



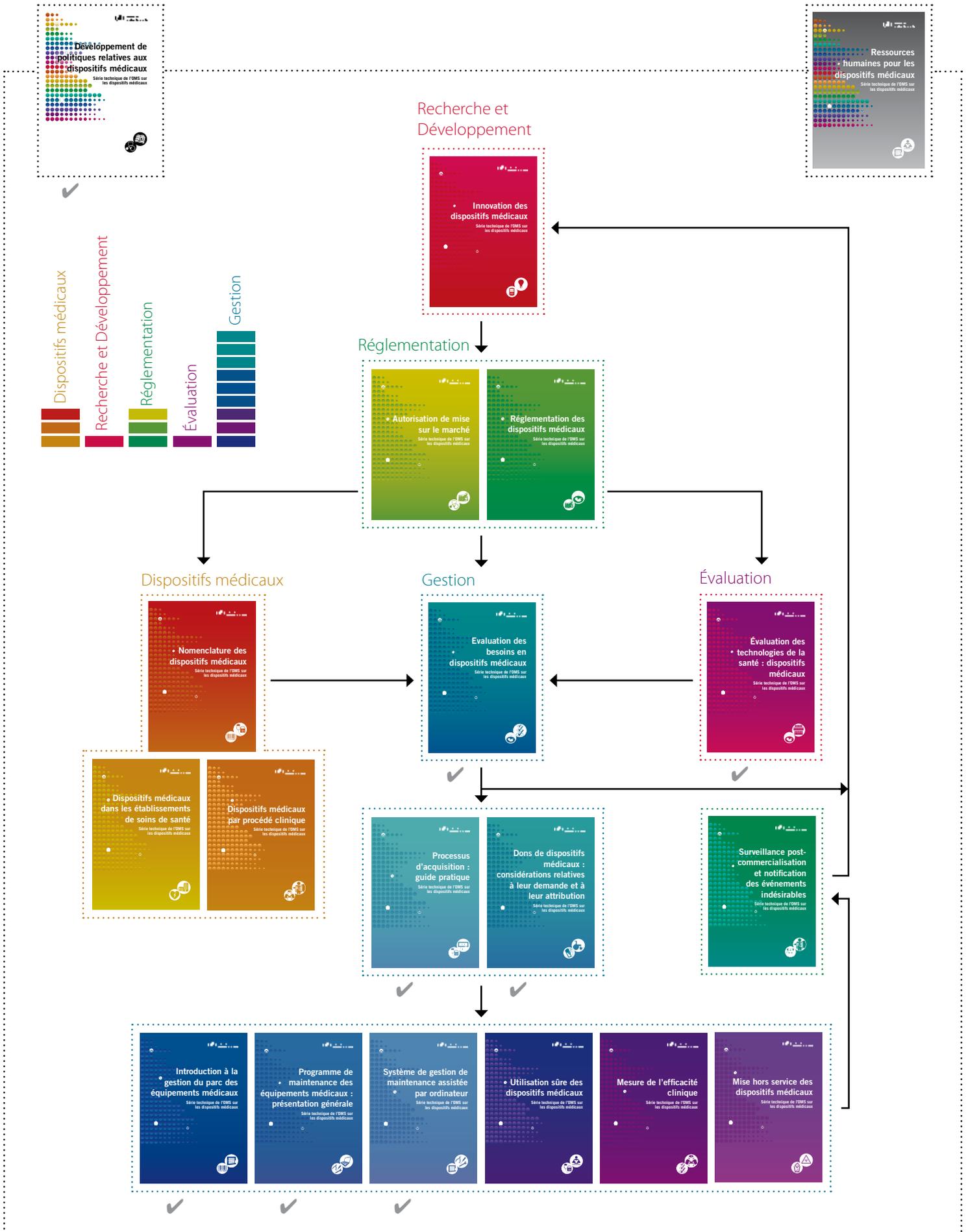
Organisation  
mondiale de la Santé



# Processus d'acquisition : guide pratique

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux





# **Processus d'acquisition : guide pratique**

**Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux**



Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Processus d'acquisition: guide pratique.

(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 250137 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](http://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](mailto: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](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

<b>Préface</b>	2
Méthodologie	3
Définitions	4
<b>Remerciements</b>	5
Déclarations d'intérêts	5
<b>Acronymes et abréviations</b>	6
<b>Résumé</b>	7
<b>1 Introduction</b>	8
<b>2 Objectif</b>	9
<b>3 Approche</b>	9
<b>4 Informations générales sur l'acquisition</b>	10
<b>5 Structure</b>	12
<b>6 Le processus d'acquisition</b>	14
6.1 Evaluation des technologies	14
6.2 Evaluation des dispositifs	14
6.3 Planification et évaluation des besoins	15
6.4 L'acquisition	17
6.5 Installation	18
6.6 Mise en service	19
6.7 Suivi	19
<b>7 Considérations spéciales</b>	21
7.1 Réglementation locale	21
7.2 Remplacement de matériel	21
7.3 Matériel remis à neuf	21
7.4 Matériel de radiologie	21
7.5 Technologies de l'information pour la santé	22
7.6 Equipements et construction	22
7.7 Urgences	22
7.8 Pérennité	22
7.9 Achats en ligne	23
7.10 Réclamations	23
7.11 Considérations éthiques	23
<b>8 Evaluation des résultats du processus d'acquisition</b>	24
8.1 Définition	24
8.2 Système d'évaluation des résultats	24
8.3 Indicateurs	24
<b>9 Conclusion</b>	26
<b>Sources d'informations</b>	27
<b>Appendice A</b> Résumé des éléments du processus d'acquisition des dispositifs médicaux	32

# 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.<sup>1</sup>

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.

---

<sup>1</sup> *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](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.<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup>

**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 ».*

<sup>2</sup> Résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé, mai 2007 ([http://www.who.int/medical\\_devices/policies/resolution\\_wha60\\_r29-fr.pdf](http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-fr.pdf))

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

# Remerciements

Le document *Processus d'acquisition : guide pratique* a été rédigé par son auteur principal, Andrew Gammie, Fishtail Consulting Ltd., assisté par Ann Ballard et Peter Mellon, et édité sous la direction générale de Roger Schmitt et d'Adriana Velazquez-Berumen, OMS, Genève (Suisse) dans le cadre du projet de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé, financé par la Fondation Bill & Melinda Gates. Il convient de remercier tout spécialement le Gouvernement du Luxembourg, qui a financé, au tout début, la conception de ce document au titre du projet sur l'optimisation de la prestation des services de santé par le renforcement de la gestion des infrastructures et des technologies de la santé.

L'avant-projet de document a été examiné par Jennifer Barragan (OMS), Ronald Bauer (Saniplan GmbH), Saide Calil (Universidade Estadual de Campinas), Trond Fagerli (Haralds plass Deaconess Hospital), Adham Ismail (OMS), Jennifer Jackson (Sapienza University), Geeta Mehta (OMS), Iyad Mobarek (OMS), Bastiaan Remmelzwaal (consultant), Benjamin Schanker (OMS) et James Wear (consultant), la mise en forme rédactionnelle ayant été confiée à Hilary Cadman.

Nous tenons à remercier Nicole Donald pour la traduction en français\*, Didier Vallens, Marc Nyssen, Ricardo Martinez et Richard Mudd, 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. 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 Ronald Bauer qu'il était employé par Saniplan GmbH, entreprise qui fournit des services d'assistance technique et de conseil destinés à améliorer la qualité et l'accessibilité des systèmes et des services de santé, et étaient rémunérés par des organisations 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

<b>COCIR</b>	Comité de Coordination Européen pour l'Industrie de la Radiologie
<b>ETS</b>	évaluation des technologies de la santé)
<b>GIHT</b>	Global Initiative on Health Technologies (Initiative globale en faveur des technologies de la santé)
<b>HTAi</b>	Health Technology Assessment international (Société internationale pour l'évaluation des technologies de la santé)
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission (Commission électrotechnique internationale)
<b>INAHTA</b>	International Network of Agencies of Health Technology Assessment (Réseau international des agences d'évaluation des technologies de la santé)
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
<b>OCDE</b>	Organisation de Coopération et de Développement Economiques
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la Santé
<b>OPS</b>	Organisation Panaméricaine de la Santé
<b>TAGHT</b>	Technical Advisory Group on Health Technology (Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé)



# Résumé

Une pratique efficace d'acquisition dans le domaine des technologies de la santé contribue à la sécurité, à la prestation équitable et à la qualité des soins de santé, et toutes les parties concernées en retirent des avantages :

- le personnel chargé des acquisitions gagnera à accomplir de ses tâches de manière transparente et responsable, dans le respect des normes acceptées au plan international ;
- les organismes de financement peuvent être assurés que les produits sont adaptés et achetés au juste prix ;
- les professionnels des services de santé obtiennent du matériel et des outils de qualité ;
- et surtout, les patients peuvent bénéficier d'un traitement et de soins de santé adaptés et efficaces.

Les pratiques impropres dans le domaine de l'acquisition ont nui à la fourniture et à la performance du matériel. Le présent document fait la synthèse des ressources actuellement disponibles pour assurer le respect des bonnes pratiques dans ce domaine. Il pourra servir de liste de contrôle et d'aide à la planification pour la conception d'un système d'acquisitions, tout en appelant l'attention de l'utilisateur sur des informations plus détaillées pour chaque partie du cycle d'acquisition.

La Section 6 du présent document décrit les procédures standard suivantes d'acquisitions :

- évaluation des technologies
- évaluation des dispositifs
- planification et évaluation des besoins
- acquisition
- installation
- mise en service
- suivi.

La Section 7 porte sur les ressources qui apporteront une aide dans les domaines suivants :

- réglementation locale
- remplacement du matériel
- matériel remis à neuf
- matériel de radiologie
- technologies de l'information pour la santé
- équipements et construction
- situations d'urgence
- pérennité
- acquisitions en ligne
- réclamations
- considérations éthiques.

