

JUIN 2020



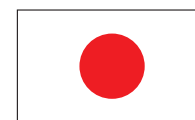
Assurer l'approvisionnement en équipements médicaux en tenant compte de la valeur



THE ACCESS AND
DELIVERY PARTNERSHIP

Nouvelles technologies de la santé pour la tuberculose,
le paludisme et les MTN

PATH
D O :: A O ♦ // 2 □ O



En provenance du Japon

Sommaire

À propos de ce guide	1
----------------------------	---

Mise en œuvre de l'approvisionnement en tenant compte de la valeur	2
--	---

Comment le rapport qualité-prix (RQP) est-il évalué ?	2
Ressources ACV	3

Tirer parti des systèmes de gestion des technologies de la santé	4
--	---

Processus et activités GTS	5
Exigences GTS	5
Règlements et normes GTS	6
Ressources GTS	8

Documenter les spécifications concernant les équipements médicaux	9
---	---

Comment les spécifications concernant les équipements médicaux sont-elles documentées ?	9
Ressources de spécifications techniques	15

Estimation, comparaison et planification des coûts totaux de possession	16
---	----

Comment estimer le CTP	17
Ressources CTP	20

Envisager d'autres modèles d'approvisionnement	21
--	----

Quand envisager d'autres modèles d'approvisionnement	23
Comment évaluer d'autres modèles d'approvisionnement et facteurs de risque	25
Ressources de location d'équipement	25

Préparer l'installation et la mise en service des équipements médicaux ainsi que la formation des utilisateurs	26
--	----

Installation	27
Mise en service	28
Formation initiale des utilisateurs et des techniciens	29
Maintenance et déclassement	29
Ressources de préparation de l'installation	29

Gérer les dons des équipements médicaux	30
---	----

Maximiser la valeur du matériel donné	31
Cinq critères de l'OMS pour les dons d'équipements durables	32
Ressources de gestion des dons d'équipement médical	32

Références	33
------------------	----

L'Access and Delivery Partnership (ADP) travaille avec les pays à revenu faible et intermédiaire pour garantir que les médicaments et les technologies de la santé qui permettent de sauver des vies atteignent les personnes qui en ont besoin. Nous aidons les pays à renforcer et à harmoniser les politiques ainsi que les systèmes et nous améliorons les capacités des personnes et des institutions principales pour qu'elles puissent mettre en place les réformes nécessaires à des progrès durables, dirigés par les pays concernés, vers la création d'une couverture sanitaire universelle. ADP est soutenu par le gouvernement du Japon et dirigé par le Programme des Nations Unies pour le développement, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé, le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales et PATH.

À propos de ce guide

L'approvisionnement d'équipement médical présente des défis uniques qui ne sont pas rencontrés lors de l'achat de médicaments. Par exemple, lors de l'approvisionnement en équipements médicaux présente des défis spécifiques qu'il est nécessaire de considérer :

- Les exigences de performance et fonctionnalité
- Les caractéristiques du site d'installation
- La disponibilité et la qualité de l'alimentation électrique
- Les compétences des utilisateurs finaux et des techniciens
- La disponibilité et le financement des pièces de rechange
- La planification, le financement et la disponibilité des produits consommables
- Le coût total de possession de l'équipement

Malheureusement, ces besoins et contraintes opérationnels ne sont souvent pas suffisamment pris en compte lors de la planification et des processus d'achat des équipements médicaux. On estime qu'entre 40 et 70 % des équipements médicaux dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ne fonctionnent pas, sont inutilisés ou sont impropres à l'usage.¹ Ce taux élevé de pannes d'équipement a une incidence sur les résultats pour les patients, l'efficacité du système de santé et la charge de travail des professionnels de la santé.

L'approvisionnement en tenant compte de la valeur (ACV) est la pratique consistant à évaluer la valeur de nouveaux produits, services et solutions potentiels pour maximiser le rapport qualité-prix global (RQP), plutôt que de se concentrer uniquement sur le prix d'achat le plus bas. Dans le contexte de l'approvisionnement en équipements médicaux, les approches RQP exigent que les équipes d'approvisionnement travaillent dans le cadre d'un système de gestion des technologies de la santé (GTS)

pour évaluer pleinement l'équipement médical, les services ou les solutions alternatives, dans le but de maximiser le RQP.

Travaillant dans une équipe multidisciplinaire GTS, le personnel d'approvisionnement peut recueillir les suggestions du personnel de l'établissement, de cliniciens, d'ingénieurs biomédicaux, de gestionnaires de programme, d'experts en financement et d'autres intervenants. Cette contribution d'experts permet aux équipes d'approvisionnement de mieux analyser les options, d'estimer les coûts et d'identifier les équipements, les services et/ou les solutions appropriées qui peuvent répondre aux besoins de santé à long terme.

Ce guide est destiné à aider les équipes d'approvisionnement du secteur public dans les systèmes de santé à ressources limitées à mettre en œuvre une approche ACV lors de la planification et de l'achat de nouveaux équipements médicaux. Ce guide fournit des informations réparties en sept sections :

1. Mise en œuvre de l'approvisionnement tenant compte de la valeur
2. Tirer parti des systèmes de gestion des technologies de la santé
3. Documenter les exigences et les spécifications concernant les équipements médicaux
4. Estimation, comparaison et planification des coûts totaux de possession
5. Envisager d'autres modèles d'approvisionnement
6. Préparer l'installation et la mise en service des équipements médicaux ainsi que la formation des utilisateurs
7. Gérer les dons des équipements médicaux

La réalisation de l'ACV de l'équipement médical nécessitera que les équipes d'approvisionnement

coordonnent le soutien et les contributions des dirigeants gouvernementaux, des systèmes financiers, des donateurs, des agences techniques, des organismes de réglementation, des fabricants, des fournisseurs et d'autres partenaires.

La mise en œuvre d'un processus ACV contribuera à garantir un processus de sélection d'équipement médical rentable et efficace qui fournira l'équipement le mieux adapté aux besoins des utilisateurs finaux et des établissements de soins de santé.

L'équipement médical est défini par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme un dispositif médical nécessitant des activités d'étalonnage, de maintenance, de réparation, de formation des utilisateurs et de déclasserement généralement gérées par des ingénieurs biomédicaux.²

Exemples d'équipements médicaux :

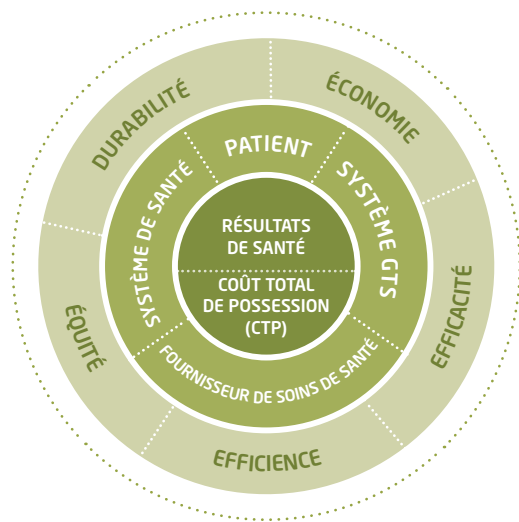
- Matériel de laboratoire, machines à rayons X et appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) (diagnostic)
- Instruments chirurgicaux et équipements de radiologie (traitement)
- Appareils d'électrocardiogramme (ECG) et oxymètres de pouls (surveillance)
- Incubateurs pour nourrissons, analyseurs de gaz sanguin et ventilateurs (soins intensifs)
- Systèmes d'oxygénothérapie (soins à base communautaire)
- Défibrillateurs (services d'urgence)
- Réfrigérateurs pharmaceutiques et à vaccins, véhicules frigorifiques, transporteurs et équipement de surveillance de la température (chaîne d'approvisionnement)

Mise en œuvre de l'approvisionnement tenant compte de la valeur

L'approvisionnement tenant compte de la valeur (ACV) est la pratique consistant valuer de nouveaux produits, services et solutions potentiels pour maximiser le rapport qualité-prix (RQP) total, plutôt que de se concentrer uniquement sur le prix d'achat le plus bas.

Comme l'illustre la figure 1, une approche ACV identifiera et considérera non seulement les principaux résultats en matière de santé et les facteurs de coûts au cours des processus de planification et d'approvisionnement, mais également les avantages potentiels pour les patients, les prestataires et les systèmes de santé nationaux et de GTS. Dans le cadre de l'ACV, un cadre d'analyse RQP peut être appliqué pour soutenir une prise de décision qui examine les avantages plus larges et les coûts d'équipement et de gestion à long terme.

Figure 1. Cadre d'approvisionnement en tenant compte de la valeur



Adapté d'un graphique de Medtech Europe de 2017 illustrant quatre dimensions de la spécification ACV : résultats pour les patients, coûts, avantages secondaires et impact sur la société.

Le Canada,³ le Royaume Uni,⁴ l'Australie,⁵ et l'Union européenne⁶ sont des exemples de pays et de régions qui utilisent actuellement les processus ACV par le biais de directives, de politiques et/ou de lignes directrices.

Comment le rapport qualité-prix (RQP) est-il évalué ?

Un cadre d'évaluation RQP peut être subjectif et difficile à normaliser ; cependant, il considère généralement cinq éléments principaux : économie, efficacité, efficience, équité et durabilité.⁷

Économie

L'équipement fournit-il les services de santé requis au coût total de possession (CTP) le plus bas ?

Les questions à considérer lors de l'évaluation de l'élément économique du RQP sont les suivantes :

- L'équipement/service soutiendra-t-il les plans stratégiques nationaux ?
- L'équipement/service permettra-t-il d'atteindre plusieurs objectifs du programme de santé ?
- Quel est le coût total de possession des différentes options d'équipement/de services ?
- Est-il possible d'installer, d'entretenir et d'exploiter correctement l'équipement pendant tout son cycle de vie ?
- Les produits consommables et l'équipement associé (par exemple, la chaîne du froid pour les réactifs) seront-ils disponibles ?
- Les rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) soutiennent-ils ce type d'équipement médical ?

Efficacité

L'équipement peut-il contribuer efficacement à de meilleurs résultats de santé ?

Les questions à considérer lors de l'évaluation de l'élément d'efficacité du RQP sont les suivantes :

- Le modèle d'équipement/service répondra-t-il aux besoins des cliniciens et des patients ?
- Le modèle d'équipement/service sera-t-il conforme aux directives existantes des partenaires techniques ou aux rapports d'évaluation des technologies de la santé ?
- Le modèle d'équipement/service maximisera-t-il les résultats de santé par rapport à d'autres options/investissements ?

Efficience

Le modèle d'équipement/service maximise-t-il les avantages pour le patient, le clinicien ou le système de santé par rapport aux autres équipements ou services ?

Les questions à considérer lors de l'évaluation de l'élément d'efficience du RQP sont les suivantes :

- Le modèle d'équipement/service bénéficiera-t-il à plusieurs programmes de santé ?
- Des modèles d'équipement moins complexes répondront-ils aux besoins de santé et des utilisateurs finaux ?
- Des ressources adéquates sont-elles allouées aux systèmes de gestion et au CTP ?
- Le modèle d'équipement/service facilitera-t-il les services de santé ?
- Le modèle d'équipement/service améliorera-t-il l'efficacité du système de santé ?
- Le modèle d'équipement/service minimisera-t-il les risques ?

Recommandations RQP du Fonds mondial

Après une analyse de plusieurs pays et des tests pilotes d'un cadre RQP proposé, le Fonds mondial a émis les recommandations⁸ suivantes pour de nouveaux investissements dans des systèmes nationaux de laboratoire d'analyse du VIH, de la tuberculose et du paludisme :

1. Recourir la location de réactifs ou d'un modèle commercial de prestation de services tout compris plutôt que de l'achat de nouveaux équipements de laboratoire.
2. Inclure et surveiller les indicateurs de performance clés pour les fournisseurs, les utilisateurs finaux et les équipements.
3. Privilégier les plateformes de diagnostic de plusieurs maladies par rapport aux équipements de diagnostic de maladies uniques, afin que les coûts de maintenance et de produits consommables puissent être répartis entre les programmes.
4. Établir un minimum de fournitures, de tests et d'équipements nécessaires à chaque niveau d'un système de laboratoires à plusieurs niveaux.
5. Mettre en œuvre des évaluations du réseau de laboratoires et des activités d'optimisation avant l'achat ou la location de nouveaux équipements.

Équité

L'équipement répond-il aux besoins de santé de toutes les populations ?

Les questions à considérer lors de l'évaluation de l'élément d'équité du RQP sont les suivantes :

- Le modèle d'équipement/service bénéficiera-t-il à toutes les populations souffrant de taux de prévalence ou d'incidence de maladies ou ayant des difficultés d'accès aux soins de santé ?
- Le modèle d'équipement/service réduira-t-il les obstacles d'accès aux soins de santé liés au coût, aux droits de l'homme ou au sexe ?

Durabilité

Un établissement, un programme ou un système de santé peut-il maintenir le modèle d'équipement/service à long terme ?

Les questions à considérer lors de l'évaluation de la durabilité du RQP sont les suivantes :

- Des ressources adéquates sont-elles attribuées pour créer et maintenir l'accès aux services de santé ?
- Y a-t-il une stratégie pour maintenir des prix et un accès compétitifs ?

Le RQP doit considérer les cinq éléments ci-dessus au cours du processus d'évaluation. Lorsqu'ils sont disponibles, les rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) peuvent souvent fournir des informations précieuses pour effectuer une analyse du RQP. Les critères du RQP à inclure dans les évaluations des soumissions d'offres comprennent les normes de qualité et de sécurité et les indicateurs des capacités des fournisseurs.

La quantité de détails et le niveau de complexité appliqués à une évaluation du RQP devraient refléter la complexité et le coût de l'équipement médical acheté.

Les défis sont notamment les suivants :

- Le RQP est subjectif et difficile à formaliser dans un cadre unique.
- L'évaluation du RQP nécessite la contribution d'intervenants différents.
- Les responsables risquent de ne pas souhaiter changer la pratique habituelle qui consiste à prendre des décisions en fonction du prix d'achat le plus bas.

Il est essentiel que les équipes d'approvisionnement encouragent l'approvisionnement en tenant compte de la valeur, portant sur la planification de l'équipement, la prise de décision en matière d'approvisionnement et sur la capacité du système de gestion en général.



RESSOURCES ACV

Value-Based Procurement (VBP): Knowledge, Guide, and Support for All in the Value Chain of Medical Technology

Jonsson M, Axelsson S. Oslo: Nordic Medtech Growth 2; 2017. https://bit.ly/VBP_Nordic_Countries.

Assessing and Managing Value for Money: Lessons for NGOs

London: Mango and the Value for Money Learning Group; 2016. https://bit.ly/VBP_NGO.

Value for Money Technical Brief

Geneva: The Global Fund; November 2019. https://bit.ly/Global_Fund_VFM.

Tirer parti des systèmes de gestion des technologies de la santé

La planification et l'approvisionnement en matériel médical sont effectués dans le cadre d'un système national de gestion des technologies de la santé (GTS). Selon la définition de l'OMS, la gestion et l'utilisation appropriées des technologies de soins de santé commencent par une bonne compréhension des besoins du pays, de la région, de la communauté et des établissements de soin, et se terminent par le déclassement et l'élimination définitifs de l'équipement.

