

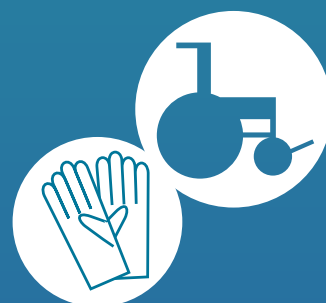


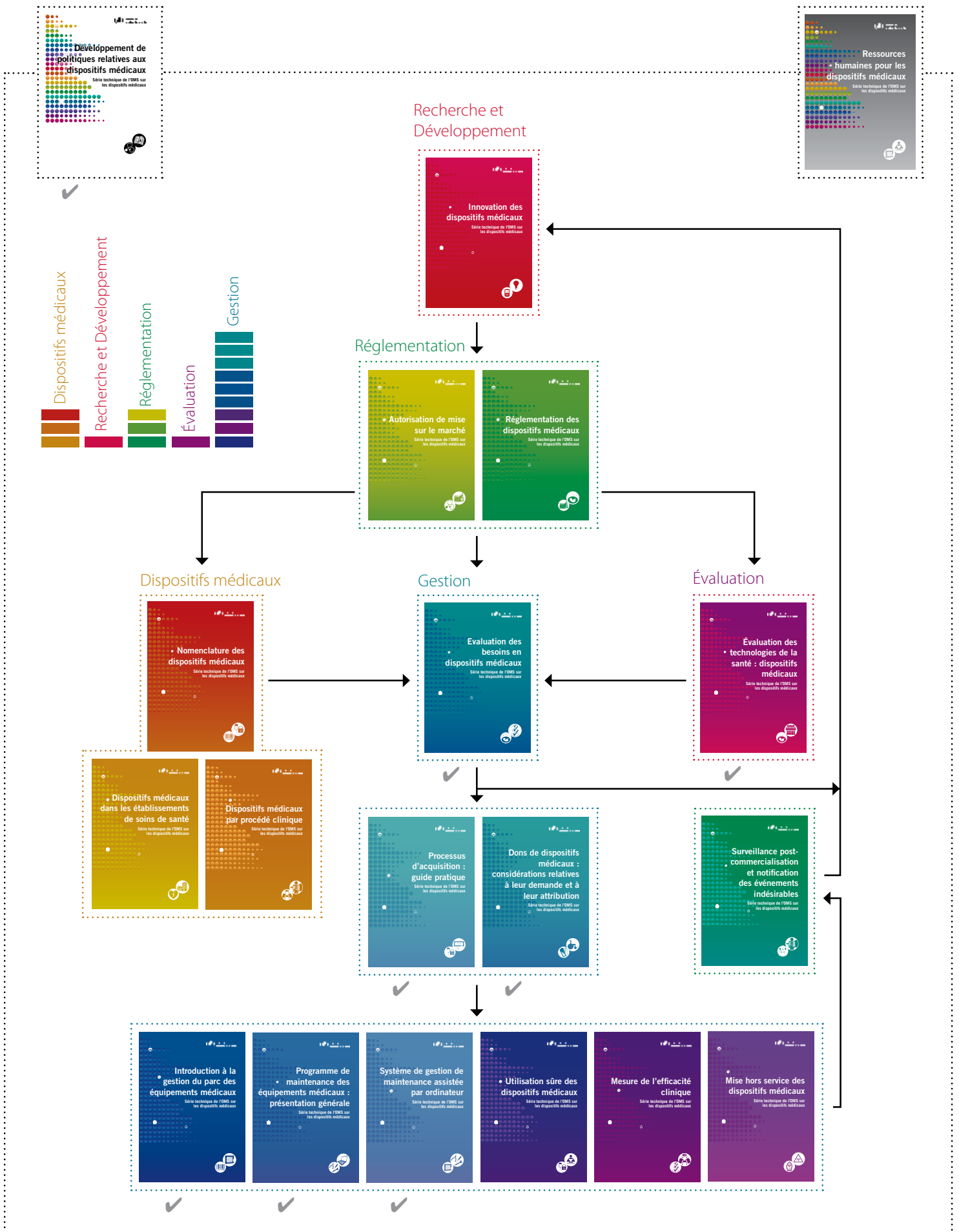
Organisation
mondiale de la Santé



Dons de dispositifs médicaux : considérations relatives à leur demande et à leur attribution

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux





Dons de dispositifs médicaux : considérations relatives à leur demande et à leur attribution

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux



Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Dons de dispositifs médicaux: considérations relatives à leur demande et à leur attribution.

(Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux)

1.Technologie appropriée. 2.Equipement et appareillage - ressources et distribution.
3.Evaluation technologie biomédicale. I.Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250140 7

(Classification NLM : WX 147)

© Organisation mondiale de la Santé 2012

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int . Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Conception graphique : L'IV Com Sàrl, Villars-sous-Yens, Suisse.

Table des matières

Figures et tableaux	2
Préface	3
Méthodologie	4
Définitions	5
Remerciements	6
Déclarations d'intérêts	6
Résumé	7
1 Introduction	8
2 Objectif	9
3 Les meilleures pratiques pour les donateurs et les demandeurs de dons	10
3.1 S'assurer que les bénéficiaires participent activement à tous les stades du processus du don	10
3.2 S'assurer que les besoins de l'utilisateur final et des patients sont satisfaits	10
3.3 Considérations réglementaires et générales	10
3.4 Considérations relatives aux marchés locaux de matériel médical existants	14
3.5 Considérations relatives aux procédures d'acquisition existantes	14
3.6 Considérations relatives aux besoins de la santé publique	14
3.7 Inclusion de la contribution de l'établissement de santé lors de la coordination des dons au niveau national	14
3.8 Considérations relatives à l'appui pour l'installation, l'entretien et les fournitures	15
3.9 Considérations relatives aux ressources environnementales et humaines spécifiques à l'appui du matériel	15
3.10 Communication	15
3.11 Considérations relatives à des situations particulières	16
Matériel d'occasion	16
Matériel réhabilité	17
Matériel de laboratoire	17
Imagerie et radiologie	17
Réutilisation de dispositifs médicaux dits « à usage unique »	18
Don de dispositifs implantables	18
4 Conclusion	19
Bibliographie	20
Ressources utiles	21

Figures et tableaux

Tableau 1.	Critères applicables à l'évaluation des offres de dons de matériel	11
Figure 1.	Éléments essentiels de la politique d'un demandeur de dons applicable aux dons de matériel	12
Figure 2.	Éléments essentiels de la politique d'un donateur applicable aux dons de matériel	13
Figure 3.	Processus de la demande et de l'offre de dons de matériel médical	16

Préface

Les technologies de la santé jouent un rôle essentiel dans le fonctionnement d'un système de santé. Les dispositifs médicaux, en particulier, sont indispensables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et la réadaptation des patients. En mai 2007, reconnaissant l'importance du rôle des technologies de la santé, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA60.29. Cette résolution porte sur les problèmes que pose l'utilisation impropre de ces technologies, et sur la nécessité de fixer des priorités dans le choix et la gestion des technologies de la santé, en particulier des dispositifs médicaux. En adoptant cette résolution, les délégations des Etats Membres ont reconnu l'importance des technologies de la santé pour la réalisation des objectifs de développement liés à la santé ; plaidé en faveur du développement des compétences dans le domaine des technologies de la santé, et en particulier de dispositifs médicaux ; et instamment demandé que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) prenne des mesures spécifiques à l'appui des Etats Membres.

