

Référentiel sur l'apport d'oxygène

Ressources pour la planification et le passage à l'échelle de l'oxygène médical

Guide des normes de structure sanitaire

Aider les intervenants à créer ou améliorer des ressources de qualité propres à chaque pays, qui énoncent les normes applicables à l'infrastructure sanitaire et aux dispositifs médicaux

À l'intention de :



Décideurs



Agents de mise en œuvre



Acteurs du plaidoyer

Août 2020

Cette ressource fait partie du **Référentiel sur l'apport d'oxygène : Ressources pour la planification et le passage à l'échelle de l'oxygène médical**. Les supports proposés dans ce référentiel peuvent être combinés ou utilisés séparément, selon le besoin. Le référentiel complet comprend les ressources suivantes :

- *L'oxygène est essentiel : Introduction à la politique et au plaidoyer*
- *Guide des normes de structure sanitaire*
- *Manuel d'évaluation de base*
- *Outil de suivi de consommation*
- *Guide des achats*
- *Outils de quantification et de détermination des coûts*
- *Guide de prix de référence*
- *Guide de planification de l'électricité*
- *Guide de gestion d'actifs*
- *Guide d'investissement dans l'oxygène médical à travers le Mécanisme de financement mondial (GFF)*

Le référentiel est disponible sur www.path.org/oxygen-delivery-toolkit.

Remerciements

Le **Référentiel sur l'apport d'oxygène : Ressources pour la planification et le passage à l'échelle de l'oxygène médical** est le produit d'une collaboration entre PATH et ses partenaires internationaux et nationaux pour la santé maternelle, néonatale et infantile, ses partenaires industriels et le ministère de la santé de l'Inde, de l'Indonésie, du Kenya, du Malawi et du Sénégal. Les auteurs tiennent à remercier tous les participants et participantes pour leur précieux retour et leur soutien à l'élaboration des composants du référentiel.

Avis de non-responsabilité

Le Référentiel sur l'apport d'oxygène (le « Référentiel ») est une compilation de guides et supports élaborés par PATH sous subvention de la Fondation Bill et Melinda Gates pour aider les décideurs, les responsables de la mise en œuvre et les acteurs du plaidoyer à élargir l'accès à l'oxygène médical. Le Référentiel est proposé à des fins d'information non commerciales seulement. Il est interdit à ses utilisateurs de vendre, de louer ou d'offrir le Référentiel en crédit-bail, de même qu'il leur est interdit d'en produire des ouvrages dérivés (autres que les produits et résultats dérivés de son utilisation) ou améliorations. Il n'est nullement garanti ni assuré que le Référentiel est exact, complet, adéquat ou actuel. Les résultats obtenus de l'utilisation du Référentiel dépendront des suppositions et des valeurs considérées par les utilisateurs, qui resteront seuls responsables de ces résultats. Les utilisateurs acceptent de ne pas utiliser le Référentiel et de ne pas s'y fier en remplacement ou à l'exclusion de consultations avec des professionnels et experts indépendants. L'utilisation du Référentiel se fera au seul risque de l'utilisateur. LE RÉFÉRENTIEL EST PROPOSÉ « EN L'ÉTAT » ET PATH DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTES GARANTIES, EXPRESSES, IMPLICITES OU AUTRES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APTITUDE À UN BUT PARTICULIER. AUCUNE GARANTIE DE NON-CONTREFAÇON N'EST DONNÉE, PAS PLUS QU'AUCUNE GARANTIE D'ABSENCE D'ERREURS OU D'OMISSIONS DANS LE RÉFÉRENTIEL. PATH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ ET NE POURRA NULLEMENT ÊTRE TENUE RESPONSABLE CONCERNANT TOUTE PERTE, PRÉJUDICE, RÉCLAMATION, RESPONSABILITÉ OU DOMMAGE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT RÉSULTANT, DÉCOULANT OU RELEVANT DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT : (A) DE L'UTILISATION DU RÉFÉRENTIEL ; (B) DE TOUTE ERREUR OU OMISSION DU RÉFÉRENTIEL ; (C) DE TOUTE INFORMATION OU CONTENU DE TIERS RÉFÉRENCÉ DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DANS LE RÉFÉRENTIEL ; (D) DE L'INDISPONIBILITÉ DU RÉFÉRENTIEL ; OU (E) DES RÉSULTATS OU PRODUITS RÉSULTANT DU RÉFÉRENTIEL OU DE TOUTES MESURES PRISES OU NON EN FONCTION DU RÉFÉRENTIEL. PATH NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE À DES DOMMAGES SPÉCIAUX, DIRECTS, INDIRECTS, ACCESSOIRES, PUNITIFS OU CONSÉCUTIFS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT (Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, FRAIS D'AVOCAT) RÉSULTANT, DÉCOULANT OU RELEVANT DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT DE L'UTILISATION OU DE L'INCAPACITÉ D'UTILISER LE RÉFÉRENTIEL. DANS LA MESURE OÙ LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ÉNONCÉE CI-AVANT SERAIT INTERDITE PAR LA LOI, LA SEULE ET TOTALE OBLIGATION DE PATH AU TITRE DE DOMMAGES SERA LIMITÉE À 100 DOLLARS AMÉRICAINS.

Table des matières

Contexte	3
Aperçu général des normes de structure sanitaire	3
État actuel des ressources nationales concernant les normes de structure sanitaire	3
Objet de ce guide	4
Limites de ce guide	4
Guide d'établissement ou d'amélioration de normes de structure sanitaire	5
1. Comment élaborer des normes de structure sanitaire utiles et efficaces	5
2. Quel contenu général inclure dans les normes de structure	9
3. Quel contenu inclure concernant les dispositifs médicaux	13
4. Comment assurer le respect des normes de structure sanitaire	17
Conclusion	20
Ressources utiles	21
Références	22

Abréviations

GMDN	Système mondial de nomenclature des dispositifs médicaux
GTT	Groupe de travail technique
LPM	Litres par minute
MdS	Ministère de la Santé
MoHCDGEC	Ministère tanzanien de la Santé, du Développement de la communauté, du Genre, des Personnes âgées et de l'Enfance
OMS	Organisation mondiale de la Santé
UMDNS	Système universel de nomenclature des dispositifs médicaux

Contexte

Aperçu général des normes de structure sanitaire

Les normes nationales relatives à l'infrastructure sanitaire et aux dispositifs médicaux (également appelées normes de structure sanitaire) définissent les spécifications d'infrastructure et d'appareillage médical recommandées à chaque niveau de structure sanitaire d'un pays. Ces documents peuvent couvrir les conditions d'implantation des structures, les détails d'infrastructure, les besoins de dotation en personnel, les salles de services et les prestations, et les listes recommandées de dispositifs médicaux. Dans certains cas, un seul document s'applique à tous les niveaux du système sanitaire d'un pays ; dans d'autres, plusieurs documents distincts sont prévus, à chaque niveau du système de santé. Ces documents sont souvent conçus pour aider les responsables du ministère de la Santé (MdS) et des hôpitaux à comprendre à quoi doit ressembler une structure de santé à chaque niveau du système sanitaire d'un pays ; ils peuvent servir de référence lors de l'ouverture de nouvelles structures, de la certification de structures existantes ou de la comparaison de structures à une norme définie.

Les dispositifs médicaux représentent un composant important des besoins d'une structure sanitaire, souvent définis dans ces documents. Comprendre les besoins de services à chaque niveau du système sanitaire peut aider à clarifier les besoins de dispositifs médicaux. De là, l'orientation sur les dispositifs médicaux établit formellement les attentes en termes de types de dispositifs, nombre, emplacement au sein d'une structure, entretien et maintenance ou effectifs requis. Les agents de santé et les planificateurs d'une structure peuvent s'y référer pour cerner les types de dispositifs médicaux requis, combien s'en procurer et où les placer dans la structure. En établissant des attentes claires, ces directives peuvent aussi servir de point de référence pour l'accréditation d'une structure ou l'allocation budgétaire nécessaire aux achats de nouveaux dispositifs. Mieux encore, l'établissement de directives précises peut aider les fabricants de dispositifs médicaux à déterminer la taille du marché potentiel d'un pays en indiquant le nombre d'appareils requis dans chaque type de structure.

État actuel des ressources nationales concernant les normes de structure sanitaire

En 2011, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a publié des listes suggérées d'équipement médical recommandé dans les structures sanitaires de différents niveaux¹ (équipement essentiel à la prestation de services dans ces structures). Ces listes ne sont cependant pas obligatoires. L'OMS fait remarquer au lecteur qu'il s'agit de documents de travail représentant simplement un instantané actuel d'efforts en cours à l'OMS. Et d'ajouter que l'information présentée dans ces listes n'a pas été revue par un comité d'experts cliniques et doit être adaptée aux conditions ou circonstances particulières de leur destination.