Le GTS comprend la planification et l'approvisionnement, la sollicitation et la fourniture appropriées de dons, la livraison et l'installation efficaces de l'équipement, la gestion des stocks, la maintenance et la formation des utilisateurs finaux pour une bonne exploitation de l'équipement. Le GTS est mené parallèlement aux évaluations des technologies de la santé (ETS) et à la conformité aux réglementations et aux normes de performances des technologies de la santé.⁹

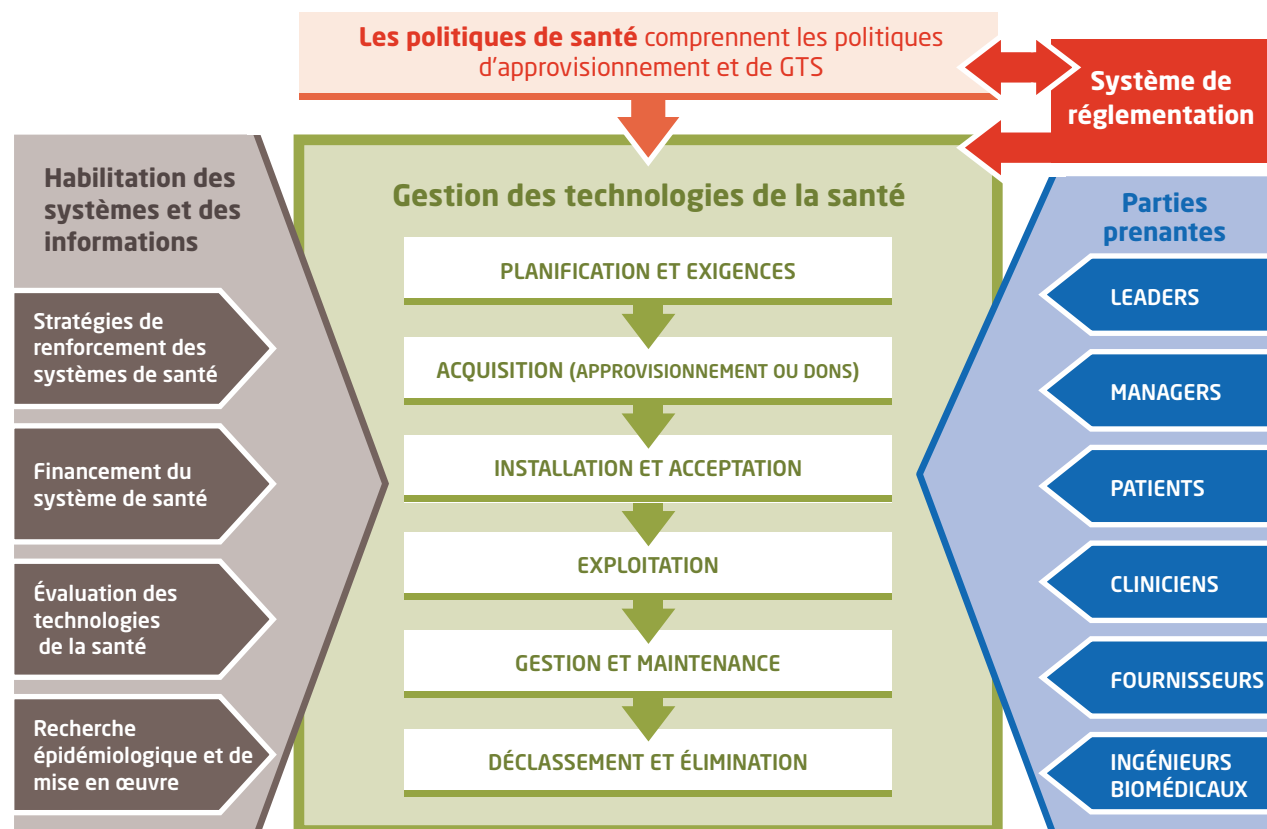
Reconnaissant l'importance du rôle des technologies de la santé, la 60e Assemblée mondiale de la santé a souligné la nécessité d'établir des priorités dans la sélection et la gestion des technologies de la santé dans la résolution WHA60.29.¹⁰ Cette résolution recommande que pour réduire le gaspillage des ressources, les ministères de la santé élaborent des stratégies nationales pour soutenir le GTS comprenant le développement de systèmes pour évaluer, planifier, acquérir et gérer les technologies de la santé.

Les systèmes GTS varieront selon les pays et les niveaux de système de santé. Certains pays devront investir dans des activités de promotion et d'analyse supplémentaires pour convaincre les décideurs de l'importance du rôle du GTS dans un système de santé efficace.

La figure 2 illustre certains des liens du GTS avec les politiques, la réglementation, le financement et les processus de recherche en santé publique, et montre les différentes parties prenantes qui contribuent et bénéficient d'un système de GTS.

Les ministères de la santé devront travailler avec les parties prenantes pour identifier des indicateurs GTS pratiques et réalisables pour surveiller et utiliser les systèmes de gestion des performances. Les équipes d'approvisionnement peuvent intégrer ces indicateurs GTS aux contrats et accords de niveau de service, le cas échéant.

Figure 2. Liens entre le GTS et un système de santé national



Adapté de Global Health Tech Equity, *How Emerging CE-HTM Can Help* (webinaire). American College of Clinical Engineering, April 2017. <https://youtu.be/jZPySot8hU>.

Processus et activités GTS

La planification et l'approvisionnement en équipements médicaux sont des processus GTS qui interviennent durant la phase d'acquisition. La phase d'acquisition est suivie de la phase d'utilisation du GTS. Des exemples d'activités qui se produisent pendant les étapes d'acquisition et d'utilisation de GTS sont présentés dans le tableau 1. Ce guide se concentre sur la phase d'acquisition de l'équipement.

Exigences GTS

L'identification, l'analyse et la planification pour répondre aux exigences du cycle de vie de l'équipement médical aident non seulement les équipes d'approvisionnement à maximiser le RQP et les résultats pour les patients, mais également à fournir des spécifications techniques précises qui représentent les besoins nationaux, infranationaux et au niveau des établissements.

Les équipes chargées de conclure les marchés publics doivent bénéficier de la participation active d'une équipe multidisciplinaire de parties prenantes du GTS, comprenant notamment du personnel des établissements de santé, des experts cliniques et de laboratoire, des ingénieurs biomédicaux, des responsables de programme de santé, des stratèges du système de santé, des agences de financement de la santé et, dans certains cas, des patients pour bien comprendre les exigences en matière d'équipement. Certaines des suggestions requises des représentants GTS sont répertoriées dans le tableau 2.

Règlements et normes GTS

Le GTS doit être soutenu au niveau national, infranational ainsi qu' celui des établissements avec des réglementations, des normes et un financement.

Tableau 1. Exemples d'étapes, de processus et d'activités pour l'acquisition et l'utilisation de GTS

PHASE D'ACQUISITION DE MATÉRIEL MÉDICAL	
Processus	Exemples d'activité
Planification de l'équipement	- Évaluation des besoins - Évaluations de la technologie de la santé - Renforcement des systèmes de santé - Budgétisation/financement du CTP - Évaluation de faisabilité - Évaluation du rapport qualité-prix - Analyse de marché - Identification des exigences techniques
Approvisionnement en équipement	- Spécifications d'approvisionnement - Appel d'offres/achat /location - Livraison et installation - Mise en service et acceptation - Formation initiale des utilisateurs et des techniciens
PHASE D'UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL	
Processus	Exemples d'activité
Gestion de l'équipement	- Gestion des contacts - Gestion du fournisseur - Inventaire/audits de l'équipement - Surveillance des performances - Maintenance/suivi des pièces détachées - Formation régulière des utilisateurs et des techniciens - Planification du remplacement basée sur des données - Déclassement et élimination
Gestion des risques	- Surveillance post-commercialisation - Inspection et étalonnage - Surveillance des événements indésirables

Tableau 2. Contribution des parties prenantes à la planification de l'équipement et aux processus d'approvisionnement GTS

Personnel de l'établissement de santé	Cliniciens et chefs de laboratoire	Ingénieurs biomédicaux	Personnel responsable des politiques et financier	Personnel chargé de l'approvisionnement
• Caractérisation des besoins de santé • Critères d'utilisation • Contexte des performances précédentes de l'équipement • Performances précédentes du fournisseur local • Accessibilité des installations • État de l'infrastructure • Quantité et qualité de l'alimentation électrique • Besoins de formation • Données de suggestions de CTP • Identification des risques	• Caractérisation des besoins de santé • Critères d'utilisation • Besoins du patient • Produits consommables • Plans d'installations annuels ou pluriannuels existants • Besoins de formation • Évaluations • Résultats ETS existants • Données de suggestions de CTP • Identification des risques	• Exigences de maintenance • Normes de qualité • Disponibilité et qualité de l'alimentation électrique • Facteurs environnementaux • Systèmes d'approvisionnement en eau et de traitement des déchets • Transport • Installation • Maintenance • Gestion des pièces détachées • Inspection • Étalonnage • Données de suggestions de CTP	• Initiatives stratégiques pertinentes • Exigences juridiques • Budgets de maintenance • Budgets de fonctionnement et d'élimination • Chronologie et contraintes • Gestion des partenariats • Gestion des donateurs	• Documents d'appel d'offres • Documents de contrats • Gestion des contrats • Surveillance des performances du fournisseur

Les réglementations ou normes GTS doivent décrire :

- Les rôles et les responsabilités pour la gestion des appareils médicaux (y compris les équipements médicaux).
- L'importance du GTS et notamment la sélection, l'acquisition, l'acceptation, la maintenance, la réparation, la surveillance et l'élimination de l'équipement.
- Les exigences de gestion des risques, y compris le signalement des incidents indésirables.

- Les exigences de formation et d'accès aux instructions du fabricant.
- La tenue de dossiers, y compris les inventaires et les exigences de suivi de la maintenance.
- Les conditions d'externalisation de la maintenance.
- Les protocoles standard pour le déploiement, le suivi et l'utilisation de l'équipement.
- Le financement de l'acquisition et de l'utilisation des équipements.
- Les exigences de décontamination, au besoin.

Exemples de politiques ou de normes GTS existantes :

Loi britannique sur la santé et les services sociaux (UK Health and Social Care Act) (activités réglementées), réglementation de 2014 : Règlement 15

Cette réglementation du gouvernement britannique comprend l'exigence selon laquelle l'équipement médical utilisé pour dispenser les soins et les traitements doit être propre, adapté à l'usage prévu, entretenu, stocké en toute sécurité et utilisé correctement.

Disponible à https://bit.ly/UK_HCSA_regulations.

ANSI/AAMI EQ56: 2013, Recommended Practice for a Medical Equipment Management Program (Pratique recommandée pour un programme de gestion de l'équipement médical)

Cette pratique recommandée par l'American National Standard Institute's Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale de l'Institut américain des normes) spécifie des critères minimaux pour un programme de gestion conçu pour minimiser certains risques associés à l'équipement utilisé lors des soins courants des patients dans une organisation de soins de santé.

Disponible à https://bit.ly/EQ56_1303_preview.

US Joint Commission Revised Equipment Maintenance Standards for Critical Access Hospitals (normes de maintenance révisées des équipements pour les hôpitaux à accès critique de la Commission mixte américaine)

Ces normes de maintenance, développées par les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) des États-Unis, exigent que les établissements de santé entretiennent, inspectent et testent tous les équipements médicaux inventoriés conformément aux recommandations des fabricants ou aux stratégies d'un autre programme de maintenance des équipements (AEM).

Disponible à https://bit.ly/Joint_Commission_Maintenance.

...O ÉTUDE DE CAS

Projet d'équipement médical Uptime en Zambie

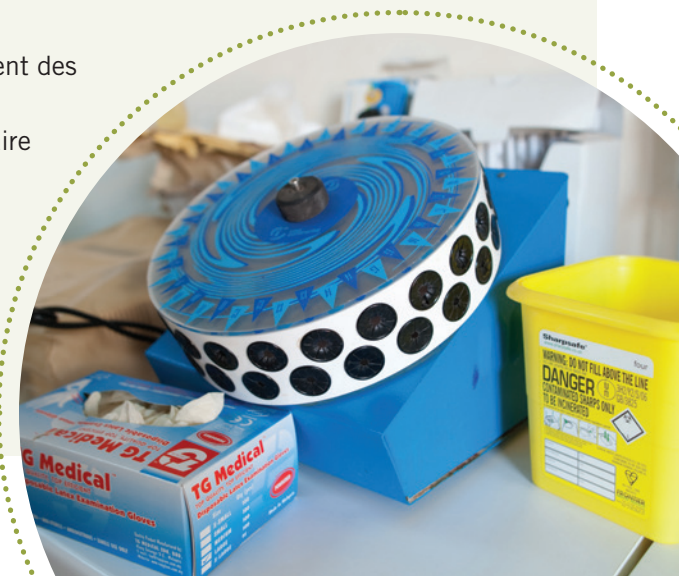
En 2017, le ministère zambien de la Santé a demandé au Tropical Health and Education Trust (THET) d'étudier l'impact des technologues en génie biomédical (BMET) sur la performance des équipements médicaux dans des hôpitaux de référence.

À la fin du projet d'équipement médical Uptime, une approche systématique pour l'approvisionnement en nouveaux équipements médicaux a été recommandée afin de réduire les différences de disponibilité importantes des équipements dans les différents hôpitaux. Cette approche rendrait également l'accès aux soins de santé dans toute la Zambie plus équitable et soutiendrait l'objectif d'une couverture sanitaire universelle.

L'analyse financière effectuée à la fin du projet a conclu que **l'approvisionnement en équipement médical sans plan de maintenance de l'équipement entraîne des gaspillages**. L'analyse a également indiqué les éléments suivants :

- Le taux du coût de service (COSR), défini comme le coût annuel de la maintenance divisé par le coût d'achat initial de l'équipement, a été estimé à 2,8 % pour la maintenance « en interne ».
- Un COSR de 5 % devrait être budgétisé pour les contrats de maintenance externalisés.
- On ne doit pas supposer que les budgets de maintenance sont disponibles.
- La durée de vie de l'équipement sera 2 fois plus courte si les coûts de maintenance ne sont pas pris en compte.
- Les priorités des services de santé n'étaient pas satisfaites par les équipements achetés selon une méthode centralisée.
- Les listes d'équipement standard (SEL) étaient principalement axées sur les besoins des hôpitaux de niveau supérieur.
- Les nouveaux équipements obtenus remplaçaient souvent des équipements disponibles qui auraient pu être réparés.
- L'approvisionnement en pièces détachées était nécessaire dans 30 % des cas de réparation ; cependant, l'approvisionnement en pièces détachées auprès de fournisseurs internationaux n'a pas donné de résultats satisfaisants dans la période du projet.

Adapté de : THET, *Medical Equipment Uptime Project Final Report*.¹¹
Photo : PATH/Gabe Bienczycki.





Salle d'opération à l'Ouganda Cancer Institute.
Photo : PATH/Lynn Heinisch.

RESSOURCES GTS

Publications de l'OMS sur les dispositifs médicaux

Disponible à https://www.who.int/medical_devices/publications/.

Série « How to Manage » (« Comment gérer » ?) pour les technologies de la santé

Ziken International. St. Albans, UK: TALC; 2005. https://bit.ly/How_to_Manage_Series.

Cette série est conçue pour contribuer à une meilleure gestion de la technologie des soins de santé (GTS).

