

## VERS UNE LISTE MODÈLE OMS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ESSENTIELS

### NÉCESSITÉ D'UNE POLITIQUE

Les dispositifs médicaux englobent toutes sortes de produits consommables et de matériel, depuis le simple abaisse-langue jusqu'aux appareils complexes d'hémodialyse; ils ne comprennent pas toutefois les infrastructures telles que les bâtiments ou les installations électriques. Ils sont utilisés à tous les niveaux des services de santé et nécessitent souvent de gros investissements. Leur choix est crucial pour les services de santé et a des répercussions sur les soins dispensés aux patients et sur la prévention des maladies, des incapacités et des décès. La gestion des dispositifs médicaux est malheureusement trop souvent envisagée comme une simple question d'achats alors qu'il s'agit d'un impératif de santé publique.



### LES CONSÉQUENCES D'UNE MAUVAISE GESTION

L'absence de politique définie et une mauvaise gestion des dispositifs médicaux peuvent exposer le patient ou l'utilisateur à un risque d'infection, de traumatisme, voire entraîner sa mort. La sécurité du patient fait l'objet de la résolution WHA55.18 de l'Assemblée mondiale de la Santé. Une bonne gestion des systèmes de santé doit garantir la sécurité des services. Les produits et le matériel - médicaments, vaccins, sang et dispositifs médicaux - doivent eux aussi être sans danger.

<sup>1</sup> On estime que le marché mondial des dispositifs médicaux atteindra une valeur de US \$260 milliards en 2006 (document interne de l'OMS, estimation de 1998).



### Critères de sélection

### Niveaux de soins et programmes de santé spécifiques

## DES RESSOURCES PRÉCIEUSES GASPILLÉES

Pour lutter contre les principales maladies liées à la pauvreté, les ministères de la santé doivent développer les services proches des usagers qui assurent les prestations sanitaires essentielles. Le fossé entre les riches et les pauvres existe aussi dans de nombreux pays en développement. Les dispositifs médicaux absorbent une grande partie des dépenses de santé<sup>1</sup> et sont souvent trop chers pour les couches défavorisées. Malgré l'investissement consenti, il n'y a parfois aucune information sur leur utilisation et leur entretien, et beaucoup de ministères de la santé n'ont pas de plan standard de développement, ni même une idée précise des dispositifs médicaux disponibles dans le pays.

## QU'EST-CE QU'UN DISPOSITIF MÉDICAL ESSENTIEL?

Les dispositifs médicaux essentiels sont ceux qui sont indispensables pour répondre aux besoins sanitaires de base de la population. Ils sont sélectionnés en fonction de leur utilité pour la santé publique, d'après des critères d'efficacité par rapport au coût et d'innocuité. Il serait impossible et inutile d'en dresser la liste une fois pour toutes, mais il apparaît qu'une liste modèle des dispositifs médicaux essentiels peut aider les pays à satisfaire et à anticiper les besoins sanitaires. En usage depuis 25 ans, la liste modèle OMS des médicaments essentiels atteste l'intérêt d'une telle formule et ses avantages du point de vue de la santé publique.

## UNE NOTION DE SANTÉ PUBLIQUE FONDÉE SUR UNE BASE FACTUELLE

Marche à suivre pour établir une liste modèle des dispositifs médicaux:

- 1) commencer par les principales maladies liées à la pauvreté;
- 2) définir les interventions sanitaires appropriées;
- 3) faire l'inventaire des dispositifs médicaux que nécessitent ces interventions.

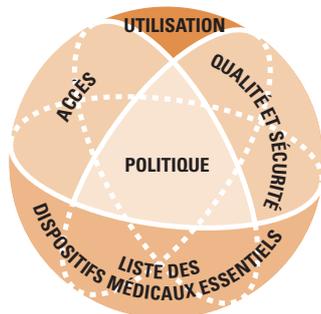
En bref, il s'agit d'une notion de santé publique fondée sur une base factuelle: les dispositifs requis sont fonction des maladies à combattre alors que dans une optique de marketing, l'existence de nouveaux dispositifs suffit à justifier de nouveaux marchés.