L'OMS a notamment pour objectif stratégique « d'élargir l'accès aux technologies et produits médicaux et d'en améliorer la qualité et l'utilisation. » C'est sur la base de cet objectif, et de la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé, qu'a été créée l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT), financée par la Fondation Bill & Melinda Gates. L'objet de la GIHT est d'obtenir que les communautés, et notamment celles dont les ressources sont limitées, puissent se procurer les technologies essentielles de santé à un prix abordable, pour lutter efficacement contre les problèmes de santé importants. Elle s'est fixé deux objectifs précis :

- exhorter la communauté internationale à définir un cadre pour l'élaboration de programmes nationaux des technologies essentielles de santé qui contribueront à réduire la charge de morbidité et assureront une utilisation efficace des ressources ;
- exhorter les entreprises commerciales et la communauté scientifique à trouver et adapter les technologies innovantes pouvant avoir des effets majeurs sur la santé publique.

Pour atteindre ces objectifs, l'OMS et ses partenaires se sont employés à concevoir un programme, un plan d'action, des outils et des principes directeurs destinés à étendre l'accès aux dispositifs médicaux appropriés. Le présent document s'inscrit dans une série de documents de référence en cours d'élaboration à l'usage des pays. La série couvre les thèmes suivants :

- cadre d'orientation pour les technologies de la santé
- réglementations relatives aux dispositifs médicaux
- évaluation des technologies de la santé
- gestion des technologies de la santé
 - › évaluation des besoins en dispositifs médicaux
 - › acquisition de dispositifs médicaux
 - › dons de dispositifs médicaux
 - › gestion du parc des équipements médicaux
 - › maintenance des équipement médicaux
 - › systèmes de gestion de maintenance assistée par ordinateur
- données relatives aux dispositifs médicaux

- › nomenclature des dispositifs médicaux
- › dispositifs médicaux par type d'établissement de soins de santé
- › dispositifs médicaux par type de procédure clinique
- innovation, recherche et développement dans le domaine des dispositifs médicaux.

Ces documents s'adressent aux ingénieurs biomédicaux, administrateurs de la santé, bailleurs de fonds, organisations non gouvernementales et établissements universitaires concernés par les technologies de la santé au niveau du district, national, régional ou mondial.

Méthodologie

Les documents de cette série ont été rédigés par des experts internationaux dans leurs domaines respectifs, et revus par les membres du Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé (TAGHT). Ce groupe a été créé en 2009 pour permettre aux professionnels expérimentés et aux représentants des pays de concevoir et d'appliquer les instruments et les documents appropriés en vue de la réalisation des objectifs de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé. Le groupe s'est réuni à trois reprises : à Genève, en avril 2009, pour dresser la liste des outils et des thèmes à actualiser ou concevoir en priorité ; à Rio de Janeiro, en novembre 2009, pour se communiquer les progrès réalisés dans le domaine des outils de gestion des technologies de la santé en cours d'élaboration depuis avril 2009, faire le point sur les problèmes existants et les stratégies dans les pays pilotes, et organiser une séance interactive au cours de laquelle les membres du groupe ont proposé de nouveaux outils, sur la base des informations issues des exposés et débats antérieurs ; et enfin au Caire, en juin 2010, pour finaliser les documents et aider les pays à concevoir les plans d'action requis pour leur application. En dehors de ces réunions, experts et conseillers ont collaboré, constituant une communauté en ligne, pour rendre compte de l'avancement des documents. Les concepts ont été examinés plus en profondeur à l'occasion du premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux, en septembre 2010. Les acteurs concernés de 106 pays ont formulé des recommandations sur la manière d'appliquer les informations contenues dans la présente série de documents au niveau des pays.¹

Tous les participants aux réunions et les personnes associées à l'élaboration de ces documents ont été invités à remplir un formulaire de déclaration d'intérêts, et aucun conflit n'a été constaté.

¹ *Premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux : contexte, résultats et actions futures* disponible, en anglais, à l'adresse http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf (consulté en mars 2011)

Définitions

Compte tenu des différentes interprétations auxquelles peuvent se prêter les expressions ci-après, elles sont définies comme suit aux fins de la présente série technique.

Technologies de la santé : l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie.² Les expressions technologies de la santé et technologies des soins de santé sont interchangeables.

Dispositif médical : Tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme.³

Équipement médical : Dispositifs médicaux nécessitant des activités d'étalonnage, maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs, et de mise hors service – activités qui relèvent d'ordinaire ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs. L'équipement médical n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetables ou à usage unique.

Équipement médical est également désigné dans le présent document comme « matériel médical », « matériel de soins de santé » ou « matériel ».

² Résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé, mai 2007 (http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-fr.pdf)

³ Document d'information concernant la définition de l'expression « dispositif médical ». Global Harmonization Task Force, 2005 (<http://www.ghdf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>, consulté en mars 2011)

Remerciements

Le document *Dons de dispositifs médicaux : considérations relatives à leur demande et à leur attribution* a été conçu sous la responsabilité de son auteur principal, Ismael Cordero, ORBIS International, New York (Etats-Unis d'Amérique), sous la direction générale d'Adriana Velázquez-Berumen, OMS, Genève (Suisse) dans le cadre de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé financée par la Fondation Bill & Melinda Gates.

Le document s'inspire principalement des informations contenues dans l'ouvrage collectif de l'OMS à l'état de projet *Guidelines for health care equipment donations* (1). Les révisions non publiées de ce texte faites par Robert Malkin et Billy Teninty, d'Engineering Word Health, ont également contribué à enrichir le présent document.

L'avant-projet a été revu par Matthew Baretich (Baretich Engineering), Jennifer Barragán (OMS), Ronald Bauer (Saniplan GmbH), Adham Ismail (OMS), Tania O'Connor (consultante) et James Wear (consultant), la mise en forme rédactionnelle ayant été confiée à Cathy Needham.

