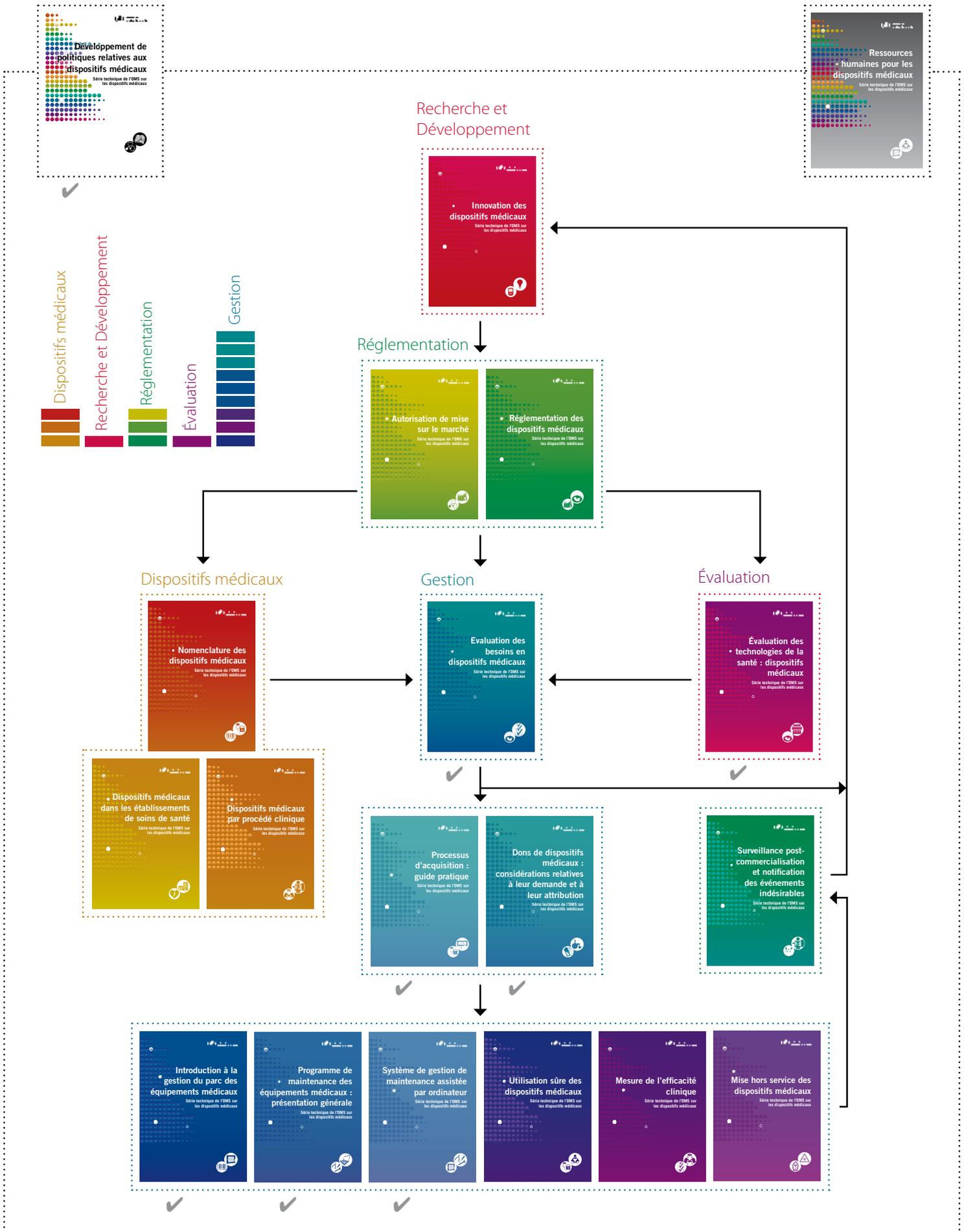




Evaluation des besoins en dispositifs médicaux

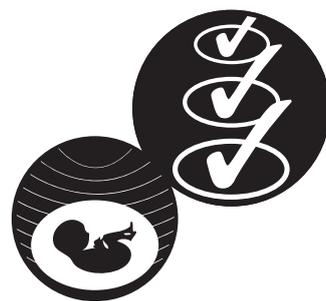
Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux





Evaluation des besoins en dispositifs médicaux

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux



Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Evaluation des besoins en dispositifs médicaux.

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

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

ISBN 978 92 4 250138 4

(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
Acronymes et abréviations	7
Résumé	8
1 Introduction	9
2 Objectif	10
3 Approche générale	11
4 Approche spécifique	13
4.1 Etape I : Informations de base sur les besoins des services de santé	13
4.2 Etape II : Informations de base sur les services de santé disponibles	14
4.3 Etape III : Informations de base sur les dispositifs médicaux	15
4.4 Etape IV : Informations de base sur les ressources humaines	17
4.5 Etape V : Informations de base sur les finances	17
4.6 Etape VI : Analyse et interprétation	18
4.7 Etape VII : Hiérarchisation et appréciation des options	18
4.7.1 Hiérarchisation	18
4.7.2 Appréciation des options	19
4.7.3 Conception d'un plan de mise en œuvre	20
5 Conclusion	21
6 Ressources utiles	22
Appendice A Processus du certificat de besoin	24

Figures et tableaux

Tableau 1.	Approche générale de l'évaluation des besoins (processus)	11
Figure 1.	Processus général de l'évaluation des besoins	12
Tableau 2.	Informations de base sur les besoins des services de santé	13
Tableau 3.	Informations de base sur les services de santé disponibles	14
Tableau 4.	Informations de base sur les dispositifs médicaux	15
Tableau 5.	Informations de base sur les ressources humaines	17
Tableau 6.	Informations de base sur les finances	17
Tableau 7.	Matrice de hiérarchisation PDSA (Planifier, Réaliser, Etudier, Agir)	19
Tableau 8.	Questions essentielles pour la hiérarchisation et l'appréciation des options	20

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 équipements 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_who60_t29-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 *Evaluation des besoins en dispositifs médicaux* a été conçu par son auteur principal, Ronald Bauer, Saniplan GmbH, sous la direction générale d'Adriana Velázquez-Berumen, OMS, Genève (Suisse) dans le cadre du projet d'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé financé par la Fondation Bill & Melinda Gates.

