce matériel est propriété de l'État. A titre d'exemple, le don de ces matériels n'est pas envisageable (la cession doit automatiquement être réalisée via le recours à un marché public).

Pour compléter cet exemple, la société Value Medical a remporté l'appel d'offre de l'armée et est donc devenu le prestataire exclusif pour la gestion de la revente de leurs dispositifs médicaux une fois réformés.

D'autres établissements peuvent avoir également une convention avec une société du même type ou bien une société qui fait de la vente aux enchères.

De manière générale, la plupart des acteurs de la chaîne des dispositifs médicaux se sentent impliqués et cherchent une solution durable pour l'avenir de leur parc. La question de la future destination des dispositifs est posée (pièces détachées, réutilisation, stock, ...). L'objectif premier étant de ne pas produire de déchets.

Certains ont aussi des filières de recyclage dans lesquelles le matériel est destiné au DEEE. Dans les faits, lorsqu'un dispositif est sorti de la flotte en tant que « déchet », la raison principale évoquée, est la problématique de stockage.

De nombreux gestionnaires de parcs s'accordent à dire qu'une méthodologie et des outils standardisés de gestion de parcs devraient être mis en place.

Aujourd'hui, trop d'acteurs présentent une gestion hasardeuse, qui peut induire à de la perte d'efficacité dans le processus.

Pour cela, les fabricants ont leur part de responsabilité, à titre d'exemple, ces fabricants donnent en général une notification lorsque des fins de supports sont échues, ce qui permet l'anticipation de la réforme d'un matériel.

Le développement durable est une notion qui est placée en « fil rouge » dans la vie de la plupart des gens. En effet, la très grande majorité des domaines d'activités ont été, sont et seront impactés par les contraintes climatiques qui induisent des actions en accord avec le développement durable.

Lorsque l'on applique ces notions au milieu des dispositifs médicaux, nous pouvons affirmer que la plupart des acteurs se sentent impliqués dans le développement durable. Pour cela, ils mènent des actions, comme par exemple en revendant des machines, en les valorisant, etc.

En revanche, pour certains, les actions qu'ils mènent répondent aux critères imposés par le développement durable, alors que la problématique de base était uniquement la gestion du parc.

La difficulté n'est pas de convaincre les acteurs hospitaliers des effets vertueux du développement durable, mais l'enjeu est de parvenir à mettre en place des actions qui permettent à la fois de satisfaire les besoins des gestionnaires de parcs (financiers, économiques, ...), et d'être en accord avec le développement durable.

Un des points essentiels qui ressort lors des contacts avec les ingénieurs biomédicaux est la charge de travail. Les problématiques qu'ils gèrent de manière opérationnelle sont diverses, variées et requièrent une charge de travail assez considérable. L'évolution contextuelle implique pour les gestionnaires, la prise en compte d'une dimension durable en complément de leur travail historique.

Cette gestion est également un des freins qui s'élèvent face à la réduction de l'empreinte environnementale et écologique de la chaîne des dispositifs médicaux.

La gestion de la somme d'une revente de matériel : la redirection du budget et la fixation de l'amortissement

Comme la majorité des entités morales, la problématique économique et budgétaire est une problématique centrale pour la gestion et le développement des projets.

Une fois de plus, les hôpitaux n'échappent pas à cette règle empirique. La revente des dispositifs médicaux, permet en théorie, pour les gestionnaires de parcs, de dégager des fonds qui permettent d'abonder une enveloppe globale dédiée aux dispositifs médicaux. Ce cycle économique est performant, car il permet de flécher facilement les différentes parts de financements sur un dispositif médical.

En revanche, dans les faits, la plupart des établissements n'arrivent pas à rediriger le montant d'une revente de matériel dans leur budget d'investissement. Il semblerait possible de changer ce processus mais le chemin administratif est compliqué à instaurer.

Ces pratiques semblent être dépendantes de différents arbitrages politiques, et peuvent être différentes selon les établissements hospitaliers.

C'est ce qu'a évoqué un ingénieur biomédical lors de son témoignage :

« On a réussi à le faire, mais en fait les autres c'est parce qu'ils se retrouvent coincés à un moment donné et on leur dit que ce n'est pas possible. Il faut être un peu plus téméraire dans ce cas-là et donner des arguments. C'est exactement le même circuit administratif quelque part c'est juste qu'à un moment donné il faut qu'on soit sur la même personne qui fasse la bonne écriture comptable.

Après, moi sur mon ancien GH on arrivait pas à le faire, on avait abandonné l'affaire : c'est aussi lié à la ténacité de certaines personnes. »

Le fait de ne pas pouvoir rediriger les sommes de vente dans le budget d'investissement n'est pas une problématique pour la plupart des services biomédicaux, mais pour certains, cela peut les décourager.

Pour palier à ces aspects, les acteurs biomédicaux ont un levier qui leur permet de s'assurer du réinvestissement lié à la vente d'un dispositif pour un nouveau dispositif médical. Ce levier est articulé par l'intervention d'une société tierce, consistant à effectuer

un avoir à hauteur de la valeur du dispositif repris, sur la facture du dispositif acheté (comme pourrait le faire une concession automobile pour l'achat/reprise d'un véhicule).

Pour calculer la durée d'amortissement de leurs dispositifs, en général les hôpitaux se fixent une durée approximative entre 7 et 10 ans sauf exceptions. Certains fixent l'amortissement en partie avec l'obsolescence des DM, mais certains gérants ont obligation de changer au bout de X années selon la direction ou selon la règle comptable établie. Beaucoup possèdent une GMAO pour avoir une vision globale de leur parc et une traçabilité.

La seconde vie des DM : les freins, l'entraide et les appréhensions

Les personnels décisionnaires sont assez variables en fonction des établissements hospitaliers et de leur gouvernance. Dans certains cas, les décisionnaires finaux peuvent être le service biomédical par délégation, ou dans certains cas, la direction possède les arbitrages.

La gestion de la seconde vie des DM n'est pas toujours aisée, en effet, de nombreuses contraintes peuvent apparaître lors de cette étape et peuvent nuire au bon déroulement de l'opération.

Tout d'abord, un des premiers freins qui a été identifié est la lenteur administrative en interne dans l'établissement. Cette contrainte oblige les services à stocker du matériel longtemps dû au temps passé administrativement à gérer leur sortie du parc.

De plus, le manque de temps pour gérer la seconde vie des DM a également été identifié. En effet, leurs fonctions principales sont plutôt orientées achat et maintenance, ainsi, gérer la seconde vie des DM peut parfois apparaître comme une mission secondaire pour certains.

Ils ont des objectifs de consommation de crédits d'investissements sur l'année, donc ce point est leur priorité.

Selon le point de vue des différentes gouvernances hospitalières, en général, la volonté n'est pas de mettre beaucoup de temps aux ingénieurs biomédicaux pour la revente des dispositifs, dans la mesure où ils n'ont pas de valeur ajoutée technique dans ce domaine.

En parallèle de ce frein « administratif », la méconnaissance du milieu de la revalorisation rend les opérations difficiles. Les services biomédicaux ont, en général, une vision très claire de la filière d'achat de matériel, en revanche, étant donné le fait que la problématique n'était pas centrale auparavant, la filière de valorisation est assez méconnue.

C'est ce qu'évoque clairement un responsable d'achats : *« Je pense aujourd'hui qu'on manque d'informations sur les acteurs du secteur qui peuvent s'occuper de ça. C'est un milieu opaque, j'ai mis pas mal de matériel à la poubelle auparavant avant que je connaisse. A partir du moment où on a les adresses, on se les file les uns les autres. »*

Enfin, une des difficultés majeures évoquées par les ingénieurs biomédicaux est la logistique à mettre en place pour l'évacuation des dispositifs.

Il est beaucoup plus simple et logique, pour les gouvernances hospitalières de mettre en place une logistique lourde dans le but de faire rentrer du matériel au sein de l'hôpital, que pour en faire sortir. Cette contrainte peut être levée par des sociétés dédiées qui pourraient fournir un service « clé en main » aux organismes hospitaliers.

De manière générale, le fait de pouvoir souscrire à un service « clé en main », c'est-à-dire où un unique interlocuteur intervient sur l'ensemble des phases d'un projet, incrémente la performance globale de manière considérable.