Nous tenons à remercier Nicole Donald pour la traduction en français*, Didier Vallens, Ricardo Martinez, et Association Humatem, France pour la relecture des épreuves, et Gudrun Ingolfssdottir pour leur appui administratif tout au long de l'élaboration de ce document.

Déclarations d'intérêts

Tous les collaborateurs et membres du comité de lecture associés à l'élaboration de ce document ont rempli une déclaration de conflits d'intérêts. Ronald Bauer a déclaré qu'il était employé par Saniplan GmbH, entreprise qui fournit des services d'assistance technique et de consultants destinés à améliorer la qualité et l'accessibilité des systèmes et des services de santé, et Tania O'Connor a déclaré qu'elle avait précédemment travaillé pour Johns Hopkins University-TSEHAI et Black Lion Hospital (jusqu'à fin 2009), et étaient rémunérés par des organisations ayant des intérêts liés au sujet traité. Aucun de ces conflits déclarés n'a été considéré comme influant sur le contenu du document.

*S'il existe n'importe quelle incohérence, il sera pris comme valide la version dans la langue originale.

Résumé

Dans de nombreux pays en développement, le secteur de la santé dépend étroitement des dons de dispositifs médicaux et de matériel médical (également désigné dans le présent document comme « équipement médical », « matériel de soins de santé » ou « matériel »). Bien que ces dons soient généralement faits avec de bonnes intentions, des problèmes peuvent se poser lorsqu'ils ne sont pas correctement planifiés et coordonnés.

Le présent document décrit succinctement les questions et les difficultés que soulèvent les dons de dispositifs médicaux, et propose des éléments de réflexion et les pratiques les mieux à même de faciliter l'attribution et les demandes de dons. Le document rappelle l'importance de la participation active des destinataires de dons de matériel médical et la nécessité de traiter les dons avec la même rigueur que celle qui est généralement appliquée à l'acquisition de matériel médical.

1 Introduction

La réalisation de soins de santé modernes dépend étroitement des technologies, dont fait partie le matériel médical. Dans de nombreux pays en développement, les responsables du secteur de la santé, aux prises avec des difficultés économiques, comptent fortement sur les dons de matériel. Près de 80% du matériel de soins de santé, dans certains pays, proviennent de dons ou sont financés par des donateurs internationaux ou des gouvernements étrangers (2). La plupart des dons sont faits dans de bonnes intentions mais des problèmes peuvent surgir faute d'une planification et d'une coordination appropriées.

L'introduction, l'utilisation et l'entretien de matériel de soins de santé requièrent des ressources financières, organisationnelles et humaines importantes. Les acteurs concernés, malheureusement, n'en sont pas toujours pleinement conscients. Selon une estimation, 10-30% seulement du matériel provenant de dons devient opérationnel dans les pays en développement (3). Les raisons pour lesquelles le matériel reste inutilisé vont d'une mauvaise gestion du processus de l'acquisition des technologies, au manque de formation des utilisateurs et au défaut d'appui technique efficace.

Dans de nombreux cas, les dons échappent aux systèmes de sélection et de l'acquisition des pays et des établissements bénéficiaires, là où ces systèmes existent. Peu d'attention est par conséquent accordée aux besoins locaux réels, à la charge de morbidité et au niveau des soins, au nombre d'utilisateurs-membres du personnel et à leurs capacités, et au niveau des compétences techniques disponibles

pour assurer la maintenance. Même les représentants du fabricant et les distributeurs de matériel locaux, qui pourraient en théorie fournir des services après-vente, sont contournés. Sous l'effet d'autres difficultés liées notamment à l'achat de produits consommables et à la disponibilité de pièces de rechange, le matériel donné, au lieu d'être un atout, devient un fardeau pour le bénéficiaire.

Les dons inadéquats de matériel médical résultent souvent du manque de sensibilisation du donateur aux difficultés et aux besoins particuliers de l'utilisateur final, joint à l'absence de communication entre donateurs et bénéficiaires au sujet de ces difficultés et de ces besoins. Il convient de citer notamment :

- la méconnaissance qu'ont les donateurs des réalités locales des destinataires ;
- l'absence fréquente de communication entre donateurs et bénéficiaires en tant que partenaires égaux à la recherche d'un but commun ;
- la difficulté des bénéficiaires à faire comprendre au donateur ce qui leur serait le plus utile ;
- la situation des bénéficiaires, qui peut leur faire croire qu'un don, quel qu'il soit, est préférable à l'absence de don.

En dépit des nombreux problèmes associés aux dons de matériel médical, une planification et une communication appropriées peuvent procurer des avantages réciproques aux donateurs et aux bénéficiaires. Le présent document décrit certaines des pratiques les mieux à même de contribuer au succès des dons.

2 Objectif

Les meilleures pratiques et les éléments de réflexion inclus dans le présent document ont pour objet d'améliorer la qualité des dons de matériel et de procurer un maximum d'avantages à tous les acteurs concernés. Ces réflexions peuvent contribuer à faciliter la conception de politiques et de réglementations nationales et institutionnelles dans le domaine des dons de matériel médical.

Si ces considérations peuvent s'appliquer quel que soit le lieu, elles revêtiront un intérêt particulier pour les systèmes de santé des pays en développement, qui dépendent souvent des dons. Le présent document se limite au matériel de soins de santé mais nombre des considérations peuvent aussi s'appliquer à d'autres types de dons, de fournitures médicales et de produits consommables par exemple.



3 Les meilleures pratiques pour les donateurs et les demandeurs de dons

Des dons de matériel de soins de santé sont effectués dans toutes sortes de situations. Les donateurs sont des gouvernements prônant l'assistance à d'autres gouvernements, des organisations non gouvernementales, des sociétés agissant directement ou par l'intermédiaire d'autres organisations et des particuliers. Les types de destinataires peuvent aller d'établissements de soins de santé jusqu'à des systèmes de santé nationaux dans leur ensemble. Les scénarios peuvent varier mais les considérations de base examinées ci-après s'appliquent à toutes les situations.

3.1 S'assurer que les bénéficiaires participent activement à tous les stades du processus du don

Il arrive souvent que les destinataires des dons de matériel ne soient ni consultés ni associés de manière active à certains stades, voire à tous les stades, du processus du don, alors qu'ils sont les principaux acteurs concernés de ce processus. Pour insister sur le rôle actif indispensable des destinataires des dons, les bénéficiaires potentiels sont désignés ci-après dans le présent document comme les « demandeurs de dons ». Les demandeurs de dons sont encouragés à participer activement à tous les stades de toutes les actions liées à un don de matériel, quel que soit ce matériel. Ces actions sont notamment les suivantes :

- dresser la liste, par ordre de priorité, des besoins en matériel en indiquant les spécifications souhaitées, les modèles préférés, les produits consommables requis, les pièces de rechange souhaitées et les besoins en formation ;
- comparer les offres des donateurs aux besoins en matériel prioritaires et aux spécifications souhaitées et aux modèles préférés ;

- élaborer et suivre des politiques et des procédures applicables aux dons de matériel ;
- dresser et utiliser des listes de contrôle pour s'assurer que les dons sont appropriés, et livrés dans les temps et de manière efficace ;
- communiquer aux donateurs potentiels les listes prioritaires, les politiques et les listes de contrôle applicables aux dons de matériel médical ;
- fournir un retour d'information au donateur pendant le processus du don et sur les résultats finaux du don ;
- refuser les dons non sollicités ou inappropriés.