L'examen du document dans ses grandes lignes a été assuré par Andrew Gammie (Fishtail Consulting Ltd.) et James Wear (consultant), et l'avant-projet a été revu par Jennifer Barragán (OMS) et Adham Ismail (OMS), la mise en forme rédactionnelle ayant été confiée à Inis Communication.

Nous tenons à remercier Nicole Donald pour la traduction en français*, Didier Vallens, Ricardo Martinez, et Tulia González pour la relecture des épreuves, et Gudrun Ingolfsdottir 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 conflit 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 Andrew Gammie a déclaré qu'il était employé par Fishtail Consulting Ltd., entreprise de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux, en particulier dans les pays en développement, et étaient rémunérés par une organisation ayant des intérêts liés au sujet traité. Aucun de ces conflits déclarés n'influeait sur le contenu du document.

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

Acronymes et abréviations

CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (Centre national pour l'excellence des technologies de la santé)
CPG	clinical practice guidelines (lignes directrices relatives à la pratique clinique)
ETS	évaluation des technologies de la santé
GIHT	Global Initiative on Health Technologies (Initiative globale en faveur des technologies de la santé)
GMAO	système de gestion de maintenance assistée par ordinateur
IHTP	Integrated Healthcare Technology Package (ensemble intégré de technologies pour les soins de santé)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementale
PDSA	Plan, Do, Study, Act (prioritization matrix) (Planifier, Réaliser, Etudier, Agir (matrice de hiérarchisation))
RH	ressources humaines
SAM	Service Availability Mapping (cartographie des services disponibles)
TAGHT	Technical Advisory Group on Health Technology (Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé)
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
VIH/SIDA	virus de l'immunodéficience humaine/syndrome de l'immunodéficience acquise

Résumé

L'évaluation des besoins est un processus complexe, qui inclut plusieurs variables, mais il apporte aux décideurs les informations nécessaires pour classer par ordre d'importance et choisir les dispositifs médicaux appropriés au niveau national ou régional, ou local. Le présent document décrit et illustre l'objectif, l'approche générale et le processus de cette évaluation des besoins. La partie principale, *Approche spécifique* (Section 4), expose en sept étapes comment recenser les besoins correspondants, étudier les besoins en informations de base, analyser les informations recueillies, évaluer les options, et hiérarchiser les besoins spécifiques. Des outils sont conçus en permanence à l'appui de ce processus décisionnel, et le présent document fournit également des informations sur des outils qui aideront à mener ces étapes à bien.¹

¹ Ces liens figurent aussi dans la section *Ressources utiles*.

1 Introduction

L'évaluation des besoins sert à déterminer et corriger les écarts entre la situation existante et la situation souhaitée. Il s'agit d'une activité stratégique incluse dans le processus de planification, qui vise à améliorer les résultats actuels ou remédier aux insuffisances.

Dans le cas présent, l'évaluation des besoins consiste à recenser et définir les besoins prioritaires en matière de dispositifs médicaux. Une évaluation approfondie des besoins couvre les effets potentiels sur la performance des utilisateurs du matériel médical, et sur la prestation des services dans le contexte des capacités du système de santé et des priorités de la prestation des services. Elle tient compte des objectifs généraux de l'établissement, des équipements et des infrastructures existants, du plan d'utilisation à long terme, et du développement des ressources humaines (RH) avant l'achat d'un dispositif médical.

L'utilisateur final revêt aussi une importance capitale : il doit être pris en compte et associé à toute évaluation.

Une évaluation des besoins peut être réalisée selon différents scénarios et dans diverses circonstances. Il est important de noter qu'il s'agit là d'une activité régulière dans le cadre d'un programme efficace d'entretien du matériel médical,¹ qui intervient lors de l'actualisation d'un inventaire des équipements médicaux ; lors de la réévaluation des services ; et/ou lors du remplacement de matériel. Une évaluation des besoins est aussi importante avant la construction d'un nouvel établissement de santé.

L'évaluation peut être effectuée au niveau national, régional ou local, ou dans un établissement.

Il convient de distinguer entre 'évaluation des besoins en technologies de la santé' et 'évaluation des technologies de la santé' (ETS). L'ETS est un instrument d'analyse des effets techniques, éthiques, sociaux et économiques, et de l'efficacité clinique, d'une technologie spécifique.²

¹ Voir également *Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale* dans la présente série technique pour plus d'informations.

² Voir également *Evaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux* dans la présente série technique pour plus d'informations.

2 Objectif

Le principal objectif du présent document est d'aider les Etats Membres à définir une approche méthodologique, en leur fournissant des outils, une bibliographie, et des exemples qui leur permettront d'évaluer correctement leur situation actuelle et leurs besoins futurs en matière de technologies de la santé – et en particulier de dispositifs médicaux – compte tenu de la charge de morbidité du pays et des données épidémiologiques.

Du fait de la très grande diversité des Etats Membres, le présent document se limite à des principes génériques. Les ressources et les exemples fournis (ou cités) doivent cependant permettre à tout pays d'affiner ou d'adapter ces principes en fonction de ses besoins particuliers.

Le document peut être utilisé pour un établissement isolé ou pour un réseau d'établissements, voire pour un système national (systèmes référence). Il convient toutefois de bien choisir les outils mentionnés dans le présent document et de les appliquer de manière appropriée. Il s'agit en définitive de permettre aux pays d'utiliser ces outils pour intégrer les besoins prioritaires dans leur politique nationale et leurs plans d'action.