Elle comprend :

- Guide 1 : Comment organiser un système de gestion des technologies de soins de santé
- Guide 2 : Comment planifier et budgétiser votre technologie de soins de santé
- Guide 3 : Comment s'approvisionner en technologie de soins de santé et la mettre en service
- Guide 4 : Comment utiliser efficacement et en toute sécurité votre technologie de soins de santé
- Guide 5 : Comment organiser la maintenance de votre technologie de soins de santé
- Guide 6 : Comment gérer les finances de vos équipes de gestion des technologies de soins de santé

Gérer le cycle de vie de l'équipement médical

Tropical Health and Education Trust (THET). Londres : THET; 2017. https://bit.ly/THET_Managing_Lifecycle.

Site Web de l'International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE)

<https://ced.ifmb.org/>. Accès le 31 mars 2020.

L'IFMBE aide les Nations Unies et l'OMS à promouvoir les informations sur l'ingénierie biomédicale et clinique et à faire progresser les programmes de conception, de déploiement et de gestion de technologies médicales sûres et efficaces.

Site Web de l'EBME

<https://www.ebme.co.uk/articles/management>. Accès le 31 mars 2020.

Ce portail d'ingénierie médicale exploité au Royaume-Uni comprend de nombreux articles, normes et directives pour la gestion et la maintenance des équipements médicaux.

Matériel de support GTS

Le programme de gestion et d'entretien de l'équipement biomédical du National Health Systems Resource Centre, ministère de la Santé et du Bien-être familial, gouvernement de l'Inde, a produit les éléments suivants :

- Programme de gestion et d'entretien de l'équipement biomédical. New Delhi : gouvernement de l'Inde ; 2018. https://bit.ly/NHSRC_HTM_Guide.
- Document d'orientation technique pour le soutien interne et le suivi des partenariats public-privé. New Delhi : gouvernement de l'Inde ; 2019. <https://bit.ly/NHSRC-Outsourcing>.

Documenter les spécifications concernant les équipements médicaux

Les exigences auxquelles l'équipement médical doit satisfaire découlent des fonctions, des niveaux de performance et des caractéristiques nécessaires pour l'utilisateur final et fournir les résultats de santé souhaités dans l'établissement dans lequel l'équipement sera utilisé et entretenu. Les spécifications doivent communiquer ce qui est nécessaire tout au long du cycle de vie de l'équipement, de l'installation jusqu'aux étapes d'exploitation et de déclassement.

Des spécifications incomplètes ou inexactes en matière d'équipement médical entraîneront un équipement qui :

- Ne répond pas à un besoin de santé.
- Ne peut pas être correctement installé ou mis en service.
- N'aura pas accès à la quantité ou à la qualité d'énergie requise.
- Sera endommagé par des utilisateurs ou techniciens non formés.
- Ne peut pas être étalonné ou entretenu conformément aux recommandations du fabricant.
- Ne peut pas fonctionner durablement avec le budget existant de l'installation.
- Ne sera pas déclassé ou éliminé correctement à la fin de sa durée de vie.

Les spécifications doivent être rédigées de façon simple, précise et sans allusion à une marque particulière pour permettre une concurrence active, équitable et transparente dans le processus d'appel d'offres. La documentation des spécifications doit être une activité collaborative qui mobilise tous les membres GTS concernés.

Les spécifications sont précises dans trois documents qui seront développés successivement et sont détaillées ici.

Comment les spécifications concernant les équipements médicaux sont-elles documentées ?

Trois documents différents sont utilisés pour communiquer les spécifications en matière d'équipement médical :

1. Profils des produits approvisionnés
2. Spécifications techniques

3. Spécifications d'approvisionnement (également appelés documents d'appel d'offres ou de soumission)

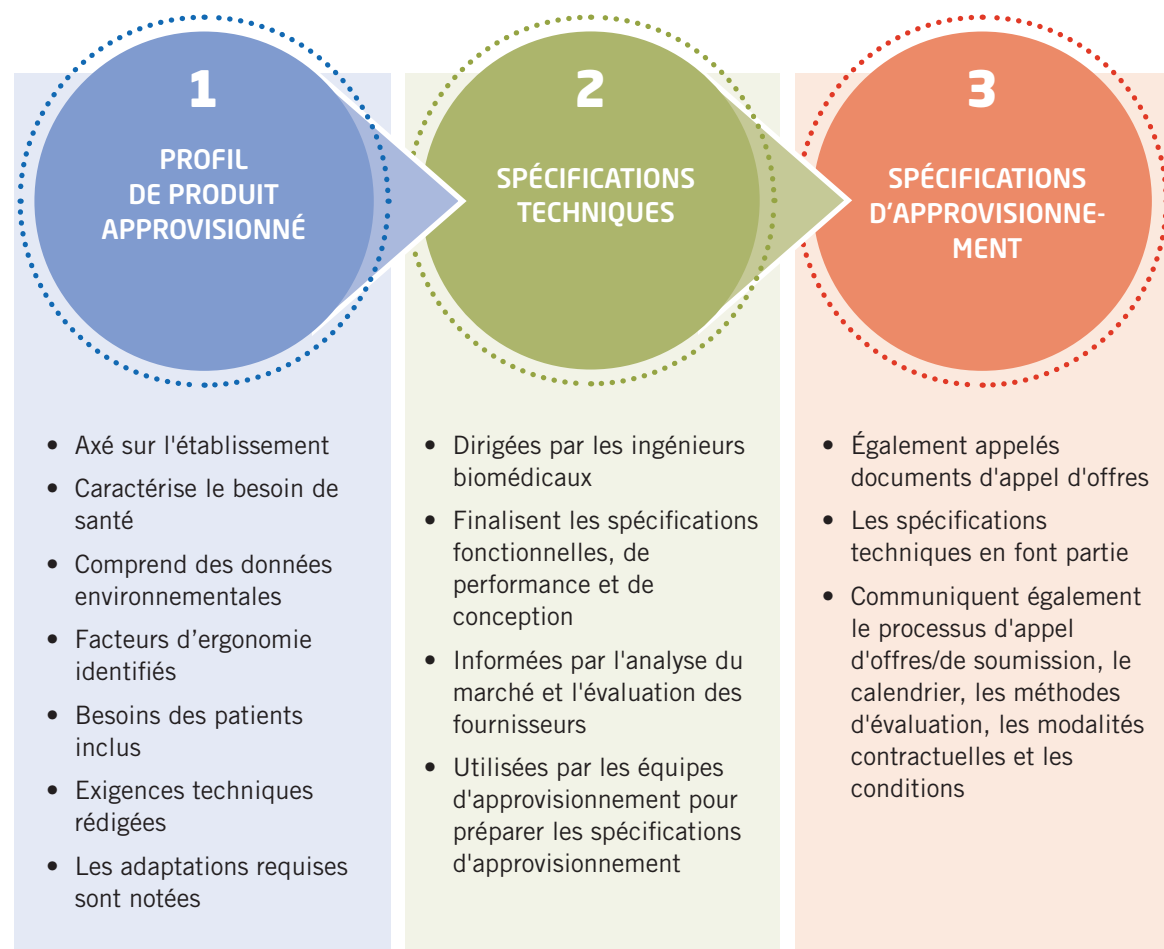
Ces documents seront utilisés à différentes fins et avec différents niveaux de détail, comme décrit dans le tableau 3.

Ces trois documents (profils des produits approvisionnés, spécifications techniques et spécifications d'approvisionnement) sont développés successivement, comme le montre la figure 3 à la page suivante.

Tableau 3. Description, objectif et principaux collaborateurs aux documents sur les spécifications en matière d'équipement médical

Type de document	Objectif	Collaborateurs
Profil de produit approvisionné	Documentation préliminaire qui fournit une description générale de ce qui est nécessaire, y compris des informations précises du point de vue de l'installation. Ce document souligne également les contraintes urgentes qui doivent être envisagées dans le document de spécifications techniques.	• Utilisateurs finaux • Personnel du programme • Ingénieurs biomédicaux • Experts techniques
Spécifications techniques	Le document de spécifications techniques est un document commun qui spécifie les exigences fonctionnelles, de performance et de conception des équipements médicaux. Il décrit également ce qui sera nécessaire pour la livraison, l'installation, la mise en service et l'acceptation de l'équipement.	• Ingénieurs biomédicaux • Experts techniques
Spécifications d'approvisionnement	Également appelés documents d'appel d'offres, les spécifications d'approvisionnement comprendront des spécifications techniques et des informations sur le processus d'approvisionnement, les dates et ouvertures des soumissions, les critères et méthodes d'évaluation, et les conditions générales du contrat.	• Personnel chargé de l'approvisionnement • Experts techniques

Figure 3. Étapes séquentielles pour définir, spécifier et préparer les spécifications d'approvisionnement



Des informations supplémentaires sur la mise en œuvre de chacune de ces étapes sont fournies dans le texte suivant.

1. Profil du produit approvisionné

Le profil du produit approvisionné est une description générale des exigences en équipements médicaux de base, spécifiquement axée sur la satisfaction des besoins des patients et des utilisateurs finaux, la reconnaissance de ce qui convient à l'environnement spécifique de l'établissement et la planification de la manière dont l'équipement devra être pris en charge par le système de gestion des technologies de la santé.

Le profil du produit approvisionné sera élaboré et coordonné par l'équipe chargée de l'approvisionnement, avec la contribution des cadres de l'établissement, des utilisateurs finaux de l'équipement prévu, des experts cliniques et de laboratoire, des ingénieurs biomédicaux et d'autres membres de l'équipe GTS.

Le tableau 4 dresse une liste d'exemples de profils des produits approvisionnés d'établissements qui indiquent les besoins en matière de santé, d'utilisateurs et d'installations.

Les ingénieurs cliniques, de laboratoire, biomédicaux et d'autres experts techniques examineront les informations sur l'établissement et les utilisateurs finaux pour aider les équipes chargées de l'approvisionnement à rédiger les exigences fonctionnelles, de performance et de conception. Ils interviendront également dans d'autres domaines, comme les exigences de conformité aux normes de qualité reconnues, la fourniture de documents de référence et les activités de formation dans les langues locales.

Tableau 4. Informations au niveau de l'établissement dans le profil de produit d'approvisionnement

Sections du profil	Questions potentielles
Utilisation prévue	• Quelle sera la principale application de cet équipement médical (description et objet) ? • Quelles tâches de soins de santé seront prises en charge (nom, objectif, fréquence, flexibilité, dépendances, contributions, résultats) ? • Quelle population de patients ou quel programme de santé bénéficiera de cet équipement et quel est le moment de son utilisation dans le traitement ou les soins ? • Combien de patients auront besoin de cet équipement au cours d'une période donnée (ou d'une autre mesure utilisée pour évaluer le besoin de cet équipement) ?
Adaptation au système	• Comment cet équipement s'intégrera-t-il à un système/processus/ensemble de soins cliniques ? • Cet équipement bénéficiera-t-il à plusieurs programmes/besoins de santé ? • Les directives cliniques existantes concernent-elles l'utilisation de l'équipement ? • D'autres équipements sont-ils nécessaires pour une utilisation appropriée de cet équipement (par exemple, chaîne du froid pour les réactifs, chariots pour patients, ordinateurs en réseau) ? • Cet équipement améliorera-t-il l'accès aux soins des populations mal desservies ou à risque ?
Pratique actuelle	• Quels équipements sont actuellement utilisés pour répondre aux besoins de santé et quels sont les coûts d'exploitation ? • Comment l'établissement finance-t-il la maintenance de l'équipement médical ? • D'autres équipements, services ou solutions ont-ils été utilisés auparavant ? • Les patients sont-ils dirigés vers d'autres établissements pour accéder aux services de santé nécessitant cet équipement médical, et si oui, où se trouve cet établissement ?
Profil d'utilisateur	• Qui seront les utilisateurs et quelle est la désignation et le nombre d'employés requis pour l'utilisation ? • Qui sera responsable de l'entretien, de l'inspection et des réparations ? • Quel sera le nombre d'utilisateurs et de techniciens et quelles sont leurs compétences actuelles ? • Quels sont les avantages attendus pour les utilisateurs du nouvel équipement médical ? • Quelle est la pratique actuelle concernant l'intégration de nouveaux employés et la formation professionnelle ?
Environnement	• Y a-t-il une zone sécurisée de dimensions suffisantes pour l'accès et l'installation ? • Quelles sont les conditions ambiantes attendues (par exemple, température, humidité, élévation, poussière, eau salée, inondations, vent, etc.) ? • Dans quelle mesure l'établissement est-il accessible et sera-t-il difficile de transporter et d'entretenir l'équipement ? • Quelle est la disponibilité et la qualité de l'électricité dans cet établissement ? (Indiquez les différences saisonnières, l'utilisation d'un générateur, les problèmes d'entretien de l'équipement électrique, l'accès aux stabilisateurs/régulateurs de tension automatiques, etc.) • Y a-t-il des systèmes solaires sur place ? • Cet établissement dispose-t-elle d'eau potable ? (Indiquez les différences saisonnières.) • Cet établissement dispose-t-il d'un système de gestion des déchets de soins de santé ? (Si oui, décrivez.)

Tableau 5. Exigences fonctionnelles, de performance et de conception dans le profil de produit d'approvisionnement

Sections du profil	Questions potentielles
Fonctionnel	• Quels tests sont-ils nécessaires sur quels échantillons (par exemple, à partir de l'équipement de laboratoire) ? • Une alarme audio ou SMS est-elle nécessaire lorsqu'un échantillon est en dehors de la plage (par exemple, plage de température contrôlée) ? • Y a-t-il des exigences d'affichage pour l'équipement ? • Quelles sont les exigences pour les périphériques ou les consommables ?
Performances	• Quel est le niveau de débit requis, la capacité de stockage de la chaîne du froid ou les autres spécifications de performances ? • Quel est le niveau de précision requis des résultats ?
Conception	• Quel est le besoin de mobilité de l'appareil ? • Y a-t-il des limitations de taille pour l'appareil ? • L'appareil nécessite-t-il de l'électricité ou d'autres services publics ? • Des régulateurs de tension automatiques seront-ils nécessaires pour protéger les composants électroniques ? • Quel est le besoin d'étalonnage, de réparation et de maintenance ? • Les données seront-elles échangées avec d'autres appareils ou systèmes ?
Aménagements	• Quel niveau d'assurance qualité est-il requis ? • D'après l'inventaire des actifs et les données de maintenance, quelle est la durée de vie probable de l'appareil ? • Quelles sont les exigences de langues pour les documents de référence fournis avec l'équipement et pour la formation offerte par le fabricant ? • Quelle est la disponibilité des pièces détachées et comment les commandes internationales de pièces détachées seront-elles gérées ? • Comment les accords de service et les garanties seront-ils gérés ?

Le tableau 5 répertorie le contenu qui sera rédigé par ces experts en se basant en partie sur des informations fournies par l'établissement.

L'équipe GTS doit examiner et finaliser les informations sur le profil du produit approvisionné et clarifier les exigences et les risques qui doivent être pris en compte et hiérarchisés lors de la sélection de l'équipement médical.

Le profil du produit approvisionné sera ensuite utilisé pour rédiger les spécifications techniques de l'équipement médical.

2. Spécifications techniques

Une spécification technique communique aux fournisseurs potentiels d'équipements médicaux les exigences spécifiques auxquelles l'équipement doit répondre (par exemple, performances, fonctionnelles, conception, physiques, utilitaires, accessoires, environnementales, formation, garantie et autres exigences).