La Section 8 décrit les systèmes d'évaluation du résultat des acquisitions, qui sont utilisés pour améliorer les structures en place, et renforcer l'efficacité économique et la transparence.

# 1 Introduction

L'acquisition est un élément essentiel de l'accès équitable aux soins de santé. Elle peut être définie comme « le fait de se procurer des immobilisations corporelles, des biens, des ouvrages ou des services, par voie d'achat, de location-bail, de location ou d'échange », ce qui inclut « toutes les fonctions depuis la planification et les prévisions, la gestion de la chaîne d'approvisionnement, y compris l'identification des besoins, la recherche de fournisseurs et les consultations, la préparation et l'adjudication du contrat et toutes les phases de l'administration du contrat jusqu'à la livraison des marchandises, la fin d'un contrat, ou la fin de vie du bien » (28, p.6). Lorsque cette acquisition inclut l'installation et la mise en service, le processus peut être désigné comme une acquisition de « technologie incorporée » (23).

Les pratiques impropres dans le domaine des acquisitions ont donné lieu à la fourniture d'équipements de standards inférieur et de performances plus faibles que la normale. Le présent document fait la synthèse des sources d'information actuellement disponibles sur la manière de respecter les bonnes pratiques dans ce domaine. L'accent porte sur les dispositifs

médicaux ; les principes et les processus décrits peuvent néanmoins s'appliquer à l'acquisition d'infrastructures et d'autres fournitures.

Les bonnes pratiques d'acquisition de technologies de la santé favorisent la sécurité et la qualité des soins de santé. D'autres avantages potentiels des acquisitions pratiquées dans des conditions satisfaisantes sont décrits dans le guide *How to manage* (11, Section 1.2), et notamment les suivants :

- les conditions les plus avantageuses au plan économique pour le matériel acquis – pas nécessairement le prix le plus bas obtenu par voie d'adjudication, mais la transaction optimale au regard des besoins de l'organisation
- une livraison dans les temps
- des conditions de livraison, d'installation, de mise en service, de formation, de paiement et de garantie satisfaisantes et bien définies
- des services après-vente satisfaisants
- un intérêt accru des fournisseurs et des fabricants pour la soumission d'offres futures.

## 2 Objectif

Le présent document prend acte des directives publiées sur l'acquisition dans le domaine des technologies de la santé, en fait la synthèse, et fournit les références bibliographiques correspondantes. Il s'adresse, en règle générale, au personnel d'une division des acquisitions ou de l'administration d'un hôpital d'un service de santé publique national ou régional, qui souhaite assurer des services d'acquisition transparents et bien gérés aux praticiens et établissements de santé. Les utilisateurs seront donc généralement l'obligation juridique de suivre les meilleures pratiques d'achat public acceptées. Le document est

conçu comme une source d'informations pratique et complète. Il sera surtout utile lors de la conception d'un nouveau système, ou de l'examen approfondi des services, cas pour lesquels des guides de l'Organisation des Nations Unies sont disponibles (7). L'objectif est aussi de fournir un ensemble d'indicateurs pour l'évaluation des résultats d'acquisition. Le présent document vise à faciliter la planification et il constitue une liste de contrôle à l'appui de la conception et du fonctionnement du système, mais il ne remplace pas un département d'acquisition.

## 3 Approche

Toutes les lignes directrices applicables au plan international aisément accessibles ont été passées en revue. La liste des directives recensées figure ci-après dans la présente section. Les caractéristiques essentielles de ces documents ont ensuite été regroupées, classées et réparties en deux catégories :

- La Section 6 décrit les processus et les garanties d'une acquisition satisfaisante ;
- L'Appendice A présente un tableau succinct (ou liste de contrôle) des processus et des garanties, qui permet de retrouver rapidement les références bibliographiques correspondant à la conception et au fonctionnement des systèmes.

La Section 5 contient en outre un schéma opérationnel général destiné à faciliter la conception et la promotion du système (Figure 2).

Ces approches simplifiées indiquent que le présent document n'est pas une ressource isolée. Il constitue un outil destiné à aider les utilisateurs à trouver les nombreuses sources d'information qui pourront les aider au fil du processus d'acquisition. L'utilisateur devra se conformer aux ouvrages de référence et consulter ces matériels plus détaillés pour une approche complète.

## 4 Informations générales sur l'acquisition

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) estime qu'un bon système d'acquisition doit reposer sur quatre « piliers » (41, p.26) :

- cadre législatif ;
- intégrité et transparence ;
- capacités institutionnelles et gestionnaires ;
- opérations et marchés.

Les programmes d'amélioration de l'administration publique exigent des réformes des achats publics à l'appui des valeurs et concepts essentiels, et notamment :

- la *responsabilisation* pour une hiérarchie claire des responsabilités dans les structures décisionnelles ;
- la *réactivité* aux besoins des citoyens ;
- le *professionnalisme* pour améliorer les performances individuelles et des systèmes ;
- la *transparence* pour assurer que les acheteurs comprennent les procédures et les politiques et les jugent acceptables ;
- la *concurrence* pour attirer les investissements de partenaires nationaux et internationaux de qualité en réponse aux besoins des pouvoirs publics moyennant des contrats ;
- le droit de former des *recours* pour réparer les réclamations fondées des fournisseurs.

Un système efficace d'acquisition permet aux fournisseurs d'assurer une qualité, des services et des prix satisfaisants, et des livraisons ponctuelles. Le principe de base de l'achat public est contenu dans ce qui est décrit par Bailey (9) comme les « cinq bons points » : le bon produit ou service de bonne qualité, au bon prix, en

bonne quantité, au bon moment et au bon endroit. Si simple soit-elle, cette formule touche aux questions de la responsabilité, de l'intégrité et des valeurs, et ses effets s'étendent bien au-delà des transactions centrales entre l'acheteur et le vendeur.

Pour obtenir le **bon produit ou service**, il faut une description générique inscrite dans un cahier des clauses techniques clair. Les autres « bons points » sont définis ci-dessous.

### La bonne qualité :

- La bonne description et les bonnes spécifications, assorties des inspections qualitatives appropriées.
- La description, les spécifications et les inspections fixent les normes minimales acceptables.
- La description ou les spécifications sont génériques, et elles ne sont ni adaptées à une entreprise ou un groupe particulier d'entreprises, ni alignées sur ces entreprises.
- La description et les spécifications sont sans ambiguïté.
- Tous les soumissionnaires ont les mêmes possibilités d'obtenir tous les détails pertinents.
- Les spécifications n'indiquent pas que les articles seront obtenus « en conformité avec l'échantillon », aux fins de la transparence.

### Le bon prix :

- L'estimation ou la justification des taux repose sur des facteurs tangibles ; par exemple, les tarifs des derniers achats, le prix de détail maximum publié, le coût des matières premières, le prix de produits similaires ou de substitution, ou le prix unitaire actuel dans l'industrie.
- Les négociations ou contre-offres sont rares et, le cas échéant, elles

sont régies par des directives, des critères et des précautions spécifiques. Le système des appels d'offres a pour objet d'obtenir le meilleur prix possible, et non un prix anormalement bas.

- Toutes les pages de toutes les offres reçues sont examinées avec diligence, pour assurer que toutes les incidences sur les prix contenues dans l'offre sont reconnues.
- La vigilance est de mise, en particulier en cas des appels d'offres en concurrence étroite, et de situations malsaines, comme des cartels. Un logiciel antifraude ou anticorruption est appliqué, le cas échéant. Il existe des protocoles pour la déclaration des conflits d'intérêts et la recherche des responsabilités pour toutes les décisions (voir la Section 7.11).

**La bonne quantité :**

- La bonne quantité pour l'acquisition est justifiée, compte tenu des stocks disponibles. Le maximum possible de demandes du même

article est groupé, compte tenu de la pérennité des articles et des délais d'acquisition.

- Aucune modification majeure n'est apportée à la quantité qui figure dans l'offre après le dépôt de la soumission, pour éviter de faire naître des soupçons et de nuire à la transparence.
- La vigilance est de mise lorsque des quantités doivent être réparties entre plusieurs soumissionnaires (pour des informations supplémentaires, voir la référence 9).

**Le bon moment et le bon endroit :**

- Le bon moment et le bon endroit pour la livraison sont précisés dans l'appel d'offres (le prix en dépend), et l'offre acceptée en définitive est conforme à ces facteurs.
- La logistique pour l'approvisionnement et le mode de transport est clairement précisée.
- Les conditions de paiement sont définies.

## 5 Structure

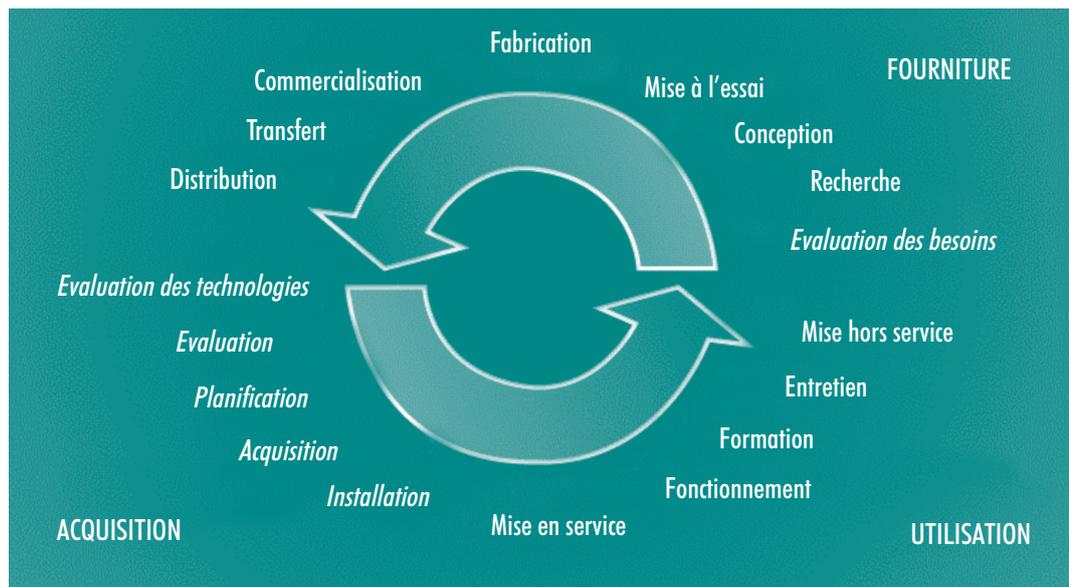
Il existe de nombreux modèles d'ordonnancement des opérations d'acquisition et de gestion des technologies de la santé. Le format utilisé ici est le cycle de vie des technologies de la santé, présenté à la Figure 1.