Faute de références internationales, la disponibilité et le contenu des normes de structure sanitaire varient largement d'un pays à l'autre. Selon l'OMS, qui a examiné ces documents dans le cadre de son « Global Atlas of Medical Devices » (2017), sur 158 pays, 59 pour cent disposent de normes nationales ou de listes recommandées de dispositifs médicaux pour différents types de structures sanitaires² (27 pour cent pour différentes structures et 32 pour cent pour différentes structures et procédures spécifiques). Cinq autres pour cent des pays disposent de normes nationales ou de listes recommandées de dispositifs médicaux destinés à des procédures spécifiques (mais pas à différentes structures sanitaires). Par comparaison, sur 195 pays, 70 pour cent³ ont été identifiés comme ayant une liste de médicaments essentiels en 2017. Si les listes essentielles sont aujourd'hui plus courantes concernant les médicaments et, plus récemment, les diagnostics au niveau mondial et national, elles le sont moins en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

Cet ouvrage pourra servir de point de départ aux pays soucieux d'établir leurs propres normes nationales de structure sanitaire.

MÉTHODOLOGIE DE RECHERCHE

Pour mieux comprendre la disponibilité de normes de structure sanitaire et leur contenu, PATH a examiné les documents de normalisation existants dans certains pays. L'équipe a commencé par identifier tous les pays ayant fait état soit de normes nationales relatives aux dispositifs médicaux, soit de listes de technologies sanitaires recommandées pour les maladies représentant une lourde charge, dans le contexte de l'Observatoire mondial de la santé de l'OMS⁴. Parmi les 157 pays compris dans le référentiel de l'Observatoire mondial de la santé, environ 50 ont été sélectionnés aux fins d'une recherche approfondie, en fonction de leur revenu (l'accent étant mis principalement sur les pays à revenu faible ou intermédiaire inférieur) et de leur population (avec ciblage principalement axé sur les pays comptant plus de 10 millions d'habitants). Pour identifier les documents recherchés, l'équipe a tiré parti de ses relations avec les ministères locaux de la Santé, correspondant du reste par email avec les points de contact médicaux de l'OMS pour chaque pays concernant les dispositifs médicaux et procédant enfin par recherche secondaire en ligne. En a résulté la liste de 16 pays ayant servi de base aux principaux enseignements et pratiques exemplaires présentés dans ce guide.

PATH a extrait de chaque document identifié les données relatives à divers indicateurs, dans le but de compiler les ressemblances, les différences et les meilleures pratiques observées dans les pays. Ces indicateurs couvraient l'information générale relative aux documents (leur éditeur, où les trouver, sources d'assistance technique ou financière, objet des documents, etc.), l'information relative à l'infrastructure (nombre de lits recommandé, prestataires de soins, salles, services et besoins d'installations par type de structure, etc.), l'information relative aux dispositifs médicaux (si les facteurs tels que le nombre, le type, l'emplacement, la maintenance, l'entretien ou la sécurité des dispositifs étaient discutés, par exemple) et les détails spécifiquement relatifs aux dispositifs d'oxygénothérapie comme étude de cas.

Objet de ce guide

Ce guide présente des recommandations sur la manière de créer ou d'améliorer des ressources nationales de haute qualité, qui énoncent les critères d'infrastructure sanitaire et de dispositifs médicaux requis aux différents niveaux du système de santé. Il utilise les dispositifs d'apport d'oxygène et d'oxymétrie de pouls comme études de cas spécifiques pour la discussion des dispositifs médicaux. Évaluer les normes de structure sanitaire existantes d'un pays par rapport à ce guide peut conduire à l'amélioration des disponibilités d'équipement, et à accroître en fin de compte l'accès à l'oxygène médical et à l'oxymétrie de pouls (entre autres dispositifs médicaux) à tous les niveaux du système de santé. Ce guide :

- Compile les pratiques exemplaires identifiées lors de l'examen des normes de structure sanitaire de pays de tous niveaux de revenu et toutes régions du monde.
- Propose des suggestions concernant l'élaboration et l'amélioration des normes de structure sanitaire, avec recommandations spécifiques à chaque partie du document.
- Présente, à titre d'exemple, des études de cas basées sur les sources d'apport d'oxygène et les dispositifs d'oxymétrie de pouls, afin de mettre en lumière les normes nationales actuelles conformes aux pratiques exemplaires énoncées.

Limites de ce guide

- La recherche repose sur un examen des normes d'infrastructure et de dispositifs médicaux nationales disponibles. Les documents tels que les plans stratégiques du secteur sanitaire, les directives de traitement clinique et les directives étroitement axées sur un aspect particulier du système de la santé n'ont pas été retenus. Dans certains cas, en l'absence de documents complets, les listes de dispositifs médicaux ont été examinées.
- Bien que les documents de normes s'appliquent à tous les dispositifs médicaux, ce guide fait partie d'un projet consacré spécifiquement aux sources d'apport d'oxygène et aux dispositifs d'oxymétrie de pouls. Les exemples de produit et les études de cas concernent par conséquent exclusivement ces produits.
- Tout en suggérant le type de contenu à inclure dans les normes, ce guide n'indique pas comment déterminer le contenu exact voulu. Il peut par exemple recommander de faire état du nombre de dispositifs médicaux par type et par salle, sans toutefois indiquer comment déterminer ces nombres et ces types. La section « [Ressources utiles](#) », en fin de guide, propose d'autres ressources à consulter lors de l'élaboration de ces normes.
- Le but de la recherche n'était pas de déterminer si et dans quelle mesure la création de documents de normes

4 Référentiel sur l'apport d'oxygène : Ressources pour la planification et le passage à l'échelle de l'oxygène médical
GUIDE DES NORMES DE STRUCTURE SANITAIRE

plus détaillés pourra conduire à de meilleurs résultats de santé. Elle part cependant du principe qu'en éclairant mieux l'orientation politique, on améliorera l'accès aux

dispositifs médicaux et on impactera par conséquent favorablement les résultats de santé.

Guide d'établissement ou d'amélioration de normes de structure sanitaire

Les recommandations énoncées ci-dessous ont pour base la recherche et l'examen par PATH des documents de normalisation nationale de l'infrastructure sanitaire et des dispositifs médicaux (les normes de structure sanitaire) de 16 pays à revenu faible et intermédiaire inférieur^a ; elles reposent sur la connaissance et l'expérience acquises par PATH au fil de longs antécédents de travaux ayant trait aux questions d'accès aux dispositifs médicaux.

Ces recommandations sont nées de la comparaison des documents de ces pays. Quelques études de cas en illustrent d'utiles exemples. Le guide s'organise en quatre sections : 1) comment élaborer des normes de structure sanitaire utiles et efficaces, 2) quel contenu général inclure dans les normes de structure, 3) quel contenu inclure concernant les normes de dispositifs médicaux et 4) comment faire respecter les normes de structure sanitaire

médicaments et produits associés ou le comité responsable des équipements médicaux. Bien qu'il puisse varier d'un pays à l'autre, le département précis qui dirige l'effort doit être nommé dans le document pour plus de transparence. Comme pour les directives cliniques, les listes de médicaments essentiels ou les autres politiques sanitaires éventuellement applicables aux structures (en particulier dans le secteur public), le contrôle et l'approbation des normes par le MdS facilitent une application efficace.

Assistance technique

La sollicitation d'une assistance technique, de la part d'un large éventail de groupes, tant au niveau national que mondial, est fondamentale à l'élaboration de normes de haute qualité.

Au niveau du pays

- Responsables gouvernementaux, y compris les représentants élus et les parlementaires
- Employés des services publics, y compris les fonctionnaires du MdS et d'autres ministères gouvernementaux (des Finances ou des Marchés publics), et des autorités administratives
- Experts techniques, y compris experts et universitaires spécialistes des dispositifs médicaux
- Utilisateurs finaux, y compris les groupes de médecins, agents de santé et représentants du secteur privé de la santé
- Organisations sanitaires non gouvernementales

Au niveau mondial

- Organisations multilatérales (OMS, etc.)
- Organismes gouvernementaux (Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit [organisme gouvernemental allemand pour la coopération technique], Union européenne, organisme gouvernemental japonais de coopération internationale, département britannique pour le développement international, etc.)
- Organisations internationales pour la santé dans le monde (Clinton Health Access Initiative, etc.)

1. Comment élaborer des normes de structure sanitaire utiles et efficaces

Ce processus peut être très exigeant en ressources (temps et coût). Il importe donc, pour élaborer un document de haute qualité, d'adopter une approche à base de données, sous direction efficace et avec l'assentiment des intervenants pertinents. Cette section énonce les meilleures pratiques d'élaboration de normes de structure sanitaire.