3.2 S'assurer que les besoins de l'utilisateur final et des patients sont satisfaits

Lors de l'achat de matériel médical, les dispensateurs de soins de santé efficaces examinent soigneusement le matériel choisi avant de passer commande pour s'assurer qu'il répond aux besoins de l'utilisateur final et du patient. Les offres de dons de matériel, cependant, ne bénéficient pas du même niveau d'attention et de réflexion. Les critères énumérés dans le Tableau 1 sont généralement utilisés lors de l'évaluation des achats de matériel et également appliqués à l'évaluation des offres de dons de matériel. Ils peuvent aider les donateurs autant que les demandeurs de dons à examiner d'un point de vue critique les spécifications techniques du matériel et à décider de l'adéquation du matériel envisagé pour un don.

3.3 Considérations réglementaires et générales

Les dons de matériel médical doivent être effectués conformément à la

Tableau 1. Critères applicables à l'évaluation des offres de dons de matériel

Indicateurs d'adéquation	Critères
Adapté au contexte	<p>Caractéristiques souhaitées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adapté au niveau de l'établissement et des services dispensés • Acceptable pour le personnel et les patients • Adapté aux compétences disponibles de l'opérateur • Adapté aux compétences locales d'appui à la maintenance • Compatible avec le matériel et les consommables existants • Compatible avec les équipements collectifs et les approvisionnements en énergie existants • Adapté à la géographie, aux conditions et au climat locaux • Capable de fonctionner économiquement avec les ressources locales.
Qualité et sécurité garanties	<p>Caractéristiques souhaitées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'une qualité suffisante pour répondre aux exigences et avoir une durée de vie raisonnable • Constitué de matériaux pérennes • Fabriqué dans un matériau facile à nettoyer, désinfecter ou stériliser et ne rouillant pas • Fabriqué conformément aux normes de sécurité et de performance reconnues au plan international • Conditionné de manière à ne pas être endommagé pendant le transit ou le stockage et correctement étiqueté • Fourni par des fabricants réputés, fiables et homologués, ou des fournisseurs enregistrés.
Economique et d'un prix abordable	<p>Caractéristiques souhaitées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponible à un prix économique. Qualité et coût vont souvent de pair (l'option la moins chère peut être de qualité médiocre et coûter finalement plus cher) • D'un prix abordable au plan du fret, des assurances, des taxes à l'importation, etc. • D'un coût abordable au plan de l'installation, de la mise en service, et de la formation du personnel à son utilisation et à son entretien • D'un coût abordable au plan du fonctionnement (coût des produits consommables, des accessoires et des pièces de rechange pendant sa durée de vie) • D'un coût abordable au plan de l'entretien et de la maintenance • D'un coût abordable au plan de son élimination dans de bonnes conditions de sécurité • D'un coût abordable au plan du processus de l'acquisition (coût d'un agent pour la passation de marché ou du change) • D'un coût abordable au plan des dépenses de personnel (coût d'un membre du personnel supplémentaire ou de la formation spécialisée requise)
Facilité d'utilisation ou d'entretien	<p>Matériel choisi/accepté si :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le demandeur du don a les compétences nécessaires au plan du fonctionnement, du nettoyage et de la maintenance • Des instructions et des manuels sont disponibles dans la langue appropriée • La formation de l'utilisateur est offerte par le fournisseur ou le donateur • Des services après-vente locaux reposant sur des compétences techniques éprouvées sont disponibles • Une aide technique supplémentaire au titre de contrats d'entretien est possible • Le matériel est livré de préférence avec une garantie s'étendant sur une durée raisonnable, et dont les termes sont clairs (couvre-t-elle par exemple les pièces de rechange, la main-d'œuvre, les déplacements, les remboursements ou les remplacements?) • Un circuit d'approvisionnement existe pour les fournitures liées au matériel (consommables, accessoires, pièces de rechange, par exemple) • La disponibilité des fournitures requises est garantie pendant une durée raisonnable (jusqu'à 10 ans).
Conformité avec les politiques, les plans et les lignes directrices du demandeur de don	<p>Matériel accepté/choisi s'il est conforme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • A la politique relative aux achats et aux dons • A la politique de normalisation • Au niveau technologique décrit dans les listes de matériel standard et les spécifications génériques du matériel • Aux conclusions des études de la littérature et des produits comparatifs • Aux conclusions issues des informations reçues sur des achats et des dons antérieurs.