Les ingénieurs biomédicaux et les experts techniques examineront les informations de profil du produit et les convertiront en spécifications techniques pour s'assurer que l'équipement acheté est conforme aux normes de l'industrie, peut être installé et utilisé sur les sites d'installation prévus et sera clairement compris par les fournisseurs potentiels.

Le processus d'élaboration des spécifications techniques comprend la recherche et l'examen des documents de référence disponibles, notamment :

1. Des informations sur le profil du produit approvisionné concernant les besoins en matière de santé, l'environnement de l'établissement, la convivialité et l'hébergement, ainsi que les spécifications fonctionnelles, de performance et techniques.
2. Des spécifications techniques nationales ou mondiales d'équipements médicaux similaires.
3. Des modèles de spécifications techniques, y compris des modèles nationaux ou le modèle de spécifications techniques de l'OMS pour les dispositifs médicaux.¹²
4. Des rapports ETS locaux, régionaux ou mondiaux pertinents.
5. Des rapports d'analyse de marché.

Les ingénieurs biomédicaux, les experts cliniques et de laboratoire et les spécialistes aideront les équipes chargées de l'approvisionnement à s'assurer que les spécifications techniques incluent tous les accessoires et produits consommables nécessaires pour soutenir les performances opérationnelles des équipements médicaux achetés.

Les équipes d'ingénierie biomédicale incluront également des informations détaillées sur les exigences d'installation, d'étalonnage, de formation et de maintenance dans les spécifications techniques, le cas échéant. Ces exigences sont souvent définies dans les spécifications techniques et développées plus en détail dans les conditions particulières du contrat dans les spécifications d'approvisionnement. Les exigences d'installation, d'étalonnage, de formation et de maintenance sont décrites dans la section « Préparation de l'installation, de la mise en service et de la formation de l'équipement médical ».

Les informations provenant d'un environnement technologique donné peuvent également être utilisées pour l'élaboration des spécifications techniques. Ces informations peuvent inclure :

- Identification et évaluation des fournisseurs potentiels et de l'équipement médical qu'ils proposent.
- Degré de concurrence sur le marché.
- Disponibilité en matière de produits et de services alternatifs ou de solutions de substitution.
- Vitesse d'évolution technologique sur le marché.
- Risques présentés par le fournisseur.

L'environnement technologique nécessaire dépendra de l'équipement médical, de la complexité des exigences liées à l'équipement, de la valeur totale des coûts du cycle de vie de l'équipement et du niveau de risque pour le programme de santé.

Les méthodes de collecte d'informations sur l'environnement technologique comprennent :

- Émission d'une demande d'informations (RFI) pour obtenir des informations auprès de fournisseurs potentiels sur les spécifications et les indications de prix.^{*†}
- Consultation des fournisseurs dans le pays, et dans les pays voisins, ou des collègues cliniciens qui ont une expérience dans le domaine spécifique et qui peuvent aider à définir ce qui est requis.
- Consultation des brochures et catalogues existants.
- Consultation des fournisseurs ou fabricants spécialisés dans ce type de produit.
- Accession à des rapports d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement de base pour identifier les lacunes dans les pratiques, les personnes ou l'équipement.[†]

* Les RFI sont souvent utilisés dans le processus d'approvisionnement, mais peuvent appuyer la rédaction de spécifications, de stipulations ou la portée des travaux. Les politiques d'approvisionnement décrivent comment les contacts avec les fournisseurs potentiels doivent être mis en œuvre pour garantir des pratiques d'approvisionnement transparentes et équitables.

† Les évaluations de la chaîne d'approvisionnement comprennent l'évaluation nationale de la chaîne d'approvisionnement (NSCA) de l'USAID et l'évaluation de la gestion efficace des vaccins de l'OMS/UNICEF.

Ces informations peuvent être utilisées pour élaborer les spécifications techniques. Le tableau 6 identifie les catégories standard d'une spécification technique et fournit des directives sur la manière de communiquer les exigences.

Une fois la spécification technique rédigée, les exigences peuvent être comparées aux performances et capacités fonctionnelles déclarées d'un équipement médical comparable sur le marché pour garantir que la spécification technique encouragera la concurrence pour l'équipement médical.

3. Spécifications d'approvisionnement

Les spécifications d'approvisionnement, parfois appelées documents d'appel d'offres ou de soumission, sont l'ensemble des informations rassemblées sur les exigences liées à l'équipement médical qui seront communiquées aux fournisseurs potentiels.

Les spécifications d'approvisionnement :

- Fournissent des instructions claires aux fournisseurs sur ce qu'ils doivent soumettre et sur la manière de soumettre leurs offres.
- Évitent les erreurs dans les offres des fournisseurs qui peuvent créer des problèmes lors de leur évaluation et de l'attribution du contrat.
- Empêchent l'acquisition d'équipements médicaux de mauvaise qualité.
- Établissent les règles et les attentes à l'égard des exigences de performance du fournisseur en vertu du contrat.

Tous les gouvernements ont des documents d'appel d'offres standard qui sont utilisés par le personnel

Tableau 6. Catégories de contenu standard pour une spécification technique d'équipement médical

Catégorie	Directives	Catégorie	Directives
Titre	Une description simple et complète de l'équipement ou du service spécifié.	Marquages	Les exigences de marquage possibles incluent : • Marquage d'identification • Nom du fabricant • Numéro de modèle • Norme de fabrication • Avertissements (par exemple, si l'équipement est fragile)
Contexte	• Introduction pour faciliter les appels d'offres et informer les fournisseurs potentiels sur les besoins de santé et les conditions locales. • Ce document doit définir quel équipement ou contrat de niveau de service (SLA) sera considéré comme « adapté à l'usage ».*	Emballage	Pour protéger l'équipement contre les dommages pendant l'expédition et le stockage, il peut être nécessaire : • D'utiliser un emballage spécial. • De limiter la taille ou l'état du conteneur. • De prévoir ce qu'il adviendra des conteneurs, palettes ou autres matériaux d'emballage après l'installation.
Normes	• Il s'agit des normes internationales de sécurité et de performance. • Lorsqu'on anticipe une concurrence au niveau national, les normes nationales pourraient être la solution appropriée. • Si une norme spécifique n'est pas obligatoire, indiquez « ou des normes équivalentes ».	Emballage	Certaines marchandises associées à l'installation, la mise en service, la formation et l'exploitation de l'équipement peuvent être disponibles avec différentes options d'emballage qui doivent être spécifiées.
Contraintes et limitations spécifiques	Exemples de contraintes et de limitations spécifiques : • Conditions de fonctionnement (par exemple, températures maximales et minimales, bruit, pression, humidité, vitesse du vent, altitude, poussière, etc.). • Espace physique disponible pour l'installation de l'équipement. • Compatibilité avec les équipements, systèmes, etc. existants. • Disponibilité de l'alimentation électrique. • Exigences ou limitations de service ou de maintenance.	Qualité	La spécification des exigences de qualité réduit les risques associés aux marchandises. Par exemple, « seules les marchandises produites par des fournisseurs adhérant au système de qualité ISO 9000 sont acceptables ».
Exigences	• Décrivent l'équipement, le service ou les exigences de travail en détail, y compris les spécifications fonctionnelles, de performance et techniques. • L'exigence est généralement une combinaison des trois types de spécifications : fonctionnelles, de performance et techniques.	Tests	Des tests d'acceptation de l'équipement médical peuvent être exigés par la politique nationale ou celle des donateurs : • Par le fournisseur (l'acheteur doit préciser les exigences de tests). • Par une organisation tierce. • Si les tests sont spécifiés, la fourniture des résultats des tests doit également être spécifiée.

* Des exemples d'équipements que l'UNICEF considère adaptés à l'utilisation et RQP sont présentés à <https://www.unicef.org/innovation/productinnovation>.

d'approvisionnement lors de l'appel d'offres auprès des fournisseurs. Les éléments principaux des documents d'appel d'offres standard sont brièvement discutés ci-dessous.

Instructions aux fournisseurs/soumissionnaires

Identifient toutes les exigences, procédures et autres informations jugées nécessaires pour aider les soumissionnaires à présenter leur soumission, telles que la façon, le lieu et le moment de la soumission ; la période de validité requise pour la soumission ; le moment où la soumission sera ouverte ; si une garantie de performance est requise ; et toute autre documentation nécessaire pour appuyer la soumission. Ces informations sont préparées par le personnel des approvisionnements.

Spécifications techniques

Les spécifications techniques ont été créées à ce stade du processus de planification de l'approvisionnement et sont incluses dans le dossier de l'appel d'offres.

Tableau des exigences

Identifie la quantité de chaque dispositif médical requis. Identifie également la date de livraison demandée pour le ou les dispositifs médicaux et la destination de livraison finale pour le ou les dispositifs. Ces informations sont fournies par le personnel des approvisionnements.

Critères de qualification des fournisseurs

Identifie la documentation que le fournisseur doit soumettre pour vérifier que les critères de qualification requis sont respectés. Les critères peuvent inclure :

- Le fournisseur a une stabilité commerciale et financière vérifiable.
- Le fournisseur a une capacité de production/d'approvisionnement adéquate.

- Le fournisseur a une capacité vérifiée (personnel qualifié, fournitures et équipement) de fournir une assistance technique dans le pays.
- Le fournisseur a un historique vérifiable de performances satisfaisantes.

Ces informations sont rassemblées par le personnel chargé de l'approvisionnement.

Évaluation des soumissions et critères d'attribution, y compris la pondération et la méthodologie

Identifie les critères par rapport auxquels la soumission d'un fournisseur sera évaluée et une décision d'attribution de contrat sera prise. Dans les marchés publics, les composantes traditionnelles de l'évaluation des soumissions sont :

- Examen préliminaire : examine la conformité des fournisseurs aux exigences administratives générales du dossier d'appel d'offres.
- Évaluation technique : examine la conformité de l'équipement médical aux spécifications techniques.
- Évaluation financière : examine le coût total de possession de l'équipement médical et d'autres coûts dans la soumission du fournisseur pour déterminer le meilleur rapport qualité-prix.
- Évaluation des qualifications du fournisseur : examine la documentation du fournisseur pour confirmer qu'elle répond aux critères de qualification identifiés.

Les informations sur le processus d'évaluation des soumissions et les critères d'attribution sont rassemblés par le personnel chargé de l'approvisionnement.

Conditions générales du contrat

Ces dispositions sont les conditions contractuelles standard qui incluent la garantie. Les conditions générales ne sont pas modifiées d'un contrat à l'autre et sont incluses dans le dossier d'appel d'offres par le personnel chargé de l'approvisionnement.

Conditions particulières du contrat

Les conditions particulières du contrat permettent d'ajouter des informations plus détaillées sur les exigences qui peuvent apparaître dans les spécifications techniques, telles que les exigences d'installation, de formation et de maintenance. La planification de ces exigences sera discutée plus en détail dans la section « Préparation de l'installation, de la mise en service et de la formation de l'équipement médical ».



RESSOURCES DE SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Site Web de l'OMS : Spécifications techniques pour les dispositifs médicaux

https://bit.ly/WHO_Specs.

Accès le 31 mars 2020.

Les ressources disponibles comprennent un format recommandé par l'OMS pour les spécifications techniques (2014), appliqué à 61 appareils, et une liste des services connexes à potentiellement inclure dans la soumission, selon le type d'appareil médical et les conditions locales.

Spécifications techniques et directives OMS-UNICEF pour les appareils d'oxygénothérapie

Genève : OMS ; 2019.

https://bit.ly/WHO-UNICEF_O2_specs.

Site Web du National Health Systems Resource Center : Spécifications techniques

https://bit.ly/NHSRC_TechnicalSpecs.

Accès le 31 mars 2020.

Ce centre de collaboration de l'OMS pour les dispositifs médicaux prioritaires et les politiques de technologies de la santé fournit des ressources telles que des spécifications techniques pour de nombreuses technologies de soins de santé.

Estimation, comparaison et planification des coûts totaux de possession

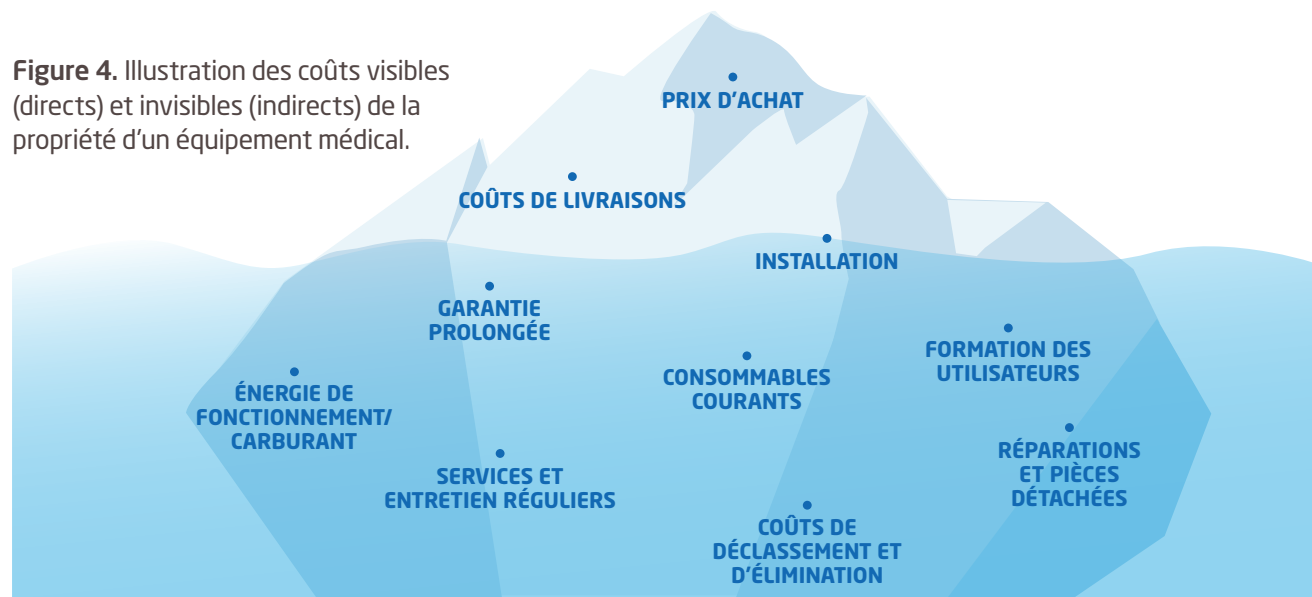
Le concept de coût total de possession (CTP) pour les équipements médicaux souligne l'importance de planifier, préparer, surveiller, gérer et financer le cycle de vie complet de l'équipement. La planification du CTP permet un accès fiable à un équipement médical fonctionnel et offrira des avantages importants pour les patients.

Les estimations du CTP additionnent les coûts d'achat, d'installation, d'exploitation, d'entretien et d'élimination de l'équipement sur l'ensemble du cycle de vie, puis soustraient toute valeur de revente en fin de vie ou d'autres avantages financiers potentiels reçus, tels que les réductions d'impôt.

Le CTP comprend les coûts directs et indirects de propriété de l'équipement médical. Malheureusement, les décisions de planification et d'achat d'équipement médical ne prennent souvent en compte que les coûts directs facilement identifiables et financés de manière centralisée, tels que le prix d'achat et le coût de livraison, comme l'illustre la figure 4.