Éditeur

Les normes de structure sanitaire sont généralement créées et détenues par le MdS de chaque pays. Il est recommandé que le MdS assume ce processus documentaire, puisqu'il supervise déjà la plupart des aspects du système sanitaire et publie plusieurs types d'orientations et de documents de politique similaires. De nombreuses directives listent les départements du MdS responsables de la création du document, comme par exemple ceux qui supervisent l'assurance qualité, la gestion du patrimoine, la logistique des

^a Ghana, Guatemala, Inde, Indonésie, Kenya, Malawi, Nicaragua, Ouganda, République démocratique du Congo, Sénégal, Sri Lanka, Tanzanie, Tunisie, Ukraine, Vietnam, Zambie.

Soutien financier

Outre l'assistance technique, le soutien financier joue un rôle important dans la priorisation du développement des normes de structure sanitaire. Si le respect des normes exige une stratégie et un investissement à plus long terme, l'étape de leur élaboration initiale représente un simple investissement ponctuel, avec quelques moindres coûts supplémentaires requis au fil du temps pour les mises à jour et les révisions. La mise au point des directives fait souvent appel au financement national, ou à une combinaison de financement national et d'assistance extérieure. Parmi les bailleurs de fonds qui ont participé dans le passé au soutien financier des pays, on citera : la Clinton Health Access Initiative, l'organisme gouvernemental japonais de coopération internationale, le département britannique pour le développement international, USAID et l'OMS. Il importe d'identifier le bailleur de fonds du travail réalisé (que le projet soit autofinancé par le MdS ou qu'il bénéficie d'un soutien extérieur), pour raisons de transparence et de mise en lumière de tous conflits d'intérêt éventuels.

Processus d'élaboration

Une approche efficace de la création d'un document de normes passe par la formation d'un groupe de travail technique (GTT) interdisciplinaire sous la direction du MdS. Les GTT peuvent rassembler une expertise et des rôles variés, dont beaucoup de ceux mentionnés plus haut sous le titre « [Assistance technique](#) ». Par cette diversité de perspectives, on assure la bonne documentation et, en fin de compte, l'utilité de l'effort. Ce processus d'élaboration peut s'étendre sur une à deux années. On veillera par conséquent à y consacrer un calendrier et un budget suffisants. Il convient de procéder de manière itérative, selon une approche où le MdS revoie continuellement les versions préliminaires du GTT, afin de garantir l'adhésion. On veillera aussi à inclure une description claire de la manière dont le document a été élaboré et des participants au processus, par souci de crédibilité et de transparence.

ÉTUDE DE CAS : Tanzanie

La série de documents de normes de structure sanitaire, *Basic Standards for Health Facilities*, du ministère tanzanien de la Santé, du Développement communautaire, du Genre, de l'Enfance et des Personnes âgées (MoHCDGEC) comprend une liste complète des organisations et des personnes engagées par le ministère dans le processus d'élaboration. Le document établit les points suivants :



L'élaboration des normes est le produit d'une vaste consultation entamée en 2011 de concert avec la division Health Quality Assurance Division — *division assurance qualité* — à travers l'inspection Health Services Inspectorate et la section Quality Assurance Section, ainsi que la division Curative Services Division — par l'intermédiaire de l'unité Hospital Reforms Unit et du Coordinator of Palliative and Rehabilitation Services de la section Non Communicable Diseases and Substance Abuse. L'élaboration des normes relatives aux services de médecine de réadaptation a largement fait appel aux experts en physiothérapie, prothèses et orthèses, ergothérapie et orthophonie des organisations suivantes : Association of Prosthetists and Orthotists in Tanzania (APOT), Association of Physiotherapists in Tanzania (APTA), Tanzania Occupational Therapists Association (TOTA), Muhimbili National Hospital (MNH), Kairuki Hospital, Muhimbili Orthopaedic Institute (MOI), Mwananyamala Regional Referral Hospital et London Health Centre. Les efforts de coordination inlassables ont facilité la participation d'experts de différentes organisations et du MoHCDGEC, pour aboutir à l'impression des normes. Le MoHCDGEC tient à reconnaître la contribution des experts des organisations suivantes : . . . [Suit une liste de 36 organisations spécifiques ayant contribué à l'élaboration des normes.]

Ce type de collaboration avec différentes organisations permet d'assurer la prise en compte du point de vue et de l'apport d'un large éventail d'intervenants, et de produire ainsi un document robuste. De plus, en dressant la liste de ces intervenants et en les remerciant individuellement, on renforce la crédibilité et la transparence du document par la mise en valeur de cette collaboration entre différents experts techniques.

Source : Ministry of Health, Community, Development, Gender, Elderly and Children (MoHCDGEC), The United Republic of Tanzania. *Basic Standards for Health Facilities. Volume 3: Hospitals at Level I & II and Stand Alone Facilities at Level I & II.* Dar es Salaam: MoHCDGEC; 2017.

ÉTUDE DE CAS : Kenya

Publiées en 2017, les normes de structure sanitaire du ministère kenyan de la Santé, *Health Infrastructure Norms and Standards*, comportent une section de méthodologie clairement énoncée. Y sont détaillés le processus, les principes et les étapes de l'élaboration. Ce niveau de détail indique que le document a été conçu et créé de manière claire et réfléchi, du reste utile à la compréhension, par le lecteur, du processus suivi. Dans la section consacrée au processus, le document précise ceci :



L'élaboration des normes repose sur une révision des normes applicables à la prestation de services de santé (*Norms and Standards for Health Service Delivery*) (2006). Un atelier a été organisé en novembre, à Naivasha, à l'intention des intervenants. La décision y a été prise de séparer les normes relatives aux ressources humaines de santé de celles d'infrastructure dans le but d'incorporer le rapport d'état des services d'équipement géré, dont une évaluation rapide a été accomplie. Un groupe de travail technique (GTT) a ensuite été sélectionné parmi les intervenants afin de perfectionner le texte préliminaire. Le GTT s'est réuni à plusieurs reprises, produisant une version finale alors soumise à l'examen des différents intervenants et experts. L'apport des réviseurs a été consolidé pour enrichir le texte et produire le document définitif. Le résultat a ensuite été soumis à la révision des chefs de département du ministère de la Santé afin de contextualiser davantage les normes d'infrastructure sanitaire désirées.

Source: Ministry of Health (MOH), Republic of Kenya. Health Infrastructure Norms and Standards. Nairobi: MOH; 2017.

Calendrier

Si la structure et les types de contenu des normes de structure sanitaire ne changent pas d'année en année, la mise à jour régulière de certains éléments de contenu peut être requise pour tenir compte de l'évolution technologique, des directives mondiales, des pratiques cliniques et d'autres orientations de soins de santé pertinentes. Les dates d'édition et la fréquence des révisions apportées aux normes nationales peuvent varier considérablement d'un pays à l'autre. (Dans son examen de ces normes, PATH a observé des dates d'édition de versions courantes comprises entre 1994 et 2017.) Une fois compilé un document détaillé, porteur du contenu désiré, il est recommandé de procéder à sa mise à jour tous les cinq ans au minimum, ou plus souvent si les circonstances le demandent. On assure ainsi un intervalle suffisant, pour que les documents restent pertinents sans que leurs mises à jour les rendent trop coûteux. Les révisions planifiées peuvent aussi minimiser la confusion des utilisateurs quant à savoir si le document courant est le plus récent. Les groupes de plaidoyer en sont du reste avisés du moment où il convient de soumettre au MdS ou à l'organisme responsable leurs recommandations ou modifications souhaitées en temps utile pour la version suivante.

Accessibilité

Veiller à ce que les normes de structure sanitaire soient accessibles à leur audience visée revêt tout autant d'importance que l'élaboration d'un document efficace. De nombreux documents identifiés lors de la recherche de PATH n'étaient accessibles que moyennant visite en personne aux bureaux du MdS ou par recherche approfondie en ligne. Les documents qui n'existent qu'en version imprimée sur papier, ou qui sont difficiles à localiser en ligne et qui ne sont accessibles qu'à travers des liens directs, ne sont guère accessibles aux structures sanitaires ou autres intéressés qui désirent les consulter. Pour assurer l'utilité optimale des normes, il est recommandé d'en publier une version en ligne aux lieux de stockage centraux des documents sur le site web du MdS et de notifier spécifiquement les structures sanitaires à chaque édition d'une nouvelle version. De plus, ces documents peuvent être référencés dans d'autres normes pertinentes (comme les directives de traitement clinique) ou d'autres documents de référence concernant la planification des structures sanitaires (comme les formulaires d'accréditation ou d'allocation budgétaire); voir à ce sujet la [Section 4](#) ci-dessous).

