



Imagerie diagnostique – mise à jour en avril 2016

DIRECTIVES À SUIVRE POUR EFFECTUER UNE DÉMONSTRATION ET UNE ÉVALUATION DE PRODUIT EFFICACES SUR PLACE

Medtech Canada a rédigé le présent document en concertation avec des organismes de soins de santé afin de guider ses membres et des acheteurs potentiels sur la façon d'effectuer des démonstrations et des évaluations de produit efficaces sur place et de se préparer en conséquence.

Voici les objectifs de ce document : i) favoriser des processus uniformes, équitables et transparents pour l'ensemble des fournisseurs; ii) encourager la reddition de comptes pour l'allocation de fonds publics et la répartition optimale des ressources et iii) s'assurer que toutes les parties prenantes (hôpitaux, établissements indépendants de soins, organisations d'achat et fournisseurs) maximisent les retombées des démonstrations et des évaluations de produit sur place grâce à une compréhension commune des exigences clés.

Une « liste de contrôle » est fournie en annexe pour aider le coordonnateur de la démonstration à préparer la démonstration et à documenter les principaux éléments qui assureront la réussite du processus en la matière.

Définition :

Les démonstrations et les évaluations de produit sur place permettent aux organismes de soins de santé d'évaluer de l'équipement dans leur propre environnement clinique pendant une courte période en présence de l'entreprise qui vend le produit, dans le cadre du processus de sélection d'équipement. L'équipement en question appartient toujours à l'entreprise tout au long de la période d'évaluation. L'entreprise, en collaboration avec l'établissement de soins de santé, doit déterminer, au cas par cas, s'il convient d'effectuer une démonstration ou une évaluation sur place.

Si les soins, la garde et le contrôle de l'équipement ne relèvent plus du fournisseur, les politiques et les documents relatifs au « prêt d'équipement » s'appliquent.

DIRECTIVES À SUIVRE POUR EFFECTUER UNE DÉMONSTRATION ET UNE ÉVALUATION DE PRODUIT EFFICACES SUR PLACE (suite)

Première étape : exigences préalables à la démonstration et à l'évaluation

1. Avis de démonstration

Dès réception d'un avis de présélection et d'une demande de démonstration de produit, les membres de Medtech Canada feront tout en leur pouvoir pour procéder à ladite démonstration dans les meilleurs délais possibles. Compte tenu de la disponibilité de l'équipement et des ressources appropriés, la planification et la coordination peuvent prendre jusqu'à 4 semaines.

Si une des parties doit annuler la démonstration ou l'évaluation, elle doit en aviser l'autre partie au moins cinq jours ouvrables au préalable.

2. Entente de démonstration et d'évaluation

Toute Entente de démonstration requise doit être communiquée bien avant la date de la démonstration et signée par les deux parties avant que ne commence la démonstration.

3. Principales informations et exigences préalables à la démonstration et à l'évaluation

Pour optimiser la démonstration, les informations qui suivent doivent être échangées et toutes les parties doivent en convenir avant la démonstration ou l'évaluation :

- Définir les types de procédures à évaluer afin que l'équipement de démonstration puisse être configuré adéquatement et fixer les rendez-vous en conséquence.
- Au besoin, songer à réduire le nombre de rendez-vous de patients durant la période de démonstration pour que le personnel puisse effectuer une meilleure évaluation.
- Déterminer les critères d'évaluation, les principales parties prenantes et les spécialités cliniques qui participeront à la démonstration.
- Désigner une personne-ressource de chaque organisation (hôpital et fournisseur) pour faciliter les communications entre les parties (nom, titre, numéro de téléphone et adresse courriel).
- Convenir mutuellement des dates de la démonstration, en prévoyant assez de temps pour la configuration de l'équipement et les essais préalables aux démonstrations cliniques et pour la formation du personnel ainsi qu'en tenant compte des jours consacrés à la démonstration et du temps nécessaire pour emballer l'équipement et le transporter hors de l'établissement. Le temps requis peut varier selon le type d'équipement à évaluer.

DIRECTIVES À SUIVRE POUR EFFECTUER UNE DÉMONSTRATION ET UNE ÉVALUATION DE PRODUIT EFFICACES SUR PLACE (suite)

- L'établissement doit, avant la tenue de la démonstration, communiquer au fournisseur toute exigence liée au filtrage aux points d'entrée dans les blocs opératoires ou unités spécialisées (c.-à-d. preuves d'assurance, dossiers d'AMM, contrôles de sécurité, vaccins, etc.).
- L'établissement où se fait la démonstration doit fournir une salle ou un local où sera installé l'équipement et où se feront les essais (une salle avec chemisage de plomb est nécessaire pour les arceaux et les appareils de radiographie mobiles) ainsi qu'un lieu sûr si l'équipement doit rester sur place en dehors des heures de démonstration.
- L'établissement doit désigner une personne-ressource clé chargée de transmettre l'information sur le réseau nécessaire à la configuration, par exemple : adresses IP, sous-réseau IP, passerelle IP, information sur la liste de tâches DICOM portant sur les modalités et tout autre renseignement dont a besoin le fournisseur.
- Expédition et réception : l'établissement doit fournir l'adresse de livraison exacte, indiquer le type de quai existant et les heures d'ouverture et de fermeture du service d'expédition et de réception.
- L'établissement doit émettre un bon de commande sans frais pour l'équipement de démonstration à moins que les deux parties en conviennent autrement.
- Le fournisseur garantit que tous les dispositifs médicaux fournis à des fins de démonstration sont homologués par Santé Canada comme il se doit et que le produit visé par la démonstration correspond exactement aux spécifications de celui que propose le fournisseur.