Pour figurer sur la liste, les dispositifs médicaux doivent être:

- **indispensables** à la mise en œuvre d'une intervention sanitaire d'un bon rapport coût-efficacité;
- **efficaces;**
- **sûrs.**

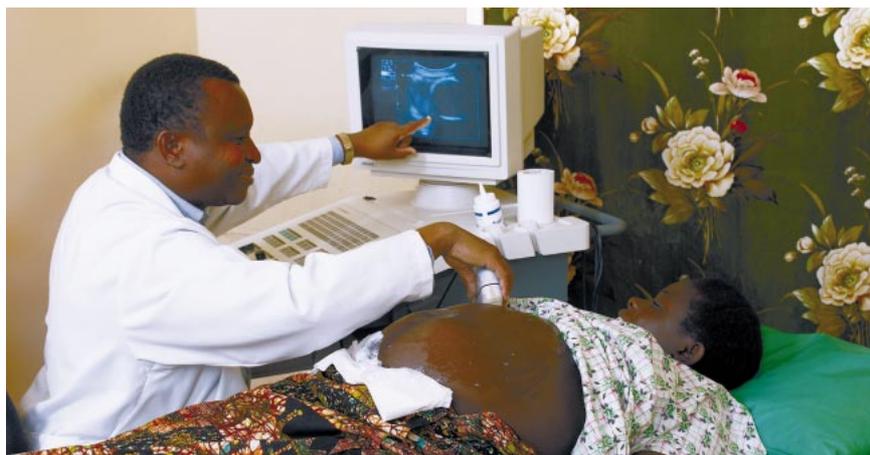
La liste modèle OMS des dispositifs médicaux essentiels tiendra compte à la fois du niveau auquel sont dispensés les soins (soins primaires, hôpital de district et centres spécialisés, par exemple) et des programmes et initiatives de santé publique concernés (maternité sans risque, services de chirurgie, de vaccination et de transfusion sanguine, par exemple). Des subdivisions correspondantes seront prévues dans la liste générale.

La liste des dispositifs médicaux essentiels fait partie intégrante de la stratégie nationale en matière de technologie médicale



**La liste des dispositifs essentiels est au cœur de la politique nationale en matière de dispositifs médicaux**

**Marche à suivre pour établir la liste modèle OMS des dispositifs médicaux essentiels**



La stratégie nationale en matière de dispositifs médicaux doit s'appuyer sur une politique solide et sur une réglementation adaptée. Une fois définie la gamme de dispositifs médicaux essentiels, il est possible d'apporter un appui qui vise à :

- 1) garantir la qualité et la sécurité des dispositifs grâce aux normes appliquées conformément à la réglementation nationale et par les systèmes mondiaux de vigilance;
- 2) élargir l'accès en fournissant des outils qui facilitent l'achat et la gestion des approvisionnements;
- 3) garantir un usage sûr, économiquement efficace et rationnel des dispositifs par la formation et par les conseils techniques.

La méthode employée pour dresser la liste sera énoncée clairement, transparente et basée sur la concertation avec les principaux partenaires (UNICEF, Banque mondiale et organisations non gouvernementales notamment). La liste reposera sur des données probantes, fera le lien avec les résultats sanitaires, sera valable à différents niveaux de soins, comprendra des sections supplémentaires (par exemple le matériel nécessaire pour lutter contre l'infection) et pourra être adaptée au tableau de morbidité de chaque pays. Les principales étapes sont les suivantes:

### 1. Analyse des listes existantes

Les listes déjà en usage à l'OMS (p.e. trousse sanitaire d'urgence, dispositifs médicaux pour les opérations chirurgicales dans les établissements de premier recours) ou celles établies par certains partenaires (p.e. WHO/UNDP Compendium of basic Specifications for Emergency Relief Items, catalogue de fournitures de l'UNICEF - 2003) seront examinées sous l'angle du public auxquelles elles sont destinées, de leur contenu et de la façon dont elles ont été élaborées. Le Département Technologies essentielles de la santé centralisera d'abord toutes ces listes et examinera ensuite comment les mettre à jour.