Remarque : Les références bibliographiques et les liens fournis ne se veulent ni complets ni exhaustifs, mais représentent une sélection de documents et d'outils reconnus par l'OMS comme des sources d'information à l'usage des décideurs.



3 Approche générale

L'évaluation des besoins consiste généralement à examiner les éléments dont dispose l'établissement, la région ou le pays, et de les comparer à ceux qui devraient être disponibles, compte tenu de la demande et de la situation particulières de la zone desservie ou du groupe cible. Le processus consiste aussi à examiner les normes reconnues aux plans local et mondial. L'écart constaté détermine les besoins d'ensemble.

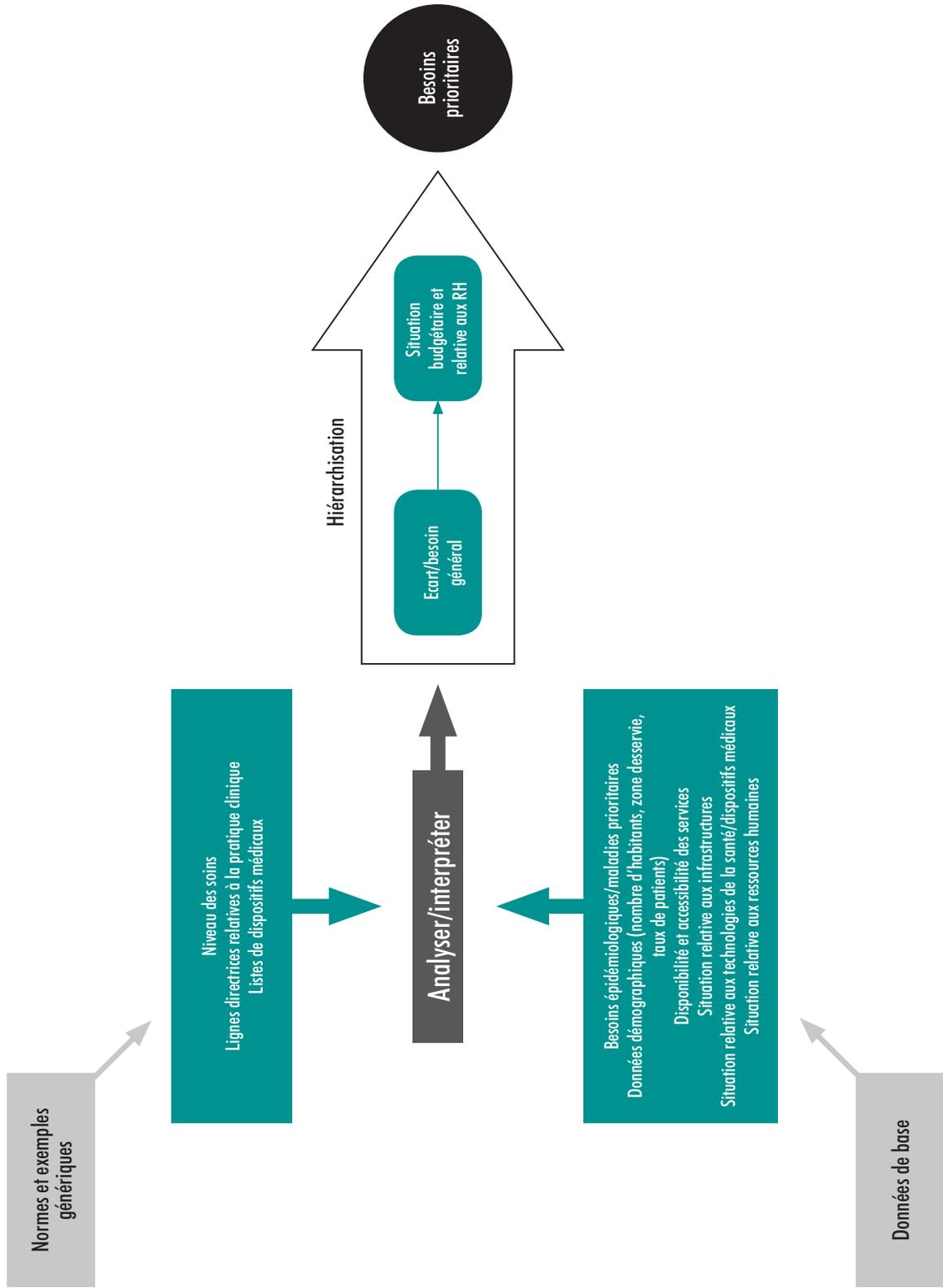
Compte tenu d'éventuelles restrictions sur les ressources financières et humaines, et des besoins épidémiologiques prioritaires, une liste hiérarchisée des besoins peut être dressée. Le Tableau 1 et la Figure 1 résument et illustrent le processus. Le Tableau 1 énonce précisément les questions à poser, les données requises pour y répondre, et les outils disponibles pour recueillir et évaluer les données.

Tableau 1. Approche générale de l'évaluation des besoins (processus)

