

Juillet 2016



Guide pour l'achat de matériel de réanimation néonatale de base de qualité

Version 2

ADRESSE POSTALE

PO Box 900922
Seattle, WA 98109
USA

ADRESSE

2201 Westlake Avenue
Suite 200
Seattle, WA, USA

TÉL. : 206.285.3500

FAX : 206.285.6619

www.path.org

Table des matières

Remerciements	iv
Acronymes	v
Section I : Introduction	1
Public cible	1
Objectif.....	1
Contexte	1
Justification	2
Matériel de réanimation néonatale de base.....	2
Besoins uniques en achat de matériel de réanimation néonatale	5
Section II : Planification des achats et des programmes	6
Politique	6
Plan de transition	7
Réglementations relatives à l'importation.....	8
Besoins en formation	8
Budget	8
Coordination des bailleurs de fonds	9
Quantification des besoins.....	9
Stock de sécurité.....	9
Assurance qualité	10
Spécifications	10
Délais.....	10
Demande de devis/Appel d'offres.....	11
Stockage et distribution	11
Données de consommation.....	11
Réapprovisionnement	12
Retour des utilisateurs	12
Directives concernant les dons	13
Section III : Qualité des dispositifs médicaux.	14
Normes	14
Exigences en matière d'importation.....	16
Marché des produits	16
Appel d'offres	17
Spécifications des produits	17
Section IV : Exigences de base concernant les appels d'offres/demandes de devis.....	26
Section V : Organisations, fabricants et grossistes proposant du matériel de réanimation et/ou des supports de formation	28
Types de produits/services fournis par les organisations sélectionnées	28
Informations sur les organisations et les produits.....	29
Grossistes internationaux.....	47
Section VI : Informations détaillées sur le matériel.....	55
Ballons et masques de réanimation néonatale	55

Poires d'aspiration réutilisables	60
Mannequins d'entraînement à la réanimation néonatale	61
Supports de formation	67
Section VII : Expédition	69
Identification des exigences réglementaires	69
Présentation de documents d'expédition précis et conformes	70
Émission d'instructions d'expédition	71
10 étapes clés pour une gestion efficace des expéditions	76
Suivi du processus	77
Références.....	78
Annexe : Outil de quantification.....	A-1

Remerciements

Ce guide a été commandé par le groupe de travail chargé de la réanimation néonatale de la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale afin d'améliorer la disponibilité des produits de réanimation néonatale de base.

Le document *Guide pour l'achat de matériel de réanimation néonatale de base de qualité* a été créé par PATH et rédigé par Fay Venegas (PATH) et Jillian Zemanek. Il appartient à l'organisation Save the Children.

Nous tenons à remercier les personnes et les organisations suivantes, qui nous ont fourni des informations précieuses pour le développement de ce guide.

Cristina Colombo (Fondation IDA), Jarno de Lange (Imres), Daan Isha (Fondation IDA), Eric Klunder (Lynden International), Iris Koch (action medeor), Roberto Mena (UNFPA), Shauna Mullally (UNICEF), Ida Neuman (Laerdal Global Health), Manjari Quintanar Solares (PATH), Guido Ranselaar (Medical Export Group), Eileen Schoen (American Academy of Pediatrics), Kellen Thomas (Clinton Health Access Initiative) et de nombreux autres experts techniques du programme Helping Babies Breathe.

Le document *Guide pour l'achat de matériel de réanimation néonatale de base de qualité* est disponible sur le site Web de PATH à l'adresse suivante : <http://www.path.org/publications/detail.php?i=2617>.