Principaux points à retenir

1. Identifier au sein du ministère de la Santé une direction ou un groupe spécifique chargé de diriger le processus d'élaboration du document, afin d'assurer la redevabilité.
 2. Établir et documenter un processus d'élaboration transparent et veiller à engager un groupe de travail technique interdisciplinaire dans l'élaboration et la révision des normes.
 3. Rechercher les sources potentielles de financement de l'élaboration du premier ensemble de normes, sur le plan interne (dans le pays) aussi bien qu'auprès de groupes extérieurs.
 4. Réviser les normes à intervalles réguliers, au minimum tous les cinq ans, et communiquer aux utilisateurs finaux les dates de publication des nouvelles versions.
 5. Assurer un accès facile aux normes, en ligne, depuis le site Web du ministère de la Santé.
-

2. Quel contenu général inclure dans les normes de structure

Dans chaque document de normes de structure sanitaire, le contenu concerne principalement les normes d'infrastructure générale, soit les détails concernant les salles, les services, les lits, la population desservie, les prestataires de soins, l'emplacement, les besoins en matière de services publics, etc. Cette section décrit les meilleures pratiques concernant le type de contenu à inclure dans les normes de structure générales.

Salles et services de santé

En établissant la norme des salles et/ou services de santé qui devraient être présents et offerts à chaque niveau du système sanitaire, on indique clairement les différences entre chaque niveau de soins. Par exemple, en énonçant avec précision le niveau de soins préventifs et curatifs attendu à chaque niveau de structure, on montre clairement aux structures les services qu'elles sont censées offrir. Les postes et les centres de santé de niveau inférieur peuvent se limiter à des services de prévention ambulatoires et à des services curatifs de base, tandis que les hôpitaux peuvent assurer des services

d'hospitalisation et des prestations curatives complexes. Dans la description des salles et des services, il est recommandé d'utiliser un langage aussi clair, concis et uniforme que possible. Les salles et les services de santé étant étroitement liés, on peut organiser clairement le contenu les concernant et faciliter la tâche des structures en indiquant les salles qu'il convient de prévoir dans une structure et les services qu'elles peuvent offrir. Le langage utilisé doit être uniforme chaque fois que les salles sont mentionnées dans le document.

Lits et population desservie

En définissant clairement la population que chaque niveau du système sanitaire est censé desservir, on assure un apport en lits, salles, services de santé, prestataires, dispositifs médicaux et autres proportionnel au besoin effectif. Il est recommandé d'indiquer clairement dans les normes le nombre ou l'étendue de la population desservie : bien comprendre la population environnante qu'une structure sanitaire est appelée à desservir (son secteur) influence les besoins de la structure. Les directives nationales indiquent généralement le nombre ou la gamme de lits à prévoir dans les structures de chaque niveau du système de santé, bien que les postes de niveau inférieur

ÉTUDE DE CAS : Malawi

La *Standard Equipment List for Typical District and Community Hospital and Health Centre With Generic Specifications for Some Common and General Equipment* (liste d'équipements standard d'hôpital et de centre de santé de district et communauté types avec spécifications génériques de quelques équipements courants et généraux) du ministère malawien de la Santé (2009) offre un exemple de document qui énonce clairement les salles attendues à chaque niveau du système de santé. La comparaison de ces salles d'un niveau à l'autre indique clairement les services disponibles à chaque niveau. Il s'agit aussi d'une bonne source d'information sur la quantité de dispositifs médicaux requis par salle (voir à ce sujet la [Section 3](#) de ce guide).



Source : *Tableau adapté de Ministry of Health (MOH), Republic of Malawi. Standard Equipment List for Typical District and Community Hospital and Health Centre with Generic Specifications for Some Common and General Equipment. Lilongwe: MOH; 2009.*

Salles	Centre de santé	Centre de santé urbain	Hôpital communautaire	Hôpital de district
Ambulatoire	X	X	X	X
Maternité	X	X	X	X
Laboratoire		X	X	X
Radiologie		X	X	X
Banque de sang			X	X
Soins dentaires			X	X
Bloc opératoire			X	X
Patients internes/ hospitalisés			X	X
Pharmacie			X	X
Morgue			X	X
Physiothérapie				X
Ophtalmologie				X
Unité des brûlés				X
Orthopédie				X

n'aient pas nécessairement de lits d'hospitalisation. Les nombres de lits par salle représentent un niveau de détail supplémentaire utile aux gestionnaires des structures sanitaires. Par souci d'uniformité, si des détails de salle sont

inclus dans l'ensemble du document, il est recommandé d'indiquer un nombre approximatif de lits par salle, pour permettre la corrélation de ce détail de salle avec les autres besoins de la structure.

ÉTUDE DE CAS : Kenya

Le document *Health Infrastructure Norms and Standards* (normes d'infrastructure sanitaire) du ministère kenyan de la Santé (2017) énonce clairement le nombre de lits, par salle, qui devrait être disponible pour les patients hospitalisés à chaque niveau de la structure sanitaire. Ce niveau de détail aide à planifier et présente explicitement ce qui est attendu à chaque niveau. Le tableau ci-dessous indique le nombre de lits recommandé par salle et niveau de structure.



Salles	KEPH niveau 1 : Services de santé communautaire	KEPH niveau 2 : Centre de soins de santé primaires de base	KEPH niveau 3 : Centre de soins de santé primaires complets	KEPH niveau 4 : Hôpital de soins primaires	KEPH niveau 5 : Hôpital de soins secondaires	KEPH niveau 6 : Hôpital universitaire et de référence complet ; hôpital spécialisé et tertiaire
Médecine générale	-	4 Homme ; 4 Femme	6 Homme ; 6 Femme	30 Homme ; 30 Femme	30 Homme ; 30 Femme	30 Homme ; 30 Femme
Chirurgie	-	-	-	-	30 Homme ; 30 Femme	30 Homme ; 30 Femme
Orthopédie	-	-	-	-	30 Homme ; 30 Femme	30 Homme ; 30 Femme
Unité des brûlés	-	-	-	-	30 Homme ; 30 Femme	30 Homme ; 30 Femme
Isolement	-	-	-	-	30 Homme ; 30 Femme	30 Homme ; 30 Femme
Pédiatrie	-	4	6	30	30 Moins de 5 ans ; 30 5 à 12 ans ; 30 Brûlés pédiatriques	30 Moins de 5 ans ; 30 5 à 12 ans ; 30 Brûlés pédiatriques
Maternité	-	4	6	-	30 Gynécologie	30 Gynécologie
Prénatal	-	-	-	30	30	30
Postnatal	-	-	-	30	30 lits ; 20 berceaux	30 lits ; 20 berceaux
Soins intensifs	-	-	-	-	12	24
Unité haute dépendance	-	-	-	-	12	24
Ergothérapie	-	-	-	-	7	7
Total	0 lits	16 lits	24 lits	150 lits	511 lits + 20 berceaux	535 lits + 20 berceaux

N.B.: KEPH, Kenya Essential Package for Health (ensemble essentiel santé Kenya).
N.B.: « - » indique qu'aucun lit n'est recommandé dans cette salle.

Source : Tableau adapté de Ministry of Health (MOH), Republic of Kenya. *Health Infrastructure Norms and Standards*. Nairobi : MOH ; 2017.

ÉTUDE DE CAS : Tanzanie

La série de documents *Basic Standards for Health Facilities* (normes de base applicables aux structures sanitaires) du ministère tanzanien de la Santé, du Développement communautaire, du Genre, de l'Enfance et des Personnes âgées (2017) se base sur les plages de population desservies et sur le nombre de lits pour mettre en valeur les besoins des structures sanitaires de chaque niveau. Selon cette approche, le pays peut s'adapter aux besoins d'une communauté spécifique au lieu d'implantation de la structure. Bien que cette information sur les nombres de lits et les secteurs couverts soit généralement disponible dans la plupart des pays, l'inclusion de ces détails dans un document de normes de structure sanitaire aide à contextualiser d'autres besoins, concernant notamment les salles et les dispositifs médicaux.



	Centre de santé	Hôpital de niveau I	Hôpital de niveau II	Hôpital de niveau III	Hôpital de niveau IV
Population desservie	Indéterminé	10 000– 50 000	200 000– 500 000	1 000 000– 3 000 000	3 000 000– 5 000 000
Nombre de lits	Indéterminé	24–60	61–150	120–400	401–600

Source : Tableau adapté de Ministry of Health, Community, Development, Gender, Elderly and Children (MoHCDGEC), The United Republic of Tanzania. Basic Standards for Health Facilities. Volume 3: Hospitals at Level I & II and Stand Alone Facilities at Level I & II. Dar es Salaam: MoHCDGEC; 2017.

