



**MEDEC**

CANADA'S MEDICAL TECHNOLOGY COMPANIES  
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

405 The West Mall, bureau 900  
Toronto (Ontario) M9C 5J1  
tél. : 416 620-1915  
télééc. : 416 620-1595  
sans frais : 1 86658-MEDEC  
www.medec.org

## **Systèmes d'archivage et de transmission d'images (PACS) – mai 2016**

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

**MEDEC a rédigé le présent document en concertation avec des établissements 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 (établissements de santé, groupes d'approvisionnement en commun 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 d'un processus réussi en la matière.

#### **Définition :**

Les démonstrations et les évaluations de produit sur place permettent aux établissements 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 MEDEC 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 de 4 à 6 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 :

- Au besoin, confirmer que les effectifs sont suffisants pour que le personnel approprié ait le temps nécessaire pour assister à la démonstration et évaluer l'équipement.
- Convenir d'un itinéraire qui indique clairement les éléments qui seront présentés durant la démonstration et les types de procédures à évaluer.
- 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 et 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.
- 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 ainsi que des tables, du courant et l'accès à Internet.

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

- L'établissement doit désigner une personne-ressource clé chargée de transmettre l'information sur le réseau nécessaire à la configuration. La démonstration doit être « autonome » et seulement demander l'accès à Internet.
- 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. Si la démonstration porte sur une technologie de l'avenir et qu'aucune restriction ne l'en empêche ou que cela n'est pas considéré comme inapproprié dans le cadre du processus concurrentiel, il faudra clairement indiquer : « Produit dont la vente n'est pas autorisée au Canada ».
- 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 :

Jour 1 : livraison et installation de l'équipement

Jours 2-4 : démonstration du produit (le calendrier dépendra de la taille de l'établissement)

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.

### Deuxième étape : exigences durant la période de démonstration et d'évaluation

- Confirmer que les effectifs sont suffisants pour que le personnel approprié ait le temps nécessaire pour assister à la démonstration et évaluer l'équipement.
- Confirmer les arrangements pour l'expédition du matériel et des caisses – qui doivent être rangés dans un endroit sécuritaire sur place ou alors restés avec le transporteur du fournisseur et retournés une fois retirés des lieux.
- Au besoin, les représentants du fournisseur doivent s'enregistrer ou s'inscrire conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement de soins de santé.



**MEDEC**

CANADA'S MEDICAL TECHNOLOGY COMPANIES  
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

405 The West Mall, bureau 900  
Toronto (Ontario) M9C 5J1  
tél. : 416 620-1915  
télééc. : 416 620-1595  
sans frais : 1 86658-MEDEC  
www.medec.org

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

- Le représentant du fournisseur doit débiller, configurer et tester l'équipement dans un endroit prédéfini et, au besoin, travailler avec le personnel désigné de l'hôpital au branchement à l'Internet de l'hôpital.
- Confirmer que le nombre de rendez-vous et de patients donne assez de temps au personnel d'évaluer l'équipement de façon efficace.
- Le fournisseur doit voir à la formation adéquate du personnel qui utilisera l'équipement de démonstration avant que ne débute l'évaluation clinique.
- La démonstration doit se faire durant les heures ouvrables normales (de 8 h à 16 h).
- L'équipement de démonstration appartient toujours au fournisseur. Il doit donc être utilisé selon les directives que donne le fournisseur lors de la séance de formation et il ne peut être déplacé, modifié ou branché à un autre équipement sans le consentement préalable du fournisseur.
- À la fin de chaque journée, le client et le fournisseur analyseront l'efficacité de la démonstration et apporteront tous les ajustements appropriés à l'équipement ou au protocole ou aux deux pour s'assurer d'atteindre les objectifs que vise l'évaluation du produit.
- L'établissement sera responsable du rangement, en toute sécurité, de l'équipement lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

### 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 MEDEC quant à la démonstration d'un produit sur place, la société membre communiquera avec MEDEC 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 MEDEC en ce qui a trait à la démonstration d'un produit sur place.

## Annexe : liste de contrôle — démonstration et évaluation sur place de produit de systèmes d'archivage et de transmission d'images (PACS)

Première étape : Avant la démonstration	Principal responsable	Date	Terminé
Aviser par écrit le fournisseur des dates disponibles.	Chef de service	De 4 à 6 semaines d'avance	
Retourner au fournisseur l'Entente de démonstration dûment signée (le cas échéant).	Parties prenantes	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
S'assurer des effectifs nécessaires pour que le personnel approprié ait le temps d'assister à la démonstration de la solution PACS et d'évaluer celle-ci.	Chef de service	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
S'entendre sur le programme qui indique les éléments qui seront présentés durant la démonstration	Parties prenantes	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
Émettre un bon de commande sans frais pour l'expédition et le suivi de l'équipement de démonstration si ce dernier est livré à l'établissement.	Achats	Jusqu'à 4 semaines d'avance	
Remettre des directives détaillées sur l'expédition et la livraison, le cas échéant.	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, le cas échéant.	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	
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 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
Confirmer les effectifs nécessaires pour la démonstration. Le ou les représentants du fournisseur doivent s'enregistrer conformément à la politique et aux procédures de l'établissement.	Chef de service Technologue-chef ou principal/Fournisseur	Veille	
Le ou les représentants du fournisseur doivent déballer, configurer et tester l'équipement dans un endroit prédéfini et assurer le branchement à l'Internet, au besoin.	Technologue-chef ou principal/Fournisseur	Veille	
Évaluer l'efficacité de la démonstration par rapport aux objectifs d'évaluation du produit.	Parties prenantes/Fournisseur	À la fin de chaque jour	