	Questions	Données requises	Outils ^a	Résultat
1	Quels services de santé voulons-nous/ de quels services de santé avons-nous besoin ?	<ul style="list-style-type: none"> • Population (population cible, zone desservie) • Fournisseurs de services de santé disponibles • Données épidémiologiques 	<ul style="list-style-type: none"> • Processus du « certificat de besoin », voir l'Appendice A • Lignes directrices relatives à la pratique clinique (CPG) • Questionnaires d'enquête • Normes relatives au niveau des soins • Ensemble intégré de technologies de soins de santé (iHTP) 	
2	De quoi disposons-nous ? (situation/ limites locales)	<ul style="list-style-type: none"> • Services de santé disponibles • Listes des dispositifs médicaux disponibles • Ressources humaines disponibles 	<ul style="list-style-type: none"> • Questionnaires pour la cartographie des services disponibles (SAM) • Manuels/outils d'évaluation • Outil de gestion du parc • Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) 	
3	Quelles normes/ meilleures pratiques recommandées existantes peuvent être appliquées ou adaptées ?	<ul style="list-style-type: none"> • Normes/recommandations relatives à la couverture de la prestation des services de santé (zones desservies) • Normes/recommandations relatives aux dispositifs médicaux • Normes/recommandations relatives aux ressources humaines requises pour le fonctionnement/ l'entretien/la gestion du matériel médical 	<ul style="list-style-type: none"> • Listes des dispositifs médicaux (essentiels) ; c.-à-d. par type d'établissement et département, ou par procédure clinique 	
4=3-2	Ecart total :			Liste des besoins généraux
5	De quelles ressources financières/ humaines disposons-nous ? (contraintes)	<ul style="list-style-type: none"> • Budget (dépenses d'équipement et opérationnel) • Ressources humaines 		
6=4-5	Besoins prioritaires :			Liste hiérarchisée des besoins

^a Pour plus d'informations sur ces outils, voir la section *Ressources utiles* et l'appendice du présent document.

Figure 1. Processus général de l'évaluation des besoins



4 Approche spécifique

A partir de l'approche générale, la présente section résume les sept étapes spécifiques de la collecte et de l'analyse des données qui constituent le processus de l'évaluation des besoins. Les étapes I à III concernent la collecte d'informations de base sur les besoins des services de santé, les services de santé disponibles, et les technologies de la santé. Les étapes IV et V portent sur la situation spécifique au plan des ressources humaines et des finances – et les éventuelles contraintes respectives – de l'administration de l'établissement, de la région ou de l'Etat. L'étape VI contient

des suggestions relatives à l'analyse et à l'interprétation des résultats des étapes I à V. Enfin, l'étape VII examine brièvement la question de la hiérarchisation et de l'évaluation des options.

Les tableaux présentés pour les étapes I à V résument les informations à recueillir, les données à examiner pendant le processus de la collecte, et le résultat souhaité du processus. Compte tenu de la nature transversale du processus, les mêmes résultats peuvent être mentionnées au sein de plusieurs étapes.

4.1 Etape I : Informations de base sur les besoins des services de santé

Tableau 2. Informations de base sur les besoins des services de santé

Situation géographique locale et situation de la santé publique	Éléments pris en compte	Résultat
<ul style="list-style-type: none">• Population de la zone cible, et notamment taille de la région/zone, nombre d'habitants et densité de population• Charge de morbidité due aux principales maladies	<ul style="list-style-type: none">• Besoins épidémiologiques (maladies prioritaires)• Questions démographiques (nombre d'habitants/zone desservie, taux de patients)• CPG/protocoles/recommandations nationales ou locales• Normes relatives au diagnostic et au traitement de différentes maladies internationalement reconnues• Hiérarchisation des questions relatives aux soins de santé	<ul style="list-style-type: none">• Besoins en matière de prestation de services de santé appropriés

Tous les détails relatifs à l'étape I ne sont pas mentionnés ici car ils débordent le cadre du présent document et de la responsabilité de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé. La réalisation de l'étape I reste néanmoins essentielle car elle concerne directement

la situation sanitaire de la population cible. L'OMS dispose d'informations sur les pays tandis que les ministères nationaux de la santé peuvent disposer d'informations plus détaillées.¹

¹ Les profils de pays de l'OMS sont disponibles à l'adresse <http://www.who.int/countries/en>.

4.2 Etape II : Informations de base sur les services de santé disponibles

Tableau 3. Informations de base sur les services de santé disponibles

Situation relative à la prestation des services	Éléments pris en compte	Résultat
<ul style="list-style-type: none"> • Services disponibles (par ex. santé maternelle et infantile, VIH/SIDA, chirurgie, etc.) • Etablissements (par ex. hôpitaux, dispensaires, etc.) • Ressources humaines 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilité et accessibilité des services de santé • Opinions de la population cible sur la prestation des services de santé • Opinions des dispensateurs de services sur la prestation des services de santé • Types, nombre et état des établissements • Niveaux des effectifs actuels 	<ul style="list-style-type: none"> • Carte de la disponibilité des services de santé (aperçu) • Carte des établissements

Il est important d'évaluer la situation existante pour mesurer l'écart entre ce qui est nécessaire et ce qui existe. Compte tenu du Tableau 3, les questions suivantes pourront être posées pour obtenir les informations pertinentes :

- Où est/sont situé(s) l'établissement/ les établissements?
- Quels services de santé sont disponibles dans l'établissement?
- Quel éventail de clientèle est desservi par l'établissement (âge, sexe, répartition géographique, etc.)?
- A quels besoins spécifiques répond l'établissement (et répondent ses services)?
- Comment l'établissement accueille-t-il les patients qui lui sont adressés, et par qui lui sont-ils adressés?
- Combien de patients l'établissement reçoit-il chaque semaine/mois/trimestre/année?
- Combien de temps en moyenne les patients séjournent-ils dans l'établissement, et pour quelles raisons partent-ils (par ex. abandon, transfert, etc.)?
- Combien de patients sont acheminés chaque semaine/mois, etc. vers d'autres organismes?

- De combien de patients s'occupent les membres du personnel?
- Combien de membres du personnel à temps plein le service emploie-t-il, et de combien de temps disposent-ils chaque semaine pour les rendez-vous avec les patients?
- Existe-t-il des informations issues d'enquêtes concernant la satisfaction du personnel ou la satisfaction des usagers de l'établissement?
- Comment les patients existants accèdent-ils à l'établissement (par ex. à pied, par les transports publics, etc.)?
- Le service est-il aisément accessible par les transports publics?

Des outils spécifiques¹ peuvent faciliter la collecte des informations appropriées pour cette étape et d'autres étapes du processus, tels les suivants :

- *Service Availability Mapping (SAM) tool*, Organisation mondiale de la Santé.
- *Rapid health facility assessment flow chart*. International Health Facility Assessment Network, 2007.