Les chapitres de la section relative aux acquisitions de la Figure 1 sont utilisées dans la Section 6 comme approche progressive du processus d'acquisition. Une section « suivi » (Section 6.7) fait en outre la synthèse des ressources disponibles qui décrivent les processus d'information et de contrôle pour la gestion d'acquisition. Dans la Section 6, chaque élément est défini et les conditions préexistantes ou les ressources mises en oeuvre sont décrites. Sont ensuite résumées les mesures recensées par la

source d'information citée en référence. Une section sur les garanties fournit des informations qui permettent à l'utilisateur de concevoir des mécanismes pour suivre les progrès de chaque élément. Utilisée de manière systématique, cette étape contribuera à la mise en oeuvre comme prévu d'acquisition. Pour mesurer le niveau de réussite, un résultat est fixé pour chaque élément, ce qui permettra de définir les objectifs pour chaque étape.

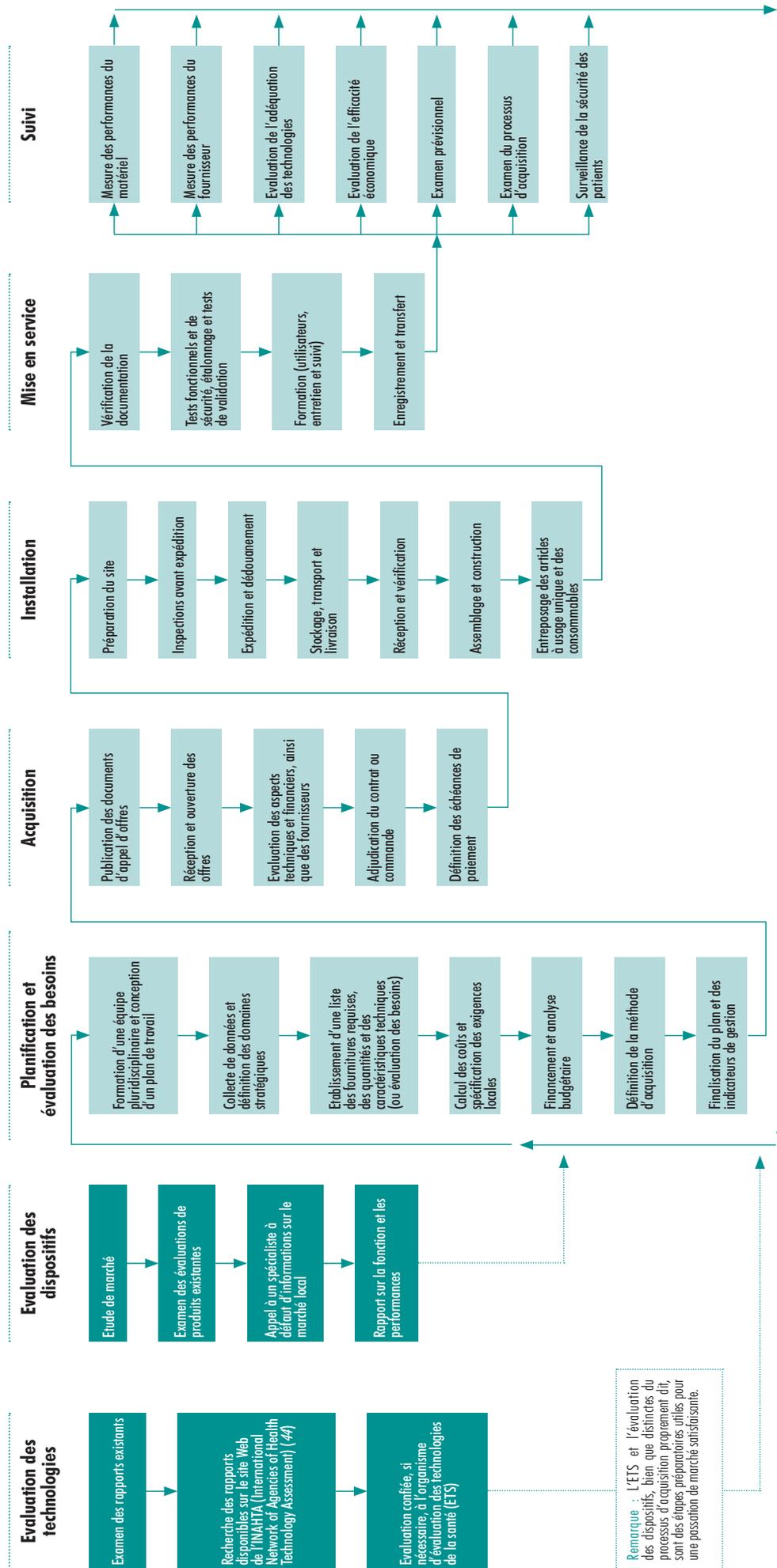
La Figure 2 présente un schéma opérationnel succinct des procédures standard d'acquisition. Des tableaux plus détaillés, notamment pour le cycle de l'acquisition, se trouvent dans d'autres lignes directrices nationales et internationales (par ex. 11, Figure 6 ; 12, p. 18 ; 29, Appendice 10.6 ; 35).

Figure 1. Cycle de vie des technologies de la santé



D'après : (1, p.44)

Figure 2. Schéma opérationnel succinct des procédures standard d'acquisition



## 6 Le processus d'acquisition

### 6.1 Evaluation des technologies

#### 6.1.1 Définition

L'évaluation des technologies est un processus pluridisciplinaire qui résume les informations relatives aux aspects médicaux, sociaux, économiques et éthiques liés à l'utilisation d'une technologie de la santé d'une manière systématique, transparente, impartiale et solide (56). Cette définition fait référence aux technologies utilisées dans le domaine des soins de santé, et non à un dispositif particulier.

#### 6.1.2 Ressources mises en œuvre

L'accès aux rapports d'évaluation des technologies joue un rôle important. L'International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) (44) est la principale source de rapports ; il rassemble tous les rapports de ses organismes membres. Health Technology Assessment International (HTAi) est l'organisation professionnelle qui regroupe tous les acteurs concernés par l'évaluation des technologies de la santé (ETS). Le réseau European Network for Health Technology Assessment évalue les technologies nouvelles et émergentes (56). D'autres organismes nationaux peuvent aussi fournir des rapports factuels (par ex. 43 ; 45).

#### 6.1.3 Actions

Les rapports d'évaluation existants peuvent être utilisés pour déterminer si une technologie donnée répond efficacement à un besoin sanitaire reconnu. Des conseils peuvent ensuite être obtenus concernant le niveau d'acquisitions requis pour une amélioration donnée de la santé.

Certains pays (par ex. 43 ; 45) évaluent les dispositifs de leurs marchés respectifs, mais chaque rapport commence par un aperçu des technologies, et renvoie ensuite aux matériels qui aideront à effectuer une évaluation plus globale des

technologies. Des informations générales sur les technologies, les traitements et les produits pharmaceutiques (par ex. 46 ; 47) sont publiées pour orienter la pratique des soins de santé dans les pays respectifs. Les études Cochrane (57) peuvent aussi être consultées pour des informations sur la base de données factuelles concernant un traitement donné. En l'absence de conseils, d'autres organismes qui disposent d'évaluations des technologies peuvent être contactés pour de plus amples informations, tels les suivants : HTAi, INAHTA, EuroScan et les centres collaborateurs de l'OMS (60 ; 61 ; 62 ; 63). Il est également possible de faire exécuter une évaluation spécifique.

Dans la présente série, *Evaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux* (64) constituera aussi une ressource précieuse.

#### 6.1.4 Garanties

L'utilisation de sources certifiées au plan national ou ayant fait l'objet d'un examen collégial peut garantir l'intégrité des données. L'INAHTA peut être contacté pour vérifier la validité ou l'intégrité de ces sources, si besoin est.

#### 6.1.5 Résultats

L'évaluation des technologies aide à assurer que les politiques et les plans de santé incluent les bienfaits réels pour la santé d'une technologie (56), ce qui facilite la prise de décisions fondées sur des données factuelles (44).

### 6.2 Evaluation des dispositifs

#### 6.2.1 Définition

L'évaluation d'un dispositif est l'évaluation par des spécialistes des performances et du fonctionnement d'un dispositif donné. Elle certifie que l'action d'un dispositif est bien celle qui est indiquée par le fabricant.

### 6.2.2 Ressources mises en œuvre

Pour connaître l'éventail des produits disponibles, il est judicieux d'effectuer une étude de marché avant d'évaluer un dispositif. Les laboratoires d'essai ou les centres d'évaluation utilisés pour l'étude de marché ou les tests auxquels est soumis un dispositif doivent être enregistrés ou certifiés par une autorité compétente.