Le secteur de la santé est particulier du fait qu'il possède un volet humanitaire, qui lui permettent de nombreuses actions, et de posséder un rayonnement que peu de secteurs possèdent.

A ce titre, de nombreux établissements tentent de mettre en place des partenariats avec des associations humanitaires pour redistribuer leur matériel dans le monde pour ceux qui en éprouvent la nécessité. Toutefois, comme nous l'avons évoqué précédemment, dans certains cas ce système présente ses limites (comme dans le cas de l'impossibilité de faire des dons pour des biens publics).

La vocation territoriale portée par les GHT permet également une d'obtenir une vision de réseau sur la gestion des parcs, à travers laquelle des matériels peuvent faire l'objet d'échanges, ou de revalorisations.

La plupart des gérants de parc ne connaissent pas toutes les solutions possibles de valorisation de leurs DM.

Ils évoluent aussi en fonction des réflexions en lien avec les techniciens, ce qui est intéressant c'est que les sujets remontent au niveau des sociétés savantes, que ce soit les associations professionnelles ingé biomed ou techniciens biomed. Après via les médecins aussi mais c'est moins leur soucis, c'est vrai que c'est bien de remonter aux associations. Après ils font du bouche à oreilles aussi.

De manière générale, du point de vue économique et professionnel, la revente est appréciée dans le secteur biomédical. De manière générale, la vision économique de la revente n'est pas la motivation première pour les opérateurs biomédicaux. L'image vertueuse de la revente incite de manière plus importante le passage à l'acte.

Les dons sont des exemples concrets de la notion d'image vertueuse. Il faut toutefois nuancer ces aspects, car les dispositifs médicaux sont des matériels qui ont vocation à fonctionner sur les humains où aucun risque lié à une mauvaise utilisation ou à une défaillance technique ne peut être toléré.

C'est en ce sens qu'une personne interrogée tient son propos : *“On se rend compte que certains des équipements sont perdus ou vont arriver dans un établissement et personne ne va savoir l'utiliser donc ça va être envoyé pour rien et au final ça va leur faire des déchets. Il y a beaucoup d'hôpitaux qui envoient du matériel dans un piteux état, pour l'image c'est très bien mais en fait ça ne sert à rien. Il faut leur faire une formation, s'assurer que les gens aient les consommables et qu'ils soient en mesure de l'utiliser.”*

Lors des différentes reprises de matériel vécues, des mauvaises expériences ont pu être notées, en partie dues :

- Au manque d'organisation dans la procédure de reprise (que ce soit l'aspect administratif ou logistique)
- A des défauts de paiement suite à la revente (fermeture administrative par exemple)
- A des dégradations (dues au transport du matériel dans l'établissement)

Étant donné le fait que chaque matériel est différent, des problématiques peuvent apparaître (difficultés de transport, manutention particulières, ...). Pour cela, il est important d'avoir un suivi rigoureux qui permet de se prémunir de ces difficultés.

De même, l'absence de savoir juridiquement ce dont ils sont responsables est un problème et un frein à se préoccuper de la reprise. La responsabilité du cédant fait partie de leurs appréhensions. En général, ils font une révision complète de l'équipement avant la cession pour se décharger psychologiquement de toute responsabilité pour les futurs patients et envers la loi.

Un ingénieur disait : « *Il faudrait aussi qu'on sache un peu mieux juridiquement ce que l'on risque. Qu'est ce qu'on doit faire exactement ? Est-ce qu'on doit faire venir plusieurs fournisseurs ? 1 seul ? Est-ce qu'on doit signer une convention pour avoir un partenaire exclusif ? C'est un thème qu'on aborde jamais dans nos formations (études).* »

A l'inverse, par exemple pour le cas du SSA, une décharge de responsabilité est signée pour chaque cession de dispositifs, ainsi, cela ne fait pas partie de leurs appréhensions.

Le marché de l'occasion dans le secteur médical : la pratique de la vente, l'achat et les suggestions apportées

De manière générale, les gestionnaires de parcs privilégient naturellement la vente pour valoriser leurs dispositifs médicaux. En effet, à titre d'exemple, sur les neuf personnes interrogées dans le cadre de ce mémoire, tous évoquent la vente comme processus de valorisation.

Le marché de l'occasion est vu, dans le milieu hospitalier Français, comme un marché de dépannage. Les clients peuvent y avoir recours dans différents cas, comme notamment :

- Le recours à une solution temporaire peu onéreuse ;
- La mise à l'épreuve pour une nouvelle technologie ;
- La réponse à une contrainte économique particulière ;
- ...

Dans la grande majorité des cas, les entités hospitalières ont recours au marché du neuf, car elles présentent des marges de manœuvre financières adaptées. La vision des gestionnaires de parcs sur le marché de l'occasion est plutôt la suivante :

- Source de pièces détachées (surtout pour les modèles qui ne sont plus fabriqués) ;
- Moyen temporaire de gestion du parc (dans l'attente du renouvellement par un matériel neuf).

Il est à noter qu'une alternative hybride aux deux marchés précités est le recours à des appareils d'occasion, mais toutefois peu utilisés (appareils d'expositions ou encore de démonstrations), qui permettent de valoriser une filière en mutualisant les avantages des deux marchés.

Très en vogue actuellement, la réparation des appareils peut s'avérer parfois chaotique pour les techniciens concernés. Cette solution est vertueuse sur de nombreux aspects, car elle permet notamment :

- Le réemploi de dispositifs hors-service ;
- La limitation des impacts environnementaux ;
- L'emploi local ;
- ...

Au-delà des aspects techniques de cette proposition, c'est également un moyen de répondre aux enjeux environnementaux et sociétaux.

Le revers de cette proposition peut-être juridique, avec, à titre d'exemple des défauts de garanties (intervention d'un technicien extérieur à la marque de la machine), etc.

Pour que ce modèle fonctionne, il est indispensable que l'ensemble de la filière s'y adapte et s'y prépare. C'est notamment le cas pour d'autres secteurs d'activité, avec la mise en place d'indices de réparabilité.

Intégrer du réutilisable au maximum dans l'établissement serait également une suggestion : il y a toujours ce souci de coût car parfois c'est avantageux financièrement de faire de l'usage unique plutôt que du réutilisable. Il faut arriver à jongler.

De plus, les usages uniques pourraient en fait être réutilisés :

« Il y a réellement un créneau sur les usages uniques, quand je suis allée à la commission à l'Assemblée Nationale, j'y suis allée avec la fédération hospitalière de France et la pharmacienne qui gérait tout l'aspect usage unique et qui a travaillé aussi à la centrale d'achat AGEPS : elle disait qu'aux Etats-Unis il y avait beaucoup de fournisseurs qui réfléchissaient à restériliser du matériel à usage unique. En fait on se rend compte qu'on

génère des tonnes et des tonnes de déchets qui en réalité peuvent être réutilisés sans soucis. »

Le milieu hospitalier, par son fonctionnement est une entité fortement génératrice de déchets. Certains postes peuvent être optimisés (dispositifs médicaux, transports, ...) alors que d'autres présentent peu de marges de manœuvre (matériels médicaux à usages uniques, ...).

L'idée globale évoquée est de créer un service ou un poste spécialisé et sensibilisé aux questions de développement durable, qui pourrait traiter ces sujets et décliner de manière opérationnelle une politique d'amélioration de l'impact sur l'environnement.

De cette manière, chaque service pourrait effectuer des missions sur lesquelles il possède une réelle valeur ajoutée, et par conséquent incrémenter la performance globale du process hospitalier.

Grâce à différents outils (comme par exemple les GHT), des opérations pourraient être mises en place, de manière à benchmarker un grand nombre d'acteurs, et de généraliser les meilleures pratiques afin d'avancer de manière collective pour répondre aux problématiques environnementales.

Le dernier axe à creuser serait de sensibiliser au maximum les biomed : faire de la communication, faire des mailing pour dire que ça existe, faire du lobbying. Il faut sensibiliser les établissements, dire que telle société existe pour tel type de matériel. La communication externe est à développer : ne pas se contenter du bouche à oreille.