### 2. Elaboration et présentation d'un avant-projet de liste

Un avant-projet de liste des dispositifs médicaux par niveau de services et catégorie de soins sera établi et soumis à un examen collégial. Il en résultera un projet de liste des dispositifs médicaux essentiels qui tiendra compte des interventions particulièrement importantes en santé publique.

### 3. Suivi et évaluation

L'OMS réunira tous les ans des experts qui examineront les listes et feront des remarques et des suggestions avant qu'elles ne soient officiellement approuvées et publiées.



## CADRE OPÉRATIONNEL DE BASE DÉFINI PAR L'OMS

Le cadre opérationnel de base défini par le Département de l'OMS Technologies essentielles de la santé aide les pays à assurer des services de santé sûrs et fiables pour plusieurs technologies. Les impératifs que les services de santé doivent respecter en ce qui concerne le matériel et les dispositifs médicaux sont récapitulés ci-dessous ainsi que les produits et services que l'OMS peut mettre à la disposition des pays pour les aider à atteindre cet objectif.<sup>2</sup>

On oublie souvent que les dispositifs médicaux sont utiles à de nombreux moments de l'existence. Qu'il s'agisse de surveiller la croissance du fœtus, de protéger le nourrisson contre la rougeole, de diagnostiquer et de soigner les maladies mortelles ou de faire des micromanipulations chirurgicales, presque toutes les interventions de santé nécessitent du matériel médical.

Bien que consacrant d'énormes investissements aux dispositifs médicaux, la majorité des pays en développement ne considèrent pas leur gestion comme une priorité de santé publique. Il arrive donc souvent que les produits fabriqués ou achetés ne soient pas conformes aux normes internationales d'efficacité, de qualité et de sécurité. C'est pour cette raison également que, dans les pays en développement, plus de 50% du matériel médical ne fonctionne pas, n'est pas entretenu ou est mal utilisé. Une partie du matériel est même superflue ou inadaptée à l'usage qui en est fait. La mauvaise utilisation des dispositifs médicaux est un important sujet de préoccupation. C'est ainsi qu'on estime à 260 000 par an le nombre de cas d'infection à VIH qui résultent d'injections non stériles et qui pourraient donc être évités.

Le Département EHT s'attachera à développer le potentiel national de réglementation des dispositifs médicaux afin qu'ils satisfassent à des normes strictes de qualité et de sécurité et qu'ils soient correctement utilisés. Il fera en sorte aussi que les dispositifs et le matériel adaptés soient plus disponibles et financièrement accessibles.

## Politique

### CONDITIONS REQUISES DANS LES PAYS

L'approvisionnement en dispositifs médicaux et en matériel médical est souvent considéré comme une simple question d'achats alors qu'il est au centre des interventions de santé publique nécessaires pour éviter les décès et les incapacités ou pour prendre en charge les maladies liées à la pauvreté. Pour qu'il soit envisagé sous un angle plus large, il faut une politique clairement définie. Les éléments indispensables sont les suivants:

- Politique et plan nationaux en matière de dispositifs médicaux
- Politique nationale de bon usage des injections
- Législation permettant aux autorités nationales de réglementation d'exercer un contrôle sur les dispositifs médicaux
- Coalition nationale pour la sécurité des injections et la lutte contre l'infection
- Budget national pour les dispositifs médicaux et la sécurité des injections (calcul des coûts, budgétisation et financement)
- Evaluation des besoins
- Inventaire des fournisseurs et des dispositifs médicaux utilisés

<sup>2</sup> Le cadre pratique de base défini par l'OMS pour le matériel et les dispositifs médicaux (Basic Operational Framework for Medical Devices and Equipment, en anglais seulement) peut être consulté sur Internet à l'adresse [www.who.int/ehd](http://www.who.int/ehd).