### 6.2.3 Actions

Plusieurs études (par ex. 43 ; 45) peuvent être consultées pour trouver des évaluations de dispositifs dans le domaine thérapeutique, et des avis peuvent être obtenus sur les performances de dispositifs existants sur le marché. Ces études, cependant, sont propres aux pays d'origine, et ne couvrent pas nécessairement tous les dispositifs disponibles localement. La certification de conformité à une norme de la Commission électrotechnique internationale (IEC) ou de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), ou l'équivalent, peut constituer une garantie des performances satisfaisantes d'un dispositif de conception particulière, voire une exigence dans les offres. D'autres avis concernant la fonction ou l'adéquation de dispositifs particuliers sont disponibles (49 ; 50). Si tout le marché n'est pas couvert à ce stade, il faudra solliciter l'avis d'un ingénieur biomédical, qui conseillera les tests auxquels devront être soumis les dispositifs. Les informations issues des études à ce stade pourront prévenir des erreurs coûteuses et une perte de temps à l'avenir.

### 6.2.4 Garanties

L'utilisation de sources certifiées au niveau national ou ayant fait l'objet d'un examen collégial peut aider à garantir l'intégrité des données.

### 6.2.5 Résultats

Une évaluation fiable de la fonction et des performances des dispositifs disponibles aidera à faire les choix liés à l'acquisition (45).

## 6.3 Planification et évaluation des besoins

### 6.3.1 Définition

La planification est le travail de préparation d'une action coordonnée et intégrée destinée à répondre à un besoin de biens, de services ou de travaux, en temps opportun et à un prix raisonnable (26, p. 3-2) ; il s'agit essentiellement du processus qui consiste à transformer les besoins liés à la prestation de soins de santé en besoins d'achats futurs. Une évaluation des besoins inclut la quantification des écarts entre la fourniture souhaitée de services de santé et la situation existante.

### 6.3.2 Ressources mise en œuvre

Les politiques de santé nationales sont le point de départ de la planification (10, p.5 ; 12, p.13). Il est également nécessaire de procéder à un inventaire du matériel et d'obtenir des données démographiques, et de demander l'aide de groupes consultatifs pour l'application appropriée des technologies (10,13). Le manuel d'acquisition de l'ONU (*UN procurement manual*) donne un exemple complet du contenu et de la présentation d'un plan d'acquisition (27, pp.78-86). Le manuel inclut les exigences liées aux spécifications, échéances, sources de financement, études de marché, approbations et stratégies appropriées. Les lignes directrices rédigées pour la Namibie (10, p.5) recommandent l'inclusion de listes de matériel standard pour certains établissements de santé. Un guide de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) (32, Annexe 1) inclut une liste des conditions préalables à la création d'un système d'approvisionnement. Le guide suggère également que soient identifiées toutes les personnes qui devront agir ; les prix de référence ; les directives relatives à l'estimation des besoins ; et les directives relatives à la base de données du fournisseur et à la gestion. Tous ces éléments font partie d'une politique standard d'acquisition.

### 6.3.3 Actions

Le guide de l'OPS (32, Section 3) donne le détail d'une approche progressive de l'élaboration d'un plan d'acquisition, résumé ci-après (voir également 29, Section 3) :

- mise en place de l'équipe de planification d'acquisition ;
- rédaction d'un plan de travail (ressources en ligne, par ex. 3, peut-être utile) ;
- collecte et traitement des données, au moyen d'un inventaire actualisé (10, p. 5) et d'une étude de marché (28, p. 32) ;
- description des domaines critiques et évaluation complète des besoins ; des informations supplémentaires peuvent être obtenues dans *Evaluation des besoins en dispositifs médicaux* (65) de la présente série technique ;
- établissement d'une liste de matériel et de fournitures stratégiques, basée sur les besoins sanitaires (par ex. 51 ; 28, pp. 28-31 sur la manière de spécifier les exigences) ;
- élaboration de spécifications (11, Annexe 7) et descriptions des spécifications (30) ;
- spécification des exigences locales et des préparatifs requis ;
- analyse des prix de référence et des délais de livraison ;
- analyse des sources de financement ;
- ajustement du budget ;
- définition l'appui requis pendant toute la durée de vie des dispositifs (manuels d'utilisation et d'entretien, maintenance, pièces détachées, etc.) dans le contrat ;
- définition de la méthode d'acquisition (11, Section 4 ; 24, Sections II & III ; 26, p. 27), et notamment appel d'offres ouvert ou restreint, commande directe, négociation compétitive, offres nationales ou internationales concurrentes, demande de cotations, accords de bail et à long terme ;
- définition d'indicateurs de gestion (voir Section 8 ci-dessous) ;
- finalisation du plan d'acquisition.

Une assistance détaillée sur la manière de déterminer les quantités requises est fournie dans la série *How to manage* (11, Section 5), qui donne également des avis sur la création d'un plan annuel ; la quantification et la hiérarchisation ; la planification des mesures d'urgence ; la décision d'utiliser ou non des lots, et quel modèle d'acquisition utiliser ; l'établissement d'un calendrier des achats, et la préparation des écritures. D'autres directives générales sur la quantification se trouvent dans les guides OMS (33,34, Section A), qui portent principalement sur la planification pharmaceutique, mais contiennent également des principes généraux. Ces principes sont présentés de manière progressive dans un autre guide OMS (16). Pour les modes possibles de livraison, les termes commerciaux internationaux standard, dits « incoterms » (11, Annexe 8 - en anglais) peuvent être consultés. La solution de l'équipement loué peut être intéressante comparée aux dépenses d'investissement élevées associées à certains articles, et elle encourage le vendeur à maintenir le matériel en bon état de fonctionnement. Divers guides aident à comparer location et achat (26, p. 62 ; 11, Section 3.3.4). Si les solutions clés en main peuvent être attrayantes, elles requièrent une planification attentive des contrats, le suivi des progrès et des contrôles de validation.

Le guide *How to manage* (11, p. 61) énumère certains des avantages associés à l'élaboration d'une politique de normalisation, qui limite les achats à quelques variétés de dispositifs d'un type particulier. Si une telle politique est économique et simplifie les opérations, elle nécessite des réévaluations régulières, l'évolution des technologies pouvant modifier le choix des modèles les plus adaptés. De plus, compte tenu du risque d'exclusion injuste des fournisseurs, la politique devra être appliquée et examinée en toute transparence.

Il pourra être utile, lors de l'élaboration initiale d'un système de planification

d'acquisition, d'examiner les exemples suivants :

- réglementation applicable au choix des vendeurs et au nombre inclus (27, Section 9.3) ;
- types et formats des documents de sollicitation d'offres (24, Section B ; 27, Section 9.9) ;
- règles applicables au processus d'appel d'offres (29, Section 4, tableau page D-2) ;
- choix de la stratégie d'acquisition et règles en vigueur (29, Section 3.4) ;
- tâches liées à la mise en place du système (4) ;
- listes de contrôle pour la planification du matériel (18).

S'il faut convaincre les autorités des avantages qu'il y a à investir dans une planification soigneuse, le manuel UN *procurement practitioner's handbook* (26, p. 31) contient une liste utile de ces avantages, et un résumé des mesures possibles.

D'autres conseils sur un calcul complet des coûts financiers sont donnés dans divers documents en ligne (par ex. 14 ; 15, qui contient un modèle de feuille de calcul). Un aspect est rappelé dans toutes les sources d'information, à savoir le fait que le prix d'achat initial d'un dispositif ne représente qu'une fraction du coût total dès lors que sont pris en compte le fonctionnement, la formation et l'entretien (y compris les pièces de rechange, le temps nécessaire et les outils). D'autres ressources en ligne pouvant guider le traitement des données pour la planification sont disponibles (51,52,53,54).

### 6.3.4 Garanties

Les progrès d'un plan d'acquisition peuvent être suivis au moyen du diagramme de Gantt (voir 11, Section 7.1.1, même s'il est nécessaire de modifier ce diagramme de modélisation pour l'appliquer à l'ensemble du processus d'acquisition). Le plan doit inclure des étapes réalistes et régulières,

pour permettre le suivi des progrès au cours de la mise en œuvre.

### 6.3.5 Résultats

Un plan pour l'ensemble du cycle d'acquisition – y compris le type, la qualité et la valeur du produit, la date fixée et le lieu – sera le résultat pour la présente étape. Le détail du calendrier escompté pour chaque étape peut être présenté sous forme de tableau (comme dans le guide OPS 32, p. 41) ; le tableau doit inclure des indicateurs de suivi (voir la Section 8).

## 6.4 L'acquisition

### 6.4.1 Définition

Le processus d'acquisition consiste à acquérir les produits requis par les plans.

### 6.4.2 Ressources mises en œuvre

Les ressources incluent les politiques relatives à l'acquisition, le plan des acquisitions, les spécifications, l'approbation financière et une décision quant à la méthode de ces acquisitions (32, Section 3 ; 11, Section 4.2).

### 6.4.3 Actions

Les principaux éléments des bonnes pratiques d'acquisition sont énumérés dans le guide *How to manage* (11, Section 6) ; ce sont notamment les suivants :

- appel d'offres et publication des documents (par ex. 28, Section 5 ; 31, Section 4) ;
- réception et ouverture des offres (par ex. 27, Section 10) ;
- évaluation des offres et comparaison avec les spécifications (par ex. 27, Section 11 ; 28, Section 6) :
  - › vérification de la conformité aux règles applicables au dépôt des appels d'offres ;
  - › évaluation technique : éléments pondérateurs pour la prise des décisions (par ex. 17) ;
  - › évaluation financière ;
  - › évaluation des fournisseurs (par ex. 12, Section 3.3 ; 10, p.7) ;

- adjudication du contrat ou commande (par ex. 28, Section 8 ; 26, Section 3.9, pour un exemple d'éléments et de termes de contrats pour l'ONU) ;
- information des soumissionnaires non retenus ;
- échéances des paiements (par ex. 28, Section 10.5).