¹ Des informations de référence pour ces outils sont données à la section *Ressources utiles*.

4.3 Etape III : Informations de base sur les dispositifs médicaux

Tableau 4. Informations de base sur les dispositifs médicaux

Situation relative aux dispositifs médicaux	Éléments pris en compte	Résultat
<ul style="list-style-type: none"> Disponibilité et état des dispositifs médicaux (et notamment type, nombre, localisation et état physique) Etat des systèmes d’approvisionnement en électricité et en eau et d’élimination des déchets liés à l’utilisation des dispositifs médicaux 	<ul style="list-style-type: none"> Inventaire de l’équipement médical, et notamment situation et état Infrastructure de gestion des technologies de la santé existante (ou absence d’infrastructure) 	<ul style="list-style-type: none"> Carte des établissements Inventaire de l’équipement médical (quantitatif et qualitatif) Plan d’infrastructure de gestion des technologies de la santé

C’est là l’étape essentielle du processus concernant les technologies de la santé. Il s’agit principalement de recenser ce qui est disponible en matière de dispositifs médicaux et des infrastructures organisationnelles correspondantes, ainsi que leur état. Il est important de recueillir autant d’informations détaillées et fiables que possible, car tout changement et toute correction ou amélioration auront des incidences majeures sur les ressources financières et humaines, ainsi que sur l’environnement.

L’approche peut se diviser en deux temps, à savoir une première étape d’évaluation quantitative neutre, et une deuxième étape d’évaluation qualitative plus détaillée. Il appartient au responsable de la mise en œuvre de décider si la deuxième étape est souhaitée, voire nécessaire.

Compte tenu du Tableau 4, les informations essentielles à recueillir comprennent notamment les suivantes :

Infrastructure

- type, dimension et position des locaux et bâtiment(s), et notamment le nombre et le type du/des bâtiment(s) ;
- disponibilité et état :

- › du réseau d’approvisionnement en eau, des raccordements et des installations (par ex. d’où vient l’eau?, quelle est sa qualité?, etc.) ;
- › de l’alimentation électrique, des branchements et des installations (par ex. un générateur de secours est-il disponible ;
- › du système d’élimination des déchets (par ex. comment sont traités, triés et éliminés les déchets?).

Equipement médical¹

- type et quantité d’équipement
- nom de marque
- modèle
- année de fabrication
- date d’installation
- situation (département médical)
- état physique (fonctionnel/hors d’usage/réparable)
- pièces de rechange nécessaires/ disponibles pour la réparation
- outils disponibles pour l’inspection, l’entretien et la réparation
- historique de l’équipement médical le cas échéant (durée de fonctionnement/d’utilisation, entretien/réparation).

¹ La plupart de ces données sont recueillies dans un inventaire. Pour plus de détails sur la conception d’un inventaire, voir *Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux* dans la présente série technique.

Gestion des technologies de la santé

- Type de la structure administrative existante, et notamment les responsabilités.
- Politique existante (le cas échéant).

Des outils spécifiques² peuvent aider à recueillir les informations appropriées pour cette étape et pour d'autres étapes du processus, et notamment les suivants :

- *Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- *Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- *Integrated Healthcare Technology Package (iHTP).* Organisation mondiale de la Santé.³
- *Rapid health facility assessment flow chart.* International Health Facility Assessment Network, 2007.
- *Practical steps for developing health care technology policy.* Brighton, Institute of Development Studies, 2000.
- *Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

² Pour les détails bibliographiques relatifs à ces outils, voir la section *Ressources utiles*.

³ L'appui technique de l'OMS est nécessaire avant l'utilisation de cet outil.

Les outils suivants, relatifs aux normes reconnues aux plans international ou régional, peuvent aussi être utilisés à titre comparatif :

- *Interagency list of essential medical devices for reproductive health.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008.
- *Integrated Management for Emergency and Essential Surgical Care (IMEESC) tool kit.* Genève, Organisation mondiale de la Santé.
- *Surgical care at the district hospital.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003.
- *Package of essential noncommunicable (PEN) disease interventions for primary health care in low-resource settings.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010.
- *Dispositifs médicaux dans les établissements de soins de santé (en préparation).* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- *Dispositifs médicaux par procédé clinique (en préparation).* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- *Models and medical equipment guidelines.* Mexico, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC).
- *Primary health care centres and first referral level hospitals. Planning guide : Equipment and renewable resources.* New York, Fond des Nations Unies pour l'Enfance, 2005.

4.4 Etape IV : Informations de base sur les ressources humaines

Tableau 5. Informations de base sur les ressources humaines

Ressources humaines	Éléments pris en compte	Résultat
Formation et quantité de ressources humaines requises pour répondre à la demande de soins de santé (définie conformément aux résultats de l'étape I)	<ul style="list-style-type: none"> Disponibilité, capacités et compétences des ressources humaines existantes 	<ul style="list-style-type: none"> Informations sur les ressources humaines (plan de dotation en personnel) Carte de l'instruction et de la formation

Les informations minimales requises pour la collecte et l'évaluation sont les suivantes :

- Postes existants et descriptions des tâches
- Nombre de postes vacants
- Situation et disponibilité de :
 - › l'enseignement de base, supérieur ou professionnel
 - › la formation continue
 - › la formation « sur le tas »

(ou sur site)

- › la planification des ressources humaines.

D'autres détails concernant l'étape IV ne sont pas donnés ici car ils débordent le cadre du présent document et de la responsabilité de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé. Le département des RH de votre administration devrait être en mesure de fournir ces informations.