Les coûts indirects peuvent être plus difficiles à identifier, quantifier, prévoir et contrôler. Les coûts indirects sont souvent invisibles pour les personnes chargées de la planification et, comme l'illustre la figure 4, sont représentés comme la partie submergée d'un grand iceberg. Si les personnes chargées de la planification ou les donateurs n'utilisent que le prix d'achat et les frais de livraison pour prendre des décisions d'achat et de financement, il est peu probable que le nouvel équipement médical ait le meilleur rapport qualité-prix. Pour maximiser les avantages pour les patients et les systèmes de santé, les décisions d'achat d'équipement doivent également

Figure 4. Illustration des coûts visibles (directs) et invisibles (indirects) de la propriété d'un équipement médical.



évaluer et planifier les coûts indirects de propriété, tels que l'entretien régulier, les réparations, les pièces de rechange, les coûts énergétiques et les systèmes de gestion de soutien.

Les avantages de l'utilisation d'une approche CTP lors de la planification et de la budgétisation de l'équipement médical comprennent :

- Utilisation durable de l'équipement médical.
- Amélioration des processus de budgétisation de l'équipement médical.
- Planification de l'installation, de l'utilisation et de l'entretien appropriés de l'équipement médical.
- Déclassement réussi, retrait et élimination sûre de l'équipement médical.

L'application des estimations du CTP à la prise de décision en matière de l'approvisionnement en équipements médicaux en tenant compte de la valeur peut avoir lieu des façons suivantes :

Planification de l'approvisionnement

- Comparaison du CTP de différents types d'équipement, modèles ou modèles de possession.
- Soutien des stratégies d'amélioration du système de santé avec des données CTP pour la planification et la hiérarchisation des équipements.
- Évaluation et comparaison des coûts des solutions de maintenance de l'équipement internes et tierces.

Mise en œuvre de l'approvisionnement

- Utiliser les estimations du CTP et les données fournies par les fournisseurs pour effectuer des déterminations RQP.
- Si la politique d'approvisionnement le permet, utiliser le CTP pour sélectionner des équipements médicaux qui offrent un CTP inférieur à d'autres équipements dont le prix d'achat initial peut être inférieur, mais dont le CTP est élevé sur la durée de vie prévue de l'équipement.

Suivi des performances

- Suivre les coûts du CTP et surveiller ces coûts par rapport au budget prévu.
- Utiliser les données du CTP pour prendre des décisions futures concernant l'équipement médical, y compris pour définir des normes potentielles de modèles d'équipement.
- Utiliser les données du CTP et les indicateurs de performance pour justifier les investissements dans les systèmes de gestion des technologies de la santé.

Comment estimer le CTP

Il n'y a pas de formule standard pour calculer le CTP. Les coûts qui doivent être pris en compte dépendront de l'activité d'achat spécifique, y compris le type d'équipement médical acheté. La figure 5 illustre une formule simple de CTP.

Bien que différentes méthodes et formules soient utilisées pour calculer le CTP, la formule utilisée pour permettre un processus d'approvisionnement tenant compte de la valeur doit être :

1. Évaluée et comprise par un groupe de travail des parties prenantes du GTS, y compris les membres du personnel chargé de l'approvisionnement, des installations, des cliniques et de l'ingénierie biomédicale.
2. Appliquée universellement à tous les appels d'offres/soumissions de tous les fournisseurs et utilisée pour différencier le CTP de chaque appel d'offres/soumission.

Les éléments de coût à inclure dans une analyse du CTP varieront également en fonction du type d'équipement, du modèle d'approvisionnement utilisé et du contexte local. Des exemples de coûts à prendre en compte dans une évaluation du CTP sont présentés dans le tableau 7, segmentés par coûts d'achat, d'exploitation, de maintenance et d'élimination. Le tableau établit également une distinction entre les coûts directement liés à l'équipement et les coûts directement liés au processus de gestion de l'équipement.

Les étapes suivantes sont recommandées pour estimer le CTP du matériel médical :

1. Constituer l'équipe GTS avec des membres qui peuvent identifier et estimer avec précision les coûts de possession et comparer les avantages.

2. Définir et documenter le processus et les hypothèses d'estimation du CTP, notamment :
 - Les besoins en équipements/services médicaux
 - Les utilisateurs finaux d'équipements médicaux
 - Les prestataires de services de maintenance de l'équipement médical
 - Les systèmes de surveillance et de gestion des équipements médicaux
 - La durée de vie prévue de l'équipement médical
 - La quantité d'équipement médical et le taux d'utilisation
 - La formule de calcul du CTP à utiliser, comprenant les catégories de coûts pertinentes
 - Le processus de collecte de données ou d'estimations de coûts
3. Recueillir les données de coûts disponibles ou, le cas échéant, estimer les coûts représentatifs. Lors de l'utilisation du CTP pour comparer les fournisseurs ou différents modèles d'un même type d'équipement, il peut être approprié d'utiliser les coûts estimés dans une formule de calcul du CTP. Le degré d'utilisation des données de coûts relatifs par rapport aux données de coûts absolus doit être défini comme l'une des premières hypothèses. Les sources de données de coûts potentiels comprennent :

Figure 5.
Exemple de
formule de
calcul du CTP

$$\text{CTP} = \text{Coûts d'approvisionnement} + \text{Coûts d'exploitation, d'entretien et de gestion} + \text{Coûts de déclassement et d'élimination} - \text{Valeur de revente}$$

Tableau 7. Coûts du produit et de gestion de la possession d'équipement médical

PRODUIT			
Achat	Exploitation	Maintenance	Élimination
• Équipement • Accessoires • Équipement de protection individuelle • Meubles • Améliorations de l'infrastructure • Coûts de livraisons • Garanties • Licences • Taxes • Coûts d'installation • Mise en service	• Alimentation • Eau • Mises à niveau logicielles • Produits consommables • Fournitures de nettoyage • Équipement de protection individuelle • Assurance annuelle • Garanties prolongées	• Réparation • Maintenance prévisionnelle • Inspection • Tests • Étalonnage • Pièces de rechange et fournitures	• Élimination • Radiations (annulation dans les critères comptables) • Déclassement
GESTION			
Achat	Exploitation	Maintenance	Élimination
• Approvisionnements stratégiques • Formation des utilisateurs • Formation des techniciens • Intégration aux processus existants	• Formation continue • Supervision • Suivi des stocks • Suivi des performances	• Gestion des demandes de service • Gestion de documents • Gestion des données • Ateliers • Unités d'ingénieurs biomédicaux	• Planification du redéploiement • Systèmes d'élimination et de stockage • Dons

- Les catalogues électroniques nationaux.
- Le catalogue de la Division des approvisionnements de l'UNICEF.
- Les ressources techniques publiées par l'OMS et l'UNICEF.
- Les rapports ou références ETS en ligne.
- Les fabricants, fournisseurs ou distributeurs locaux (éviter les conflits d'intérêts potentiels pour les futures opportunités d'appels d'offres lors de la demande d'informations sur les prix).
- Le personnel du service de santé ou de l'établissement qui a acheté un équipement médical similaire.
- Pour les équipements complexes, le coût d'installation et de mise en service doit être estimé en collaboration avec les agences techniques appropriées.
- Les fabricants d'équipements alimentés par le secteur indiquent les taux de consommation électrique (kWh) dans les spécifications du produit. Ce taux sera multiplié par le nombre d'heures de fonctionnement de cet équipement par an, puis par le coût local par kW d'électricité. Attention aux tarifs variables selon les niveaux (tranches) de consommation.
- Les données de coûts de l'établissement ou de représentants régionaux si des travaux d'infrastructure, d'électricité ou de plomberie sont prévus avant l'installation.
- Les représentants du ministère de l'Environnement pour les coûts d'élimination.
- Contacter des sociétés spécialisées dans l'élimination des déchets pour estimer les coûts d'élimination (par exemple, pour les batteries).

Tableau 8. Exemple de feuille de calcul de CTP pour un équipement médical générique avec une durée de vie prévue de 10 ans

Coûts initiaux à l'achat (une fois)			Coût partiel
Prix d'achat			80 000,00 \$
Accessoires			5 000,00 \$
Droits et taxes			5 000,00 \$
Emballage			3 000,00 \$
Frais de livraison jusqu'au point d'installation			3 000,00 \$
Garantie prolongée			8 000,00 \$
Installation, intégration, étalonnage			4 000,00 \$
Formation initiale par fournisseur international			8 000,00 \$
Modifications, mises à niveau d'électricité, câblage, réseaux de communication			2 000,00 \$
SOUS-TOTAL			118 000,00 \$
Résumé des coûts d'exploitation (par an)	Coût unitaire	No. par an	Coût partiel
Formation de routine du personnel	500,00 \$	2	1 000,00 \$
Produits consommables : fournitures	50,00 \$	12	600,00 \$
Consommables : équipement de protection individuelle	500,00 \$	1	500,00 \$
Énergie, carburant	100,00 \$	12	1 200,00 \$
Traitement des déchets	100,00 \$	6	600,00 \$
Entretien préventif	200,00 \$	4	800,00 \$
Inspection et étalonnage	500,00 \$	2	1 000,00 \$
Maintenance corrective (réparation)	500,00 \$	1	500,00 \$
Pièces détachées	300,00 \$	1	300,00 \$
Temps d'arrêt non planifié	500,00 \$	3	1 500,00 \$
Suivi et gestion des coûts de support	500,00 \$	6	3 000,00 \$
SOUS-TOTAL			11 000,00 \$
Coûts d'élimination (une fois)			Coût partiel
Frais de déclassement et de déconstruction			500,00 \$
Coût du transport de l'équipement depuis le site			500,00 \$
Coûts d'élimination (par exemple, articles dangereux)			1 000,00 \$
SOUS-TOTAL			2 000,00 \$

Résumé des coûts	Montant	% du CTP
Prix d'achat	80 000,00 \$	35 %
Coût total à l'achat	118 000,00 \$	51 %
Coûts d'exploitation par an	11 000,00 \$	5 %
Coûts d'exploitation/d'élimination sur 10 ans	112 000,00 \$	49 %
COÛT TOTAL DE POSSESSION		230 000,00 \$

* Ce tableau est une application de l'outil CTP disponible sur le site Web des marchés publics de la Nouvelle-Zélande, noté dans l'encadré des ressources de cette section et présenté ici à des fins d'illustration uniquement.

Un fichier Microsoft Excel de ce tableau est disponible à l'adresse https://bit.ly/NZ_TCO_Calculator et un guide associé à https://bit.ly/NZ_TCO_Guide.

4. Appliquer la formule de calcul et les données de coût pour estimer le CTP.

Comme mentionné ci-dessus, différentes méthodes et formules peuvent être utilisées pour estimer le CTP des équipements médicaux. Un exemple de calcul du CTP pour l'équipement médical est présenté dans le tableau 8.

Les résultats de ce calcul du CTP soulignent qu'il est probable que les coûts d'achat initiaux sont bien inférieurs aux coûts d'exploitation sur la durée de vie prévue de l'équipement.

L'exemple du CTP dans le tableau 8 estime qu'environ un tiers du CTP correspond au prix d'achat initial, et que 5 % du CTP estimé correspond aux coûts d'exploitation par an pour les consommables, la formation, les coûts énergétiques, la maintenance et le suivi des performances.



Photo : PATH/Gabe Bienczycki.

RESSOURCES CTP

Calculatrice du coût total de propriété (CTP) [Fichier MS Excel]

Direction des marchés publics de la Nouvelle-Zélande.
Wellington : Gouvernement néo-zélandais ; octobre 2013.
https://bit.ly/NZ_TCO_Calculator. Accès le 31 mars 2020.

Cette calculatrice contient un certain nombre de catégories et sous-catégories de coûts associés au cycle de vie de l'équipement. Certains coûts sont évidents, comme le coût d'achat de l'article, mais certains sont souvent négligés, tels que les coûts des temps d'arrêt imprévus.

Coût total de propriété : introduction aux coûts sur la durée de vie totale

Direction des marchés publics de la Nouvelle-Zélande.
Wellington : Gouvernement néo-zélandais ; octobre 2013.
https://bit.ly/NZ_TCO_Guide.

Ce guide, destiné à accompagner la calculatrice du CTP, fournit un aperçu du CTP, de la façon de le calculer et d'autres facteurs à prendre en compte.

Calculatrice du coût de propriété (GCO) Greenhealth

Practice Greenhealth. Reston, VA : Practice Greenhealth ; novembre 2016.
<https://www.practicegreenhealth.org/gco>.
Accès le 31 mars 2020.

Cette calculatrice fournit un cadre pour évaluer les coûts financiers et les coûts cachés de la propriété de l'équipement afin de garantir que chaque achat d'équipement offre à long terme une valeur maximale. Les données de référence comprennent les coûts représentatifs des services publics par région. Une inscription gratuite est requise pour accéder à l'outil et au guide.

Coût total de propriété (CTP) des équipements de la chaîne du froid : calculatrice en ligne

GAVI, the Vaccine Alliance and PATH. Seattle : PATH ; juillet 2019.
<http://www.coldchaintco.org/>. Accès le 31 mars 2020.

L'outil CTP pour l'équipement de la chaîne du froid est conçu pour aider les utilisateurs à comprendre les coûts d'achat et de maintenance de l'équipement de la chaîne du froid pour le stockage des vaccins à long terme. L'outil modélise les dépenses d'investissement et d'exploitation des équipements de la chaîne du froid préalablement qualifiés via des feuilles de calcul interactives. Les utilisateurs peuvent comparer le CTP de différentes catégories technologiques et modèles d'équipement.

Envisager d'autres modèles d'approvisionnement

Lorsqu'un équipement médical complexe et coûteux, tel qu'un équipement de laboratoire et d'imagerie diagnostique, est nécessaire pour fournir des soins aux patients, il peut être utile qu'un programme de santé examine les différentes options disponibles pour acquérir l'équipement en question.

Les trois options de base offertes pour l'acquisition d'équipement médical sont :

1. L'achat d'équipement médical (souvent décrit comme un achat d'immobilisation).
2. Le bail d'équipement médical (par le biais d'un contrat de location-acquisition ou d'un contrat de location-exploitation).
3. La location d'équipement médical.

Des contrats de location d'équipement médical peuvent également être conclus avec des conditions variables, telles que :

- Regroupement de la location d'équipement avec un contrat de service tout compris.
- Regroupement de la location de l'équipement avec un accord de « location de réactifs ».

Les modèles d'approvisionnement qui offrent une alternative à l'achat direct d'équipement médical sont de plus en plus utilisés dans les laboratoires publics et privés et les hôpitaux des pays développés. Cependant, ils sont moins souvent utilisés pour l'acquisition d'équipement médical dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

Ces modèles alternatifs peuvent aider les programmes de santé à garantir la fourniture de tous les services nécessaires pour installer, faire fonctionner et entretenir l'équipement de laboratoire complexe et coûteux selon les spécifications du fabricant. Certains modèles

alternatifs intègrent l'achat groupé de réactifs et de kits de test dans le cadre d'une solution multi-sites (voire multi-pays), ce qui peut réduire les coûts d'exploitation.