Pour la gestion de la qualité dans la fabrication et l'acquisition, concernant notamment la norme ISO9001, voir *Medical device regulations – global overview and guiding principles* (1, Section 3.4.4). Pour un exemple d'application des normes de qualité à la passation de marchés, voir *Quality management in purchasing* (2).

Pour certains fonds ou donateurs, il faudra se conformer aux règles en vigueur (par ex. 25, pour le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme) ou aux documents de l'ONU cités précédemment. L'OMS dispense aussi des conseils sur la présélection des tests diagnostiques de laboratoire (58). Si des négociations sont entreprises à un stade donné, il est important de d'en préciser d'emblée le détail à tous les soumissionnaires, et de les mener conformément à la réglementation locale.

#### 6.4.4 Garanties

Des listes de contrôle ou des tableaux de planification (voir les exemples cités à la Section 6.3.3), précisant clairement les responsabilités pour chaque stade et incluant un calendrier prévisionnel, peuvent être élaborés.

#### 6.4.5 Résultats

Le résultat du stade de l'acquisition sera l'adjudication d'un ou de plusieurs contrats, incluant les coûts, les échéances et les spécifications convenus.

## 6.5 Installation

### 6.5.1 Définition

L'installation est le processus qui consiste à mettre le matériel en place (11, Section 8.3.1). D'autres processus y sont associés, à savoir la livraison, le stockage et le positionnement des biens achetés à l'endroit souhaité.

### 6.5.2 Ressources mises en œuvre

Les ressources sont les notifications de contrats ou les commandes passées, les matériels spécifiés et la définition des conditions de livraison.

### 6.5.3 Actions

Le guide *How to manage* (11, Sections 7 et 8) contient des détails pour les étapes suivantes :

- préparation du site ;
- inspection avant l'expédition et contrôle par échantillonnage ;
- expédition et dédouanement ;
- transport ; le guide OPS (32, pp. 26-27) compare différents modes d'approvisionnement et de stockage ;
- stockage ;
- réception et vérification en présence du fournisseur (par ex. 10, p. 13), et utilisation d'une liste de contrôle (12, Section 4.1) ;
- assemblage ou construction ;
- mise à jour, vérification et stockage des articles à usage unique associés.

Un exemple détaillé des exigences associées à ce processus figure dans le manuel *UN procurement manual* (27, Section 14).

Il est important de respecter le plan des acquisitions (voir Section 6.3) car, ainsi que de nombreux exemples en témoignent, ce stade est déterminant pour son succès (par ex. voir 11). Le programme d'acquisition, les spécifications matérielles, les coordonnées du fournisseur et de l'acheteur, et les responsabilités particulières doivent être

communiqués à tous les acteurs associés au processus.

#### 6.5.4 Garanties

La mise en place d'un processus de vérification et de notification est important pour chaque stade. Pendant l'assemblage ou la construction, par exemple, une liste de contrôle renvoyant aux spécifications des clauses techniques (par ex. 11, Section 8), peut être utilisée et communiquée à l'autorité adjudicatrice. Les guides de l'ONU indiquent qu'un moyen de signaler un problème de conformité ou un défaut devrait aussi être prévu à chacune des étapes précitées (27, Section 14.6), et le processus y est décrit comme faisant partie du contrôle de l'exécution des contrats (26, Section 3.10).

#### 6.5.5 Résultats

L'installation aura pour résultat la livraison et l'installation des technologies de la santé, qui pourront commencer à être utilisées.

### 6.6 Mise en service

#### 6.6.1 Définition

La mise en service est « la série de tests et d'ajustements effectués pour vérifier que le nouveau matériel fonctionne correctement et dans de bonnes conditions de sécurité ... avant son utilisation » (11, Section 8.3.2). La formation à l'utilisation de la technologie est d'ordinaire incluse dans la mise en service.

#### 6.6.2 Ressources mises en œuvre

Les ressources sont la technologie de la santé qui est livrée, installée et peut commencer à être utilisée.

#### 6.6.3 Actions

Le guide *How to manage* (11, Section 8.3) décrit les tâches de mise en service suivantes :

- contrôler la documentation ;
- préparer l'utilisation ;

- effectuer les tests de sécurité, l'étalonnage et les tests fonctionnels ;
- enregistrer les résultats ;
- dispenser une formation (par ex. voir 12, Section 5 pour l'ensemble des conditions) :
  - › formation initiale ;
  - › formation du personnel de maintenance ;
  - › formation de suivi ;
- inscrire l'enregistrement dans les dossiers de l'établissement de santé ;
- transfert de propriété (recommandé seulement au terme des étapes précitées).

#### 6.6.4 Garanties

L'existence d'un mécanisme d'enregistrement et de notification de chacune des étapes ci-dessus, assorti d'un système d'information pour la gestion des avoirs, est importante. Le personnel chargé de faire le rapport à chaque étape doit être qualifié (par ex. personnel techniquement qualifié pour les tests de sécurité, et les utilisateurs techniquement formés pour la formation et les tests fonctionnels). La liste de contrôle établie pour l'installation (Section 6.5.4) peut être étendue à la mise en service.

#### 6.6.5 Résultats

Les résultats de la mise en service sont : une technologie prête à être utilisée régulièrement, des utilisateurs formés pour un fonctionnement efficace, et l'autorité administrative informée du succès de la mise en service.

### 6.7 Suivi

#### 6.7.1 Définition

Le suivi est la collecte et la gestion de données permettant de contrôler l'actuelle passation de marchés et de fournir des informations pour les achats futurs. Si les garanties décrites dans les précédentes sections servent à vérifier le bon déroulement de chaque étape, le processus de suivi fournit des

informations sur tout le cycle, à l'appui de la planification.

### 6.7.2 Ressources mises en œuvre

Les ressources sont les buts auxquels seront comparés les progrès réalisés, et les systèmes d'information pour l'enregistrement et l'analyse des données.

### 6.7.3 Actions

Le guide *How to manage* (11, Figure 6) souligne que des informations doivent être recueillies pour chaque section de garanties du cycle de gestion des technologies de la santé. L'analyse de ces données permettra d'estimer :

- *la performance du matériel* – en vérifiant les travaux de réparation et de maintenance nécessaires (par ex. durée d'immobilisation) ;
- *la performance du fournisseur* (voir 32, Annexe 5 pour les outils de gestion du fournisseur ; 27, Section 15 ; 28, Section 10.1.3 ; 4, qui explique clairement les raisons du suivi) – en vérifiant les points suivants :
  - › organisation et exécution appropriées de la formation, des visites de garantie et des visites de maintenance ;
  - › historique satisfaisant de la livraison ;
  - › absence de difficultés concernant la validation des marchandises ;
- *l'adéquation de la technologie* – en vérifiant les points suivants :
  - › fourniture de produits consommables ;
  - › utilisation effective du matériel ;
  - › informations communiquées par les utilisateurs du matériel pour l'élaboration de spécifications ;
  - › engagement des praticiens à utiliser le matériel ;
- *l'efficacité économique* – en comparant les coûts réels de fonctionnement et les coûts sur la durée de vie aux prévisions, pour vérifier l'absence de réparations excessives ;
- *l'exactitude des prévisions* – en comparant les quantités prévues

aux commandes et aux exigences réelles ;

- les processus d'acquisition (voir la Section 8 ci-dessous) ;
- *la sécurité des patients* :
  - › en établissant un système de suivi et d'enregistrement pour surveiller les utilisateurs de dispositifs implantables au moyen des données relatives aux patients (par ex. au cas où ces dispositifs seraient rappelés) ;
  - › en déterminant le moment où il convient de mettre hors service des dispositifs ou des équipements.

Ces processus nécessitent un système de gestion de l'information et d'acquisition de données. De plus amples informations figurent dans le module *Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur* (66) de la présente série technique. Lors de la mise en place d'une nouvelle structure en charge des acquisitions, le système de gestion de l'information et d'acquisition de données doit être spécifié dans les plans initiaux, mais ne peut être ajouté ultérieurement (11, Section 9). L'acquisition ne s'achève pas avec la fourniture des marchandises – un suivi est essentiel pour assurer l'efficacité des futurs achats ; le suivi est également cité par l'Anti-Corruption Resource Centre (6) comme un élément essentiel de protection contre la corruption.

### 6.7.4 Garanties

Les systèmes de gestion de l'information peuvent être utilisés pour garantir la réalisation des buts, et la collecte de données suffisantes à l'appui de la planification.

### 6.7.5 Résultats

Les résultats du suivi sont une base de données sur les technologies de la santé, les fournisseurs, les processus et des équipements fiables et efficaces ; et un historique des expériences acquises et des questions soulevées.

## 7 Considérations spéciales

### 7.1 Réglementation locale

Le département des achats devra étudier très attentivement les réglementations locales en vigueur. Pour les organismes publics, un ministère chargé des approvisionnements ou son équivalent peut assurer le contrôle juridique de toutes les achats publics. Les groupes d'entreprises et les groupes multilatéraux disposeront de systèmes auxquels devront se conformer les achats dans le domaine des soins de santé. Chaque groupe de bailleurs de fonds définira aussi ses propres conditions concernant la méthode d'acquisition, les paiements et la notification. Il incombe au responsable des achats de rechercher toutes ces réglementations et de s'y conformer. Là où il est fait référence à la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement ou à l'Organisation mondiale du Commerce, leurs sites web (55) peuvent être consultés pour plus de détails.