## Qualité et sécurité

### PRODUITS ET SERVICES DE L'OMS POUR RÉPONDRE AUX EXIGENCES DE LA POLITIQUE

- Aide-mémoire sur les dispositifs médicaux
- Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles
- Document intitulé *Managing an Injection Safety Policy*
- Outils d'évaluation rapide et bases de données mondiales
- Outils d'évaluation et de renforcement des autorités nationales de réglementation
- Secrétariat du Réseau mondial pour la sécurité des injections (SIGN)
- Documentation sur la charge mondiale de morbidité et études coût-efficacité
- Outils de calcul des coûts (entretien, pièces de rechange, accessoires et remplacement du matériel)

### CONDITIONS REQUISES DANS LES PAYS

Le matériel et les dispositifs médicaux doivent être sûrs et de bonne qualité afin de servir les objectifs de santé publique sans nuire aux patients, aux soignants ou à la communauté. La réglementation doit donc exiger que tous les dispositifs et tout le matériel importés ou fabriqués localement soient conformes aux normes internationales (ou aux spécifications de l'OMS en l'absence de normes). La coordination des réseaux mondiaux et locaux de vigilance facilite la prise en charge des événements indésirables. Les éléments indispensables sont les suivants:

- Bonnes pratiques de fabrication et contrôle de la qualité des dispositifs fabriqués localement
- Système national d'homologation/d'autorisation d'exploitation
- Présélection des fournisseurs
- Réglementation nationale fondée sur les normes ISO ou sur les spécifications de l'OMS
- Surveillance post-commercialisation/systèmes de vigilance (alertes, notifications et rappels)
- Centre national d'évaluation des technologies
- Adoption de seringues non réutilisables

### PRODUITS ET SERVICES DE L'OMS POUR RÉPONDRE AUX EXIGENCES DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ

- Système OMS de présélection des dispositifs médicaux
- Normes ISO et spécifications techniques de l'OMS
- Procédures standard d'alerte, de notification et de rappel
- Participation aux travaux du *Global Harmonization Task Force*
- Protocoles normalisés d'évaluation des nouveaux dispositifs médicaux

## Accès

### CONDITIONS REQUISES DANS LES PAYS

L'accès aux dispositifs médicaux n'est pas qu'une question de ressources, il suppose de bien gérer l'approvisionnement depuis l'acquisition jusqu'à la distribution locale. La liste du matériel et des dispositifs essentiels est la pierre angulaire de tout système national censé garantir l'accès aux dispositifs médicaux. Les éléments indispensables sont les suivants:

- Liste nationale du matériel et des dispositifs médicaux essentiels
- Système national d'achat
- Achat conjoint des substances injectables et du matériel d'injection
- Politique nationale applicable aux dons
- Prix négociés
- Production locale des technologies essentielles

### PRODUITS ET SERVICES DE L'OMS POUR RÉPONDRE AUX EXIGENCES EN MATIÈRE D'ACCÈS

- Ensemble de technologies médicales essentielles (EHTP) défini par l'OMS
- Liste modèle OMS du matériel et des dispositifs médicaux essentiels
- Recommandations concernant les achats
- Recommandations concernant les bonnes pratiques en matière de dons
- Collaboration avec les industriels (prix équitables, recherche-développement et transfert de technologie)

## Utilisation

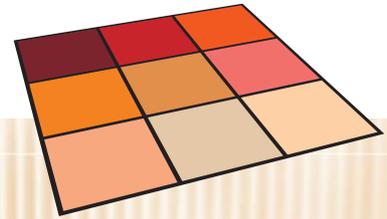
### CONDITIONS REQUISES DANS LES PAYS

Les technologies de la santé n'ont d'intérêt que si elles sont utilisées en toute sécurité, à bon escient et de façon efficace et économique. Les éléments indispensables sont les suivants:

- Instructions nationales pour la gestion et l'utilisation des dispositifs médicaux
- Modes opératoires normalisés et meilleures pratiques pendant toute la durée de vie des dispositifs médicaux
- Formation régulière à la gestion, à l'utilisation et à l'entretien des dispositifs médicaux
- Recommandations nationales concernant la sécurité des injections et la lutte contre l'infection
- Stratégie de communication pour un usage approprié et sans danger
- Changement de comportement pour garantir la sécurité des injections et lutter contre l'infection

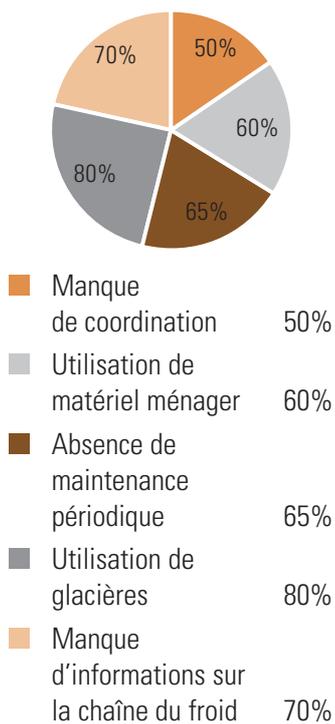
### PRODUITS ET SERVICES DE L'OMS POUR RÉPONDRE AUX EXIGENCES EN MATIÈRE D'UTILISATION

- Assistance et outils pour la gestion et l'usage rationnel des dispositifs et du matériel
- Matériels IEC (information, éducation et communication) et documentation utile
- Bonnes pratiques



## LE SANG ET LA CHAÎNE DU FROID

**D'après une enquête sur la chaîne du froid dans les pays, les difficultés tiennent principalement au manque d'informations et de ressources.**



La transfusion sanguine est une intervention thérapeutique essentielle. Chacun de nous peut avoir besoin de sang en cas d'urgence et certains doivent se faire régulièrement transfuser. Correctement utilisé, le sang non contaminé sauve des vies.

La chaîne du froid consiste, pour le sang, en une série d'opérations interdépendantes de prélèvement, de stockage, de transport et de transfusion qui nécessitent du matériel, du personnel et des procédés adéquats pour se dérouler en toute sécurité. Comme pour tout processus, la solidité de la chaîne dépend de celle de ses maillons et la rupture de l'un d'entre eux suffit à rompre toute la chaîne. Les conséquences pouvant être fatales pour le transfusé, chaque maillon doit être sûr.

Le sang est prélevé à la température du corps, 37° C. Mais pour qu'il conserve ses propriétés vitales, il faut le réfrigérer à une température inférieure à 10° C pour le transport et voisine de 4° C pour le stocker jusqu'à son utilisation. D'où le terme de *chaîne du froid*. Maintenu à des températures plus élevées ou plus basses pendant longtemps, le sang perd sa faculté de véhiculer l'oxygène dans les tissus et le gaz carbonique hors des tissus lorsqu'il est transfusé. L'autre préoccupation importante est le risque de contamination bactérienne si le sang est exposé à des températures élevées. A l'inverse, des températures proches du point de congélation détériorent le sang et la transfusion peut alors être mortelle.

De nombreux agents de santé interviennent dans la chaîne du froid; chacun d'entre eux joue un rôle crucial dans la sécurité du sang, par exemple les responsables de l'achat du matériel, des systèmes de contrôle de la qualité et de la formation de tout le personnel. Tous les utilisateurs de la chaîne sont également concernés: personnel qui prélève les dons de sang, employés qui emballent les unités de sang, chauffeurs qui transportent les lots, laborantins qui contrôlent la qualité des produits, ingénieurs et techniciens qui entretiennent le matériel, enseignants qui forment le personnel et personnel hospitalier qui réchauffe le sang et fait la transfusion.