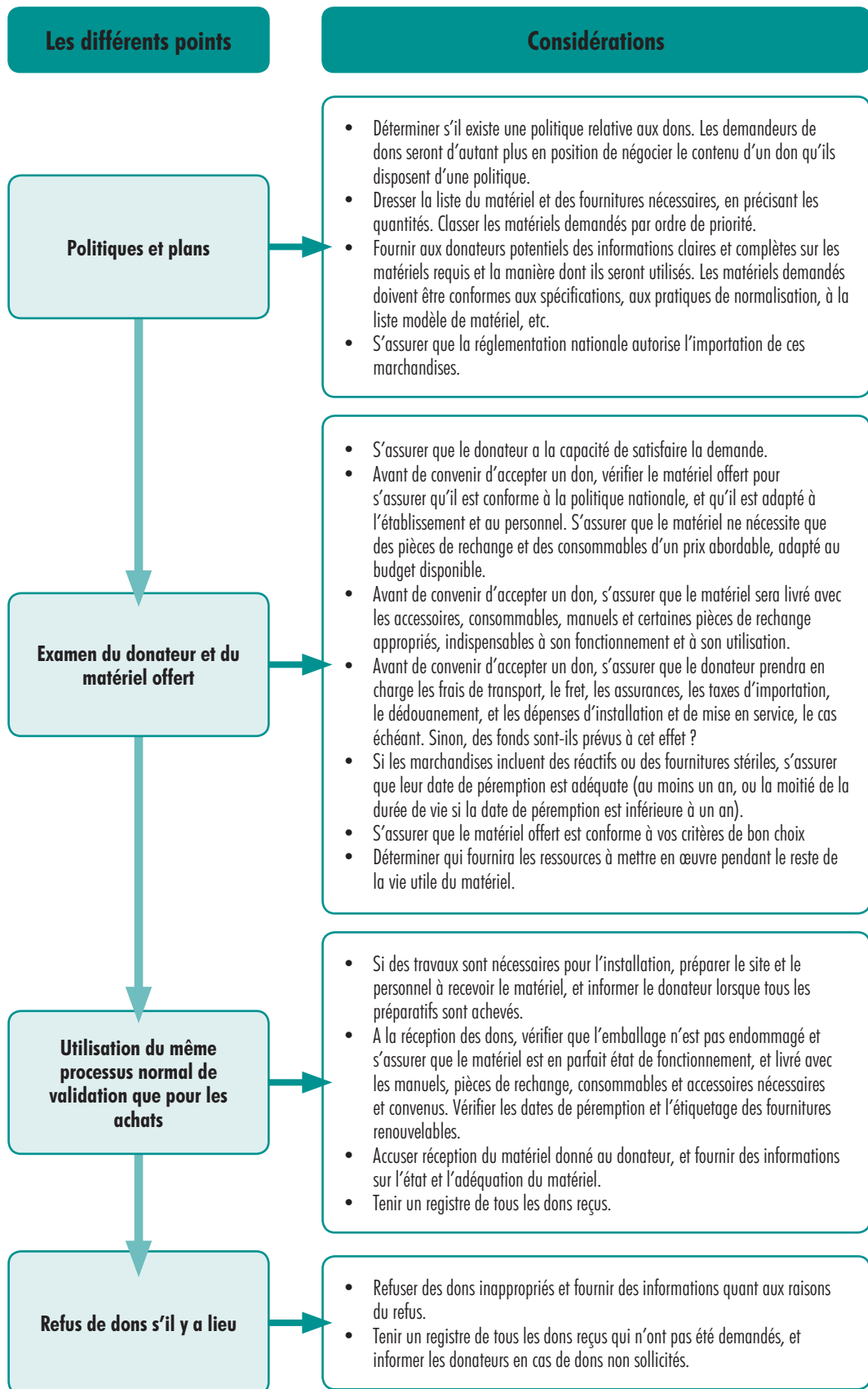
D'après : Kour M et al. (2005)

réglementation et à la politique du pays en vigueur pour les dons, l'importation, la commercialisation et l'utilisation des dispositifs médicaux.

A défaut de réglementations, politiques et lignes directrices nationales relatives

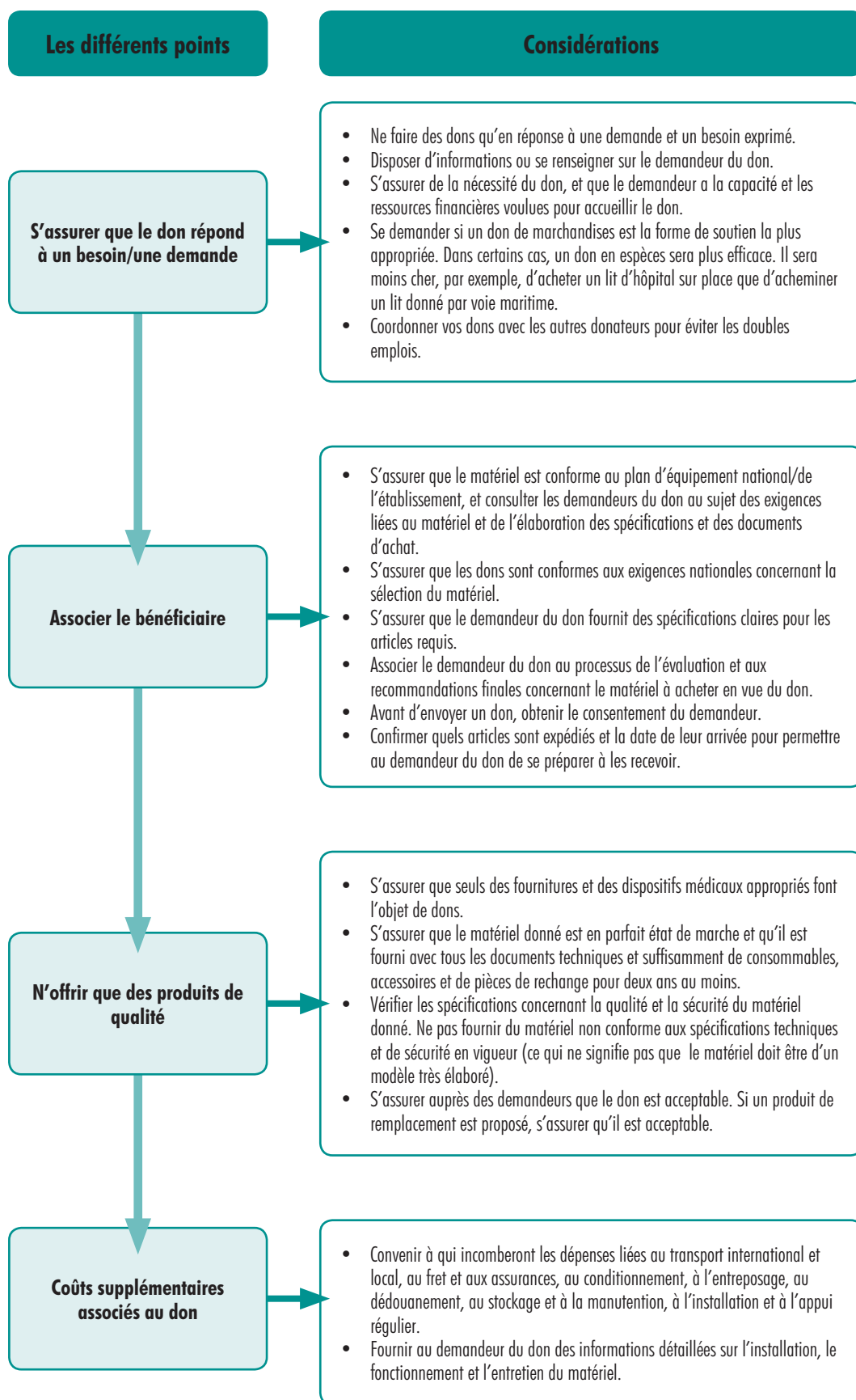
aux dons, les demandeurs de dons peuvent concevoir leur propre politique et leurs lignes directrices en s'inspirant des meilleures pratiques décrites dans le présent document et des considérations résumées à la Figure 1. Les donateurs sont de même encouragés

Figure 1. Éléments essentiels de la politique d'un demandeur de dons applicable aux dons de matériel



D'après : Kaur M et al. (2005)

Figure 2. Éléments essentiels de la politique d'un donateur applicable aux dons de matériel



D'après : Kaur M et al. (2005)

à concevoir leur propre politique pour les situations où il n'existe pas de politique ni de réglementation nationale ou institutionnelle. La Figure 2 présente succinctement certains des principaux éléments qui peuvent être inclus dans la politique d'un donateur.