4.5 Etape V : Informations de base sur les finances

Tableau 6. Informations de base sur les finances

Situation financière	Éléments pris en compte	Résultat
Capacité à financer l'ensemble des opérations des établissements, et notamment les services de santé, les technologies de la santé et l'infrastructure (Étapes II et III ci-dessus).	<ul style="list-style-type: none"> Ressources financières 	<ul style="list-style-type: none"> Budget

Les informations minimales requises pour la collecte et l'évaluation sont les suivantes :

- budget et dépenses des exercices précédents
- budget actuel
- système de surveillance et de contrôle du budget.

D'autres détails concernant l'étape V ne sont pas donnés ici car ils débordent le cadre du présent document et de la responsabilité de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé. Le département des finances de votre administration devrait être en mesure de fournir ces informations.

4.6 Etape VI : Analyse et interprétation

Dès lors que toutes les informations ont été recueillies, elles peuvent être analysées et interprétées, et des conclusions peuvent en être tirées. L'analyse et l'interprétation doivent reposer directement sur les informations recueillies de la manière décrite pour les étapes précédentes. Aussi est-il important de se souvenir que l'utilisation de méthodes impropres aux stades de la collecte d'informations empêchera toute interprétation valable de la situation. Cela affectera en définitive la qualité des conclusions et les recommandations qui en découleront concernant les besoins de la population.

Pour analyser en particulier les besoins en dispositifs médicaux, il faut comparer la liste de l'inventaire existant (résultat

de l'étape III ci-dessus) à une norme reconnue au plan régional ou international applicable au type d'établissement et/ou d'intervention examiné, et évaluer l'écart correspondant. Il pourra être utile d'utiliser les feuilles de calcul d'un programme tel qu'Excel, mais si les données à comparer sont nombreuses, il pourra être préférable d'utiliser la section inventaire d'un GMAO, le cas échéant, à cet effet.

Le document de référence publié récemment par l'OMS et intitulé : *A stepwise approach to identify gaps in medical devices (availability matrix and survey methodology)*, qui résulte du projet des Dispositifs médicaux prioritaires, pourrait constituer un outil utile à ce stade du processus.

4.7 Etape VII : Hiérarchisation et appréciation des options

Une fois analysées les informations recueillies au cours des étapes précédentes du processus de l'évaluation des besoins, et les conclusions tirées de l'analyse, une image raisonnablement claire des besoins de la population cible devrait se dégager. Les décisions concernant les mesures à prendre dépendront de plusieurs activités essentielles et interdépendantes, qui sont les suivantes :

- **Hiérarchisation** : à défaut de ressources suffisantes pour satisfaire à tous les besoins recensés, il pourra être nécessaire de les classer afin de décider à quels besoins il convient de répondre en priorité et auxquels il sera répondu ultérieurement.
- **Appréciation des options** : Il peut exister plusieurs manières de satisfaire aux besoins recensés. Plusieurs options doivent être envisagées, et les données en faveur de chacune doivent être soigneusement pesées.

- **Mise en œuvre** : Une fois convenue la manière de répondre aux besoins, un plan d'action et un calendrier seront établis, et notamment un plan d'allocation des ressources.

Dans la pratique, les tâches de hiérarchisation et d'appréciation des options sont directement liées l'une à l'autre. Il convient de les examiner conjointement.

4.7.1 Hiérarchisation

Lorsque les ressources disponibles ne sont pas suffisantes pour répondre à tous les besoins recensés (ce qui est le plus souvent le cas), des priorités doivent être établies. La hiérarchisation est un processus stratégique, dont s'acquittent les responsables de la mise en route des services. Les personnes associées à l'établissement des priorités doivent également tenir compte des opinions des usagers des services et des fournisseurs

de ces services quant au mode de classement. Dans la mesure où ce classement ne fait pas nécessairement l'unanimité, il sera préférable d'accorder la priorité aux domaines qui recueillent un consensus.

La manière dont sont prises les décisions concernant les priorités recensées dépendra de la situation locale. Les priorités nationales et la disponibilité des ressources nécessaires sont souvent à l'origine du processus d'évaluation des besoins. Aussi l'objet de la présente étape est-il de déterminer précisément ce qu'il convient de faire, comment, et dans quel ordre. Les politiques nationale et locale, par exemple, pourront exiger la fourniture de services de santé maternelle et infantile. L'évaluation des besoins locaux s'attachera dans ce cas à recenser les besoins spécifiques des femmes/mères et des nouveaux-nés dans la zone locale, à les classer par ordre d'importance, et à déterminer les besoins particuliers (en dispositifs médicaux) pour la prestation des services qui répondront à ces priorités.

4.7.2 Appréciation des options

Dans la plupart des cas, il y aura plusieurs manières possibles de répondre aux besoins recensés. Les options choisies dépendront de plusieurs facteurs, dont les suivants :

- comment les besoins sont hiérarchisés
- quels seront les effets probables de chaque option
- les ressources disponibles.

Le Tableau 7 présente une manière d'envisager les changements possibles à la suite d'une évaluation des besoins.

La priorité sera accordée aux mesures qui auront le plus d'effets positifs sur la capacité de dispenser des services optimaux à la population cible, et qui nécessitent un minimum de ressources supplémentaires.

À l'autre extrémité, il est préférable d'éviter d'opérer des changements dont les effets seront probablement faibles mais qui requièrent des ressources importantes. Entre les deux se situent les mesures susceptibles d'avoir des effets importants mais qui nécessitent également des ressources importantes. Dans la plupart des situations, celles-ci ne seront pas sélectionnées pour une action immédiate, mais envisagées comme des options à long terme.

De même, les cibles dites 'faciles' sont les actions qui nécessitent peu de ressources mais ont peu d'effets. Il peut être tentant/attrayant d'entreprendre ces actions, mais elles risquent de prendre la place d'actions aux effets plus importants. Aussi est-il d'ordinaire préférable d'attendre que les actions à gain rapide aient d'abord été mises en œuvre avec succès.

