

## **Lignes directrices de Medtech Canada sur les visites d'installations et sur les démonstrations et évaluations de produit**

Les présentes lignes directrices sont destinées à compléter le Code de conduite de Medtech Canada et à être lues conjointement avec le Code. Les termes utilisés aux présentes sont définis dans le Code de conduite de Medtech Canada.

### **1. VISITES D'INSTALLATIONS**

Une visite d'installations est un événement au cours duquel un professionnel de la santé, un représentant d'un établissement de soins de santé ou un représentant du gouvernement se rend dans une installation de fabrication ou de démonstration de produit d'une société, ou dans un établissement d'un client de la société, pour voir, observer et/ou évaluer le procédé de fabrication de la société ou une démonstration d'une technologie médicale non transportable de la société.

Les lignes directrices suivantes s'appliquent aux visites d'installations :

- **Besoin légitime** : les visites d'installations ne doivent avoir lieu que s'il existe des raisons légitimes justifiant une visite sur place. Les sociétés devraient toujours se demander si une démonstration de la technologie médicale peut être effectuée efficacement de manière virtuelle ou à l'établissement de soins de santé lui-même, plutôt que de nécessiter une visite d'installations.
- **Planification d'une visite d'installations** : afin de fournir un délai raisonnable aux sociétés pour l'organisation des visites d'installations, les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement demandant de telles visites (y compris, sans s'y limiter, dans le cadre d'une demande de propositions, d'une demande d'information ou d'un autre processus d'approvisionnement) doivent donner aux sociétés un avis écrit raisonnable avant la visite. Il est aussi recommandé que les dates des visites d'installations demandées soient publiées dans l'appel d'offres, le cas échéant, et que les dates exactes et les informations connexes soient confirmées au moment de la divulgation des fournisseurs présélectionnés. Si la visite d'installations doit être annulée par l'une des parties, celle-ci doit en donner un avis écrit raisonnable. Cet avis permettra aux sociétés membres de Medtech Canada de mieux planifier la visite d'installations.
- **Nombre de visites d'installations** : sauf dans des circonstances exceptionnelles, une seule visite d'installations par projet ou processus d'approvisionnement doit avoir lieu. Dans la mesure du possible, les établissements de soins de santé et les organisations acheteuses doivent tout faire en leur pouvoir pour ne pas changer leurs représentants participant à la visite d'installations, et ce, durant l'ensemble du projet ou du processus d'approvisionnement, ce qui réduit la nécessité de visites d'installations multiples ou répétées.

- **Lieu des visites d'installations** : dans la mesure du possible et selon le but de la visite d'installations, aucun effort ne doit être ménagé pour que la visite se déroule au Canada et le plus près possible des lieux de travail des professionnels de la santé, des établissements de soins de santé et des représentants du gouvernement. Le lieu de la visite d'installations doit être choisi selon des critères objectifs, sans tenir compte des préférences personnelles des visiteurs en matière de voyage.
- **Nombre de représentants de l'établissement de soins de santé assistant à la visite** : le nombre de représentants assistant à la visite d'installations devrait être limité au minimum, et compter uniquement les personnes ayant un besoin légitime de voir la technologie médicale présentée ou observée lors de la visite d'installations.
- **Durée des visites d'installations** : une visite d'installations ne doit pas demander plus de temps qu'il ne faut pour voir ou évaluer le procédé de fabrication ou la technologie médicale, selon le cas. Avant le début de la visite d'installations, les sociétés doivent fournir aux participants un itinéraire qui indique clairement la durée de la visite et la technologie médicale ou le procédé de fabrication observés.
- **Repas, déplacement et hébergement** : les sociétés peuvent assumer des dépenses modestes de déplacement, d'hébergement, de repas et de boissons pour un nombre raisonnable de représentants de l'établissement de soins de santé assistant à la visite, comme il est mentionné ci-dessus. Lorsque l'établissement de soins de santé demande plus de représentants que le nombre jugé raisonnable, il doit alors prendre à sa charge tous les frais de repas, de déplacement et d'hébergement de ces représentants supplémentaires. Les frais de repas, de déplacement et d'hébergement pris en charge par la société doivent être conformes au Code de conduite de Medtech Canada et aux Lignes directrices de Medtech Canada sur les repas et les déplacements. Sans limiter la portée de ce qui précède, il ne convient pas de prendre en charge les frais de repas, de boissons, de déplacement ou d'hébergement, d'autres dépenses d'invités des représentants de l'établissement de soins de santé assistant à la visite ou de toute autre personne n'ayant pas un intérêt professionnel légitime pour l'information commerciale ou la technologie médicale observée pendant la visite d'installations.