Ces modèles nécessitent des investissements dans la planification et les systèmes de santé. Pour obtenir le meilleur rapport qualité-prix (RQP), le réseau de laboratoires doit être optimisé et les fournitures et les informations doivent être surveillées et gérées au sein d'un système de santé bien intégré.⁷

Récemment, des modèles d'approvisionnement et de tarification alternatifs ont été soutenus par plusieurs donateurs, car il s'agirait de stratégies qui, d'après l'expérience et les analyses financières, pourraient offrir un RQP optimal. Dans les pays à revenu faible et intermédiaire, lorsqu'il y a un potentiel d'approvisionnement groupé et de systèmes solides de suivi des contrats et de partage des prix, le Fonds mondial et le plan d'urgence du président américain pour la lutte contre le sida (PEPFAR)* sont de plus en plus intéressés à tirer parti d'un modèle de location-exploitation, ainsi que de structures de prix stratégiques (accords de « location de réactifs » et contrats de service tout compris) pour soutenir les systèmes nationaux d'équipement de laboratoire.⁸

Les modèles courants de location et de location de réactifs qui offrent des alternatives à l'achat direct d'équipement médical (acquisition d'immobilisations) sont décrits dans le tableau 9, avec leurs applications typiques.



Laboratoire régional hospitalier de Thiès au Sénégal.
Photo : PATH/Gabe Biencycki.

* Conformément aux directives du plan opérationnel du pays (COP) 2019, le PEPFAR ne permet plus l'achat pur et simple d'instruments de laboratoire et transfère son soutien vers des modèles de tarification de location de réactifs dans lesquels le fournisseur conserve la propriété des instruments.

Tableau 9. Modèles d'approvisionnement alternatifs

Modèle d'approvisionnement	Description	Application typique
Bail : Il y a deux types de bail de base : les contrats de bail-acquisition et les contrats de bail-exploitation.	1. Un bail-acquisition est généralement à long terme et non résiliable et est utilisée pour louer un équipement qui sera acheté par le locataire à la fin de la période de bail. Dans ce type de bail, le locataire est généralement responsable de l'entretien de l'actif et du paiement des assurances et des taxes associées à l'équipement. 2. Un bail-exploitation est généralement de courte durée et peut être résiliable avant l'expiration de la période de bail, avec pénalité. Ce type de bail est en général utilisé lorsque l'équipement sera utilisé pendant une courte période ou remplacé à la fin de la bail. Le bailleur conserve la propriété de l'équipement et supporte le risque d'obsolescence.	1. Les baux-acquisition sont fréquemment utilisées pour les équipements de laboratoire ou d'imagerie diagnostique volumineux et complexes qui nécessitent un entretien régulier, comme l'étalonnage et l'inspection, et qui ne sont pas soumis à des mises à niveau fréquentes. 2. Les baux-exploitation sont souvent utilisées pour des équipements à courte durée de vie qui doivent être remplacés en trois ans ou moins, parce qu'ils deviendront obsolètes, qu'ils sont utilisés à titre d'essai ou parce qu'ils font l'objet d'une utilisation importante.
« Location de réactifs » et accords de services tout compris	La location de réactifs et les modèles de tarification de services tout compris transfèrent au bailleur la responsabilité de l'installation, de la maintenance, de l'étalonnage, de la formation, des tests et du retrait de l'équipement à la fin de la location. Les accords de « location de réactifs » peuvent être facturés au coût par test, sous la forme de paiement mensuel, à la location à la juste valeur marchande, avec un crédit-bail de 1 \$ ou grâce à une location simple. Les modèles de tarification « location de réactifs » incorporent le coût de placement de l'instrument, de service, de formation, des réactifs et d'autres consommables dans un seul prix par test. Les modèles de tarification des services tout compris peuvent être combinés avec des accords de « location de réactifs » ou utilisés séparément. Dans ce modèle de tarification, un fournisseur qualifié est payé pour fournir tous les services requis pour l'équipement moyennant des frais payés en plus de la location simple. À la fin du contrat, le locataire n'est pas propriétaire de l'équipement.	Les accords de « location de réactifs » sont souvent économiquement avantageux pour des équipements de laboratoire et de diagnostic coûteux et complexes qui nécessitent un approvisionnement fiable en réactifs de qualité. Le contrat de « location de réactifs » est généralement associé à un contrat de service tout compris en raison de la complexité de l'équipement et de ses besoins de maintenance.

Quand envisager d'autres modèles d'approvisionnement

Les systèmes GTS nationaux peuvent ne pas avoir les politiques, le personnel et les pratiques nécessaires pour garantir que l'équipement médical est correctement installé, utilisé et entretenu. Les ressources financières nécessaires pour répondre à ces exigences peuvent également être limitées. Dans de telles situations, des modèles d'approvisionnement alternatifs peuvent offrir un mécanisme efficace pour que les programmes de santé du secteur public combrent ces lacunes et garantissent que l'équipement médical est correctement utilisé, entretenu et géré de manière à soutenir efficacement les objectifs de santé publique.

Chaque modèle d'approvisionnement (achat ou bail) a ses avantages et ses inconvénients ; la détermination du modèle d'approvisionnement optimal nécessite de prendre en compte plusieurs facteurs, notamment :

- La rapidité avec laquelle la technologie évolue
- La durée de vie prévue de l'équipement médical
- La fréquence de fonctionnement de l'équipement médical
- La fréquence des services de maintenance, d'inspection et d'étalonnage et le risque potentiel de défaillance inattendue de l'équipement
- Le CTP de l'équipement médical

Ces facteurs et leur rôle dans la détermination du modèle d'approvisionnement optimal (lorsqu'il s'agit d'achat ou de location du matériel médical) sont résumés dans le tableau 10.

Il est important que le personnel d'approvisionnement et les autres parties prenantes du GTS déterminent le coût total de possession de chaque modèle d'approvisionnement et identifient les facteurs de risque qui pourraient avoir un impact sur la mise en œuvre du modèle.

Table 10. Avantages potentiels des modèles d'approvisionnement basés sur les caractéristiques de l'équipement

Caractéristiques principales de l'équipement	Achat	Bail		Location
		Acquisition	Exploitation*	
L'innovation améliore rapidement la technologie des équipements : <i>(par exemple, certains types d'équipements de diagnostic et de laboratoire)</i>	X	X	✓	✓ [†]
Le nouvel équipement répondra aux besoins de santé pendant plus de 3 à 5 ans : <i>(par exemple, réfrigérateurs pour les vaccins ou le sang)</i>	✓	✓	X	X
L'équipement nécessite des consommables spécialisés et un entretien fréquent : <i>(p. ex. équipement de laboratoire et d'imagerie innovant)</i>	✓ [‡]	X	✓	✓ [†]
Besoin de santé en équipement prévu pour moins d'un an : <i>(par exemple, augmentation de la capacité de la chaîne du froid pour les campagnes de vaccination)</i>	X	X	X	✓
Le CTP de l'équipement est faible et les budgets requis sont disponibles : <i>(par exemple, oxymètres de pouls et concentrateurs d'oxygène)</i>	✓	X	X	X

* Les baux-exploitation sont censées être groupées avec des contrats de service tout compris.
† Les options de bail d'équipement médical complexe et coûteux peuvent être limitées dans les pays à revenu faible et intermédiaire.
‡ Les exigences en matière d'équipement ne sont satisfaites que lorsque le système GTS et le budget sont disponibles pour des performances durables et à long terme.

Les modèles d'approvisionnement alternatifs peuvent utiliser des mécanismes de passation de marchés et de tarification pour externaliser une partie ou la totalité des tâches de gestion de l'équipement. Ces modèles d'approvisionnement exigeront que les équipes de gestion d'ingénierie biomédicale et des établissements de santé du ministère de la Santé acceptent un rôle

actif dans la gestion des fournisseurs et des contrats pour cet équipement. Les modalités et conditions des contrats devront être rédigées avec soin, des fournisseurs qualifiés devront être sélectionnés et des systèmes de gestion des contrats solides devront être en place pour que ces modèles fonctionnent bien pour les systèmes de santé.

...O ÉTUDE DE CAS

Modèle de location de réactifs utilisé par PEPFAR

Une demande de propositions (RFP) de modèle de location tout compris a été élaborée par Chemonics en 2019 pour soutenir les activités financées par le PEPFAR. La RFP a été élaborée pour fournir des réactifs, des consommables et des services tout compris pour la charge virale et la détection précoce des nourrissons (EID). Les objectifs du modèle d'approvisionnement décrit dans la présente demande de propositions étaient les suivants :

1. Améliorer la tarification et augmenter la transparence des prix
2. Améliorer les niveaux de service, les engagements de service et la visibilité des performances
3. Transitionner les pays vers des modèles de location de réactifs et de tarification tout compris
4. Créer des marchés d'approvisionnement sains dans chaque pays
5. Offrir des avantages aux fournisseurs

Dans le cadre de cette RFP, une tarification tout compris était requise (au minimum) comprenant les réactifs et les consommables, la maintenance, la formation continue, la connectivité et les rapports de données, le retrait ou la relocalisation de l'équipement pour tous les instruments nouveaux et anciens et le placement de l'équipement. Il était souhaité que la distribution des réactifs et des consommables et que l'inventaire géré par le fournisseur soient inclus dans le prix tout compris si ces éléments pouvaient être fournis de manière rentable par le fournisseur.

Le modèle de tarification fourni en annexe de la RFP demandait que le prix des réactifs et des consommables soient établis à l'échelle mondiale et qu'ils soient également définis pour les services dans le pays pour six pays à fort volume, avec des éléments chiffrés, notamment :

- Location d'instruments avec engagement d'une durée minimale de 3 ans
- Supplément en l'absence d'engagement de durée
- Installation, formation initiale des utilisateurs finaux et retrait de l'équipement
- Maintenance actuellement proposée et formation continue des utilisateurs finaux
- Maintenance et formation continue supplémentaires des utilisateurs finaux
- Assurance
- Rapports automatisés et rapports manuels activés pour la connectivité
- Fret pour les réactifs et consommables
- Stock géré par le fournisseur

Plus d'informations sur cette RFP et ce modèle de tarification sont disponibles à :

- RFP pour la charge virale et les réactifs, consommables et services tout compris pour l'EID (2019). Disponible à https://bit.ly/GHSC_PSM_2019_RFP.
- Annex-7-Pricing-Submission-Template_Supplier-Name_PUBLIC.xlsx (2019). Disponible à https://bit.ly/_GHSC_PSM_2029_Pricing.

Comment évaluer d'autres modèles d'approvisionnement et facteurs de risque

En fonction de la complexité de l'équipement médical, des sources de financement et d'autres circonstances, l'évaluation de modèles d'approvisionnement alternatifs peut inclure :

1. Réalisation d'une analyse coûts/avantages de base des différents modèles d'approvisionnement, y compris la comparaison du CTP, des avantages et des risques.
2. Évaluation du potentiel d'optimisation du réseau d'équipements médicaux, y compris le potentiel de répondre à de multiples maladies ou conditions, la possibilité de regrouper les commandes de réactifs et les avantages de combiner des équipements et des services tout compris dans un seul contrat d'approvisionnement.
3. Si des modèles d'approvisionnement alternatifs sont envisagés, il conviendra de rencontrer des sociétés de financement d'équipement pour évaluer des modèles de financement potentiels, notamment :
 - Les incidences fiscales potentielles et les exigences de flux de trésorerie, ainsi que d'autres facteurs qui pourraient avoir une incidence sur les modalités de location ou de financement éventuelles.
 - Les coûts des accords, y compris les frais de résiliation anticipée et les coûts supplémentaires liés à l'assurance, aux taxes, aux frais de retard et autres suppléments.
 - Comparaison d'une ou plusieurs offres au coût d'achat direct de l'équipement (achat d'immobilisations). Les prix des consommables et des réactifs varieront probablement en fonction du type de modèle proposé.

4. Si le soutien des donateurs pour l'équipement médical est une option, travailler avec les donateurs pour envisager des garanties de location potentielles qui pourraient aider à réduire les taux d'intérêt offerts par les institutions financières.
5. Pour obtenir plus de détails sur les modèles d'approvisionnement alternatifs potentiels, le personnel d'approvisionnement peut adresser une demande de renseignements (RFI) à des fournisseurs qualifiés qui fourniront les informations et les exigences suivantes :
 - Le besoin satisfait par l'équipement médical.
 - L'équipement médical nécessaire.
 - Les types de modèles d'approvisionnement disponibles (option pour plusieurs offres).
 - Les volumes d'utilisation prévus par an et par lieu.
 - Les qualifications minimales du fournisseur.
 - Les spécifications de l'équipement moyen (identifier les composants de spécifications critiques et non critiques).
 - Les exigences à l'égard du système et des accessoires (par exemple, l'interface des technologies de l'information).
 - Les responsabilités du fournisseur.

- Les exigences de transport.
- Le calendrier de livraison et d'installation de l'équipement médical.
- Les exigences d'inspection pour l'équipement médical.
- Le service après-vente (garanties, temps de réponse, maintenance préventive et corrective planifiée, garanties de disponibilité, formations, rappels, normes de sécurité).
- Une demande de détails et de prix des consommables, y compris ceux nécessaires pour l'installation, la mise en service, l'étalonnage et les tests du système d'équipement médical proposé, ainsi que les attentes concernant la période d'expiration, la stabilité et l'emballage.
- La documentation de la soumission, y compris le profil du fournisseur.

La collecte d'informations supplémentaires et l'analyse d'alternatives aux achats d'immobilisations aideront les équipes d'approvisionnement à prendre des décisions judicieuses sur la façon d'obtenir le meilleur RQP et, en fin de compte, d'optimiser les résultats pour les patients.

RESSOURCES DE LOCATION D'ÉQUIPEMENT

Partenariat public-privé pour étendre la portée des services de laboratoire médical

Améliorer les résultats en matière de santé grâce au projet du secteur privé. Bethesda, MD : Abt Associates; mai 2015. https://bit.ly/USAID_PPP.

Ce dossier décrit un processus suggéré par lequel des contrats de services de laboratoire ou d'autres accords de partenariat public-privé peuvent être conçus et mis en œuvre.

Instruments de laboratoire achetés ou loués, un exemple d'analyse de situation sur les aspects financiers en Thaïlande

Wiwanitkit V, MD. *Laboratory Medicine*. 2007;38(4):207–212. <https://doi.org/10.1309/OYJJUXG85RWFQK71>.



Préparer l'installation et la mise en service des équipements médicaux ainsi que la formation des utilisateurs

Les problèmes communs conduisant à un équipement médical non fonctionnel comprennent le manque de préparation, de financement, de personnel et de surveillance de l'installation, de la mise en service, de la formation et de l'entretien de l'équipement. La préparation de ces activités permettra d'économiser du temps, des ressources et, dans de nombreux cas, de sauver des vies.

Les équipes d'approvisionnement doivent planifier le transport suris des équipements vers le site d'installation. Des dommages à l'équipement médical peuvent se produire lors d'un stockage prolongé à température élevée (comme dans des conteneurs d'expédition exposés au soleil) si le transport dans le pays est retardé, ou pendant le transport terrestre lorsque l'emballage d'exportation n'est pas conçu pour protéger l'équipement des conditions sur les routes dans de nombreux pays à revenu faible et intermédiaire.



Photo : PATH/Georgina Goodwin.

Les équipes de gestion de l'établissement doivent être tenues informées des délais de livraison et d'installation des équipements et doivent avoir accès aux informations techniques et aux ressources nécessaires pour combler les lacunes nécessaires en matière de construction, d'électricité ou de plomberie.

Une fois que l'équipement médical arrive dans l'établissement de santé, les techniciens, formateurs, consommables, outils, manuels, protocoles et fournitures doivent être disponibles pour effectuer, vérifier et enregistrer les éléments suivants :

- Installation selon les recommandations du fabricant.
- Résultats de la mise en service.
- Acceptation officielle par l'établissement et entrée dans son inventaire d'actifs.
- Formation initiale des utilisateurs finaux et des techniciens.