Avec la coopération de l'établissement de soins de santé, le fournisseur est responsable de la livraison, de la configuration et du retrait de l'équipement.

4. Durée des démonstrations et des évaluations de produit

Voici les directives qui sont **suggérées** quant à la durée de la période de démonstration et d'évaluation, selon le type d'équipement :

Ultrasons,	maximum de 3 jours
Cerceaux, appareils de radiographie mobiles	maximum de 1 semaine

Pour chaque démonstration, il faudra déterminer à l'avance, d'un commun accord, la date de livraison ainsi que la période de configuration et de formation et la date de retrait de l'équipement.

Nota : Pour les appareils de radiographie mobiles, la première journée (généralement un lundi) sera réservée à la livraison et à la configuration du produit ainsi qu'à la formation du personnel, et les démonstrations cliniques commenceront le deuxième jour.

DIRECTIVES À SUIVRE POUR EFFECTUER UNE DÉMONSTRATION ET UNE ÉVALUATION DE PRODUIT EFFICACES SUR PLACE *(suite)*

5. Transmission aux échelons supérieurs des enjeux des membres au sujet de la démonstration d'un produit sur place

Advenant des inquiétudes parmi des membres de Medtech Canada quant à la démonstration d'un produit sur place, la société membre communiquera avec Medtech Canada qui, à son tour, informera l'organisme acheteur des préoccupations en question, en prenant soin d'expliquer pourquoi ou comment sa demande ne cadre pas avec les directives de Medtech Canada en ce qui a trait à la démonstration d'un produit sur place.

Annexe : liste de contrôle — démonstration et évaluation sur place de produit d'imagerie diagnostique

Première étape : avant la démonstration	Principal responsable	Date	Terminé
Aviser par écrit le fournisseur des dates disponibles.	Chef de service	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
Retourner au fournisseur l'Entente de démonstration dûment signée (le cas échéant).	Parties prenantes	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
Communiquer au fournisseur toute exigence quant au filtrage aux points d'entrée dans les blocs opératoires ou les unités spécialisées.	Chef de service	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
Émettre un bon de commande sans frais pour l'expédition et le suivi de l'équipement de démonstration.	Achats	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
Remettre des directives détaillées sur l'expédition et la livraison.	Chef de service	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
S'enquérir du type de quai et des heures de disponibilité au service d'expédition et de réception – en aviser le fournisseur.	Achats	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
Déterminer les parties prenantes clés qui participeront et procéderont à l'évaluation durant la démonstration du produit – en informer le fournisseur et le personnel.	Parties prenantes	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
Prévoir la quantité de patients habituelle pour le système à évaluer.	Chef de service	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
Remettre au fournisseur le programme d'évaluation – heures de début, salles, etc.	Technologue-chef ou principal	Jusqu'à 2 semaines d'avance	
Réserver une salle pour l'essai et la configuration de l'équipement de démonstration (une salle avec chemisage de plomb est nécessaire pour les arceaux et les appareils de radiographie mobiles) et confirmer qu'un lieu sûr est prévu si l'équipement doit rester sur place en dehors des heures de démonstration.	Chef de service	Jusqu'à 2 semaines d'avance	

Deuxième étape : journée de démonstration clinique et d'évaluation	Principal responsable	Date	Terminé
Le ou les représentants du fournisseur doivent s'enregistrer conformément à la politique de l'établissement.	Technologue-chef ou principal	Veille	
Le ou les représentants du fournisseur doivent respecter la politique de l'établissement relativement à la prévention des infections et à la lutte contre leur transmission.			
Confirmer la réduction des rendez-vous pour faciliter la démonstration.			
Déplacer le système du service de génie biomédical à la salle d'évaluation finale.	Génie biomédical/ Fournisseur	Veille	
Donner au fournisseur accès au système une heure avant le début.	Technologue-chef ou principal		
Donner une formation d'une heure sur le système et faire un survol avant le premier cas.	Parties prenantes/Fournisseur		
À la fin de chaque journée ou à la fréquence que le client ou le fournisseur a déterminée à l'avance, faire une analyse pour s'assurer que tous les cas nécessaires ont été traités en entier.	Parties prenantes/Fournisseur		
À la fin de la démonstration, le client s'assure (avec l'aide du fournisseur) que toutes les données sur les patients sont retirées et que l'équipement est nettoyé selon les recommandations du fournisseur.	Technologue-chef ou principal/Fournisseur		