Une grille d'évaluation de la valeur de l'équipement qui inclut le taux d'activité fait dessus avec un système de pondération pourrait également être distribuée aux gérants de parc : c'est comme les kilomètres pour une voiture.

Enfin, ce qu'il faut c'est pouvoir garantir autant que possible, que ce soit aussi simple possible pour l'établissement qui cède l'appareil : solution clefs en mains etc... Et les sociétés en tant qu'intermédiaires devraient être à même de former le potentiel futur acquéreur à l'utilisation. Ce transfert d'équipement, au-delà de la cession, doit passer par un transfert de connaissances.

Partie IV : Recommandations

A travers cette enquête de terrain, plusieurs problématiques ont été soulevées.

Tout d'abord, la majorité des acteurs ne sont pas informés des différentes solutions et possibilités de valorisation de leurs équipements réformés.

1) La sensibilisation auprès des gestionnaires de parcs et des utilisateurs

De manière générale et transversale à toutes les thématiques abordées et abordables, la sensibilisation et la communication sont des vecteurs incontournables pour :

- Transmettre de l'information ;
- Faire adhérer des acteurs à une idée ou à un projet ;
- Faciliter les échanges.

C'est pourquoi, l'une de mes premières recommandations serait de sensibiliser au maximum tous les acteurs de la chaîne de gestion d'un dispositif médical. La sensibilisation au recyclage, à la revente et aux dons de matériel devrait s'effectuer auprès des ingénieurs biomédicaux, des directeurs d'établissements, des médecins mais aussi auprès d'autres acteurs comme les sociétés de financement qui s'occupent aussi parfois du devenir de la machine qui a finie d'être louée. Cette sensibilisation devrait se faire autour de forum, congrès, salons ou encore de formations.

Pour toucher les ingénieurs biomédicaux, il y a notamment les journées *AFIB* (Association française des ingénieurs biomédicaux) qui ont lieu tous les ans et qui constituent un rendez-vous incontournable pour les ingénieurs biomédicaux et leurs partenaires industriels, constructeurs et fournisseurs. Cet événement propose des conférences sur plusieurs journées, il serait intéressant de prévoir des sessions en lien avec l'économie circulaire en précisant notamment les contacts et les acteurs sur le marché selon les régions.

De même, pour toucher plus précisément les métiers autour de la radiologie, il semblerait intéressant de faire la même démarche lors des JFR (Journées Francophones de Radiologie), ces journées correspondent au grand rassemblement annuel de toute la radiologie francophone. C'est l'occasion pour tous les professionnels du secteur de se réunir et d'échanger sur les avancées, applications ou encore travaux de recherche les

plus récents autour de la radiologie. Mais c'est également l'opportunité de prendre connaissance d'un savoir et savoir-faire à travers un parcours de conférences.

Son équivalent mondial, le RSNA (Radiological Society of North America) est une organisation à but non lucratif qui représente 31 sous-spécialités radiologiques de 145 pays du monde entier. Ils fournissent des ressources éducatives de haute qualité, y compris des crédits de formation continue pour le maintien de la certification des médecins et organisent la plus grande conférence de radiologie au monde tous les ans.

De plus, au-delà de sensibiliser les acteurs, il est indispensable de fournir des outils aux gérants de parc afin de les introduire dans cette dynamique d'économie circulaire. C'est ce que l'outil définit ci-après va permettre d'y contribuer.

2) Le projet Value Lines : un outil de gestion de parc

Les établissements de santé possèdent de nombreux dispositifs médicaux différents. Cette quantité importante de dispositifs médicaux peut s'avérer compliquée à gérer, et notamment à évaluer : ils n'ont aucun outil de visibilité pour connaître la valeur de leur DM. En effet, les prix pouvant aller de quelques euros à des dizaines de milliers, il est aujourd'hui extrêmement difficile pour un établissement de connaître la valeur réelle de son parc, en fonction de l'âge de ses dispositifs médicaux.

Afin de répondre à cette problématique, Value Medical développe actuellement un outil de cotation de parc nommé *Value Lines*. Ce produit s'adresse à tous les établissements de santé, leur permettant d'estimer la valeur de leur parc.

Cela leur est utile pour permettre une meilleure négociation de l'assurance couvrant l'établissement, aider les comptables à calculer l'amortissement des dispositifs médicaux et permettre au pôle biomédical d'envisager le changement des dispositifs lorsque leurs coûts de revente est avantageux.

Ce projet a pour but de délivrer aux établissements :

- **La valeur de leur parc en temps réel** : un accès en temps réel à la valorisation du parc d'équipements
- **Des alertes sur le marché** : des notifications immédiates des impacts sur la valorisation des dispositifs (positives comme négatives)

- **Une courbe d'amortissement** : l'optimisation de la gestion du parc par des courbes personnalisés selon les besoins, pour chaque dispositifs et typologie de matériel
- **Un pilotage personnalisé** : un accès rapide à toutes les informations des DM. Une visualisation globale et par famille de la valeur du parc.

Les données des DM des établissements seront collectées, une nomenclature uniformisée sera mise en place et une estimation en temps réel et sur plusieurs années sera disponible en permanence sur la plateforme. Des mises à jour régulières seront instaurées en fonction de l'évolution du marché de l'occasion dans le médical.

Ce projet permettra aux ingénieurs biomédicaux de suivre la valeur de leur DM de leur arrivée dans l'établissement à leur sortie avec la réforme. Cela permettra d'avoir en permanence un visuel sur le matériel et ne pas laisser en stockage du matériel qui pourrait avoir encore de la valeur et s'être utile ailleurs. Il s'agit ici d'optimiser au mieux toutes les ressources en matériel de l'hôpital.

3) Redirection du montant de la revente d'un dispositif médical dans le budget d'investissement : suggestions pour que cela aboutisse

Il est apparu comme problématique ou contraignant pour la plupart des gérants de parc de ne pas percevoir le montant d'une revente de matériel afin de réinvestir dans l'acquisition de nouveaux dispositifs.

Après discussion avec différents interlocuteurs, il est apparu diverses solutions pour favoriser cette action. Tout d'abord, il faut savoir que quand un dispositif est acheté au comptant via un fabricant, il est tout de même généralement amorti comptablement sur plusieurs années par les finances de l'établissement. Dans le cas où un dispositif médical serait revendu après l'amortissement comptable préalablement défini, le gérant de parc pourra avoir un argument considérable vis-à-vis des directeurs administratifs et financiers. En effet, puisque le dispositif sera amorti, le montant éventuel de la revente ne sera que du "bonus" pour l'établissement. De ce fait, il paraît plus simple de négocier auprès des finances pour que le montant de la revente revienne dans le budget d'investissement du service biomédical puisque dans tous les cas le dispositif sera amorti. Il s'agit ici de négocier en interne pour aboutir à une redirection d'une somme de revente de matériel dans un budget d'investissement.

De plus, aujourd'hui il y a de plus en plus d'appels d'offres combinant l'offre de matériel du fabricant avec la possibilité de location via celui-ci ou via une société de financement. Dans ce cas précis, le matériel n'appartient pas à l'utilisateur, ainsi, il n'est pas question de propriété, de revente ou même d'amortissement. Le client est libre (en fonction de son contrat) de pouvoir renouveler plus facilement son matériel : il s'agit d'une solution plus flexible.

Conclusion

A travers ce mémoire sont présentées différentes voies pour qu'un établissement de santé parvienne à créer un système d'économie circulaire à travers la gestion de leurs dispositifs médicaux d'occasion.

Les leviers soulevés sont particulièrement adaptés à des établissements de santé, et certains aspects peuvent s'appliquer à d'autres acteurs, comme les sociétés de financements ou encore les fabricants de matériels.

La réforme de matériel médical fait partie intégrante du cycle de vie d'un équipement. Malgré son importance dans les établissements de santé, on a constaté qu'une fois l'équipement mis en réforme, il est très souvent stocké dans les locaux voire même mis en déchèterie. C'est la raison pour laquelle nous avons mené une enquête auprès de neuf gestionnaires de parc afin d'analyser la gestion de la réforme de leur matériel et surtout de définir les obstacles pouvant freiner ces établissements à l'achat de matériel d'occasion ou à leur revente. Pour eux, la réforme est l'étape la moins stimulante et la plus contraignante du cycle de vie d'un équipement médical : cela fait partie de leurs "missions secondaires". On observe tout de même une forte volonté de bien-faire et de dynamisme de la part de tous. Aujourd'hui, la revalorisation du matériel dans les établissements de santé devient de plus en plus fréquente grâce à cette nouvelle prise de conscience collective.