Dans l'établissement, des responsabilités de gestion de l'équipement doivent être attribuées et des postes budgétaires, des ressources et des systèmes de surveillance doivent être en place pour soutenir :

- Les programmes de formation continue pour les utilisateurs finaux et les techniciens.
- La mise en œuvre des exigences d'entretien de routine de l'équipement, qui peuvent inclure des tâches planifiées de maintenance préventive, d'étalonnage, de test et/ou d'inspection, selon les recommandations du fabricant.
- La surveillance continue des performances liée à des services de réparation réactifs et qualifiés.

- Des plans d'urgence qui répondront aux besoins de santé lors de temps d'arrêt imprévus de l'équipement.
- Des procédures de déclassement et d'élimination sûres.

Les exigences d'installation, de mise en service, de formation et de maintenance des équipements médicaux doivent être identifiées et traitées au cours des étapes suivantes :

- Planification initiale de l'équipement médical.
- Développement de spécifications techniques.
- Évaluation des offres soumises par les fournisseurs

Il est important que tous les membres du système GTS identifient et respectent leurs responsabilités, et qu'ils disposent des ressources nécessaires pour gérer les exigences de performance de l'équipement médical pendant sa durée de vie.

Les préparatifs d'installation, de mise en service et de formation suivants devront être adaptés à la complexité de l'équipement et des conditions des établissements de santé.* Ces listes de préparation ne traitent pas des activités de gestion de projet qui doivent être mises en œuvre au niveau central pour gérer les contacts avec les fournisseurs, surveiller les conditions et le calendrier d'arrivée et de livraison, et faire respecter les accords de service, la réglementation sur les dispositifs médicaux et les exigences des politiques.

* Adapté de : http://bit.ly/How_to_Manage_Series.

Installation

Avant la livraison de l'équipement médical, il convient de travailler avec le personnel de l'établissement et les unités d'ingénierie biomédicale pour s'assurer que l'installation peut recevoir, installer et faire fonctionner l'équipement.

Assurer la préparation de l'établissement

Considérez les questions suivantes :

- Y a-t-il un espace sécurisé, accessible, sec et ventilé pour installer l'équipement médical ?
- Les portes, les cages d'escalier ou les ascenseurs sont-ils suffisamment grands pour la livraison de l'équipement ?
- Les sols sont-ils suffisamment solides pour supporter un équipement médical lourd ?
- Y a-t-il un approvisionnement en eau approprié ?
- L'alimentation électrique est-elle de quantité et de qualité acceptables ? Un régulateur de tension automatique, un recâblage de l'alimentation électrique du bâtiment, des modifications de la réglementation relative au groupe électrogène, et/ou le recours des systèmes alternatifs d'alimentation électrique (par exemple, solaires ou éoliennes) sont-ils nécessaires ? (Les données caractérisant les problèmes fréquents d'alimentation électrique dans les pays à revenu faible et intermédiaire sont disponibles dans la boîte de ressources de cette section.)
- L'équipement de communication, la connectivité et le câblage requis sont-ils disponibles ?
- Qui est l'interlocuteur pour les questions d'ingénierie et d'installation ?
- Y a-t-il une politique ou un système de gestion des déchets de soins de santé pouvant être utilisé(e), le cas échéant ?

- Si la préparation de la préinstallation ne se déroule pas comme prévu et que le site n'est pas prêt à la date prévue, l'équipement peut-il être stocké dans l'établissement pendant une période prolongée sans se détériorer ?

Préparation du site d'installation

Veiller à ce que le site d'installation soit prêt, notamment en ce qui concerne les préparatifs suivants :

- L'équipe de gestion de l'installation est informée et prête à l'arrivée de l'équipement.
- Tous les travaux de préparation du site (p. ex. bâtiment, électricité, plomberie) sont terminés.
- L'équipement de levage est disponible, si nécessaire.
- Les fournitures locales requises (par exemple, sable, ciment) ont été achetées.

Identification du personnel d'ingénierie biomédicale

Assurez-vous que le personnel d'ingénierie biomédicale est identifié et disponible, en notant ce qui suit :

- Aux niveaux central et régional, un représentant de l'unité d'ingénierie biomédicale du ministère de la santé assurera-t-il la surveillance ?
- Le fournisseur d'équipement médical installera-t-il l'ensemble de l'équipement ou formera-t-il l'unité d'ingénierie biomédicale pour qu'elle puisse étendre l'installation si un nombre important d'unités sont achetées ?
- Si le fournisseur transfère les responsabilités d'installation et de mise en service supplémentaires à d'autres agents, tels que des unités nationales ou régionales d'ingénierie biomédicale, confirmez les qualifications du personnel, les conditions de niveau de service, la disponibilité du transport et des fonds, et l'existence d'une procédure de mise en service indépendante.

- Les noms des responsables et des techniciens en ingénierie biomédicale désignés qui aideront les fournisseurs et s'informeront auprès d'eux, aux niveaux infranational et de l'établissement du système GTS ont-ils été vérifiés par l'ingénieur biomédical central assurant la surveillance ?
- Les dates, les lieux et le matériel ont-ils été fixés pour les activités d'installation et de formation ?

Préparation logistique

La préparation logistique doit garantir les éléments suivants :

- Un hébergement de nuit pour l'équipe d'installation est disponible.
- Les frais de déplacement et de séjour de l'équipe d'installation (personnel local et non local) peuvent être remboursés.
- Les matériaux, le calendrier, les procédures et les systèmes de documentation sont prévus pour la mise en service après l'installation.
- Les équipes d'installation ont accès aux outils, pièces, consommables, équipements de protection et instruments de test nécessaires.

Mise en service

La mise en service est nécessaire pour s'assurer que l'équipement et les systèmes sont installés et fonctionnent correctement. La mise en service vérifie également que ce qui était spécifié dans le contrat a été installé, fonctionne correctement et a été remis avec succès à l'utilisateur final ; il est raisonnable de supposer que les performances seront vérifiées, le cas échéant.

Un plan de mise en service documenté offre une vérification traçable et garantit une approche standard, indépendante et systématique qui minimise les oublis de mise en service.

Ces listes de contrôle ne doivent pas remplacer les procédures d'essai, d'acceptation et d'étalonnage recommandées par le fabricant, ni les exigences nationales en matière de rapports. Noter que les listes de contrôle peuvent contenir des éléments qui font référence à plusieurs entrepreneurs.

Avant la mise en service

- ☐ Le cas échéant, demander aux fournisseurs les procédures recommandées de test d'acceptation du site (SAT). La procédure de SAT doit fournir la majorité (sinon la totalité) des exigences d'inspection et d'essai de mise en service.
- ☐ Examiner les plans de conception et les spécifications, le cas échéant.
- ☐ Obtenir des copies des calendriers de maintenance des équipements recommandés par le fabricant.
- ☐ Vérifier le mode d'emploi et les exigences du fabricant.
- ☐ Pour certains équipements (par exemple, les équipements de radiologie), consulter l'autorité nationale de réglementation si nécessaire.
- ☐ Collaborer avec l'unité d'ingénierie biomédicale pour développer et approuver un protocole standard de mise en service d'équipement qui confirme les éléments suivants :
 - Critères et spécifications d'acceptation
 - Fonctionnalité
 - Alarmes et sécurités
 - Fonctionnement des services
 - Besoins de maintenance
 - Étalonnage
 - Étiquetage
 - Animation de la formation
 - Remise de l'équipement à la gestion de l'établissement

- ☐ Au besoin, collaborer avec l'unité d'ingénierie biomédicale pour dresser une liste de contrôle d'inspection distincte ; il est également possible d'intégrer une liste de contrôle d'inspection au protocole de mise en service. L'inspection n'inclut pas les résultats des tests et ne fera que vérifier visuellement que la construction et l'installation respectent la conception spécifiée, les normes de construction nationales et toutes les exigences réglementaires pertinentes.

Pendant la mise en service

Au cours du processus de mise en service, un technicien indépendant effectuera les tâches suivantes :

- ☐ Inspection visuelle de l'installation et de l'équipement pour identifier tout écart par rapport à la conception et/ou aux spécifications.
- ☐ Vérification de l'adéquation de la position et des paramètres des composants individuels pour s'assurer que l'installation est complète.
- ☐ Examen des données des tests d'acceptation.
- ☐ Examen des données des tests de sécurité, y compris :
 - Isolation électrique et mises à la terre adéquates.
 - Sécurité du patient et de l'opérateur.
 - Inspection de sécurité mécanique.
- ☐ Examen des données d'étalonnage.
- ☐ Rédaction de la documentation de mise en service.
- ☐ Demande de signature du représentant de l'établissement si nécessaire pour le transfert officiel de propriété.

La fourniture d'une installation, d'une mise en service, d'une formation et d'un entretien appropriés de l'équipement médical contribuera à garantir que l'équipement fonctionne conformément à ses exigences de performance et aidera l'établissement de santé à répondre aux besoins de soins de santé de ses patients.

Formation initiale des utilisateurs et des techniciens

La mauvaise exploitation de l'équipement médical est une cause fréquente de défaillance de l'équipement. Des techniciens non qualifiés sans formation adéquate et sans pièces de rechange, outils et documentation technique de référence appropriés contribuent également à des taux élevés de défaillance prématurée de l'équipement. Il est important que l'approvisionnement de nouveaux équipements médicaux soit combiné à l'obtention de services et documents de formation, à la fois pour les utilisateurs finaux et les techniciens.

Des mécanismes et du contenu de formation de routine devront être élaborés et financés pour que les compétences soient actualisées, que le nouveau personnel soit formé et que les patients et le personnel soient protégés.

Préparation des formations

Il est important que des formations continues et d'intégration soient également planifiées, financées et dispensées. Les étapes de préparation doivent comprendre :

- ☐ Identifier les utilisateurs finaux et les techniciens de maintenance nécessitant une formation et établissement des calendriers de formation bien avant l'installation de l'équipement médical.
- ☐ Commencer la formation avec une évaluation de base des connaissances actuelles et s'assurer que la formation comprend une évaluation a posteriori pour déterminer les besoins de formation continue.
- ☐ Assurer la disponibilité de l'équipement fonctionnel, des consommables, du matériel de formation et des outils de travail.
- ☐ S'assurer que la formation comprend une expérience pratique avec l'équipement et s'entraîner à une exploitation correcte.

- ❑ S'assurer que la formation des techniciens comprend des tâches pratiques de maintenance de routine et préventives.
- ❑ S'assurer que les instructions de maintenance :
 - Sont faciles à comprendre
 - Dressent une liste des procédures de maintenance et de dépannage
 - Dressent une liste de tous les équipements de test, pièces de rechange ou consommables nécessaires
 - Énumèrent la fréquence de chaque activité de maintenance préventive
 - Illustrent la façon de remplacer des pièces
- ❑ Identifier des formateurs locaux experts pour assurer la durabilité et la continuité de la formation.
- ❑ Répéter la formation des utilisateurs et de maintenance aussi souvent que nécessaire, en fonction de la complexité de l'équipement.

Maintenance et déclassé

L'équipement médical doit être régulièrement entretenu et déclassé en toute sécurité. Ces processus doivent être chiffrés et inclus dans les estimations du CTP et doivent être pris en compte dans l'analyse du RQP des différentes productions, prestations de service et solutions. La direction de ces processus incombera probablement à l'unité d'ingénierie biomédicale du ministère de la santé ; les équipes d'approvisionnement devront consulter ces experts pour s'assurer que les ressources sont disponibles pour la gestion de l'équipement jusqu'au moment où l'équipement médical est éliminé en toute sécurité.

Les systèmes de maintenance des technologies de la santé, y compris les équipements médicaux, manquent souvent de ressources. De nombreuses données mettent en évidence le RQP de l'investissement dans ces systèmes, et notamment les résultats du projet Medical

Equipment Uptime en Zambie mis en évidence dans la section « Optimisation des systèmes de gestion des technologies de la santé », illustrant que la durée de vie des équipements peut être réduite de moitié lorsque les services de maintenance sont insuffisants.¹¹ Des recherches supplémentaires illustrent le goulot d'étranglement causé par la faiblesse des systèmes de maintenance des services de laboratoire.¹³

Pour plus d'informations sur la maintenance et le déclassé de l'équipement médical, consultez les sources suivantes :

Aperçu du programme d'entretien de l'équipement médical

Organisation mondiale de la santé. Genève : OMS ; 2011. https://www.who.int/medical_devices/publications/medical-equipment-maintenance/en/.

Déclassé des dispositifs médicaux

Organisation mondiale de la santé. Genève : OMS ; 2019. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330095>.

La négligence des systèmes et des ressources de déclassé et d'élimination oblige les établissements de santé ou les unités d'ingénierie biomédicale à stocker du matériel médical vieux et en mauvais état pendant de nombreuses années. Des plans doivent être élaborés pour l'élimination des équipements médicaux conformément aux directives de gestion et d'assainissement des bâtiments des établissements de santé et aux lois environnementales nationales. De nombreux types d'équipements médicaux utilisés dans les hôpitaux sont désignés comme « spéciaux » ou « déchets dangereux ». Ces équipements contiennent des composants dangereux qu'il est interdit d'éliminer de la manière habituelle et autorisée pour les déchets non dangereux.



RESSOURCES DE PRÉPARATION DE L'INSTALLATION

Site EBME : page de Test d'acceptation de l'équipement médical

https://bit.ly/EBME_Acceptance. Accès le 31 mars 2020.

Cette page présente les processus utilisés pour vérifier que l'équipement répond aux normes de sécurité, aux exigences cliniques et aux exigences d'approvisionnement à son arrivée.

Entretien d'équipement médical par l'utilisateur : un guide de maintenance de première ligne pour les utilisateurs finaux

Initiative de renforcement des services cliniques spécialisés dans le Pacifique. Suva, Fiji : Fiji National University ; avril 2015. https://bit.ly/THET_End_User.

Ce guide conseille les utilisateurs finaux sur la maintenance d'équipements médicaux couramment utilisés dans les pays insulaires du Pacifique.

Document d'orientation technique pour le soutien interne et le suivi des partenariats public-privé

Ministère indien de la santé et du bien-être familial. New Delhi : gouvernement de l'Inde ; août 2019. https://bit.ly/NHSRC_Outourcing.

Ce document du Programme de gestion et d'entretien de l'équipement biomédical fournit des conseils sur l'entretien complet des équipements médicaux dans les établissements de santé publique indiens.

Gérer les dons des équipements médicaux

Dans certains pays, près de 80 % des équipements médicaux sont donnés ou financés par des donateurs internationaux ou des gouvernements étrangers.¹⁴ Les dons d'équipement médical peuvent fournir des actifs précieux qui, autrement, ne seraient pas disponibles dans les établissements de soins de santé à faibles ressources. Ces équipements médicaux peuvent aider les prestataires de soins de santé à sauver des vies.

Cependant, de nombreuses données indiquent que plusieurs défis limitent les avantages des dons d'équipement, notamment :

- Les donateurs ne sont pas conscients des besoins de santé et des exigences des établissements.
- Les donateurs et les bénéficiaires ne communiquent souvent pas en tant que partenaires égaux.
- Les responsables des établissements n'ont pas la possibilité de définir l'équipement nécessaire.