### 7.2 Remplacement de matériel

Une partie du processus de planification consiste à estimer les besoins futurs en matière d'acquisition de technologies de la santé. Les besoins futurs peuvent être calculés en soustrayant la quantité en inventaire de la quantité requise. Les valeurs correspondant au parc existant évolueront à mesure que du matériel ou des équipements sont mis hors service ou que les orientations et recommandations cliniques changent. Un système de gestion des avoirs doit donc inclure une estimation de la vie utile de chaque avoir. Le remplacement de matériel ne constituera plus une mesure d'urgence mais sera un exercice planifié. Le remplacement planifié du matériel aide à préserver la sécurité des patients, à assurer la qualité des résultats et à réduire les dépenses de réparation du matériel ancien, privé de crédits. Dans le cas d'articles de grande

série, il est préférable de maintenir un stock d'articles de rechange (en achetant en une seule fois un peu plus que nécessaire). Dans le cas d'articles peu nombreux mais chers, il est préférable de planifier le remplacement avant la panne. Ainsi la continuité des services cliniques sera assurée ; et les articles remplacés pourront être revendus. Des exemples de critères de remplacement figurent dans au moins un guide national (12, Section 10.1).

### 7.3 Matériel remis à neuf

Le matériel remis à neuf est du matériel qui a déjà été utilisé mais a été mis hors service pour être rénové par le fabricant ou un tiers. Des directives spécifiques peuvent être obtenues auprès du COCIR (Comité de Coordination Européen pour l'Industrie de la Radiologie) (19,20). Des informations relatives aux dons de matériel figurent dans le module *Dons de dispositifs médicaux : considérations relatives à leur demande et à leur attribution* (67) de la présente série technique, et dans (21). Pour les dons de matériel comme pour le matériel remis à neuf, il est important de préciser avec soin l'ancienneté, l'état, les services techniques d'appui et la fourniture de consommables qui sont acceptables et disponibles pour l'utilisateur final (11, Section 3.4). Tous les stades de la procédure d'acquisition décrits ci-dessus doivent être suivis pour l'obtention d'un tel matériel. Il peut exister une réglementation nationale ou propre au donateur concernant ce type d'achat.

### 7.4 Matériel de radiologie

Des informations générales sur le matériel de radiologie et un exemple de formulaire de soumission sont donnés dans un guide de l'OMS (22). Les contrats d'acquisition de matériel de radiologie nécessitant de fortes dépenses en capital

incluent en général le coût d'un contrat de maintenance décennale global. Il est important de disposer des capacités de services locaux certifiés, de circuits clairement définis pour l'importation des pièces, de garanties intégrant une compensation pour les immobilisations, et de précisions concernant les domaines relevant de la responsabilité du fabricant et du distributeur. Il faudra prêter attention aux réglementations locales et internationales applicables aux importations, au transport et au stockage ; des directives utiles peuvent être obtenues auprès de l'Agence internationale de l'énergie atomique (59).

## 7.5 Technologies de l'information pour la santé

Des logiciels ayant d'éventuelles conséquences pour la sécurité des patients sont régulièrement utilisés dans le domaine des soins de santé. C'est pourquoi il est important d'observer des pratiques d'acquisition et de gestion appropriées, notamment dans la mesure où les logiciels peuvent être piratés. Il est important d'acheter les logiciels dans des conditions appropriées pour des raisons légales, notamment parce que les mises à jour de sécurité et les antivirus requièrent l'appui en bonne et due forme du fabricant. Il faudra veiller à inspecter l'accord de licence de l'utilisateur final avant la conclusion d'un contrat, afin d'assurer que les spécifications (par ex. nombre d'utilisateurs, limites de la responsabilité et exigences liées au matériel) sont respectées. De même que pour d'autres technologies de la santé, la formation du personnel et des accords de maintenance complets sont indispensables pour une installation et une utilisation appropriées des logiciels.

## 7.6 Equipements et construction

Par nature, les projets de construction tendent à être associés à des plans de passation de marchés plus longs et plus

coûteux que les autres types d'acquisition. Des avis juridiques spécialisés peuvent ainsi être précieux pour l'élaboration de contrats. Il est important de veiller attentivement aux échéances des paiements, qui dépendront de l'évaluation des progrès par des spécialistes extérieurs. Certains pays ont adopté un système de paiements compensatoires pour les soumissionnaires non retenus au deuxième tour, afin d'encourager une concurrence de qualité à ce stade. Les offres de projets doivent inclure les conditions requises avant l'installation du matériel, notamment pour le matériel de radiologie, et les appareils qui nécessitent une tension secteur ou un courant élevé.

## 7.7 Urgences

Les situations d'urgence ne permettent pas d'appliquer les règles normales de la passation de marchés, longues à appliquer, à moins que des stocks d'urgence suffisants aient été constitués. Les départements des Nations Unies sont autorisés à utiliser un système accéléré dans certaines situations bien définies (28, Section 11). Les étapes de l'évaluation décrites ci-dessus peuvent aider à préparer les situations d'urgence. L'Anti-Corruption Resource Centre (6) a indiqué que les mesures anticorruption étaient particulièrement nécessaires dans les situations d'urgence.

## 7.8 Pérennité

La pérennité a généralement été définie comme la capacité d'un programme à assurer ou maintenir des avantages après une réduction sensible ou l'arrêt du soutien technique, administratif et financier du donateur. Pendant le processus d'acquisition, il sera utile de chercher à savoir si certaines voies d'approvisionnement ou certains produits seront moins faciles à gérer ou moins acceptables localement à plus long terme. Les aspects environnementaux (par ex. types de matériel, conditions

particulières d'élimination et consommables dangereux) devront aussi être pris en compte car ils affecteront la longévité et l'acceptabilité des avantages fournis. Ils revêtent en outre une importance croissante pour les pouvoirs publics et pour les donateurs. Les aspects sociaux dans la procédure d'acquisition (conditions de travail et droits de l'homme) sont également des facteurs dont il faut tenir compte car les fournisseurs qui se conforment aux règles dans ces domaines sont moins susceptibles de susciter des objections de la part de futurs acteurs financiers ou groupes de clients. Le manuel *UN procurement practitioner's handbook* (26, Section 4.5) traite de ces questions plus en profondeur. Un audit de la pérennité dans les processus de la planification, de la mise en œuvre et du suivi peut aussi être utile.

## 7.9 Achats en ligne

Le recours à l'échange de données électroniques et au dépôt d'offres en ligne est considéré comme un outil économiquement efficace et transparent. Le manuel de l'ONU (26, Section 4.2) explique un grand nombre de nouveautés et leur application à divers stades des achats en ligne. Les banques de développement multilatérales possèdent leur propre site consacré à la passation de marchés en ligne (5). La sécurité des données est un problème majeur, et il est important de solliciter des avis spécialisés lors de la conception d'un tel système.

## 7.10 Réclamations

Les règles publiques ou institutionnelles qui régissent la gestion des réclamations seront précisées dans les contrats et les termes des appels d'offres. Le département des achats devra bien connaître ses responsabilités avant le début du processus d'achat. Un système de suivi bien conçu peut surveiller tous les réclamations déposées, et fournir ainsi des informations utiles pour l'élaboration de contrats futurs.

## 7.11 Considérations éthiques

Un code de conduite ou une déclaration des valeurs de base de l'organisation sera un atout pour la promotion des bonnes pratiques et de normes d'éthique élevées dans les procédures d'acquisition. Ces questions sont examinées dans les documents de l'ONU (28, Section 1.8 ; 26, Section 4.4). Des mesures utiles pour réduire les conflits d'intérêts sont également décrites dans les avis relatifs à la passation de marchés du Prescription Project (13). L'OMS dispose en outre d'une bibliographie succincte qui peut être utile lorsqu'un programme de sensibilisation est souhaité (36). Comme mentionné précédemment à la Section 4, la vigilance s'impose dans les appels d'offres en concurrence étroite, et pour éviter les situations du type cartels. Il convient d'utiliser les logiciels antifraude et anticorruption, le cas échéant. Il est également utile de concevoir des protocoles pour la déclaration des conflits d'intérêts et la recherche des responsabilités concernant toutes les décisions.

## 8 Evaluation des résultats du processus d'acquisition

### 8.1 Définition

Les données relatives à des acquisitions antérieures peuvent fournir des informations pour les passations de marché à venir et les améliorer, comme décrit dans la Section 6.7 ci-dessus. Toute procédure d'acquisition a naturellement des objectifs, et il est indispensable de savoir si ceux-ci ont été atteints (voir 38 pour un examen plus approfondi). L'évaluation des résultats de la procédure suivie mesure les réalisations par rapport aux objectifs.

### 8.2 Système d'évaluation des résultats

Des conseils ont été publiés (39,40) sur la manière de mesurer la proximité entre la structure d'une procédure d'acquisition existante et un idéal, qui indiquent comment cette structure peut être améliorée. L'OCDE a résumé les enseignements retirés de l'expérience de différents pays (41).

Différents outils potentiellement utiles pour la conception et l'évaluation d'un système sont proposés dans l'ouvrage *Procurement and supply management toolbox* (48). Dès lors qu'un système a été mis en place, des données peuvent être recueillies pour surveiller les indicateurs des résultats de la procédure

d'acquisition. Un examen approfondi et pérenne des résultats est nécessaire pour gérer convenablement la fonction des achats publics. Le principe de base est ici le suivant : « Vous ne pouvez pas gérer ce que vous ne pouvez pas mesurer ».

### 8.3 Indicateurs

Les indicateurs pour le processus d'acquisition proposés par l'Organisation des Nations Unies (26, p.29) et la série *How to manage* (11, encadré 50) sont décrits dans le Tableau 1.

Le guide *How to manage* recommande de prêter attention à la facilité pratique de la collecte des données pour les indicateurs et à l'utilité potentielle des résultats (11, Section 9). Cette ressource particulière contient aussi des lignes directrices relatives au suivi du contrôle de la qualité.

Une liste de contrôle utile pour les indicateurs se trouve aussi dans le guide de l'OPS (32, Annexe 7), et elle est également mentionnée (en tant qu'Annexe D-6A) dans le manuel de l'Organisation des Nations Unies (27, Section 15.3). Si d'autres exemples sont nécessaires pour étayer la conception, un système plus complexe est décrit dans *Local performance indicators for procurement* (37).