Prestataires de soins de santé

Outre les services de santé et le nombre de lits, l'indication du nombre de prestataires de soins qui devraient être présents à chaque niveau de la structure sanitaire assure la capacité de prestation de ces services. Certains services ou dispositifs médicaux nécessitent l'intervention d'un professionnel médical qualifié. Aussi l'indication des types de prestataires de soins qu'il convient de prévoir dans une structure est utile à l'assurance d'un niveau d'alignement de plus entre les salles, les services de santé, les prestataires et les dispositifs médicaux. Si certains pays préfèrent énoncer séparément, dans un document distinct, le détail des besoins en ressources humaines des structures sanitaires, il est recommandé d'en inclure un résumé de haut niveau dans les normes de structure aussi par souci d'uniformité.

Divers

Il peut être utile d'inclure d'autres directives d'infrastructure générale, pour influencer les disponibilités dans les structures. Par exemple, une information relative aux exigences d'emplacement, comme la proximité de l'infrastructure routière ou la distance par rapport aux zones sujettes aux catastrophes, peut avoir un effet sur la faisabilité ou non de livraisons fréquentes, de bouteilles d'oxygène par exemple. De plus, une information sur les besoins en eau et en électricité peut dicter les types de dispositifs médicaux utiles ou non. Les dispositifs tels que les concentrateurs d'oxygène, par exemple, doivent disposer d'électricité (secteur ou générateur). Il est par conséquent recommandé de spécifier qu'une structure doit disposer d'un accès constant à l'électricité, avec source de secours en place, avant de normaliser la présence de dispositifs électriques.

ÉTUDE DE CAS : Inde, hôpitaux de district

Les normes établies en Inde dans les Ministry of Health and Family Welfare's 2012 Indian Public Health Standards (IPHS): Guidelines for District Hospitals (101 to 500 Bedded) (normes 2012 de santé publique du ministère indien de la Santé et du Bien-être : directives applicables aux hôpitaux de district - 101 à 500 lits) identifient clairement les prestataires de soins de santé dont la présence est recommandée à chaque niveau de structure sanitaire. Elles précisent les effectifs médicaux et infirmiers/paramédicaux et présentent des recommandations flexibles suivant le nombre de lits. Le tableau ci-dessous indique le nombre recommandé de personnel médical requis dans les hôpitaux de district, suivant le nombre de lits et la spécialité médicale.



Spécialité	100 lits	200 lits	300 lits	400 lits	500 lits
Médecine	2	2	3	4	5
Chirurgie	2	2	3	3	4
Obstétrique et gynécologie	2	3	4	5	6
Pédiatrie	2	3	4	4	5
Anesthésie	2	2	3	3	4
Ophtalmologie	1	1	2	2	2
Orthopédie	1	1	2	2	2
Radiologie	1	1	2	2	2
Pathologie	1	2	3	3	4
Nez, gorge, oreilles (ORL)	1	1	2	2	2
Soins dentaires	1	1	2	3	3
Responsable médical	11	13	15	19	23
Dermatologie	1*	1*	1	1	1
Psychiatrie	1	1	1	1	1
Microbiologie	1*	1*	1	1	1
Médecine légale	1*	1*	1	1	1
Docteurs AYUSH	1	1	1	2	2
Total	29 + 3	34 + 3	50	58	68

N.B.: AYUSH = ayurveda, yoga et naturopathie, unani, sidh et homéopathie. *Ce nombre est souhaitable mais non obligatoire.

Source : Tableau adapté de Ministry of Health and Family Welfare (MOHFW), Government of India. Indian Public Health Standards (IPHS): Guidelines for District Hospitals (101 to 500 Bedded). New Delhi, MOHFW; 2012.

Principaux points à retenir

1. Inclure les normes générales de structure dès le départ dans le document (salles/services de santé offerts, population desservie, nombre de lits et nombre de prestataires de soins de santé) pour y cadrer le reste des recommandations présentées dans les directives.
2. Énoncer clairement les différentes attentes suivant le niveau du système sanitaire, sous forme de simples tableaux ou autres cadres qui différencient clairement chaque niveau de soins.
3. Indiquer les recommandations par salle dans la mesure du possible (par exemple, nombre de lits ou nombre de prestataires de soins), en veillant à ce que les types de salles restent constants sur l'ensemble du document.
4. Identifier les autres exigences pertinentes - comme l'accès à l'électricité et à l'eau, l'accessibilité physique ou l'emplacement, le cas échéant - et veiller à les lier aux autres besoins indiqués dans le document (y compris les besoins en dispositifs médicaux).

3. Quel contenu inclure concernant les dispositifs médicaux

Le contenu relatif aux besoins de dispositifs médicaux par niveau de structure sanitaire est un composant important de tout document de normes de structure, mais ce contenu varie souvent largement d'un pays à l'autre. Le processus d'élaboration des normes offre une occasion pour le MdS d'énoncer les dispositifs attendus à chaque niveau, détails de nombre et type compris, et peut être utile aux fins de la planification et des achats. Cette section présente les recommandations de contenu concernant les besoins en dispositifs médicaux.

Types, emplacement et nombre de dispositifs

Les renseignements les plus importants à inclure lors de la discussion des dispositifs médicaux dans les structures de soins de santé sont, pour chacun, les types, l'emplacement et le nombre à prévoir à chaque niveau du système sanitaire. Ce niveau de détail peut aider les structures à identifier les dispositifs qu'elles sont censées avoir et les responsables de plus haut niveau chargés des achats et du budget, à cerner le nombre approximatif de dispositifs requis dans un district, une région ou un pays. Cette information doit s'aligner sur celle relative aux salles, aux services de santé et aux prestataires de soins à chaque niveau de la structure, comme détaillé plus haut, pour que toutes les directives applicables soient en place dans chacune.

Quel contenu inclure concernant les besoins en dispositifs médicaux

Pour chaque niveau de structure sanitaire, il est recommandé de prévoir un tableau des dispositifs médicaux requis. Il est préférable de répartir ces besoins par salle, si cette présentation s'aligne sur celle des autres parties des normes, mais les détails les plus importants à couvrir pour chaque dispositif sont :

- Type :** Cette information doit indiquer un type de dispositif, pas une marque de produit.
Par exemple : concentrateur d'oxygène, bouteille d'oxygène, oxymètre de pouls
- Taille :** On détaillera ici la taille ou le type d'un dispositif. Ces spécifications peuvent aussi distinguer les dispositifs pour adultes ou pédiatriques, portables ou de table ou sol, ou d'autres considérations.
Par exemple : un concentrateur d'oxygène de 10 litres/minute, une bouteille d'oxygène de 8 kg, un oxymètre de pouls portable
- Nombre :** On précise ici le nombre de chaque dispositif, au total et/ou par salle. Ce nombre peut dépendre de la taille du dispositif, d'où l'importance d'indiquer le nombre de dispositifs et la taille de chacun.
- Consommables :** Pour certains dispositifs, il peut être important de spécifier les consommables qui doivent accompagner chaque dispositif. Ces consommables peuvent être indiqués par dispositif, plutôt que par structure.
Par exemple : trois sondes par oxymètre de pouls, deux canules nasales par bouteille d'oxygène.

Les normes peuvent aussi donner plus de détails sur chaque type d'équipement, y compris la description du type, les spécifications de taille et de poids et les besoins d'électricité. Ces détails ne sont pas tous nécessaires dans un document

de normes de structure sanitaire, mais un certain niveau de détail peut aider l'utilisateur à mieux cerner les dispositifs médicaux à acheter.

ÉTUDE DE CAS : Ouganda

La politique nationale sur l'équipement médical du ministère ougandais de la Santé, *National Medical Equipment Policy* (2009), énonce clairement les dispositifs médicaux qu'il convient de prévoir à chaque niveau de la structure sanitaire. Ces directives sont présentées en trois volumes, couvrant chacun différents composants des normes. Le volume 2 (Liste de l'équipement médical et du mobilier à chaque niveau de soins de santé) présente le type, la taille et le nombre requis de chaque type de dispositif, par département. Le tableau ci-dessous résume les recommandations relatives aux dispositifs d'apport d'oxygène par niveau de structure sanitaire.