3.4 Considérations relatives aux marchés locaux de matériel médical existants

Lorsque les marchés locaux de matériel médical sont ignorés ou contournés, les services après-vente pour l'entretien, les pièces de rechange et les consommables risquent de faire défaut. Le fait de consulter et d'associer les fournisseurs locaux, là où il y en existe, contribuera à instaurer des relations favorables entre les utilisateurs et les fournisseurs de matériel, ce qui pourra se révéler plus économique que les dons. Les achats sur place aident en outre à stimuler l'économie locale, et ainsi à réduire à terme la dépendance vis-à-vis du matériel importé pour chaque achat, qu'il faut expédier à l'étranger pour les révisions, en payant le voyage des techniciens venus de l'étranger pour effectuer les réparations. Les sources locales disponibles de matériel médical sont nettement préférables aux fournisseurs à l'étranger, qui ne se soucient pas nécessairement des besoins des utilisateurs ou ne sont pas en mesure d'y répondre correctement.

3.5 Considérations relatives aux procédures d'acquisition existantes

De nombreux systèmes de santé suivent les lignes directrices, politiques et procédures en vigueur pour leurs achats de matériel médical aux niveaux institutionnel, régional ou national, mais les dons ne sont pas soumis au même niveau de rigueur, d'où les dons de matériel inadapté. Les dons, de même que les achats, doivent être planifiés, évalués, choisis et approuvés conformément aux politiques et procédures en vigueur.

3.6 Considérations relatives aux besoins de la santé publique

Les dons de matériel médical complexe et volumineux retiennent souvent l'attention (par ex. les appareils d'imagerie à résonance magnétique (IRM)). La majorité des dispositifs médicaux requis dans un système de santé sont cependant beaucoup plus simples, tels les stéthoscopes, les tensiomètres et les otoscopes. Le manque de technologies de base en état de marche, notamment pour le premier niveau des soins et le premier échelon de recours dans les zones reculées, peut limiter l'accès aux interventions préventives et curatives. Ces dispositifs de base peuvent influencer sur la santé publique dans une mesure beaucoup plus importante que des dispositifs plus complexes.

La charge de morbidité peut aider à déterminer l'équilibre approprié entre matériel complexe et matériel de base lorsqu'un don est envisagé. La présente analyse, au-delà de l'hôpital ou de l'organisation bénéficiaire, couvre plusieurs niveaux de soins aux plans local, régional ou national. La fourniture de matériel de pointe à des unités de soins intensifs d'établissements hospitaliers peut avoir moins d'effets sur la santé que le don de dispositifs beaucoup moins chers comme des balances dans des zones très touchées par la malnutrition, ou des spiromètres pour diagnostiquer la pneumonie, par exemple.

3.7 Inclusion de la contribution de l'établissement de santé lors de la coordination des dons au niveau national

Un grand nombre de dons sont faits à un pays par l'intermédiaire du ministère de la santé ou d'autres organismes nationaux. En pareil cas, il est important d'examiner les spécificités des établissements bénéficiaires avant de demander ou d'accepter des dons. Sans une bonne connaissance des besoins spécifiques de l'établissement bénéficiaire, il est peu probable que le don

convienne. Aussi est-il important que les politiques et les lignes directrices nationales applicables aux dons, et aux achats, de matériel intègrent comme une norme la demande d'un apport et d'un retour d'information par le destinataire final.

3.8 Considérations relatives à l'appui pour l'installation, l'entretien et les fournitures

Si le demandeur du don n'est pas capable de prendre en charge le coût de l'installation, des révisions et des fournitures nécessaires au fonctionnement et à l'entretien du matériel médical offert ou sollicité en tant que don, le donateur pourra souhaiter envisager une autre enveloppe de don incluant les dépenses de fonctionnement et de maintenance, compte tenu surtout du fait que le prix d'achat du matériel médical ne représente que 20% des dépenses totales encourues pendant la durée de vie du matériel (3). Au lieu de faire don de 20 appareils de dialyse, par exemple, le donateur pourra en donner 10 pour le même coût mais en incluant l'installation du matériel de traitement de l'eau, des dialyseurs, des cathéters et les produits chimiques nécessaires au fonctionnement des appareils pendant plusieurs années. Ainsi, le coût total du fonctionnement du matériel médical est pris en compte tout en assurant la pleine capacité du matériel à fonctionner pendant une durée connue.

3.9 Considérations relatives aux ressources environnementales et humaines spécifiques à l'appui du matériel

Des informations détaillées concernant l'installation, le fonctionnement et l'entretien du matériel permettront au demandeur du don d'entreprendre les tâches requises avant l'installation, et notamment la formation du personnel au fonctionnement et à l'entretien.

Outre la date prévue de l'achèvement des travaux précédant l'installation, il est également souhaitable que le demandeur du don fournisse au donateur des détails tels que les plans de niveau, les croquis et les plans architecturaux, qui permettront au donateur de détecter d'éventuels problèmes et de recommander des solutions sur la base de son expérience. La formation du personnel au fonctionnement et à l'entretien du matériel est un autre aspect important des préparatifs.

Si le demandeur du don et le donateur n'ont pas les connaissances techniques requises pour effectuer les préparatifs nécessaires avant l'installation et la formation, il faudra faire appel à des experts qualifiés pour obtenir une assistance et des conseils appropriés.