**Tableau 1. Mesures des résultats et exemples d'indicateurs utiles**

Mesure des résultats	Indicateurs
Efficacité économique du processus compétitif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre et pourcentage d'offres et de propositions conformes</li> <li>• Nombre de fournisseurs en concurrence</li> <li>• Informations communiquées par les fournisseurs sur le processus dans un questionnaire structuré</li> </ul>
Réduction des coûts et maîtrise des dépenses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveau et montant des économies ou réductions de coûts réalisées par article et par type</li> <li>• Réduction en pourcentage des produits en stock</li> <li>• Réduction en pourcentage de la demande</li> <li>• Nombre de ruptures de stocks, en moyenne par magasin médical</li> <li>• Nombre et pourcentage de marchandises rejetées</li> <li>• Pourcentage des crédits dépensés</li> </ul>
Gestion des fournisseurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre et pourcentage des « nouveaux » fournisseurs en concurrence</li> <li>• Nombre et pourcentage des livraisons tardives, endommagées ou inadéquates</li> <li>• Laps de temps entre l'adjudication du contrat et le transfert total</li> <li>• Niveau de qualité atteint, en pourcentage des articles rejetés par fournisseur</li> <li>• Nombre et pourcentage des mises en service différées, par établissement et fournisseur</li> <li>• Valeur des achats effectués auprès de chaque fournisseur, par an</li> </ul>
Efficacité économique des systèmes et processus internes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume des transactions de faible valeur unitaire, en pourcentage du nombre des commandes et de la valeur des commandes</li> <li>• Utilisation d'accords groupés ou à long terme, en pourcentage du total des contrats</li> <li>• Réduction des frais de transaction, en dépenses du département par commande</li> <li>• Satisfaction des clients internes, dans un questionnaire structuré</li> <li>• Pourcentage des achats menés à bien</li> </ul>
Gestion de la passation de marchés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pourcentage du personnel certifié du département des achats</li> <li>• Nombre et pourcentage des journées de travail consacrées à la formation, en jours de travail</li> </ul>
Contrôle de la qualité du matériel et des équipements	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pourcentage du matériel fourni fonctionnant après chaque année d'ancienneté</li> <li>• Pourcentage de la valeur du matériel dépensé en réparations et en maintenance</li> </ul>

## 9 Conclusion

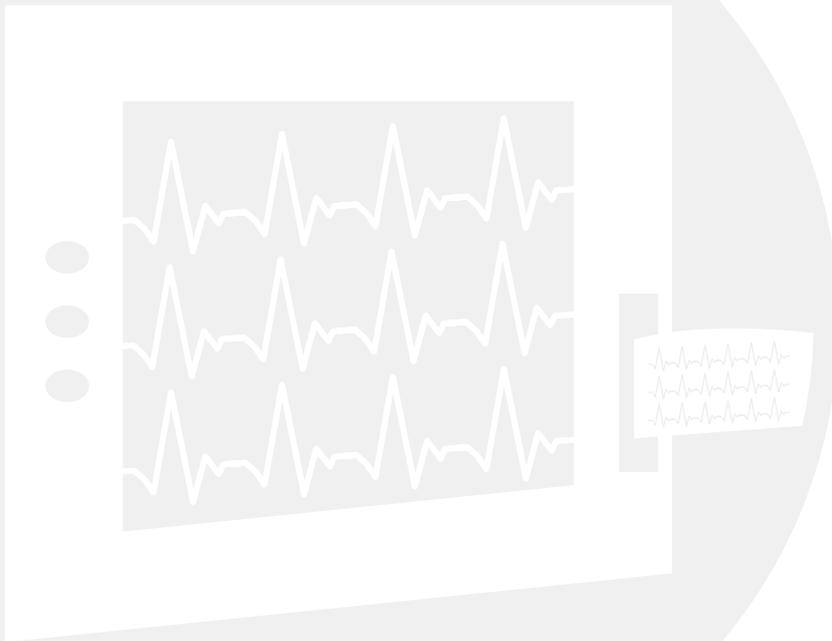
Comme en témoigne le nombre des références citées ici, quantité de conseils ont été publiés sur les bonnes pratiques d'acquisition. La présente bibliographie succincte a pour objet de faciliter et de structurer la conception d'une acquisition de technologies de la santé économique et transparente.

Les achats réalisés de cette manière assureront à toutes les parties concernées les avantages suivants :

- le personnel du service des achats a l'avantage de travailler de façon

transparente et responsable, conformément aux normes internationales acceptées ;

- les organismes de financement peuvent être assurés que les marchandises appropriées sont achetées au juste prix ;
- les professionnels des services de santé acquièrent du matériel et des outils de qualité ;
- et surtout, les patients bénéficient de soins de santé adaptés et efficaces.



# Sources d'informations

*Toutes les adresses internet ont été consultés le 2 décembre 2010*

La plupart des documents de référence sont disponibles dans le centre de documentation en ligne de l'OMS sur les dispositifs médicaux, en DVD ou sur le site web ([http://hinфо. humaninfo.ro/gsdл/healthtechdocs](http://hinфо.humaninfo.ro/gsdл/healthtechdocs)).

## **Directives générales relatives au système d'acquisition**

1. *Medical device regulations – global overview and guiding principles*, Genève, Organisation mondiale de la Santé (OMS), 2003 ([http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)).
2. *Quality management in purchasing, ISO 9001 – 2000 Quality management system*, Harlow, EBME LTD (<http://www.ebme.co.uk/arts/iso/purchasing.htm>).
3. *How to design a purchasing process*, Bizbodz.com (<http://www.bizbodz.com/Supply-Chain/General-Supply-chain/How-to-design-a-purchasing-process-1.asp>).
4. *Purchasing and supply management model*, Stamford, Chartered Institute of Purchasing and Supply 2003 ([http://www.cips.org/Documents/Resources/PSM\\_model\\_Feb03.pdf](http://www.cips.org/Documents/Resources/PSM_model_Feb03.pdf)).
5. Multilateral Development Banks electronic government procurement portal ([www.mdbegp-site.org](http://www.mdbegp-site.org)).
6. Corruption in health sector procurement, Bergen, Anti-Corruption Resource Centre (<http://www.u4.no/themes/public-financial-management-and-procurement/>).
7. *Centre des Nations Unies pour le développement des capacités de passation des marchés*, New York, Organisation des Nations Unies ([www.unpcdc.org/home/service/français.aspx](http://www.unpcdc.org/home/service/français.aspx)).
8. *UN common guidelines for procurement*, New York, United Nations, 2006 ([http://www.iapso.org/pdf/gbg\\_master.pdf](http://www.iapso.org/pdf/gbg_master.pdf)).
9. Bailey KD (1994). *Typologies and taxonomies : An introduction to classification techniques*, Sage Publications, Thousand Oaks, CA.

## **Directives spécifiques pour les dispositifs médicaux**

- 10 *Procurement of medical equipment, Chapter 1 of MEM guidelines*, Government of Namibia, 2003 (<http://www.healthnet.org.na/documents/guidelines/MEM%20Guidelines%20Final.zip>).
- 11 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.

- 12 *Managing medical devices DB2006(05)*, Department of Health, Royaume-Uni, 2006 (<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON2025142>).
- 13 *Drug and medical device procurement – A toolkit for academic medical centres*, Boston, The Prescription Project ([http://www.prescriptionproject.org/tools/initiatives\\_resources/files/0014.pdf](http://www.prescriptionproject.org/tools/initiatives_resources/files/0014.pdf)).
- 14 *Procurement of medical equipment for the 21st century*, Harlow, EBME LTD. (<http://www.ebme.co.uk/arts/procurement>).
- 15 *How to decide whether to buy new medical equipment*, Leawood, American Academy of Family Physicians, 2004 (<http://www.aafp.org/fpm/2004/0300/p53.html>).
- 16 *Procurement and management of supplies and equipment* (from Medical supplies and equipment for primary health care), Genève, OMS, 2001 ([http://www.who.int/management/resources/procurement/MedicalSuppliesforPHC\(2\)Procurement&Management.pdf](http://www.who.int/management/resources/procurement/MedicalSuppliesforPHC(2)Procurement&Management.pdf)).
- 17 *Guide to objective evaluation of equipment tenders*, Annex 5 of MEM guidelines, Government of Namibia, 2003 (<http://www.healthnet.org.na/documents/guidelines/MEM%20Guidelines%20Final.zip>).
- 18 *Hospital technology – procurement subsidy checklist for health care equipment*, Stuttgart, FAKT-Consult, 1999 (<http://www.fakt-consult.de>).
- 19 *COCIR good refurbishment practice – medical equipment*, Bruxelles, European Coordination Committee of the Radiological, Electronical and Healthcare IT Industry (COCIR) 2009 ([http://www.cocir.org/uploads/documents/-560-cocir\\_industry\\_standard1806.pdf](http://www.cocir.org/uploads/documents/-560-cocir_industry_standard1806.pdf)).
- 20 *COCIR good refurbishment practice – medical imaging*, Bruxelles, COCIR, 2009 ([http://www.cocir.org/uploads/documents/46-907--39-final\\_grp\\_report\\_2009.pdf](http://www.cocir.org/uploads/documents/46-907--39-final_grp_report_2009.pdf)).
- 21 *Guidelines for healthcare equipment donations*, Genève, OMS, 2000 ([http://www.who.int/hac/techguidance/pht/1\\_equipment%20donationbuletin82WHO.pdf](http://www.who.int/hac/techguidance/pht/1_equipment%20donationbuletin82WHO.pdf)).
- 22 *Consumer guide for the purchase of X-ray equipment*, Genève, OMS, 2000 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO\\_DIL\\_00.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_DIL_00.1.pdf)).
- 23 Wang B (2009), *Strategic Health Technology Incorporation, in Synthesis lectures on biomedical engineering*, JD Enderle (ed.), Morgan & Claypool, Princeton NJ.