Dispositifs médicaux	Centre de santé IV	Hôpital général	Hôpital régional de référence
Concentrateur d'oxygène	Bloc opératoire : 2 Maternité : 1	Bloc opératoire : 2 Salle d'accouchement : 3	Bloc opératoire : 6 Salle d'accouchement : 5 Ambulatoire blessés : 2
Appareil d'oxygénothérapie, comprenant détendeur d'oxygène et une bouteille d'oxygène (15-50 kg)	Bloc opératoire : 2 Salle générale : 2 Maternité : 2	Ambulatoire : 6 Ambulatoire blessés : 1 Salles d'accouchement : 3 Salles d'opération : 4	Ambulatoire : 12 Ambulatoire blessés : 2 Salles d'accouchement : 5 Salles d'opération : 12
Oxymètre de pouls	Ambulatoire : 2 Maternité : 3	Salles d'accouchement : 3 Salles d'opération : 6	Salles d'accouchement : 5 Salles d'opération : 24

N.B.: Le nombre total de concentrateurs d'oxygène, de bouteilles d'oxygène et d'oxymètres de pouls peut varier suivant le nombre de salles. Les autres formes de dispositifs d'apport d'oxygène et d'oxymétrie de pouls (installations de production d'oxygène, oxygène liquide et dispositifs multimodaux) ne sont pas inclus dans ces directives.

Source : Tableau adapté de Ministry of Health (MOH), The Republic of Uganda. National Medical Equipment Policy: Detailed Technical Specification per Health Care Level. General Hospital. Kampala: MOH; 2009

ÉTUDE DE CAS : Ouganda (suite)

Le volume 3 (Spécifications techniques détaillées par niveau de soins de santé) des directives détaille chaque type d'équipement, en décrivant le dispositif et en indiquant ses spécifications, taille et type, besoins en électricité, etc. Bien que tous ces détails ne soient pas nécessairement requis dans un document de normes de structure sanitaire générale, l'Ouganda établit clairement le lien entre la description et les spécifications détaillées de chaque dispositif et la liste recommandée d'équipement par niveau de structure sanitaire, facilitant ainsi la comparaison des différents documents par les utilisateurs. Le tableau ci-dessous présente quelques exemples de ces descriptions pour les hôpitaux généraux.

Type de dispositif	Description	Spécifications détaillées
Concentrateur	Concentrateur d'oxygène capable d'extraire de l'oxygène de qualité médicale de l'air atmosphérique au moyen d'un système PSA. L'unité doit être mobile, sur roulettes, et capable de fournir de l'oxygène à deux patients à la fois. Elle doit comporter un dispositif de surveillance de l'oxygène avec tubulures pour les patients.	<ul style="list-style-type: none"> ● Caractéristique de performance. ● Double flux avec débitmètre. ● Débit de 2 LPM minimum à 8 LPM maximum, avec pureté de l'oxygène constante à 95 % sur cette plage de débit. ● Oxygène de qualité médicale à 95 % de pureté, oxygène sec et sans huile au débit nominal. ● Sécurité : Arrêt en cas de coupure de courant, haute ou basse pression et haute température. ● Dimensions : Environ 80 cm (hauteur) x 50 cm (largeur) x 40 cm (profondeur) ● Alimentation électrique principale : 240 V, 50 Hz avec parasurtenseur adapté ; câble secteur de 3 mètres avec prise supérieure à 3 broches (Royaume-Uni) ● Norme : Certification ISO 9001:2000 ou équivalent
Appareil d'oxygénothérapie	Composition : <ul style="list-style-type: none"> ● Bouteille d'oxygène. ● Régulateur d'oxygène. ● Adaptateur (kit de connexion) pour bouteille d'humidificateur. ● Bouteille d'humidificateur. ● Canule, adulte. ● Canule, pédiatrique. ● Boîtier de transport. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Bouteille d'oxygène : 15–50 kg. ● Régulateur d'oxygène, monté sur bouteille, Oxylitre : avec débitmètre d'oxygène, filetage métrique. ● Adaptateur (kit de connexion) pour bouteille d'humidificateur. Devrait être fourni. ● Bouteille d'humidificateur : PVC autoclavable, capacité 150 ml ou plus. ● Canule, oxygène, double nasale, adulte : devrait être fournie. ● Canule, oxygène, double nasale, pédiatrie : devrait être fournie. ● Boîtier de transport 40 cm x 30 cm x 13 cm : devrait être fourni.
Oxymètre de pouls	Capable de mesurer la fréquence cardiaque et la SpO2 par méthode non invasive. L'unité doit être basée sur un microprocesseur, sur modèle de production actuelle.	Caractéristiques désirées : <ul style="list-style-type: none"> ● Grand écran LED affichant les valeurs de pouls et SpO2. ● Avec capteurs réutilisables. ● Précision $\pm 2\%$. ● Avec limites d'alarme sélectionnables. ● Autres indicateurs : Force du pouls, batterie faible, alarme. ● Batterie de secours durant au moins une heure. ● Humidité : 0 % à 90 %.

N.B.: ISO, International Organization for Standardization ; LPM, litres par minute; PSA, adsorption modulée en pression ; PVC, chlorure de polyvinyle ; SpO2, niveau de saturation en oxygène.

Source : Tableau adapté de Ministry of Health (MOH), The Republic of Uganda. National Medical Equipment Policy: Detailed Technical Specification per Health Care Level. General Hospital. Kampala: MOH; 2009.

Entretien des dispositifs

La maintenance et l'entretien sont des facteurs extrêmement importants à considérer dans le cadre des achats et de la gestion des dispositifs médicaux. Ils sont cependant souvent négligés lors de l'élaboration des normes de structure sanitaire. En se limitant à une liste de dispositifs médicaux sans considérations de maintenance et d'entretien, les structures risquent de se retrouver face à un équipement hors service ou qu'ils ne peuvent pas entretenir correctement. Bien qu'il ne soit pas pratique d'inclure des exigences de maintenance spécifiques pour chaque dispositif médical (celles-ci devraient se trouver dans d'autres documents, tels que les spécifications techniques), il est recommandé d'attirer l'attention sur l'importance capitale de la maintenance en mentionnant généralement la maintenance de routine, l'entretien, les évaluations des dispositifs, les solutions de rechange et les systèmes de secours. Il peut s'agir de mentions générales applicables à tous les dispositifs, avec indication qu'une orientation détaillée devrait figurer dans les documents plus techniques propres à chaque dispositif.

Emploi des dispositifs

Les considérations d'emploi ordinaire des dispositifs médicaux représentent un autre type de contenu encore dont l'inclusion peut être utile dans les normes de structure sanitaire. Il peut s'agir d'une information indiquant à qui doit être confiée l'opération des différents types d'équipement médical, en quoi l'équipement se rapporte aux dispositifs de traitement clinique, comment éliminer sans risques les dispositifs médicaux et les consommables, entre autres considérations de sécurité. Si cette information est incluse, elle doit s'aligner sur celle ayant trait aux besoins généraux des structures. Par exemple, si les normes couvrent les types de prestataires auxquels l'opération de chaque dispositif doit être confiée, il importe de le faire conformément aux types de prestataires de soins de santé recommandés ailleurs pour la structure. De même, si un dispositif médical est lié à des directives cliniques spécifiques, il faut s'assurer que ces types de services médicaux sont bien offerts au niveau de structure sanitaire considéré. Il n'est pas essentiel d'inclure un contenu détaillé à ce sujet dans les normes de structure sanitaire, mais il convient d'en tenir compte lors de l'élaboration du document.

ÉTUDE DE CAS : Tanzanie

Les normes de base des structures sanitaires du ministère tanzanien de la Santé, du Développement communautaire, du Genre, de l'Enfance et des Personnes âgées (*Basic Standards for Health*



Facilities) (2017) énoncent une politique d'entretien et de maintenance de haut niveau applicable à tous les dispositifs. Sans détailler l'entretien de chaque type individuel de dispositif, cette politique reconnaît les besoins d'entretien et de maintenance que les dispositifs médicaux présenteront dans leur ensemble, aidant ainsi les structures à en tenir compte. Le document établit les points suivants :

Les principes de maintenance préventive planifiée (PPM) doivent s'appliquer à tous les actifs de la structure, comme par exemple les locaux et les équipements médicaux du bâtiment. . . . La maintenance doit être un facteur majeur de conception de tout projet d'investissement en capital santé. Lors de la planification des locaux et des équipements, les facteurs suivants doivent être pris en compte : Les matériaux et les objets doivent nécessiter un minimum d'entretien et de maintenance ou être entretenus par des moyens simples. Lors de la planification des achats d'équipements et d'installations, il convient de prévoir la disponibilité de pièces de rechange et d'un contrat de service. De petits ateliers et dépôts de maintenance doivent être prévus dans toutes les structures.

Source : Ministry of Health, Community, Development, Gender, Elderly and Children (MoHCDGEC), The United Republic of Tanzania. Basic Standards for Health Facilities. Volume 3: Hospitals at Level I & II and Stand Alone Facilities at Level I & II. Dar es Salaam: MoHCDGEC; 2017.