## 2. DÉMONSTRATIONS DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

Les sociétés peuvent inviter des représentants de l'établissement de soins de santé à voir une démonstration de leur technologie médicale non transportable en organisant une visite d'installations, conformément aux directives qui précèdent. Les sociétés peuvent aussi apporter leur technologie médicale transportable sur les lieux de l'établissement de soins de santé à des fins de démonstration. Les lignes directrices suivantes s'appliquent aux démonstrations de technologies médicales :

- **Envisager des démonstrations virtuelles** : les sociétés doivent se demander si une démonstration sur place est vraiment nécessaire et envisager des démonstrations virtuelles dans la mesure du possible.
- **Planification d'une démonstration** : pour optimiser les démonstrations de technologies médicales, voici les étapes à suivre :

- Les établissements de soins de santé doivent donner aux sociétés un avis raisonnable avant la démonstration demandée.
  - Le cas échéant, il est recommandé que les demandes de démonstrations soient publiées dans la demande de propositions ou la demande d'information et que les dates exactes des démonstrations soient confirmées au moment de la divulgation des fournisseurs présélectionnés. Si la démonstration doit être annulée par l'une des parties, celle-ci doit en donner un avis écrit raisonnable.
  - Les parties doivent s'entendre à l'avance au sujet de la technologie médicale ou des types de procédures qui feront l'objet de la démonstration.
  - Les parties doivent indiquer les personnes assistant à la démonstration, c'est-à-dire celles qui ont un intérêt légitime pour la technologie médicale faisant l'objet de la démonstration.
  - Les parties doivent convenir de la date et de l'heure de la démonstration, en prévoyant assez de temps pour la configuration de l'équipement et les essais préalables à la démonstration, pour une période de questions, etc.
  - Les parties doivent s'informer mutuellement, avant la tenue de la démonstration, des exigences liées au filtrage ou autres (contrôles de sécurité, vaccins, dossiers d'AMM, etc.).
  - Les parties doivent fournir une salle ou un local appropriés pour la démonstration (une salle avec chemisage de plomb est nécessaire pour les arceaux et les appareils de radiographie mobiles).
  - Les parties doivent prévoir un lieu sûr pour l'entreposage de l'équipement sur place avant et après la démonstration, si nécessaire.
  - La société est responsable de l'organisation de la livraison, de la configuration et du retrait de la technologie médicale de l'établissement.
  - L'établissement de soins de santé 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, afin de recevoir la technologie médicale pertinente.
- **Contrôle** : la société reste propriétaire de la technologie médicale pendant toute la période de démonstration. À la fin de la démonstration, la technologie médicale doit être retirée de l'établissement de soins de santé. Autrement, la technologie médicale peut être entreposée à l'établissement de soins de santé pendant une période limitée avant ou après la démonstration, de sorte qu'elle ne puisse être utilisée sans que la société soit présente, ce qui confirme que des consommables peuvent avoir été épuisés pendant la démonstration et ne peuvent donc être enlevés. Aucune technologie médicale utilisable (consommables ou autres produits) ne doit rester sur les lieux de l'établissement de soins de santé après la démonstration.
  - **Documentation** : les parties doivent conclure une entente écrite signée décrivant la technologie médicale faisant l'objet de la démonstration, le but de la démonstration, sa durée et d'autres modalités applicables à la démonstration.

### 3. PRÊTS POUR ÉVALUATIONS DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

Les évaluations de technologies médicales sont définies comme des situations dans lesquelles les sociétés prêtent sans frais une technologie médicale à un établissement de soins de santé ou à des professionnels de la santé, afin qu'ils en fassent l'essai dans leur propre environnement clinique pendant une courte période, dans le but d'évaluer la technologie médicale avant de prendre la décision d'acheter un nouvel équipement. Cela est permis aux conditions suivantes :

- **Besoin légitime** : le but du prêt pour évaluation de technologie médicale doit vraiment être de donner à l'établissement de soins de santé ou au professionnel de la santé l'occasion d'évaluer une technologie médicale dont il n'a pas déjà l'expérience et pour laquelle il a besoin d'une période d'essai lui permettant de s'assurer que la technologie en question répond à ses besoins. Il n'est pas approprié de faire un prêt sans frais pour l'évaluation d'une technologie médicale si l'établissement de soins de santé ou le professionnel de la santé n'a pas un besoin légitime d'en faire l'essai, notamment, par exemple, si l'établissement de soins de santé ou le professionnel de la santé a déjà acheté ou testé la même technologie médicale.
- **Durée limitée** : la durée du prêt pour évaluation doit être définie d'entrée de jeu et se limiter à une période d'évaluation raisonnable. il n'est pas opportun de prêter de l'équipement sans frais au-delà de la période raisonnable fixée pour l'évaluation de la technologie médicale.
- **Documentation** : les parties doivent décrire le prêt pour évaluation dans une entente écrite signée en indiquant la technologie médicale faisant l'objet de l'évaluation, le but de l'évaluation, sa durée et d'autres modalités applicables.

En aucun cas, une visite d'installations, une démonstration ou un prêt pour évaluation ne doivent être organisés dans l'intention d'influencer illégalement, indûment ou abusivement un professionnel de la santé, un établissement de soins de santé ou un représentant du gouvernement.