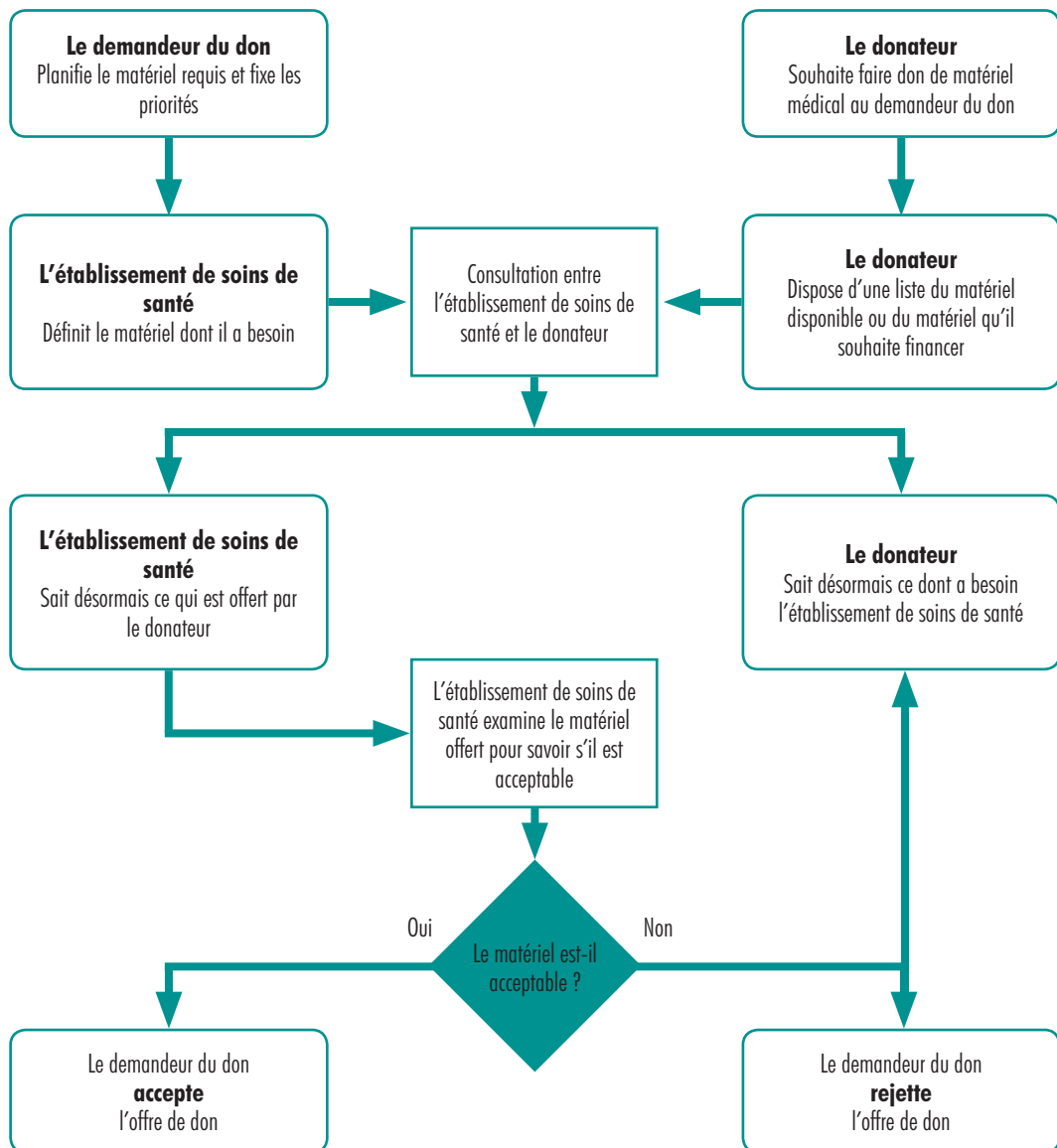
Une fois tous les préparatifs requis achevés, le demandeur du don peut inviter le donateur à rassembler et conditionner le matériel en vue de son expédition

3.10 Communication

Une communication ininterrompue entre les donateurs et les demandeurs du don tout au long du processus du don, comme résumé à la Figure 3, est un facteur qui peut être déterminant pour le succès du don. Les caractéristiques souhaitées pour cette communication sont notamment les suivantes :

- la participation active et la contribution du demandeur du don, en tant que principal acteur concerné ;
- la réelle prise en compte de la contribution de l'établissement si le don est coordonné au niveau national ;
- des visites d'évaluation de l'établissement bénéficiaire par les donateurs avant le don ;
- des visites d'évaluation de l'établissement bénéficiaire par les donateurs après le don ;

Figure 3. Processus de la demande et de l'offre de dons de matériel médical



- un retour d'information du demandeur du don au donateur pendant et après le don ;
- la connaissance par le donateur des besoins du demandeur du don et des difficultés spécifiques ;
- la consultation appropriée d'experts dans le domaine des dispositifs médicaux si le donateur et le demandeur du don n'ont pas la formation requise pour comprendre les incidences du don ;
- la consultation de fournisseurs et distributeurs nationaux de matériel médical ;
- la consultation par les donateurs et les demandeurs du don d'organismes

et d'organes de normalisation et de réglementation nationaux et internationaux compétents ;

- la décision finale d'accepter ou de rejeter les dons est prise par le demandeur du don.

3.11 Considérations relatives à des situations particulières

Matériel d'occasion

Les dons consistent souvent à retirer du matériel d'occasion d'hôpitaux de pays industrialisés pour les fournir à des hôpitaux de pays en développement. Le matériel d'occasion, comme le

matériel neuf, requiert la formation de l'utilisateur, de l'entretien, des pièces de rechange et des manuels d'entretien et de fonctionnement. Le fabricant, en revanche, est moins enclin à apporter son appui pour du matériel d'occasion qui a fait l'objet d'un don que pour du matériel neuf, laissant le bénéficiaire sans guère de recours en cas de panne. Les dons de matériel d'occasion seront d'autant plus bénéfiques qu'ils sont assortis de la garantie que le fabricant apportera son soutien sous forme de pièces de rechange, d'entretien et de consommables pendant une durée appropriée. Donateurs et demandeurs de dons peuvent définir dans leur politique la période minimale acceptable pendant laquelle l'appui du fabricant sera disponible, par exemple cinq ans. Les numéros de série du matériel médical étant d'ordinaire enregistrés au nom de l'acheteur initial, fabricants et marchands seront peut-être plus enclins à apporter leur soutien s'ils sont informés du changement de propriétaire du matériel. En règle générale, du matériel neuf est préférable à du matériel d'occasion.

Matériel réhabilité

Les organismes spécialisés dans la réhabilitation de dispositifs médicaux, qui ont pour tâche de remettre le matériel dans son état d'origine en vue de sa revente, sont soumis aux principes généraux de la responsabilité. Ils sont censés rétablir les spécifications d'origine du matériel à sa fabrication, en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF) fixées par leurs autorités nationales pour les fabricants de matériel de soins de santé. Les organismes spécialisés dans la réhabilitation réputés fournissent les manuels d'utilisation et tous les accessoires nécessaires pour utiliser le matériel. Aussi du matériel réhabilité par une structure spécialisée réputé est-il préférable à un don de matériel d'occasion en provenance directe d'un hôpital.

Matériel de laboratoire

En complément de l'examen du matériel de laboratoire sur la base des critères standards applicables aux dons de

matériel du Tableau 1, les questions suivantes concernant les réactifs, l'étalonnage, les consommables et les accessoires pourront faciliter la prise de décisions.