Principaux points à retenir

1. Inclure une orientation détaillée sur le nombre, le type, la taille et les consommables requis pour chaque type de dispositif médical nécessaire dans la structure.
2. Veiller à ce que les dispositifs requis correspondent aux salles et services de santé prévus au niveau de structure considéré.
3. Énoncer une orientation large sur la question de la maintenance et de l'entretien des dispositifs, couvrant tous les dispositifs pour en assurer la planification et le suivi.

4. Comment assurer le respect des normes de structure sanitaire

L'élaboration de normes de structure sanitaire à l'échelle nationale peut être exigeante en temps et en ressources. Afin d'en maximiser l'impact, il est important de veiller à ce que les normes soient appliquées sur l'ensemble du système de santé, plutôt que de manière isolée. Cette section présente plusieurs recommandations propices à la priorisation des normes de structure sanitaire.

Liaison à l'accréditation des structures

En liant le document de normes à l'accréditation des structures sanitaires, à l'octroi des permis ou aux procédures d'autorisation, on établit un solide lien entre les deux processus. Cette pratique permet d'assurer que les structures, à chaque niveau du système de santé, soient pleinement équipées et conformes aux orientations nationales avant de pouvoir opérer légalement.

ÉTUDE DE CAS : Nicaragua

Le guide d'orientation nationale du ministère de la Santé nicaraguayen *Manual de habilitacion de establecimientos proveedores de servicios de salud* (2011) établit les normes d'accréditation impératives des structures sanitaires. Ce cadre aide à assurer la conformité aux directives énoncées. Le document établit les points suivants :



Le processus d'octroi de licence évalue la structure physique, la dotation en équipement et sa localisation, le flux médical fonctionnel et les ressources humaines appropriés pour les services offerts par une structure sanitaire.

Pour assurer ou offrir des services de santé, les structures doivent se conformer aux exigences légales d'infrastructure, d'équipement et de ressources humaines établies dans ce manuel. . . . Les normes d'approbation seront publiées sur le site Web du ministère de la Santé [et] révisées et actualisées tous les deux ans, suivant l'évolution des professionnels, des techniciens et du développement technologique du pays. . . . Les normes sont dichotomiques : elles sont satisfaites ou non, elles sont obligatoires, elles sont hiérarchiquement égales et elles sont facilement vérifiables.

Les structures sanitaires dont l'infrastructure ne serait pas sûre, dont l'équipement serait incomplet ou dont les ressources humaines ne correspondraient pas au profil de soins ou ne seraient pas dotées des diplômes universitaires appropriés seront immédiatement fermées. . . . Les structures publiques ou privées qui offriraient des services ou pratiqueraient des interventions qui ne leur seraient pas autorisés seront immédiatement fermées. Toutes les structures de santé qui ne disposeraient pas de la licence d'exploitation ou ne satisferaient pas aux exigences d'octroi de cette licence seront considérées non autorisées. . . . Le processus d'approbation de licence est considéré en cours dès le moment où la demande en est introduite et la date d'inspection, fixée. Durant cette période, les structures ne sont pas autorisées à offrir ou assurer de prestations tant que la licence ne leur est pas octroyée. L'ouverture des structures non conformes à 100 % des normes requises n'est pas autorisée.

D'autres directives sont également prévues concernant les plans architecturaux, les inspections réglementaires et la rénovation ou construction d'une structure sanitaire, entre autres sujets.

Source : Ministerio de Salud (MINSAL), Nicaragua. Manual de habilitacion de establecimientos proveedores de servicios de salud. Managua: MOH; 2011.

Listes de contrôle

Prévoir une liste de contrôle ou un formulaire d'auto-évaluation peut aider les structures à satisfaire aux critères établis dans les documents nationaux. Cette liste peut être jointe en annexe au document principal des normes et refléter tout le contenu de ce document (y compris les détails indiqués plus haut) sous forme de liste de vérification. Les structures auraient ainsi l'occasion de remplir elles-mêmes leur formulaire et éventuellement de le soumettre à l'approbation d'un organisme de district ou de niveau

national. Cette étape pourrait aussi être liée à l'accréditation des structures, comme décrit plus haut.

Formation du personnel

En veillant à ce que le personnel d'une structure soit sensibilisé et formé aux normes courantes applicables, on peut aussi renforcer la conformité. Le document pourrait aussi comprendre des instructions écrites précises sur la manière de mener une évaluation ou de lire les normes.

ÉTUDE DE CAS : Indonésie

Le document *Hospital Classification and Licensing* du ministère indonésien de la Santé (2014) stipule que les structures doivent remplir un formulaire d'auto-évaluation avant de recevoir leur permis

d'exploitation. Cette approche encourage les structures à se conformer aux documents de normes et leur permet de procéder elles-mêmes à leur évaluation. Il peut s'agir là d'une méthode plus pratique pour le ministère de la Santé que d'avoir à inspecter chaque structure chaque année. Le document établit les points suivants :

Pour obtenir le permis d'exploitation, le responsable soumet à l'autorité émettrice une demande écrite conforme à la classification de l'hôpital et y joint les documents suivants : Formules d'auto-évaluations dûment complétées suivant la classification de l'hôpital, concernant les services, les ressources humaines, l'équipement, le bâtiment et l'infrastructure.

Quelques exemples de types d'information requise dans le formulaire d'auto-évaluation des hôpitaux (formulaire d'auto-évaluation pour permis d'exploitation d'hôpital de classe A) sont présentés ci-contre. Chacune des cinq principales catégories se répartit en sous-catégories (illustrées dans l'exemple) et en sous-sous-catégories (non illustrées) à considérer. Pour chaque ligne, le formulaire prévoit l'espace nécessaire à l'indication de l'état actuel et des notes de l'évaluateur.

Source : Ministry of Health (MOH), Republic of Indonesia. Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia on Hospital Classification and Licensing: Number 56/2014. Jakarta: MOH; 2014.



- I. Services
 - a. Services médicaux généraux
 - b. Services d'urgence
 - c. Services médicaux spécialisés de base
 - d. Etc.
- II. Ressources humaines
 - a. Services médicaux de base
 - b. Services médicaux spécialisés de base
 - c. Services médicaux spécialisés de soutien
 - d. Etc.
- III. Équipements et instruments
 - a. Services d'urgence
 - b. Services de médecine interne
 - c. Etc.
- IV. Installations et infrastructure
 - a. Bâtiment/salle d'urgence
 - b. Bâtiment/salle de services ambulatoires
 - c. Bâtiment/salle d'hospitalisation
 - d. Etc.
- V. Administration et gestion
 - a. Statut d'entité juridique
 - b. Structure organisationnelle
 - c. Administration/procédure de travail/description de poste
 - d. Etc.

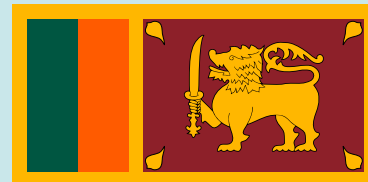
Autre

Un autre moyen potentiel d'améliorer la conformité consiste à lier le document de normes aux processus de budgétisation ou d'achat. Par exemple, les équipes d'achat de district ou de niveau national pourraient baser les

décisions d'achat et de budgétisation initiales sur le nombre et les types d'équipement médical inclus dans les directives. Il faudrait en l'occurrence disposer d'un processus administratif qui veille à ce que chaque structure obtienne la bonne quantité d'équipement, selon une approche qui pourrait bénéficier d'un système de suivi automatique.

ÉTUDE DE CAS : Sri Lanka

Au Sri Lanka, le manuel du ministère de la Santé et des Affaires féminines sur la gestion des hôpitaux de district, des unités périphériques et des hôpitaux ruraux, *Manual on Management of District Hospitals, Peripheral Units and Rural Hospitals* (1994), énonce, étape par étape, quelques instructions de base dans ses normes applicables aux structures sanitaires pour assurer que toutes les évaluations de structure soient remplies uniformément, de la même manière. Il y est fait remarquer que le but de l'évaluation est (1) de maintenir la qualité des services offerts et (2) d'identifier les forces et les faiblesses de l'institution. Ces instructions sont énoncées comme suit :



QUE FAIRE

- Vous (en concertation avec [le] directeur divisionnaire des services de santé [DDSS]) devez sélectionner les zones/activités devant servir à l'évaluation des prestations de soins aux patients de votre institution.
- Informer votre personnel du processus d'évaluation et des zones/activités sélectionnées.
- Le personnel de votre institution doit être au courant des normes à respecter.
- Effectuer la première évaluation de préférence avec le DDSS et s'y référer en tant qu'évaluation de base.
- Procéder périodiquement à l'évaluation, à intervalles réguliers (trimestriellement, par exemple).
- Les rapports d'évaluation doivent être transmis au DDSS/DPSS [directeur provisoire des services de santé].
- Discuter les résultats de votre évaluation avec votre personnel.