Le marché de l'occasion dans le secteur de la santé est en développement et les acteurs en présence sont principalement les fabricants, les brokers et les reconditionneurs.

Pour pouvoir créer une économie circulaire complète dans un établissement de santé, il est dans un premier temps nécessaire de sensibiliser tous les acteurs de la chaîne de gestion de la seconde vie des dispositifs médicaux. Il est essentiel que l'ensemble des acteurs (concernés directement ou non) aient une connaissance parfaite des concepts d'économie circulaire de manière à ce que, quelque soit leurs strates ils puissent identifier les avantages qu'ils pourront intégrer dans leur champ d'activité (économique, compétitif, image d'exemplarité...). Par ailleurs, le recyclage, la revente et les dons sont des solutions durables à mettre en avant.

Le second point indispensable selon moi est d'avoir une vision globale de ses dispositifs afin de pouvoir anticiper leur renouvellement. Par conséquent, l'outil *Value Lines* encore

en développement chez Value Medical pourrait être un atout considérable pour tous les gestionnaires de parc de manière à optimiser leurs dépenses et prévoir la solution la mieux adaptée pour l'avenir de leurs DM.

Également, mes travaux m'ont permis de me rendre compte d'une chose essentielle, qui est que la fourniture d'un service clé en main à un établissement est beaucoup plus performante que la réalisation partielle d'un service : des sociétés tierces permettent de déléster les services biomédicaux afin d'incrémenter la performance, et de permettre à tous d'apporter une valeur ajoutée sur l'ensemble des tâches constitutives d'une mission.

De plus, comme dans tous les secteurs d'activités, le nerf de la guerre est le financement. Ainsi, la solution de revente est une solution très appréciée pour les structures. Cependant, il paraît difficile pour les entités publiques de pouvoir rediriger le montant d'une revente de matériel dans leurs budgets d'investissement. De ce fait, un argument à appuyer face aux finances serait de négocier vis-à-vis de l'amortissement comptable du dispositif en question afin de rediriger la somme pour la réinvestir dans du nouveau matériel.

Dans tous les cas, ces challenges m'ont permis de me conforter dans mon idée qu'est d'oeuvrer au quotidien pour aiguiller les personnes dans la réduction des déchets et la mise en avant du concept de l'économie circulaire, car selon moi, toutes les actions effectuées, aussi petites soient-elles, sont bonnes à prendre.

Après cette analyse détaillée visant à éclaircir la notion d'économie circulaire au sein d'un établissement de santé, nous pourrions élargir ce mémoire en nous posant d'autres problématiques actuelles comme notamment la suivante :

Comment concevoir la gestion d'un parc de dispositifs médicaux en présence d'évènements géopolitiques internationaux perturbateurs pour les chaînes d'approvisionnement et de valorisation des matériels ?

Bibliographie

1. Snitem. "PANORAMA et ANALYSE QUALITATIVE de LA FILIÈRE INDUSTRIELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE EN 2021." *Snitem*, 14 février 2022, www.snitem.fr/wp-content/uploads/2022/02/Snitem-Panorama-DM-2022.pdf.
2. Ansm. "Maintenance et Contrôle Qualité Des Dispositifs Médicaux - ANSM." *Ansm.sante.fr*, 16 février 2021, ansm.sante.fr/documents/reference/maintenance-et-contrôle-qualité-des-dispositifs-médicaux.
3. ADEME. *Déchets Chiffres-Clés*. ADEME, 2020, librairie.ademe.fr/dechets-economie-circulaire/28-dechets-chiffres-cles-edition-2020-9791029712135.html
4. Ministère de la transition écologique. "L'économie Circulaire." *Ministère de La Transition Écologique*, 4 novembre 2020, www.ecologie.gouv.fr/leconomie-circulaire.
5. Achterberg, Elisa, et al. "MASTER CIRCULAR BUSINESS with the VALUE HILL." *Circle Economy*, Septembre 2016, www.circle-economy.com/resources/master-circular-business-with-the-value-hill.
6. Ademe. "Le Concept d'Économie Circulaire | L'ADEME Pays de La Loire." *Paysdelaloire.ademe.fr*, 2020, paysdelaloire.ademe.fr/expertises/economie-circulaire-et-dechets/le-concept-deconomie-circulaire.
7. Légifrance. "Décret N° 2021-1683 Du 16 Décembre 2021 Relatif à l'Utilisation de Pièces de Rechange Issues de l'Économie Circulaire Pour La Réparation et l'Entretien de Certains Équipements Médicaux." *Legifrance.gouv.fr*, 16 décembre. 2021, www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044513913.
8. Ademe. *Équipements Électriques & Électroniques Données 2019*. 2020, librairie.ademe.fr/cadic/4967/equipements-electriques-electroniques_deee_donnees2019_rapport2021.pdf?modal=false.

9. Ecosystem. "Ecosystem : Une Deuxième Vie Pour Vos Équipements Électriques."
www.ecosystem.eco, www.ecosystem.eco/.
10. Thomas Poirier. "Value Medical – La Législation En France." *Value Medical*,
value-medical.fr/la-legislation/#:~:text=Le%20Code%20de%20la%20Sant%C3%A9.
11. France Médical Enchères. "Qui Sommes-Nous ? | FME."
Www.francemedicalauctions.com,
www.francemedicalauctions.com/index.php/a-propos-de-nous/qui-sommes-nous.
12. "Value Medical." *Value Medical*, value-medical.fr/.
13. BNP Paribas Leasing solutions. "Comment Financer Ses Équipements Médicaux à Moindre Coût ? | BNP Paribas Leasing Solutions." *Leasingsolutions.bnpparibas.com*,
leasingsolutions.bnpparibas.com/switchon/comment-financer-ses-equipements-medicaux-a-moindre-cout.html
14. Verso Healthcare. "Home." *Verso Healthcare*, www.verso.healthcare/.
15. OMS. *Dons de Dispositifs Médicaux : Considérations Relatives à Leur Demande et à Leur Attribution*. 2012,
apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44821/9789242501407_fre.pdf;jsessionid=2FE662D55932B62F5F4E5EDAF3E77E6A?sequence=1.
16. Dols, Diana. "APPEL AUX DONNS POUR L'UKRAINE ! Appel Aux Hôpitaux, Aux Entreprises et Administrations Françaises." *AIDE MEDICALE CARITATIVE FRANCE-UKRAINE*, 28 février 2022,
amc.ukr.fr/appele-aux-dons-pour-lukraine-appel-aux-hopitaux-aux-entreprises-et-administrations-francaises/.
17. "Dons de Fournitures Médicales à Destination de L'Ukraine." *Www.who.int*, 2022,
www.who.int/fr/emergencies/situations/ukraine-emergency/medical-supply-donations.
18. CHRU de Tours. "CHRU de Tours. Don de Matériel Médical Au CHRU de Tours/Donation of Medical Equipment at Tours University Hospital."
Https://Www.chu-Tours.fr/,
www.chu-tours.fr/le-chru-et-ses-partenaires/le-chru-a-linternational-international-cooperations/dons-en-materiel-donations-of-medical-equipments/.