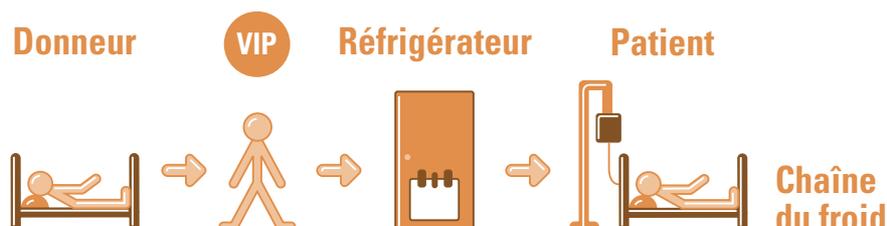
Pour le sang entier, réfrigérateurs et boîtes de transport sont le matériel le plus important qu'exige la chaîne du froid. Les centres de transfusion qui stockent du plasma ont également besoin de congélateurs. Les autres appareils et accessoires indispensables sont des générateurs de secours et des indicateurs de température installés dans les réfrigérateurs pour alerter le personnel dès que la température sort des limites fixées.

La chaîne peut être rompue pour de multiples raisons. Très souvent, le matériel n'est pas conforme aux normes de qualité et de sécurité, n'est pas conçu pour le stockage du sang (réfrigérateurs ménagers ou glacières, très utilisés dans les pays en



développement), est mal entretenu ou mal réparé. La maintenance périodique prolonge la durée de vie du matériel et réduit sensiblement les risques, malheureusement de nombreux pays n'ont toujours pas de programme rationnel d'entretien du matériel.

On estime que 2% des dons de sang sont jetés à cause de problèmes dans la chaîne du froid. A supposer qu'une unité de sang non contaminé coûte US \$40, la perte est de US \$80 pour 100 poches de sang. La maintenance périodique et une meilleure utilisation du matériel diminuent les coûts de remplacement de 50%.



**Bien qu'inadaptés au stockage du sang, les réfrigérateurs ménagers et les glacières sont encore couramment utilisés dans les pays en développement.**

## Remédier aux insuffisances:

Département Technologies  
essentielles de la santé  
Organisation mondiale de la Santé  
Genève 27, Suisse  
Fax: +41 22 791 4836  
[www.who.int/eh](http://www.who.int/eh)  
E-mail: [eh@who.int](mailto:eh@who.int)

© Organisation  
mondiale de la Santé.  
Tous droits réservés.  
WHO/EHT/04.17

Une bonne chaîne du froid contribue à garantir la sécurité du sang transfusé et évite le gaspillage des dons de sang et de ressources financières précieuses.

### AIDES MISES À DISPOSITION PAR EHT

Le Département de l'OMS Technologies essentielles de la santé a mis au point une série d'instruments à l'intention des pays pour assurer la chaîne du froid:

- Recommandations concernant les systèmes de gestion et de maintenance indispensables pour une chaîne du froid efficace et économique
- Normes internationales de qualité pour tout le matériel essentiel dans différents contextes mises au point en collaboration avec les organisations internationales et l'industrie
- Recommandations concernant l'achat et l'acquisition du matériel et des accessoires qu'exige la chaîne du froid, y compris les spécifications techniques de l'OMS
- Mise au point de nouvelles technologies, par exemple un conteneur spécialement prévu pour le transport du sang
- Nécessaire de maintenance périodique et d'entretien du matériel de la chaîne du froid
- Matériels de formation au bon usage et à l'entretien périodique des dispositifs médicaux
- Si possible, transfert de technologie pour faciliter l'accès au matériel essentiel et aux pièces de rechange