COMMENT PROCÉDER

- Il vaut mieux procéder à l'évaluation en équipe.
- L'équipe peut comprendre le DDSS, la direction de l'institution, le médecin agréé/médecin assistant, la sœur/infirmière principale.
- Pour chaque zone/activité sélectionnée, suivre les étapes suivantes :
 - Évaluer la situation actuelle.
 - Comparer la situation actuelle aux normes établies pour chaque élément.
 - Identifier les lacunes, les insuffisances ou les déficits.
 - En rechercher les raisons.
 - Prendre les mesures correctives qui s'imposent.
- Afficher les résultats de chaque évaluation sur un tableau dans votre bureau.
- Discuter les résultats avec votre personnel.

Source : Ministry of Health and Women's Affairs, Sri Lanka. Manual on Management of District Hospitals, Peripheral Units and Rural Hospitals. Colombo: Ministry of Health and Women's Affairs; 1994.

Principaux points à retenir

Pour atteindre une efficacité optimale, les normes de structure sanitaire doivent être appliquées efficacement dans tout le système de santé. Parmi les moyens de prioriser le respect des directives établies :

1. Associer les documents de normes applicables aux structures à leur accréditation ou à l'octroi des licences et permis : pour qu'une structure puisse opérer légalement, un organe de direction doit confirmer sa conformité aux normes énoncées dans les directives.
 2. Remettre aux structures des listes d'auto-évaluation : il leur revient ainsi d'évaluer l'état de leur propre conformité et, éventuellement, de soumettre régulièrement leurs évaluations à l'approbation d'un organe de direction.
 3. Veiller à ce que le personnel des structures soit bien formé aux directives : en sensibilisant les agents de santé au contenu de ces documents, on les aide à comprendre ce qui est attendu de leur structure et peut-être aussi à effectuer les auto-évaluations ou à accomplir d'autres tâches propices à la conformité.
-

Conclusion

La disponibilité et le contenu actuels des normes nationales applicables à l'infrastructure et aux dispositifs médicaux des structures sanitaires (les « normes de structure sanitaire ») varient largement d'un pays à l'autre. Bien que l'OMS ait rédigé des documents de travail énonçant les listes suggérées d'équipement médical par niveau de structure, sur 158 pays, 59 pour cent seulement faisaient état de normes nationales ou de listes recommandées de dispositifs médicaux pour les différents types de structures sanitaires en 2017.

Les normes de structure sanitaire doivent inclure les exigences, par niveau de structure, concernant notamment l'emplacement des structures, la dotation en personnel, les salles et les services de santé offerts, les autres besoins d'infrastructure pertinents et les listes suggérées de dispositifs médicaux. Pour ces derniers en particulier, une orientation doit être prévue concernant les attentes de types, nombre et emplacement des dispositifs au sein d'une structure, la maintenance et l'entretien requis et le personnel requis pour les utiliser. Ces directives peuvent être utiles :

- au MdS et aux responsables d'hôpitaux pour les aider à cerner les besoins d'infrastructure à chaque niveau de structure sanitaire,

- aux agents de santé et aux planificateurs d'une structure pour les aider à cerner les types de dispositifs médicaux qu'ils doivent se procurer,
- aux fabricants de dispositifs médicaux pour les aider à cerner la taille du marché potentiel en leur indiquant les nombres requis dans chaque type de structure.

Dans l'ensemble, il importe que les normes de structure sanitaire soient suffisamment détaillées pour être aisément comprises, en conformité avec les documents nationaux associés, comme ceux relatifs aux directives en matière de ressources humaines, aux spécifications techniques des équipements médicaux, etc. Ce guide présente des recommandations et des pratiques exemplaires utiles à l'élaboration ou à l'amélioration de normes de structure sanitaire, mais leur application variera suivant les besoins de chaque pays. Enfin, il faut bien comprendre qu'une fois élaborées avec soin, les normes de structure sanitaire doivent être appliquées et intégrées à la planification régulière des structures, suivies de manière adéquate et mises à jour régulièrement. La conception d'une politique claire ne représente qu'une partie de l'équation ; la mise en œuvre et la redevabilité à cet égard sont fondamentales à la réalisation de son impact.

Ressources utiles

Les directives et ressources existantes peuvent être utiles à l'élaboration et à la mise à jour des normes de structure sanitaire. En s'y référant, on tirera parti d'orientations et de pratiques exemplaires existantes. Quelques-unes sont proposées ci-dessous.

Mesurer la disponibilité et la capacité opérationnelle des services (SARA) : Un outil d'évaluation des établissements de santé. Manuel de référence (OMS)

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/149026/WHO_HIS_HSI_2014.5_fre.pdf;jsessionid=882CA3B25C3333140687E679BB2383F9?sequence=1

Ce document est utile à la détermination de l'orientation de base concernant le nombre de structures, de lits, d'agents de santé et l'utilisation des services. Les cibles, expliquées plus avant dans le document source, sont :

- 2 structures pour 10 000 habitants
- 25 lits d'hospitalisation pour 10 000 habitants
- 10 lits de maternité pour 1 000 femmes enceintes
- 23 professionnels de santé pour 10 000 habitants
- 5 consultations externes par personne et par an
- 10 sorties hospitalières par an pour 100 habitants

Medical Devices by Health Care Facility (OMS)

https://www.who.int/medical_devices/innovation/health_care_facility/en/

Ce document est utile à la détermination des recommandations de dispositifs médicaux. Il comprend des listes préliminaires d'équipement médical recommandé à chaque niveau de structure sanitaire (poste de santé, centre de santé, hôpital de district, hôpital provincial et hôpital spécialisé). Bien qu'il s'agisse de documents de travail non évalués par des experts cliniques, ces listes peuvent offrir aux pays un excellent point de départ, ajustable et adaptable suivant les conditions locales.

Pour chaque niveau de structure, les listes de dispositifs présentent l'information suivante :

- Catégorisation de l'équipement selon les types suivants (si applicable à chaque niveau de structure) : traitement, diagnostic, patients hospitalisés, complémentaire, patients externes, médecine critique et chimiothérapie.
- Emplacement de l'équipement (zone, unité et sous-unité).
- Appellation commune de l'équipement.
- Deux codes de classification internationale de l'équipement [Système mondial de nomenclature des dispositifs médicaux (GMDN) et système universel de nomenclature des dispositifs médicaux (UMDNS)].

Référentiel sur l'apport d'oxygène (PATH)

Le référentiel propose des ressources conçues pour aider les décideurs, les agents de mise en œuvre et les acteurs du plaidoyer à planifier, gérer et valoriser aux yeux de leur audience le passage à l'échelle des systèmes d'apport d'oxygène et l'accès à l'oxygène et à l'oxymétrie de pouls. Les instruments suivants du référentiel peuvent être utiles à l'élaboration ou à l'amélioration des normes de structure sanitaire :

- ***Guide de gestion d'actifs*** : Orientation sur la manière dont un MdS peut assurer le suivi de dispositifs médicaux au sein d'un système de santé.
- ***Manuel d'évaluation de base*** : Aide l'utilisateur à cerner les dispositifs médicaux actuellement présents dans le pays, source d'influence potentielle de nouvelles normes.
- ***Guide de planification de l'électricité*** : Contient une information utile concernant les exigences d'électricité des dispositifs médicaux.
- ***Guide des achats*** : Contient une information utile à la constitution d'une équipe pluridisciplinaire et au travail avec cette équipe concernant différents aspects du processus d'achats.
- ***Outils de quantification et de détermination des coûts*** : Aident l'utilisateur à calculer le besoin total de dispositifs médicaux concernant les sources d'apport d'oxygène et les dispositifs d'oxymétrie de pouls.

Références

1. World Health Organization website. Medical devices by health care facility page. https://www.who.int/medical_devices/innovation/health_care_facility/en/index2.html. Accessed June 29, 2020.
2. World Health Organization website. Global Health Observatory data/List of medical devices page. https://www.who.int/gho/health_technologies/medical_devices/lists/en/. Accessed June 29, 2020.
3. Persaud N, Jiang M, Shaikh R, et al. Comparison of essential medicines lists in 137 countries. *Bulletin of the World Health Organization*. 2019;97:394–404C. <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.18.222448>.
4. World Health Organization website. Global Health Observatory data/Lists of medical devices/Data by country page. <https://apps.who.int/gho/data/node.main.512?lang=en>. Accessed June 29, 2020.

Renseignements complémentaires

www.path.org/oxygen-delivery-toolkit

oxygen@path.org