19. Eurasanté. "Libel'Up : Donnez Une Seconde Vie à Votre Matériel Médical !" *Eurasanté*, 18 mars 2022, www.eurasante.com/news/actualite-filiere-regionale/libelup-donnez-une-seconde-vie-a-votre-materiel-medical/
20. ROUX, Dominique, et Denis Guiot. *Une Mesure Des Motivations Envers l'Achat d'Occasion, Leurs Antecedents et Leurs Consequences*. Décembre 2008.
21. ROUX, Dominique, et Denis Guiot. *Alternative Forms of Acquiring, Disposing Of, and Recirculating Consumer Goods*. 2020.
22. Hanna. "ZIQY : La Seconde Main : Un Marché Plein D'opportunités." *Ziqy*, 18 novembre. 2021, ziqy.co/retail/la-seconde-main-un-marche-plein-dopportunites/.
23. Roux, Dominique, et Denis Guiot. *A Second-Hand Shoppers' Motivation Scale: Antecedents, Consequences, and Implications for Retailers*. 2010.
24. Gaudiaut, Tristan. "Infographie: Où l'Achat de Seconde Main A-t-Il La Cote ?" *Statista Infographies*, 28 octobre 2021, fr.statista.com/infographie/24437/marche-de-la-seconde-main-part-de-la-population-qui-achete-occasion-par-pays/#:~:text=En%20France%2C%2046%20%25%20des%20personnes
25. IKEA. "Seconde Vie - Ventes de Meubles D'occasion." *Www.ikea.com*, www.ikea.com/fr/fr/customer-service/services/buy-back-resell/vente-meuble-occasion-pub92e7c9c0.
26. DECATHLON. "Decathlon Occasions." *Occasions.decathlon.fr*, occasions.decathlon.fr/.
27. "La Reboucle." *Lareboucle.fr*, lareboucle.fr/.
28. Zalando Seconde Main. "Vêtements Pas Chers Pour Femme | Zalando Seconde Main." *Www.zalando.fr*, www.zalando.fr/mode-seconde-main-femme/
29. Ansm. "Nos Missions - Les Dispositifs Médicaux et Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro (DMDIV) - ANSM." *Ansm.sante.fr*, ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/p/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medica

[ux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv#:~:text=Les%20dispositifs%20m%C3%A9dicaux%20so
nt%20class%C3%A9s.](#)

30. Ansm. “Le Rôle de l’ANSM Dans Le Cycle de Vie Des Dispositifs Médicaux.” *Www.youtube.com*, www.youtube.com/watch?v=PIRII75J53M.
31. “Technologies Biomedicales - Article - Classification Des Dispositifs Médicaux.” *Www.technologies-Biomedicales.com*, 2005, www.technologies-biomedicales.com/index.php?mod=articles&ac=commentaires&id=1.
32. Legifrance. “Arrêté Du 15 Mars 2010 Modifiant l’Arrêté Du 20 Avril 2006 Fixant Les Règles de Classification Des Dispositifs Médicaux, Pris En Application de l’Article R. 5211-7 Du Code de La Santé Publique.” *Gouv.fr*, 2010, www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000021974447/.
33. Haute autorité de santé. *Parcours Du Dispositif Médical En France*. Juillet 2021, www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf.
34. “Accueil - TradusMedical.com - Matériel Radiologique et Équipement de Radiologie d’Occasion Reconditionné En Usine et Garantis Constructeur. L’imagerie Médicale de Qualité Au Meilleur Prix.” *TradusMedical.com*, tradusmedical.com/.
35. Bertrand Bathelot. “Entretien Semi-Directif - Définitions Marketing» L’encyclopédie Illustrée Du Marketing.” *Www.definitions-Marketing.com*, 2017, www.definitions-marketing.com/definition/entretien-semi-directif/.

Annexes

Annexe 1 : Guide d'entretien

Présentation de l'intervieweur

Bonjour, je m'appelle Chloé Debergh et je suis actuellement étudiante en double diplôme en école d'ingénieurs à Polytech Lille en spécialité Instrumentation et ingénierie d'Affaires et j'effectue pour ma cinquième année un Master 2 Healthcare Business à la Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS) à l'Université de Lille.

Afin de valider la fin de mon parcours universitaire, je réalise un mémoire de fin d'études qui porte sur la gestion et la réglementation des DMO dans les établissements de santé dans le cadre de l'économie circulaire. La durée de cet entretien sera d'environ une heure et les réponses aux questions serviront uniquement à la réalisation d'un projet d'études à des fins universitaires. Acceptez-vous d'être enregistré(e) ?

Présentation de l'interviewé (environ 1H)

Parcours/missions

- 1) Pouvez-vous me parler de votre parcours et de votre travail actuel ?
(Fonction, ancienneté et parcours professionnel)
- 2) Avez-vous remarqué une évolution dans vos missions ces dernières années ?
- 3) Comment sont organisés les achats dans votre structure ? Quel est le processus ?
- 4) Pensez-vous qu'il existe une organisation différente des achats et si oui laquelle ?

Economie circulaire en santé

- 5) Que vous évoque l'économie circulaire en santé ?

Enjeux écologiques

- 6) Que pensez-vous de la surconsommation et de son impact sur le monde d'aujourd'hui ?

- 7) Lors d'une réforme de matériel, pensez-vous à l'avenir de vos machines, c'est-à-dire, si elles pouvaient être réutilisées ailleurs ? Pouvez-vous donner des exemples ?
- 8) Comment vous sentez-vous impliqué(e) dans une démarche de développement durable/ d'économie circulaire ?

Enjeux sociétaux

- 9) Mettez-vous en place des solutions ou des aides pour pallier aux manques de moyens d'autres établissements en France et/ou dans le monde ? Si oui, lesquelles ?

Contrainte : Budget

- 10) Globalement, combien de fois par an échangez-vous avec la direction des finances concernant votre budget ?
- 11) Que pensez-vous de ces échanges ?
- 12) Êtes-vous contraint par des budgets restreints lors de vos achats ? A quel(s) niveau(x) ?
- 13) Comment faites-vous pour répondre à ces contraintes budgétaires ?
- 14) On sait que vous avez des problématiques au niveau de la dissociation entre la reprise et l'achat, quelle solution avez-vous pour répondre à cette problématique ?
- 15) Lors d'une revente de DMO qui arrive dans le budget général de l'hôpital, pouvez-vous le rediriger dans le vôtre ?
- 16) Est-ce un frein à vous soucier de la reprise de matériel ?
- 17) Comment fixez-vous vos amortissements ? Avez-vous une vue globale de l'ensemble de votre parc en temps réel ?

Seconde vie des DM

- 18) De manière générale quels sont les freins selon vous dans la gestion de la seconde vie des DM ?
- 19) Pensez-vous manquer de temps pour gérer la seconde vie de vos DM ?
- 20) Si oui, quelles sont vos attentes vis-à-vis de cette contrainte ?
- 21) Pouvez-vous me raconter votre pire expérience concernant la reprise de matériel ?

- 22) Pouvez-vous me faire part d'une bonne expérience concernant la reprise de matériel ?
- 23) Connaissez-vous toutes les solutions possibles de valorisation des DM ?
- 24) Est-ce que vous pensez être mal informé concernant les possibilités de seconde vie des DMO ?
- 25) Que pensez-vous du marché de l'occasion dans le médical ? Y avez-vous recours régulièrement ?
- 26) Comment est organisée la reprise des DM dans votre structure ? + Qui est le décisionnaire ?
- 27) Quelle solution de valorisation des DM préférez-vous et pourquoi ?
- 28) Avez-vous des appréhensions concernant cette solution ?

- 29) Quelles seraient vos propositions et suggestions pour améliorer le système de l'économie circulaire au sein de votre établissement ? A quel point cet aspect s'inscrit dans vos missions actuelles ?

Annexe 2 : Retranscription d'un entretien

Entretien du 24/03

Bonjour, pour commencer cet entretien je vais commencer par me présenter : je m'appelle Chloé Debergh et je suis étudiante en double diplôme en école d'ingénieurs à Polytech Lille en spécialité Instrumentation et ingénierie d'Affaires et j'effectue pour ma cinquième année un Master 2 Healthcare Business à la Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS) à l'Université de Lille.

Pour valider la fin de mon parcours universitaire, je réalise un mémoire de fin d'études qui porte sur la gestion et la réglementation des dispositifs médicaux d'occasion dans les établissements de santé dans le cadre de l'économie circulaire. La durée de cet entretien sera d'environ une heure et les réponses aux questions serviront uniquement à la réalisation d'un projet d'études à des fins universitaires. Est ce que vous acceptez d'être enregistrée ?

Oui pas de problème.

Pour commencer, pouvez vous me parler un peu de vous, vous présenter, me parler de votre parcours ? de votre travail actuel ? En termes de fonction, ancienneté et parcours professionnel...