Photo de couverture : PATH/Amy MacIver

Acronymes

AAP	American Academy of Pediatrics
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
ENAP	Every Newborn Action Plan (Plan d'action Chaque nouveau-né)
GDA	Global Development Alliance (Alliance pour le développement mondial)
HTC	Harmonized Tariff Code (Code tarifaire harmonisé)
HBB	Helping Babies Breathe
HBS	Helping Babies Survive
ICC	International Chamber of Commerce (Chambre de commerce internationale)
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum (Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux)
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
LGH	Laerdal Global Health
LMIC	Low- and middle-income countries (Pays à revenu faible et intermédiaire)
MEG	Medical Export Group
NU	Nations unies
ONG	Organisation non gouvernementale
PRN	Programme de réanimation néonatale
RCR	Réanimation cardio-respiratoire
RFQ	Demande de devis
SRA	Stringent Regulatory Authority (Autorité de réglementation rigoureuse)
UNFPA	United Nations Population Fund (Fonds des Nations unies pour la population)
UNICEF	United Nations Children's Fund (Fonds des Nations unies pour l'enfance)
USAID	United States Agency for International Development (Agence des États-Unis pour le développement international)
USFDA	United States Food and Drug Administration

Section I : Introduction

Public cible

Le Guide pour l'achat de matériel de réanimation néonatale de base de qualité s'adresse aux responsables des programmes et au personnel chargé des achats, ainsi qu'à toutes les personnes intervenant, à quelque niveau que ce soit, dans la planification, l'achat, la quantification, l'approvisionnement, la distribution et l'utilisation de matériel de réanimation néonatale de base dans un environnement clinique ou dans le cadre d'une formation.

Objectif

Ce guide a vocation à faciliter la quantification des besoins en matériel, le développement de plans d'achat efficaces et la rédaction de spécifications pour les appels d'offres nationaux. Il indique où et comment acheter du matériel de réanimation néonatale de qualité et aborde la question des expéditions internationales. L'objectif de ce guide est de fournir des informations aux pays à revenu faible et intermédiaire (LMIC), notamment aux ministères de la Santé et aux organisations à but non lucratif avec lesquelles ils collaborent, afin de garantir la disponibilité d'une quantité appropriée de produits de réanimation néonatale de base de haute qualité là où ils sont nécessaires dans le système de santé. Bien que certains pays dépendent fortement de bailleurs de fonds pour l'obtention de matériel de réanimation néonatale, les gouvernements seront amenés à un moment ou à un autre à gérer leurs propres achats. Ils pourront s'appuyer sur ce guide pour mener à bien ce processus. Enfin, des pratiques d'achat appropriées contribueront à la sécurité des nouveau-nés réanimés dans les établissements à faible revenu.

Contexte

L'asphyxie périnatale, définie comme l'incapacité du nouveau-né à respirer immédiatement à la naissance, tue 662 000 nouveau-nés chaque année, ce qui représente près d'un quart des décès à la naissance.¹ De plus, le nombre de morts fœtales intrapartum est estimé à 1,3 million par an et un nombre indéterminé de ces enfants peuvent être nés vivants, mais être classés dans les morts fœtales récentes, car ils n'ont fait l'objet d'aucune procédure de réanimation.^{2,3} La réanimation néonatale est une intervention destinée à aider les bébés à respirer et à maintenir une fréquence cardiaque appropriée après la naissance lorsqu'ils ne respirent pas spontanément.⁴

Chaque année, environ 10 millions de bébés ne respirent pas immédiatement à la naissance et environ 6 millions doivent faire l'objet d'une procédure de réanimation néonatale de base.⁵ Les pays à faible revenu représentent un problème majeur, car leur système de santé n'est pas en capacité de fournir une réanimation néonatale appropriée.

Justification

Le programme Helping Babies Breathe (HBB) a été mis en place en 2010 pour former les accoucheurs des LMIC aux compétences essentielles de réanimation néonatale, l'objectif étant qu'au moins une personne formée soit présente à chaque naissance. Ce programme a contribué à l'augmentation des achats de produits de réanimation néonatale dans les LMIC. Selon le document « Neonatal Resuscitation Devices : Market and Supply Update » publié en août 2014 par la Division des approvisionnements de l'UNICEF, « les achats de matériel de réanimation néonatale de l'UNICEF ont augmenté au cours des 10 dernières années pour atteindre une moyenne de 18 000 unités par an contre 3 600 auparavant ». Lorsque les gouvernements et les principaux programmes des LMIC ont pris en charge l'achat de matériel de réanimation néonatale, le manque d'informations s'est fait sentir lors de la détermination de la quantité et du type de produits à acheter à un prix raisonnable tout en préservant une qualité élevée.