#### **Directives spécifiques pour une organisation ou un pays**

- 24 *Directives – Passation des marchés financés par les prêts de la BIRD et les crédits de l'AID* (version révisée 2006), Washington DC, Banque internationale pour la reconstruction et le développement 2006 (<http://siteresources.worldbank.org/INTPROCUREMENT/Resources/ProcGuid-10-06-fv1.doc>).

- 25 *Guide to the Global Fund's policies on procurement and supply management*, Genève, OMS, 2004 (<http://www.who.int/hdp/publications/13h.pdf>).
- 26 *UN procurement practitioner's handbook*, New York, Organisation des Nations Unies 2006 ([http://www.unicef.org/supply/files/UN\\_Practitioners\\_Handbook.pdf](http://www.unicef.org/supply/files/UN_Practitioners_Handbook.pdf)).
- 27 *UN procurement manual*, New York, Organisation des Nations Unies, 2010 (<http://www.un.org/Depts/ptd/pdf/pmrev6.pdf>).
- 28 *UNOPS – Manuel de la passation de marchés*, New York, Bureau des Services d'appui aux projets des Nations Unies 2010 (<http://www.unops.org/SiteCollection/Documents/Procurement%20docs/UNOPS%20procurement%20manual%20FR.pdf>).
- 29 Government of India, *Ministry of Health and Family Welfare procurement manual* 2010 ([www.mohfw.nic.in](http://www.mohfw.nic.in)).
- 30 New Delhi, *Ministry of Health and Family Welfare compendium of Technical Specifications*, 2010 ([www.mohfw.nic.in](http://www.mohfw.nic.in)).

#### **Directives relatives aux achats de produits pharmaceutiques pouvant s'appliquer aux dispositifs médicaux**

- 31 *Practical guidelines on pharmaceutical procurement for countries with small procurement agencies*, Genève, OMS, 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2999e>).
- 32 *A practical guide for procurement planning and management of strategic public health supplies*, Pan American Health Organization 2006 (<http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/GuideforProcurementPlanning.pdf>).
- 33 *Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques*, Genève, OMS, 1999 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2223f/>).
- 34 *Procurement of vaccine for public sector programmes*, Genève, OMS, 2003 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO\\_V&B\\_03.16\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_V&B_03.16_eng.pdf)).
- 35 *Procurement strategies for health commodities*, Arlington, United States Agency for International Development (USAID) DELIVER Project, 2006 ([http://deliver.jsi.com/dlvr\\_content/resources/allpubs/policypapers/ProcStraHealComm.pdf](http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/policypapers/ProcStraHealComm.pdf)).
- 36 *Médicaments : la corruption dans le domaine pharmaceutique*, Genève, OMS, 2009. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs335/fr/index.html>

#### **Outils d'évaluation du processus d'acquisition**

- 37 *Local performance indicators for procurement*, London, Improvement and Development Agency 2005 (<http://www.idea.gov.uk/idk/aio/1709573>).
- 38 *Benchmarking the hospital logistics process*, Richmond Hill, Poulin, Management Magazine 2007 (<http://logisticsmanagementandsupplychainmanagement.wordpress.com/2007/03/27/benchmarking-the-hospital-logistics-process>).

- 39 *Logistics system assessment tool*, Arlington, United States Agency for International Development, 2009 ([http://deliver.jsi.com/dlvr\\_content/resources/allpubs/guidelines/LSAT.doc](http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/LSAT.doc)).
- 40 *Monitoring and evaluation indicators for assessing logistics systems performance*, Arlington, USAID, 2006 ([http://deliver.jsi.com/dlvr\\_content/resources/allpubs/guidelines/ME\\_Indi.pdf](http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/ME_Indi.pdf)).
- 41 *Compendium des exemples de pays*, Paris, Organisation de coopération et de développement économiques, 2008 (<http://www.oecd.org/dataoecd/60/21/41195065.pdf>).
- 42 *Managing and monitoring suppliers' performance*, Queensland Government, Australia, 2000 ([http://www.qgm.qld.gov.au/00\\_downloads/bpg\\_monitoring.pdf](http://www.qgm.qld.gov.au/00_downloads/bpg_monitoring.pdf)).

### **Ressources en ligne pour des informations sur le matériel et les normes**

- 43 ECRI Institute ([www.ecri.org](http://www.ecri.org)).
- 44 International Network of Agencies for Health Technology Assessment ([www.htai.org](http://www.htai.org)), voir également ([www.inahta.org](http://www.inahta.org)).
- 45 Centre for Evidence-Based Purchasing (<http://nhscep.useconnect.co.uk>).
- 46 National Institute for Health and Clinical Excellence ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)).
- 47 Federal Drug Administration ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).
- 48 Procurement and Supply Management Toolbox ([www.psmtoolbox.org](http://www.psmtoolbox.org)).
- 49 MD Buyline ([www.mdbuyline.com](http://www.mdbuyline.com)).
- 50 Medical Equipment Donations Assessment and Advisory Service ([www.biomedea.org/HTTTG/donations.htm](http://www.biomedea.org/HTTTG/donations.htm)).
- 51 Integrated Healthcare Technology Package ([www.ihtp.info](http://www.ihtp.info)).
- 52 Planning and Management of Assets in the Health Services PLAMAHS ([www.heartware.nl](http://www.heartware.nl)).
- 53 Activity DataBase ([www.adb.dh.gov.uk](http://www.adb.dh.gov.uk)).
- 54 International Health Facility Assessment Network ([www.ihfan.org](http://www.ihfan.org)).
- 55 Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement ([www.unctad.org](http://www.unctad.org)), Organisation mondiale du Commerce ([www.wto.int](http://www.wto.int)).
- 56 European Network for Health Technology Assessment ([www.eunethta.net](http://www.eunethta.net)).
- 57 Cochrane Reviews ([www.cochrane.org/reviews](http://www.cochrane.org/reviews)).

- 58 Programme OMS de présélection des tests de diagnostic, Produits de diagnostic et techniques de laboratoire, OMS ([www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/en](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en)).
- 59 Agence internationale de l'énergie nucléaire (<http://www.iaea.org>).
- 60 Swedish Council on Health Technology Assessment, Stockholm (<http://www.sbu.se/en>).
- 61 Fudan University, Shanghai (<http://chta.shmu.cn>).
- 62 CENETEC, Mexique (<http://www.cenetec.salud.gob.mx>).
- 63 Institut de recherche sur la santé des populations, Ottawa (<http://www.iph.uottawa.ca>).

#### **Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux**

- 64 *Evaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- 65 *Evaluation des besoins en dispositifs médicaux*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- 66 *Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- 67 *Dons de dispositifs médicaux : considérations relatives à leur demande et à leur attribution*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

## Appendice A

### Résumé des éléments du processus d'acquisition des dispositifs médicaux

Élément (numéro de la section)	Ressources mises en œuvre (conditions requises pour l'élément)	Garanties (mesures destinées à assurer le succès de la mise en œuvre)	Résultats (produits de l'élément)	Sources d'informations utilisées et lignes directrices ou sources utiles pour plus d'informations
Évaluation des technologies 6.1	Accès aux rapports de l'organisme d'évaluation des technologies	Utilisation de sources certifiées à l'échelon national ou évaluées par des pairs, pour assurer l'intégrité des données	Aide à assurer que les politiques et plans de santé incluent les avantages réels d'une technologie pour la santé, ce qui permet la prise de décisions fondées sur des données factuelles	43; 44; 45; 46; 47; 56; 57; 60; 61; 62; 63
Évaluation des dispositifs 6.2	Connaissance du marché existant, et centres d'évaluation des dispositifs fonctionnels et certifiés	Utilisation de sources certifiées à l'échelon national ou évaluées par des pairs, pour assurer l'intégrité des données	Évaluation fiable de la fonction et de la performance des dispositifs disponibles	43; 45; 49; 50
Planification et évaluation des besoins 6.3	Politique de santé, stocks, données démographiques et sources de financement	Tableau de planification avec échéances	Un plan détaillé pour tout le cycle de l'acquisition incluant des indicateurs de suivi	3; 4; 10; 11; 12; 14; 15; 16; 18; 24; 26; 27; 28; 29; 30; 32; 33; 34; 51; 52; 53; 54
Passation de marchés 6.4	Politiques de passation des marchés, plan d'achats, spécifications, approbation financière, décision relative à la méthode de passation de marché	Listes de contrôle ou tableau de planification avec les responsabilités et les délais	Contrat(s) adjudgé(s) avec les coûts, délais et spécifications convenus	1; 8; 10; 11; 12; 17; 25; 26; 27; 28; 31; 32; 58
Installation 6.5	Contrats adjudgés ou commandes passées, matériels sur place précisés et conditions de livraison définies	Processus de vérification et de notification, avec suivi et contrôle continus	Technologies de la santé livrées, installées et prêtes pour une première utilisation	10; 11; 12; 26; 27; 32
Mise en service 6.6	Technologies de la santé livrées, installées et prêtes pour une première utilisation	Notification et enregistrement par du personnel qualifié	Technologies prêtes pour une utilisation régulière, utilisateurs formés pour un fonctionnement efficace, et autorité de la passation de marchés informée du succès de la mise en service	11; 12
Suivi 6.7	Objectifs et système d'information clairs pour l'enregistrement et l'analyse des données	Système d'information pour assurer que les objectifs sont atteints et que des données suffisantes ont été recueillies	Base de données des technologies de la santé, des fournisseurs, des processus et des équipements; et historique des expériences acquises et questions soulevées	6; 11; 27; 28; 32; 42





**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](mailto:medicaldevices@who.int)

[http://www.who.int/medical\\_devices/fr](http://www.who.int/medical_devices/fr)

ISBN 978 92 4 250137 7



9 789242 501377