D'accord! Alors, mon parcours : Après mon bac, je suis partie faire deux fois la première année de médecine. Comme tout le monde je l'ai ratée...(rires) j'ai une équivalence en licence de physique, je suis donc rentrée en deuxième année de licence.

Donc j'ai fait une licence de l'ingénieur, et après je suis rentrée au Master à Orsay en physique. J'ai vraiment suivi le parcours Physique : licence en physique puis Master. Et en Master 2 on avait la possibilité de s'orienter vers l'imagerie médicale, donc ce master 2 il permet soit de faire de la recherche soit de passer le diplôme de radiophysicien avec le concours du DQPRM (Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale) ou s'orienter pour être ingénieur d'application après des stages etc... Donc j'ai fait ce master 2 et en fait au départ je voulais faire de la

recherche : je suis partie 4 mois en Suisse pour commencer une thèse après mon master 2 puis je me suis dit : “non” (rires).

Et donc je me suis inscrite au Mastère spécialisé IBMH à Compiègne et c’est comme ça que j’ai découvert le métier d’ingénieur biomédical. C’était important pour moi de rester soit dans le domaine de l’imagerie médicale ou dans le milieu hospitalier. Ce que j’avais fait en recherche c’était visualiser par IRM les zones du cerveau primaires et secondaires qui sont liées au mouvement de la patte chez le rat. Voilà... ducoup ça reste quand même de la manipulation par IRM donc lié au milieu médical. J’ai donc fait mon Mastère à Compiègne, mon stage à [REDACTED] pendant 8 à 9 mois et ensuite je suis arrivée à la [REDACTED] pendant presque 8 ans. Donc ducoup me voilà à [REDACTED] depuis 1 an.

Donc vous êtes responsable biomédical du centre ?

Ici je suis responsable du service biomédical. Il y a une partie humaine et une partie management avec l’équipe de techniciens via l’intermédiaire du chef d’atelier. Je m’occupe d’optimiser et d’organiser tout ce qui est lié à l’atelier : c’est la politique de maintenance qu’on met en place ici donc à savoir : Qu’est ce qu’on priorise ? Qu’est ce qu’on fait réparer ? etc... Et la gestion des contrats de maintenance, bien sûr : savoir ce que je prends en maintenance, ce qu’on fait en interne ou pas et après il y a toute la partie de l’ingénieur biomédical qui est tout ce qui est achats lié au budget d’investissement sur l’année. C’est un choix entre les renouvellements liés à l’obsolescence ou les nouveaux investissements etc...

Et vis à vis de toutes ces missions, est-ce que vous avez remarqué une évolution dans vos missions ces dernières années ?

Alors ce n’est pas forcément dans mes missions mais c’est dans les missions globales de l’ingénieur bio et du technicien bio. Je pense aujourd’hui qu’il y a une forte association à faire avec l’informatique. C’est en train de se mettre en place depuis un peu plus d’une dizaine d’années. Cela met un peu plus de temps à se mettre en place notamment par rapport aux acteurs qui sont les DSI (Directeur des Systèmes d’Information), les directions etc.. Mais s’il y a une évolution effectivement dans le métier, que ce soit moi ou les techniciens : c’est vraiment cette spécificité

liée à l'informatisation du dispositif médical. Par exemple la récupération des données en réa, notamment des ventilateurs, du monitoring, des pompes-seringues et que l'ensemble soit enregistré dans la feuille de route de réanimation. Cela permet d'automatiser au lieu de tout écrire à la main. Les mises sur le réseau, le stockage sur le serveur etc... Tout ça c'est vraiment ce qui se met de plus en plus en place et ce qui change par rapport à ce qui se faisait il y a 15/20 ans en tant qu'ingénieur ou technicien : c'est vraiment l'informatisation.

Très bien. Et comment sont organisés les achats dans votre structure ? Quel est le processus ?

Dans la théorie, en fin d'année (fin d'automne/début d'hiver), je transmets aux chefs de pôles et de services (et moi je le fais en plus aux cadres) les demandes d'achats.

Vous demandez à chaque chef de services leurs souhaits d'achat pour l'année ?

Alors en fait on a une organisation, c'est à dire que le chef de pôle va chapeauter par exemple le bloc, l'anesthésie, la réanimation...etc J'envoie à ce chef de pôle, à chaque chef de services et moi je l'envoie en plus aux cadres car on a tendance à oublier le petit matériel du quotidien à renouveler.

L'idée c'est qu'on fait une feuille officielle, on leur fait une demande d'investissement (donc plan d'équipement). Il y a un document unique dans lequel on liste les besoins avec la priorisation et pour les équipements qui coûtent plus de 5000 euros on doit faire une fiche particulière de demande dans laquelle il faut renseigner combien ça coûte par an ? Est-ce qu'il faut du personnel supplémentaire ? A quoi ça sert exactement ?

Donc on recense l'ensemble des demandes, donc c'est moi qui récupère les demandes des différents services qui ont été priorisés par le chef de service puis par le chef de pôle en fonction des différents services qu'il a dans son pôle.

Ils doivent préciser toutes les caractéristiques des dispositifs qu'ils veulent ? (Modèle, options..etc)

Cela dépend, il y en a qui savent exactement ce qu'ils veulent donc par exemple si c'est pour acheter du monitoring : on a du Philips dans tout l'établissement donc il y a rien d'extraordinaire là dessus mais après par exemple si je dois renouveler un équipement d'une telle marque, il y a plusieurs acteurs sur le marché donc on va faire des essais. Quand ils peuvent, ils nous fournissent les devis.

Ce n'est pas vous qui faites les demandes de devis ?

Cela dépend, il y en a qu'ils le font et sinon j'en fait aussi. De toute manière, je vérifie toujours derrière. Après sinon certains me mettent juste les prix approximatifs etc.. Donc certains savent exactement le modèle, la marque et le prix et d'autres c'est juste : je veux tel équipement qui fait telle fonction.

Après, une fois que j'ai récupéré l'ensemble des demandes, je mets les prix là où il y en manque, je commence à contacter les fournisseurs pour avoir plus d'informations.

Pour se donner une idée, nous sur l'ensemble de cette année, on était à 2,5 millions. Et le budget alloué par les finances pour les équipements biomédicaux s'élève à 955 000 euros.

Donc sur les 2,5 millions de demandé, il faut que j'en supprime beaucoup pour arriver dans le budget. C'est là que commence le vrai travail.

Le budget alloué est toujours le même ? Vous le savez à quelle période ?

On connaît le budget à peu près au même moment. C'est pas toujours le même, l'année dernière j'ai eu moins : j'ai eu 690 000 euros.

Sachant que pour donner le budget, ils se basent sur le PGFP : c'est un plan pluri-annuel qui permet de voir l'évolution des dépenses chaque année.

Par exemple, en 2022, je sais que j'ai tel et tel équipement qui ne vont plus avoir de maintenance, de pièces etc donc ça veut dire qu'il faut que je les remplace.

Et c'est comme ça pour 2023,2024,2025 etc...

Mais ça reste approximatif, car je vois les dates mais ça n'empêche que j'ai toujours en service des vieux poussoirs seringues qui ont 20 ans... voilà

Donc ils se sont basés sur ce que je leur avait donné quand je suis arrivée ici l'année dernière.

Donc une fois que j'ai récupéré toutes les demandes, on va se réunir à la CREM qui est le nom de la commission d'équipement. Ce sont des chefs de pôle et la présidente de la CREM. On se réunit ensemble pour discuter de ce qu'on garde, de ce qu'on enlève..

Et vous avez fait le tri de votre côté avant ?

Non, moi j'ai simplement rajouté dans le plan d'équipement ce qui est une obligation pour moi (Parce que j'ai plus de maintenance..etc).

Donc c'est pour ça qu'il faut faire ce travail là avec les médecins, car moi toute seule de mon côté je ne peux pas savoir si tel équipement est plus important qu'un autre.

Moi je sais ce qui est obligatoire à remplacer, donc je le mets en priorité.

Par exemple un échographe de 15 ans où il n'y a plus de pièces je vais le mettre en obligatoire.