Pour Hooper et Longworth (2002), il convient d'examiner plusieurs questions essentielles lors de l'appréciation des options et de la hiérarchisation des besoins suivant une évaluation des besoins. Ces questions concernent les effets, les changements possibles,

Tableau 7. Matrice de hiérarchisation PDSA (Planifier, Réaliser, Etudier, Agir)

Moyens financiers/ressources nécessaires pour opérer des changements	Effets probables des changements	
	Faibles	Importants
Faibles	Cible facile : Attendre	Gagnant : Aller de l'avant!
Importants	S'abstenir ou Attendre	Problématique : Attendre

Tableau 8. Questions essentielles pour la hiérarchisation et l'appréciation des options

Questions essentielles à poser lors de l'appréciation des options et de la hiérarchisation
<p>Effets</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quels changements auront le plus d'effets positifs sur la satisfaction des besoins? • Les besoins recensés correspondent-ils à une priorité locale ou nationale (par ex. santé maternelle et infantile, VIH/SIDA, etc.)? • Qu'advierait-il si les besoins restaient non satisfaits?
<p>Changements possibles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quels éléments peuvent être modifiés et efficacement améliorés? • Existe-t-il des preuves de l'efficacité de certaines interventions? • Les effets négatifs peuvent-ils être arrêtés ou réduits? • Des politiques nationales ou locales, professionnelles ou institutionnelles énoncent-elles des directives relatives aux mesures qu'il convient de prendre (par ex. cadres nationaux, lignes directrices nationales, etc.)?
<p>Acceptabilité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quelles options en faveur de changements ont le plus de chances d'être acceptables pour les dispensateurs de services de santé, pour la population cible, et pour les responsables? • Quelles pourraient être les répercussions, ou les conséquences involontaires, d'un changement?
<p>Ressources possibles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quelles ressources sont nécessaires pour opérer les changements proposés? • Les ressources existantes peuvent-elles être utilisées différemment? • Quelles ressources seront rendues disponibles si les actions inefficaces sont suspendues/modifiées (par ex. gestion appropriée des technologies de la santé, etc.)? • Existe-t-il d'autres ressources non encore envisagées (par ex. génération de revenu par les laboratoires, éventuels partenariats public-privé, assistance d'ONG, etc.)? • Quelles actions auront un maximum d'effets pour les ressources utilisées?

l'acceptabilité et les ressources possibles, et elles sont adaptées ici à l'application de l'évaluation des besoins dans le domaine des technologies de la santé.

4.7.3 Conception d'un plan de mise en œuvre

Une fois convenus les priorités et les moyens de s'y atteler, il s'agit ensuite de concevoir un plan d'action pour la mise en œuvre. Un plan de mise en œuvre doit être **réaliste, réalisable** et pouvoir bénéficier d'un **financement adéquat**, tout en décrivant clairement les diverses étapes du processus de la mise en œuvre.

Il est important d'associer les dispensateurs de services de santé aux discussions relatives au plan de mise en œuvre – et qu'ils l'appuient – car, au niveau opérationnel, ils participeront directement à la mise en œuvre et à l'introduction des changements convenus dans les services existants.

Un bon plan de mise en œuvre comprend :

- l'énoncé des buts et des objectifs de l'action prévue, et les mesures et étapes spécifiques requises pour la mener à bien ;
- le nom des personnes chargées de réaliser chaque partie du plan, ce qu'elles feront et quand, et les compétences et la formation dont elles auront besoin (en privilégiant en particulier la gestion, la politique et les structures relatives aux technologies de la santé) ;
- des détails sur les ressources qui seront nécessaires (et notamment les dispositifs et, le cas échéant, les systèmes administratif, gestionnaire et des technologies de l'information), et sur leur origine ;
- une description claire de la manière dont le plan aboutira, dont la mise en œuvre de chaque composante du plan sera mesurée, et dont les personnes concernées seront tenues motivées et intéressées.

5 Conclusion

Le processus de l'évaluation des besoins est un outil puissant qui permet de déterminer les besoins en dispositifs médicaux dans un établissement, une région ou un pays. En recueillant des informations de base et en les comparant à une norme souhaitée, l'écart existant peut être constaté.

En déterminant l'utilisation optimale des ressources disponibles pour combler cet écart, il sera possible de hiérarchiser les activités qui conduiront en définitive à une amélioration de la prestation des services de santé et de la qualité des soins.



6 Ressources utiles

Toutes les adresses Internet ont été consultés le 30 mars 2011.

Ces sources d'informations et d'autres ressources bibliographiques peuvent être consultées sur le site de la base de données informatisées de la bibliothèque de l'Organisation mondiale de la Santé (WHOLIS) à l'adresse <http://dosei.who.int>, ou du centre de documentation pour les technologies de la santé/dispositifs médicaux de l'OMS à l'adresse <http://hinfo.humaninfo.ro/gsd/healthtechdocs>.

Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

Evaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

Service Availability Mapping (SAM), Organisation mondiale de la Santé (<http://www.who.int/healthinfo/systems/serviceavailabilitymapping/en>).

Rapid health facility assessment flow chart. New York, International Health Facility Assessment Network, 2007 (http://ihfan.org/home/docs/attachments/ms_08_28_flowchart.pdf).

Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

Integrated Healthcare Technology Package (iHTP), Organisation mondiale de la Santé (<http://www.ihtp.info>).

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

Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

Interagency list of essential medical devices for reproductive health, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_PSM_PAR_2008.1_eng.pdf).

Integrated Management for Emergency and Essential Surgical Care (IMEESC) tool. Genève, Organisation mondiale de la Santé (<http://www.who.int/surgery/publications/imeesc/en/index.html>).

Surgical care at the district hospital. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (http://www.who.int/surgery/publications/scdh_manual/en).

Package of essential noncommunicable (PEN) disease interventions for primary health care in low-resource settings. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241598996_eng.pdf).