Comme les dons ne sont pas souvent effectués par le biais d'un processus de planification de l'équipement en tenant compte sur la valeur, un pourcentage important d'équipement médical donné que l'on trouve dans les établissements est désinstallé, inutilisé ou non entretenu, ce qui cause parfois des pertes de vie. À Haïti, l'équipement fourni par les donateurs est souvent inutilisé en raison de l'insuffisance d'alimentation électrique, de l'incapacité d'évaluer et de répondre pleinement aux besoins en équipement d'un établissement, ce qui rend inutilisable les pompes, les incubateurs néonataux, l'éclairage et d'autres équipements essentiels.¹⁵

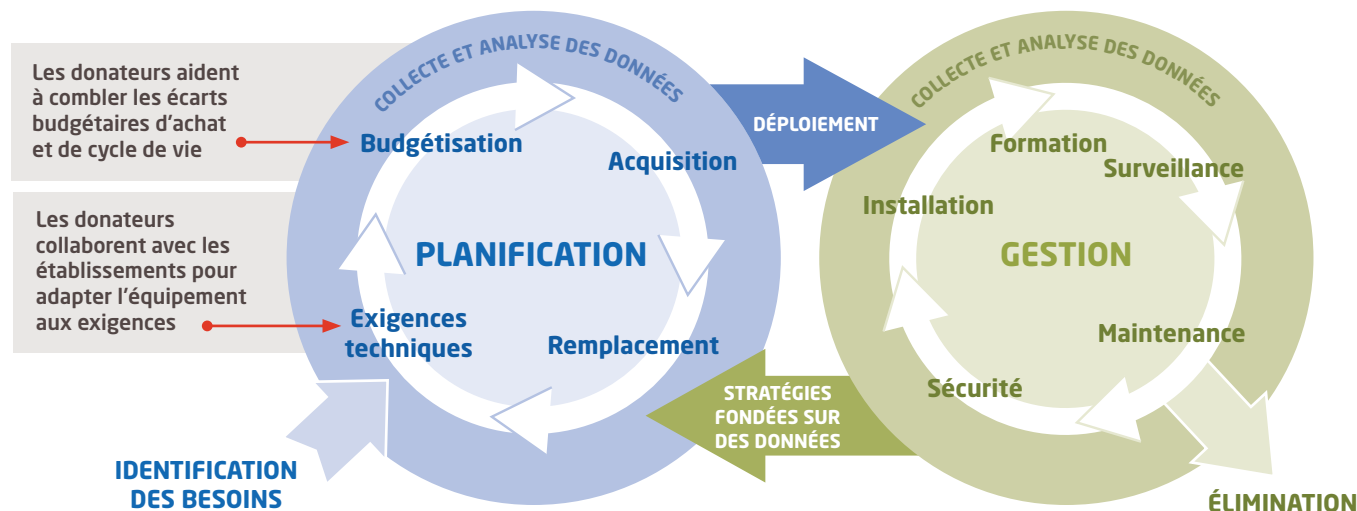
Cette disparité entre les équipements donnés et les besoins des établissements est immense, si l'on considère que seulement 10 % à 30 % des équipements donnés deviennent opérationnels dans les pays en développement.¹⁶

L'équipement donné peut comprendre l'équipement usagé d'un établissement de santé privé ou à revenu élevé. Il peut également comprendre de grandes quantités d'équipement médical fournies dans le cadre d'une intervention humanitaire urgente ; dans d'autres cas, il peut s'agir d'équipement sollicité et financé par des donateurs en réponse aux besoins d'amélioration du système de santé ou par un financement prioritaire du

programme de santé. Les organisations de la fonction publique donnent souvent des équipements au système de santé local pour s'assurer que les besoins de santé communautaire sont satisfaits.

Quel que soit le type de don ou de donateur, il est essentiel que les gouvernements exigent que tout l'équipement médical, y compris celui qui est donné, soit nécessaire, approprié et durable dans les établissements de santé où il est livré. Comme le montre la figure 6, le processus de fourniture d'équipement donné doit être similaire au processus de planification et d'achat d'équipement médical du secteur public.

Figure 6. Le don d'équipement médical doit être planifié et intégré au système GTS



Maximiser la valeur du matériel donné

Pour maximiser la valeur de l'équipement médical donné, et notamment pour améliorer les résultats pour les patients, l'OMS suggère que les gouvernements réalisent les actions suivantes :

Développement d'une politique

Développement d'une politique* pour les dons d'équipements médicaux et d'un plan de maintenance qui comprend ce qui suit :

- Maintient des listes d'équipements standards appropriés et des fournitures connexes qui sont demandés ou nécessaires, et leurs quantités. Cette liste doit être mise à jour au moins une fois par an avec la contribution des responsables infranationaux et au niveau des établissements afin de garantir qu'elle représente les besoins de santé actuels et qu'elle peut être installée, exploitée et éliminée avec les ressources disponibles.
- Priorise les listes d'équipements standards appropriés pour les dons.
- Exige que les articles donnés soient conformes aux spécifications, pratiques de normalisation, listes d'équipements standards appropriés.
- Clarifie le soutien nécessaire pour assurer une installation, une mise en service et une formation appropriées.
- Nécessite que des budgets au niveau des établissements de soins soient disponibles pour les coûts d'exploitation à long terme.

Évaluation des donateurs et de l'équipement

Évaluer les donateurs et les dons d'équipement proposés avant l'acceptation, en prenant en compte les considérations suivantes :

- Les donateurs peuvent répondre aux demandes de livraison et de service en prenant en charge les frais de transport, de fret, d'assurance, de droits d'importation, de dédouanement, d'installation et de mise en service, le cas échéant. Dans le cas contraire, identifier les fonds requis avant l'acceptation.
- L'équipement proposé doit être conforme à la politique nationale.
- L'équipement proposé doit être adapté à l'environnement de l'établissement, aux besoins de santé et aux utilisateurs finaux.
- Confirmer que les services de maintenance, les pièces de rechange et les consommables peuvent être pris en charge en utilisant les budgets et les techniciens disponibles.
- L'équipement doit être accompagné de tous les accessoires, consommables, manuels et pièces de rechange pertinents.
- Si les biens donnés comprennent des réactifs ou des fournitures stériles, vérifier s'ils ont une date d'expiration adéquate (au moins un an, ou la moitié de la durée de conservation si la date d'expiration est inférieure à un an).
- Vérifier que l'équipement proposé est conforme au RQP applicable et aux critères d'évaluation des offres pertinents.
- Déterminer qui sera responsable des intrants requis tout au long de la durée de vie restante de l'équipement.

Mise en œuvre d'une norme

Mettre en œuvre un processus d'acceptation d'installation standard appliqué aux achats de nouveaux équipements médicaux, en notant les points suivants :

- Si des travaux de pré-installation sont nécessaires, préparer le site et le personnel pour recevoir l'équipement et aviser le donateur lorsque toutes les préparations sont terminées.

- Vérifier l'emballage à l'arrivée et vérifier l'inclusion des manuels, pièces de rechange, consommables et accessoires. Vérifier les dates d'expiration et l'étiquetage des fournitures récurrentes.
- Après l'installation, mettre en œuvre le protocole de mise en service pour vérifier que l'équipement fonctionne conformément aux spécifications et comprend tous les composants et fournitures.
- Confirmer la réception de l'équipement donné auprès du donateur, y compris les informations sur l'état, le statut fonctionnel et la durabilité de l'équipement.
- Si l'équipement ne satisfait pas aux processus de mise en service, documenter les problèmes et communiquer avec le donateur sur la réponse requise, y compris le retrait et l'élimination de l'équipement si nécessaire.
- Garder un enregistrement de tous les dons reçus.

Refuser les dons inappropriés

Refuser les dons, en fournissant une explication et en conservant un dossier des raisons du refus, notamment :

- Ne se conformera pas aux politiques et réglementations.
- Ne fonctionnera pas selon les spécifications du fabricant.
- Ne convient pas ou n'est pas adapté au fonctionnement dans des établissements de soins de santé.
- N'a pas été sollicité par des établissements de santé ou ne correspond pas aux stratégies du système de santé.

* Une liste des pays subsahariens ayant des politiques de don de matériel médical est disponible à https://bit.ly/THET_equipment_donation.

Cinq critères de l'OMS pour les dons d'équipements durables

Évaluer les offres de don de matériel médical en tenant compte des critères suivants : *

Adéquation l'environnement

L'équipement est approprié pour l'environnement, sur la base des directives suivantes :

- Convient pour l'installation et le service fourni.
- Est acceptable pour le personnel et les patients.
- Convient aux compétences des opérateurs disponibles.
- Convient aux capacités locales de soutien de maintenance.
- Est compatible avec les équipements et consommables existants.
- Est compatible avec les services publics et les sources d'énergie existants.
- Est adapté au climat, à la géographie et aux conditions locales.
- Est capable de fonctionner économiquement avec des ressources locales.

Qualité et sécurité

L'équipement est de haute qualité et sûr, en fonction des lignes directrices suivantes :

- Peut répondre aux exigences pendant une durée raisonnable.
- Est fabriqué avec des matériaux durables.
- Peut être facilement nettoyé, désinfecté ou stérilisé sans rouiller.
- Répond aux normes internationales de sécurité et de performance.
- Est convenablement emballé et étiqueté pour éviter tout dommage pendant le transport ou le stockage.

Coût abordable et rentabilité

L'équipement est abordable et rentable selon les lignes directrices suivantes :

- Identifié comme une solution rentable pour un besoin de santé.
- Abordable en fonction des coûts de fret, d'assurance, de taxe à l'importation, etc.
- Abordable en termes d'installation, de mise en service et de formation du personnel pour utiliser et entretenir l'équipement.
- Abordable à exploiter (en termes de coûts de consommables, d'accessoires et de pièces de rechange au cours de sa durée de vie).
- Abordable à maintenir et à entretenir.
- Abordable pour l'élimination en toute sécurité.
- Abordable en termes de processus d'approvisionnement (par exemple, coût d'un agent d'approvisionnement ou de devises étrangères pour l'approvisionnement en pièces détachées).
- Abordable en termes de coûts de personnel (par exemple, coûts de personnel supplémentaire ou de formation spécialisée requise).

Facilité d'utilisation et d'entretien

L'équipement est facile à utiliser et à entretenir, en fonction des lignes directrices suivantes :

- Le personnel de l'établissement possède les compétences nécessaires pour faire fonctionner, nettoyer et entretenir l'équipement.
- Les instructions et les manuels sont disponibles dans la langue appropriée.
- La formation des utilisateurs est proposée par le fournisseur ou le donateur.
- Un support après-vente local est disponible avec des compétences techniques éprouvées.

- De l'assistance technique supplémentaire est disponible avec les contrats de service.
- La garantie de l'équipement couvre une durée raisonnable, pendant laquelle les conditions sont bien comprises (par exemple, couvre-t-elle les pièces, la main-d'œuvre, les déplacements, les remboursements ou les remplacements ?).
- Un canal d'approvisionnement existe pour les fournitures liées à l'équipement (par exemple, consommables, accessoires, pièces de rechange, etc.).

Conformité aux politiques, plans et directives

L'équipement est conforme aux politiques, plans et directives nationaux, notamment :

- Politiques d'approvisionnement, de GTS et de don.
- Politiques de normalisation des équipements médicaux.
- Listes d'équipements standard et spécifications d'équipements génériques.
- Conclusions HTA.
- Conclusions tirées des commentaires des utilisateurs finaux et de l'expérience acquise lors d'achats et de dons antérieurs.

RESSOURCES DE GESTION DES DONS D'ÉQUIPEMENT MÉDICAL



Dons d'instruments médicaux : Considérations pour la sollicitation et la fourniture

Organisation mondiale de la santé. Genève : OMS ; 2011. https://bit.ly/WHO_Donation.

Faire en sorte que cela fonctionne : une boîte à outils pour les dons de matériel médical aux pays à faibles ressources

Tropical Health and Education Trust. Londres : THET ; 2013. https://bit.ly/THET_Donation.

* Adapté de l'OMS, *Dons d'instruments médicaux : Considérations pour la sollicitation et la fourniture*. (Voir l'encadré des ressources de cette section.)

Références

- 1 Diaconu K, Chen Y-F, Cummins C, et al. Methods for medical device and equipment procurement and prioritization within low- and middle-income countries: findings of a systematic literature review. *Globalization and Health*. 2017;13(59). <https://doi.org/10.1186/s12992-017-0280-2>.
- 2 World Health Organization (WHO) website. Medical devices definitions page. https://www.who.int/medical_devices/definitions/en/. Accessed March 31, 2020.
- 3 Government of Canada website. Policy framework for the management of assets and acquired services page. <https://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-eng.aspx?id=12022>. Accessed March 31, 2020.
- 4 Mangan B, Ludbrook M. Value Based Procurement: an Alternative Approach to Total Cost Reduction, Improved Efficiency and Enhanced Patient Outcomes in the NHS. Liverpool, UK: University of Liverpool; May 2018. https://bit.ly/NHS_procurement.
- 5 State of Queensland, Department of Housing and Public Works. Queensland Procurement Policy 2019. Brisbane, AU: Queensland Government; June 2019. https://bit.ly/Queensland_procurement.
- 6 New EU-rules on public procurement: ensuring better value for money [press release]. Strasbourg, France: European Parliament; January 14, 2014. https://bit.ly/EU_procurement_20140114.
- 7 The Global Fund. Value for Money Technical Brief. Geneva: The Global Fund; November 2019. https://bit.ly/Global_Fund_VFM.
- 8 The Global Fund. Technical Brief: Laboratory Systems Strengthening. Geneva: The Global Fund; September 2019. https://bit.ly/Global_Fund_Lab_Systems.
- 9 World Health Organization (WHO) website. Medical devices management and use page. https://www.who.int/medical_devices/management_use/en/. Accessed March 31, 2020.
- 10 Sixtieth World Health Assembly. Eleventh plenary meeting, agenda item 12.19: health technologies. Geneva: World Health Organization, May 23, 2007. https://bit.ly/WHA_health_tech.
- 11 Tropical Health and Education Trust. Medical Equipment Uptime Project Final Report. London: THET; 2018. <https://www.thet.org/resources/medical-equipment-uptime-project/>.
- 12 World Health Organization (WHO). User Guide: WHO Technical Specification for Medical Devices (v. 1.1). Geneva: WHO; 2014. https://bit.ly/WHO_device_specs.
- 13 Fonjungo PN, Kebede Y, Messele T, et al. Laboratory equipment maintenance: a critical bottleneck for strengthening health systems in sub-Saharan Africa? *Journal of Public Health Policy*. 2011;33(1):34–45. https://bit.ly/Laboratory_Maintenance.
- 14 Dyro J. Donation of medical device technologies. In: Dyro J, ed. *Clinical Engineering Handbook*. Burlington, VT: Elsevier Academic Press; 2004:155–158.
- 15 Haeni J, Ratterman W. Powering Health: Options for Improving Energy Services at Health Facilities in Haiti. Washington, DC: USAID; January 2008. https://bit.ly/USAID_Haiti.
- 16 Bhadelia N. Rage against the busted medical machines [blog post]. NPR's Goats and Soda. September 8, 2016. https://bit.ly/NPR_Equipment.



THE ACCESS AND
DELIVERY PARTNERSHIP

Nouvelles technologies de la santé pour la
tuberculose, le paludisme et les MTN

PATH
▶◊::▲◊◆//:□◊

JUIN 2020