Donc on fait une première réunion de présentation sur l'ensemble des équipements pour un premier tri et d'après on planifie une deuxième réunion 1 mois après.

Pendant ce laps de temps, moi je travaille avec la présidente de la commission et d'autres médecins et on fait vraiment le tri pour arriver dans le budget.

On priorise aussi par rapport aux types de financement car certaines choses sont en investissement mais si c'est obligatoire mais qu'on a pas le budget alors on fait du leasing.

Et on regarde ce qui est intéressant, sur un automate de laboratoire qui dure entre 5 et 6 ans, c'est très intéressant de faire de la location maintenance. Par contre, sur un ampli de brillance qui va durer 10 ans, il ne faut pas faire ça car on va perdre de l'argent. Tout est une question d'équilibre et de gestion.

Ensuite il y a la plénière de la CREM, et c'est là qu'on fixe définitivement le plan d'équipement. Et donc moi à partir de là je vais pouvoir commencer à faire les différents achats.

Et vous pensez qu'il existe une organisation différente des achats et si oui laquelle ?

Moi je trouve que cette organisation est pas mal dans le sens où à la CREM, il est censé y avoir tous les chefs de pôles parce que je vois mal le chef de pôle de l'anesthésie, réa, bloc décider pour le pôle maternité, gynéco.

Donc le principe de se dire : on liste les besoins et on réfléchit chacun dans son pôle à ce qu'on peut enlever : je trouve que le principe est bien.

La chose qui manquait pour moi était sur la partie cadres, chose que j'ai changée en demandant à ce que les cadres remplissent aussi leurs demandes d'équipements parce que les médecins et les chefs de pôles ne vont pas penser à acheter des poussettes-seringues, des ECG, ce genre de choses.

Donc sur le principe, cette organisation est plutôt bien. Après le problème c'est vrai c'est que ça prend du temps. Donc le fait de demander, d'avoir plusieurs interlocuteurs qui expliquent pourquoi ils ont fait cette demande et ce qu'ils peuvent enlever : ça permet d'être juste.

Et j'ai la directrice de la DPL (département du patrimoine et de la logistique) qui est là pour arbitrer et recadrer les choses.

Et vous avez deux budgets différents ? En fonction du petit équipement ou des équipements lourds ?

Non, ça c'est une enveloppe à part pour les gros équipements : par exemple le renouvellement d'une salle interventionnelle : IRM, scanner etc...

Par exemple, on a eu le projet d'installation de rails en USLD, où on a équipé 104 chambres, donc on est vraiment sur des budgets à part.

Sinon le reste est sur le plan d'investissement.

D'accord très bien, maintenant passons à une autre partie : Si je vous dis spontanément : économie circulaire en santé, qu'est ce que cela vous évoque ?

Je l'ai déjà entendu mais... L'économie circulaire je dirai que c'est cette attribution d'équipements déjà utilisés et qui circulent à nouveau soit sur le territoire soit sur des territoires étrangers après maintenance et réhabilitation du matériel.

Que pensez-vous de la surconsommation et de son impact sur le monde d'aujourd'hui ?

Je crois qu'aujourd'hui il n'y a pas tant de surconsommation que ça, ça dépend des établissements. Moi quand je regarde ici, j'ai pas l'impression qu'il y ait de l'abus. Au

contraire, j'ai l'impression que les gens font très attention à leur matériel. Quand je vois qu'il y a de vieux équipements qui ont 15/20ans, qui sont toujours fonctionnels : les gens font quand même attention à leur matériel. Attention! Ce n'est pas vrai pour tous les services, il y en a forcément.. Mais j'ai pas la sensation qu'il y ait de la mauvaise organisation ni de la surconsommation ici. Enfin si... il y a des choses qu'on surconsomme : les thermomètres par exemple car on se les fait voler! Donc la plupart des gens n'abusent pas. J'ai pas ce ressenti de surconsommation en tout cas ici à l'hôpital dans les services. J'ai pas des services qui vont me commander 40 pousses seringues et qui vont en mettre 30 en réserve pour le cas où. Après on a toujours du stock, il en faut, mais rien d'abusif.

Vous n'avez jamais d'achats "inutiles" ?

Si, il y a des choses qui n'ont aucun intérêt, certains hôpitaux achètent inutilement. Alors qu'ici, justement, cette commission de plan d'équipements qu'on a avec les chefs de pôles permet d'éviter ce genre d'achats inutiles. C'est ça qui est bien justement!

Et lors d'une réforme de matériel, vous pensez à l'avenir de vos machines, c'est-à-dire, si elles pourraient être réutilisées ailleurs ? Vous avez des exemples ?

Oui! Moi j'ai toujours fait ça, effectivement un matériel qu'on utilise plus et qui est en bon état : on va essayer soit de le donner à des associations.... Ici on est sur l'économie, donc dans la recherche d'optimiser au mieux les ressources. On préfère revendre, mais on fait un mixe des deux : il y a des choses sur lesquelles on va plutôt donner, d'autres qu'on va essayer de revendre. Après si j'ai du matériel en trop, sans grand intérêt de revente, je vais les donner.

Est-ce que vis à vis de vos actions vous vous sentez impliquée dans une démarche de développement durable/ d'économie circulaire dans l'hôpital?

Il n'y a pas d'organisation globale. Je ne sais pas si tout l'établissement est dans cet état d'esprit, en fait, chaque service ou chaque unité le fait à sa façon.

La seule chose de commune c'est la récupération des batteries et des piles... (rires)

Il n'y a personne qui est là pour gérer l'ensemble de tout ça.

Après moi dans mon service, le problème aujourd'hui c'est qu'on achète des marques chinoises etc... Donc oui, dans l'idéal ça serait bien d'être dans cette démarche dès l'achat jusqu'à la revente/ le don. Après, concrètement : on a un budget, on a des besoins, on fait en conséquence.

Donc dès que je peux, je le fais mais notre premier objectif est de répondre aux besoins.

Est-ce que cette démarche fait partie de vos missions ?

Non. Ce n'est pas dans ma fiche de poste, c'est pas du tout dedans. C'est vraiment une démarche interne au service.

Et est-ce que vous mettez en place des solutions ou des aides pour pallier aux manques de moyens d'autres établissements en France et/ou dans le monde ? Et si oui, lesquelles ?

Si on me demande oui, je peux le faire. C'est ce qu'on a fait il y a pas très longtemps sur des ventilateurs. J'ai aucun problème à faire ça, tant que ça ne nous désavantage pas je n'ai aucun souci.

Pour passer à la partie budget maintenant, globalement, combien de fois par an vous échangez avec la direction des finances concernant votre budget ?

J'ai aucun échange avec la direction des finances, par contre j'ai des échanges toutes les semaines ou toutes les deux semaines avec ma responsable. Et elle, si j'ai un problème côté financier, elle est là.

Mais on est pas là en train de faire le point : qu'est ce que vous avez acheté ? Vous avez dépensé quoi? En fait, tant que je respecte le budget qui m'est alloué et que je fais ce qu'on me demande de faire, c'est bon.

Et vous êtes contraint par des budgets restreints lors de tous vos achats ? Si oui, à quel(s) niveau(x) ?

Oui c'est quand même budgétisé, on va nous demander par exemple si je dois acheter une IRM : combien ça va nous coûter ? Donc globalement je donne une fourchette entre 2 millions et 2,5 millions à peu près avec le matériel, les travaux...etc

Donc on me consulte pour savoir quel budget allouer pour tel et tel projet.

Et comment se passe-t-il si vous avez des contraintes budgétaires ?

Très bonne question. Ca m'est jamais arrivé, il y a un petit secret que font tous les ingé bio : c'est que généralement on met un budget légèrement au dessus.

Car des imprévus il y en a forcément, donc cela permet d'être plus serein.

On sait que vous avez des problématiques au niveau de la dissociation entre la reprise et l'achat, quelle solution avez-vous pour répondre à cette problématique ?

Il faudrait juste que les finances soient cool ! (rires)

Il n'y a pas d'autres choix, aujourd'hui dans le public je ne sais pas comment on peut faire. On passe par des processus, c'est juste les finances qui doivent redistribuer au biomed...