Dispositifs médicaux dans les établissements de soins de santé (en préparation). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

Dispositifs médicaux par procédé clinique (en préparation). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

Models and medical equipment guidelines. Mexico, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) (http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/modelos_equip.html).

Primary health care centres and first referral level hospitals. Planning guide : Equipment and renewable resources. New York, Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, 2005 (<http://www.unicef.org/supply/files/050307PlanningGuideHandbookAug2005%281%29.pdf>).

A stepwise approach to identify gaps in medical devices (available matrix and survey methodology). Background paper 1. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.1_eng.pdf).

Priority medical devices project. Organisation mondiale de la Santé (http://www.who.int/medical_devices/access/en/index.html).

Hooper J and Longworth P. *Health needs assessment workbook.* Health Development Agency, 2002 (<http://www.nice.org.uk/niceMedia/documents/hna.pdf>).

Certificado de Necesidad (Certificate of Need). Mexico, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) (http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cert_nec.html).

'How to manage' series of health care technology guides. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005 (http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html).

Liu, X. *Policy tools for allocative efficiency of health services.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (<http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241562528.pdf>).

Appendice A

Processus du certificat de besoin

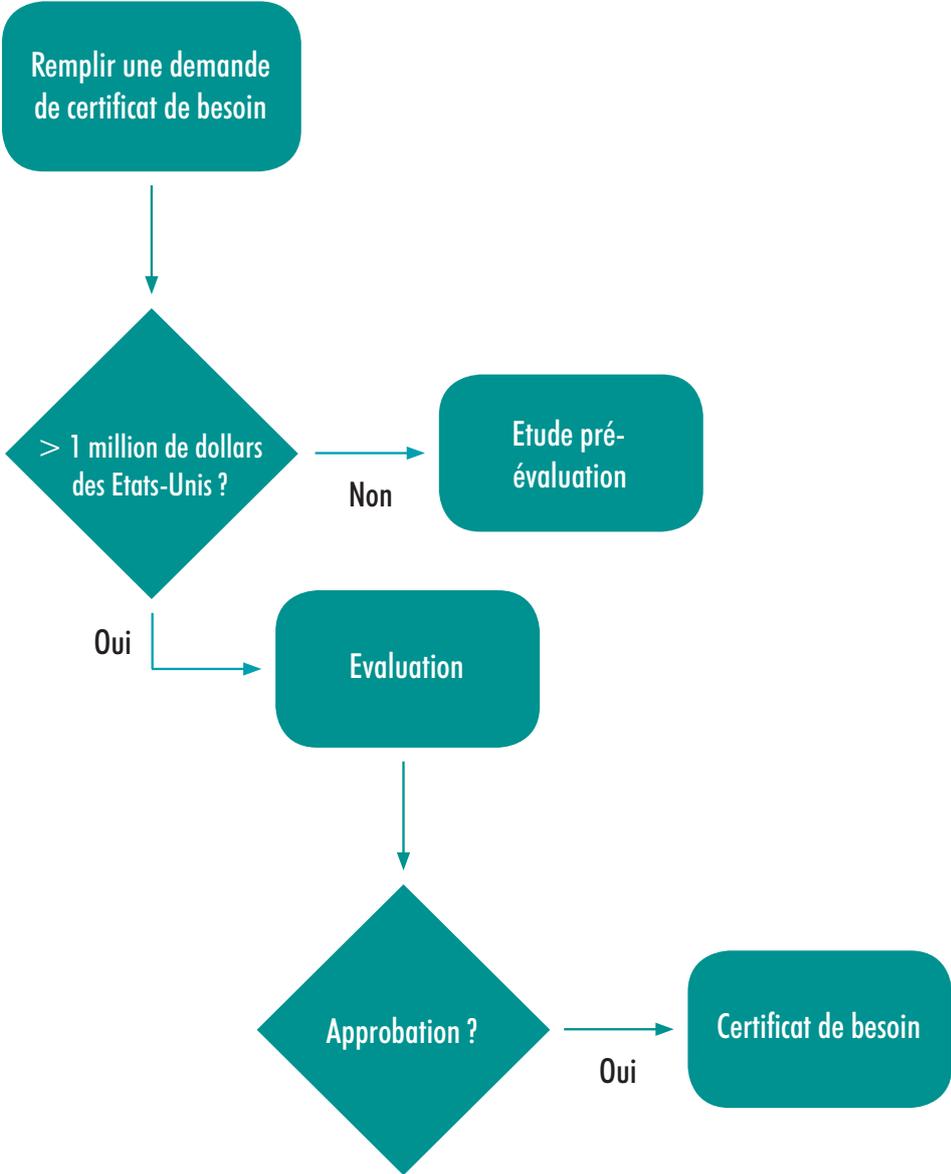
Le certificat de besoin est un outil de planification destiné à aider les décideurs à évaluer les investissements dans le matériel médical hautement spécialisé et cher, sur la base de critères techniques, épidémiologiques, et économiques, et ce afin d'optimiser les ressources.¹ De nombreux pays ne se sont pas dotés de ce processus mais les décideurs pourraient y songer. Pour les pays qui appliquent, ou appliqueront, ce processus, une demande de certificat de besoin devra tenir compte des éléments suivants.

- Données générales
 - › Lieu
 - › Zone desservie
 - › Données épidémiologiques
 - › Mortalité/morbidité
 - › Données relatives aux candidats.

- Description des besoins
 - › Caractéristiques des services
 - › Procédures cliniques nécessaires
 - › Nombre de patients transférés dans un autre site
 - › Autre matériel disponible dans la zone.
- Proposition
 - › Equipement médical
 - › Personnel
 - › Infrastructure
- Ressources nécessaires
 - › Investissement
 - › Dépenses de fonctionnement
 - › Sources de financement.

¹ Définition du CENETEC traduite de l'espagnol (http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cert_nec.html)

Le diagramme ci-dessous décrit le processus de l'obtention d'un certificat de besoin.





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 250138 4



9 789242 501384