- Quel est le délai d'attente moyen des résultats des tests et ce délai convient-il ?
- Quels réactifs sont nécessaires et combien coûtent-ils ?
- Tous les réactifs peuvent-ils être achetés dans le pays et quel volume peut être acheté ?
- Les réactifs doivent-ils être réfrigérés et comment peuvent-ils être stockés ?
- Des solutions d'étalonnage et des étalons doivent-ils être achetés pour chaque test et sont-ils disponibles ?
- Quelles fournitures régulières sont nécessaires pour le fonctionnement du matériel ?
- Tous les accessoires essentiels sont-ils inclus, y compris une imprimante et du papier s'il y a lieu ?
- Quel entretien à réaliser par le personnel utilisateur est nécessaire et à quelle fréquence : journalier, hebdomadaire, mensuel ?
- Quelles opérations de maintenance préventive sont nécessaires et à quelle fréquence ? Un technicien est-il disponible pour les réaliser ?

Imagerie et radiologie

Un don de matériel de radiologie requiert une grande attention en raison de la complexité des questions comme la formation spécialisée, l'installation professionnelle et l'appui à la maintenance spécialisée exigée dans ce domaine. Les aspects à prendre en compte sont notamment les suivants :

- ancienneté et état du matériel et durée de vie résiduelle du tube radiogène ;
- type d'appareil – fixe ou mobile, procédure spéciale ou simple radiographie, mammographie ou fluoroscopie ;
- type de support du tube radiogène – sol-mur, plancher-plafond, fixé à la table, ou fixation plafonnière ;

- Hauteur minimale sous plafond pour l'installation d'unités à fixation plafonnière ;
- capacité de charge du plafond ;
- présence de câbles à haute tension sans coupures ni plis, avec le nombre approprié de conducteurs, de la bonne longueur et aux fils de bonne dimension, et des connecteurs terminaux pour chaque câble ;
- assistance professionnelle lors du conditionnement en vue de l'expédition ;
- fourniture éventuelle d'un tube radiogène neuf avec chaque unité pour assurer la disponibilité d'une pièce de rechange en état de marche ;
- instructions relatives à l'installation, manuels d'entretien et assistance professionnelle pour l'installation ;
- existence d'un contrat d'entretien.

Réutilisation de dispositifs médicaux dits « à usage unique »

Lorsqu'un fabricant conçoit des dispositifs et des consommables dits « à usage unique », l'intention est que ces produits ne soient pas réutilisés. Par conséquent :

- il peut se révéler impossible de démonter certains dispositifs pour bien les nettoyer et les désinfecter ;
- les dispositifs à usage unique peuvent être difficiles à nettoyer ou stériliser à nouveau ;
- l'intégrité et/ou la fonctionnalité mécanique de certains dispositifs à usage unique pourraient ne pas résister à une tentative de retraitement ;
- l'effet des produits d'entretien chimiques et des agents de stérilisation sur les dispositifs retraités ou sur le patient n'a peut-être pas été déterminé ;
- en raison de la conception ou des matériaux de fabrication du dispositif, certains modèles de dispositifs d'un type particulier peuvent se prêter à un retraitement, contrairement à d'autres ;
- il n'existe peut-être pas de données sur le nombre de retraitements qu'un

- dispositif peut supporter sans risque ;
- certains dispositifs, telles les seringues jetables, ne doivent jamais être réutilisés en raison du risque très élevé d'infection.

Envisager le retraitement et la réutilisation d'un dispositif dit « à usage unique » suppose une connaissance approfondie des risques possibles et une évaluation des effets sur les patients comparés aux économies potentielles. Existe-t-il des installations adéquates et du personnel qualifié pour effectuer ce retraitement ? Certains risques éventuels peuvent être imprévisibles. Les questions d'éthique et les conséquences potentielles d'une infection des patients sont des considérations importantes, de même que la question de la responsabilité légale du retraitement et de la réutilisation de dispositifs à usage unique. Aux Etats-Unis d'Amérique, par exemple, la Food and Drug Administration (FDA) applique au restaurateur d'un dispositif à usage unique les mêmes clauses réglementaires qu'au fabricant du dispositif d'origine.

Don de dispositifs implantables

Les dispositifs implantables envisagés pour faire l'objet de dons se divisent en trois catégories :

- dispositifs n'ayant jamais été utilisés ;
- dispositifs implantés au cours d'une opération chirurgicale puis retirés pendant la même opération lorsqu'il est apparu qu'ils ne convenaient pas au patient ;
- dispositifs utilisés chez des patients et retirés ultérieurement parce qu'ils étaient cause de fatigue, d'infection localisée, etc.

Les dispositifs de ces deux dernières catégories requièrent une nouvelle stérilisation et une préparation spéciale en vue de leur réutilisation, procédures pouvant nuire à l'efficacité du dispositif. C'est la raison pour laquelle ces dispositifs sont généralement douteux et il est déconseillé de faire don de tels dispositifs.

4 Conclusion

Les dons de matériel médical, à condition que soient observées les meilleures pratiques décrites dans le présent document, peuvent apporter des bénéfices réciproques aux donateurs et aux demandeurs de dons. Les clés du succès des dons sont une communication efficace entre donateurs et demandeurs de dons, et la participation active des

demandeurs de dons à l'examen et à l'approbation des offres de dons. Il est essentiel qu'un demandeur de dons ait la capacité de rejeter les offres de dons qui ne répondent pas à ses besoins pour éviter les dons inappropriés et renforcer le potentiel de planification et de gestion des dispositifs médicaux.



Bibliographie

1. *Guidelines for health care equipment donations*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000.
2. Dyro J. Donation of medical device technologies. In : DyroJ, ed. *Clinical engineering handbook*. Burlington, Elsevier Academic Press, 2004 :155-158.
3. *Barriers to innovation in the field of medical devices*. Background paper 6. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010.



Ressources utiles

Temple-Bird C et al. *How to plan and budget for your healthcare technology*. 'How to manage' series of health care technology guides no. 2, St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.

Kaur M. et al. *How to procure and commission your healthcare technology*. 'How to Manage' series of health care technology guides no. 3. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.

Principes directeurs applicables aux dons de médicaments. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/EDM/PAR/99.4).

Guidelines : medical equipment donations. In : Contact, 139(10/94). Genève, CMC, Conseil œcuménique des églises, 1994.

Temple-Bird C. *Practical steps for developing health care technology policy*. Brighton, Institute of Development Studies, 2000.

Medical device regulations : global overview and guiding principles. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003.

Standards for medical equipment donations. Partnership for Quality Medical Donations, 2006.

Humatem et al. *Équiper une structure de santé: 5 étapes pour réussir*. Les Houches, Humatem, 2005. (www.humatem.org)



Département des Technologies sanitaires essentielles

Organisation mondiale de la Santé

20 avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suisse

Tél. : +41 22 791 21 11

E-mail : medicaldevices@who.int

http://www.who.int/medical_devices/fr

ISBN 978 92 4 250140 7



9 789242 501407