Lors d'une revente de DMO qui arrive dans le budget général de l'hôpital, pouvez-vous le rediriger dans le vôtre ?

Non je suis dégoûtée (rires). Après je pense qu'on peut demander aux finances pour essayer mais... c'est compliqué.

Est-ce un frein à vous soucier de la reprise de matériel ?

Non. Non non non non, on m'a prévenu, on m'a dit que je n'aurai pas ce budget, c'est pas grave. Au moins l'hôpital est content, ce n'est pas une grosse somme mais c'est toujours ça.

D'accord, et vous fixez comment vos amortissements ? Vous avez une vue globale de l'ensemble de votre parc en temps réel ?

Oui. Alors, en moyenne, sur la réalité du terrain on se dit qu'un dispositif c'est entre 7 et 10 ans. Après il y a des exceptions, pour les IRM et scanners (lié au forfait technique). Il y a d'autres exceptions qui sont les automates du labo car au bout de 5 ans il faut le changer. Voilà... globalement c'est entre 7 et 10 ans en moyenne.

Et vous avez un outil pour gérer tout ça ?

Alors, on a la GMAO. Mais il faudrait un tableau de suivi des dispositifs pour les renouvellements mais dans la pratique c'est impossible car il faudrait en permanence actualiser ce tableau. Donc je le fais au coup par coup ou parce que je sais que tel équipement est plus critique : je sais que les ventilateurs je les ai achetés en telle année, je sais que les moniteurs je les ai achetés à peu près en telle année... Je sais à peu près, et puis généralement ce qui nous met la puce à l'oreille c'est la fin du support.

Généralement c'est les constructeurs qui nous préviennent. Donc sur les équipements importants ou critiques, les informations des prestataires nous aident. Après par exemple, le pousse seringue va être utilisé pendant 15 ans, puis un jour on va nous appeler pour nous informer que le modèle ne se fait plus.

De manière générale quels sont les freins selon vous dans la gestion de la seconde vie des DM ?

Les lenteurs administratives ! C'est le seul frein.

En interne ou en externe ?

En interne, c'est l'enfer.

Vous pensez manquer de temps pour gérer la seconde vie de vos DM ?

Oui.

Quelles sont vos attentes vis-à-vis de cette contrainte ?

Cela dépend ce que c'est comme manque de temps, c'est à dire qu'appeler une société pour dire que j'ai du matériel à faire reprendre, ok très bien.

C'est plutôt dès lors où on me demande de chercher des infos sur ces appareils : c'est là que ça me prend du temps. Car après, ils évaluent, prennent les informations, ils se débrouillent seuls et c'est très bien. Mais dans le cas où il y a besoin d'informations, c'est là où ça me prend du temps.

Il faut le faire, c'est pas eux qui vont le faire car ça fait partie de nos données donc il faut que je délègue mais les techniciens n'ont pas le temps non plus donc...

Il nous faudrait un technicien de plus .. (rires) Non mais voilà!

Est-ce que vous pouvez me raconter votre pire expérience concernant la reprise de matériel ?

Je n'en ai pas. Moi la reprise je le fais depuis peu.

Et est-ce que vous pouvez me faire part d'une bonne expérience concernant la reprise de matériel ?

C'est en cours en ce moment avec Value Medical. Tout se passe pour le mieux.

Connaissez-vous toutes les solutions possibles de valorisation des DM ?

Pas du tout. Après, nous on recycle des pièces en interne. On a un placard avec des DM cassés, et les techniciens viennent piocher des pièces pour les réparer.

Est-ce que vous pensez être mal informé concernant les possibilités de seconde vie des DMO ?

Moi ce qu'il me manque plus c'est quand on se retrouve avec des DM sous le bras et qu'on ne sait pas quoi en faire, on ne sait pas qui contacter. C'est ça le problème : on a aucune visibilité soit sur les associations, soit sur les brokers. Rien du tout.

Et globalement vous pensez quoi du marché de l'occasion dans le médical ?

Pour nous établissement français, c'est du dépannage : si on est dans la galère, que personne peut nous prêter de machine ou si on a un budget super contraint pour x ou y raisons alors on achète d'occasion. Je sais que certains ingé bios font ça et achètent de l'occasion. Par contre, pour les pays étrangers c'est génial!

Après il y a des mentalités qui sont différentes! Notamment sur les IRM et les scanners. Une IRM ou un scanner qui a 7 ans, c'est pas énorme. Aux Etats Unis ils ont des IRM ou des scanners qui ont 15 ans et ça tourne bien.

Nous on paie ce matériel neuf. Après il faut faire attention aussi car il y a des ingés qui ont des contacts à l'étranger et qui ont vu que des brokers revendaient très cher du matériel d'occasion.

Vous y avez recours régulièrement vous?

Jamais. Pour le moment, je n'ai pas eu besoin de le faire.

Au niveau de la reprise des DM, comment c'est organisé dans votre structure ? Qui est le décisionnaire ?

C'est moi qui décide ce que j'en fait. De toute façon c'est du matériel qui doit s'en aller.

Quelle solution de valorisation des DM préférez-vous et pourquoi ?

Autant la revente que le don. Car le don on fait une bonne action et la revente c'est une bonne action pour l'hôpital même si c'est pas grand chose.

Et avez-vous des appréhensions concernant ces solutions ?

Oui. Moi quand je donne du matériel, je le fais réviser et après je me décharge de toute responsabilité et je veux m'assurer qu'une fois que le matériel est cédé, ce n'est plus notre responsabilité.

Quelles seraient vos propositions et suggestions pour améliorer le système de l'économie circulaire au sein de votre établissement ? A quel point cet aspect s'inscrit dans vos missions actuelles ?

Aujourd'hui on a de moins en moins le droit de faire des réparations sur le matériel. Par exemple une carte électronique sur laquelle il faut faire une petite soudure, les fournisseurs vont refuser qu'on le fasse car ça fait perdre la responsabilité du fournisseur s'il y a un problème. Ils vont dire : tu l'a bricolé tout seul, c'est ton problème plus le miens. Ils finissent toujours par le voir.

Et ça ça n'aide pas car on est obligé d'acheter de nouvelles pièces.

Ils devraient nous autoriser à réparer le matériel.

Il faudrait également du réutilisable au maximum partout, mais on sait bien que ce n'est pas toujours faisable. Il y a toujours ce souci de coût car parfois c'est avantageux financièrement de faire de l'usage unique plutôt que du réutilisable. Il faut arriver à jongler. Cet aspect ne fait pas partie de mes missions mais c'est la volonté de chacun.

Globalement, ils le font tous. La plupart des ingénieurs ne jettent plus de matériel.

Les établissements de santé au coeur d'une dynamique d'économie circulaire : le cas de la gestion des dispositifs médicaux d'occasion

Le concept d'**économie circulaire** s'instaure de plus en plus dans nos modes de vie, et c'est le cas également dans les **établissements de santé**. Une collecte de données qualitative auprès d'un échantillon de neuf gérants de parc de dispositifs médicaux a été utilisée afin d'identifier et de mesurer les motivations et les freins propres à cette nouvelle manière de fonctionner, dans le secteur particulier des **dispositifs médicaux d'occasion**. Le domaine de la santé et plus particulièrement celui des dispositifs médicaux fait face à des problématiques. En effet, ce marché très dépendant de la dynamique des fabricants pose certains questionnements pour ce qui est de leur gestion par les établissements de santé et notamment le sujet de leur **fin de vie**.

Mots clés : économie circulaire, établissements de santé, dispositifs médicaux d'occasion, fin de vie.

Healthcare institutions at the heart of a circular economy dynamic : the management of second-hand medical devices

Circular economy is getting more and more established in our lifestyles. It is also the case in **healthcare institutions**. The motivations and difficulties inherent to this new way of operating were identified and measured thanks to qualitative data focusing on the sector of **second-hand medical devices** (the data was collected through a sample of nine medical device managers). The health sector and the medical device sector more particularly, are facing issues. Indeed, this market is highly dependent on the dynamics of manufacturers. This leads to some issues being raised regarding the management of devices by health establishments. The main question being how the devices are dealt with when they are outdated.

Keywords: circular economy, healthcare institutions, second-hand medical devices, outdated.