Matériel de réanimation néonatale de base

Un plan d'achat du matériel de réanimation néonatale de base doit impérativement inclure les cinq produits suivants : ballons de réanimation, masques de réanimation, dispositifs d'aspiration manuelle, mannequins d'entraînement et supports de formation. Ces produits sont brièvement décrits ci-dessous. Pour une description plus détaillée (tailles et autres informations importantes, par exemple), voir la *Section III : Qualité des dispositifs médicaux*.

Ballon de réanimation autogonflable avec masques (réutilisables)



Exemples de ballons et de masques de réanimation réutilisables. Photo : PATH/Jillian Zemanek

De nombreux bébés peuvent commencer à respirer seuls après seulement quelques respirations assistées à l'aide d'un ballon et d'un masque de réanimation. Ces dispositifs se composent d'un masque qui couvre le nez et la bouche du bébé fixé à un ballon autogonflable qui pompe l'air lorsqu'il est pressé. Chaque ballon doit être équipé de deux masques : un de taille 0 pour les prématurés et un de taille 1 pour les bébés nés à terme.

Dispositif d'aspiration manuelle (réutilisable et jetable)

De petits dispositifs d'aspiration manuelle portables permettent de nettoyer la bouche et le nez d'un bébé, ce qui libère souvent ses voies respiratoires et permet sa première respiration. L'utilisation d'un dispositif d'aspiration ne doit pas être systématique. Elle doit être réservée aux situations dans lesquelles le nez et la bouche du bébé sont remplis de sécrétions.⁴ Il existe des dispositifs d'aspiration réutilisables et jetables. Les modèles jetables (également appelés « poires d'aspiration ») doivent être mis au rebut après utilisation.



Exemple de dispositif d'aspiration manuelle réutilisable et de dispositifs jetables. Photos : gauche : PATH/Fay Venegas ; droite : PATH/Patrick Mckern.

Mannequin d'entraînement

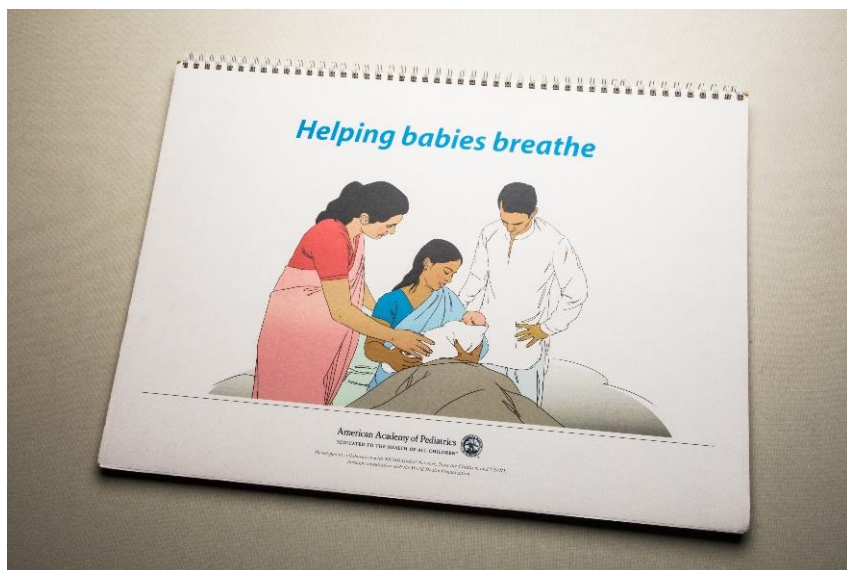
Le mannequin d'entraînement est doté de fonctions respiratoires et cardiovasculaires artificielles qui permettent de présenter et d'enseigner les techniques de réanimation néonatale. L'accès des agents de santé et des étudiants à des mannequins d'entraînement est indispensable à l'acquisition, à la pratique et au maintien des compétences requises pour procéder à une réanimation néonatale efficace. Pour que le kit de formation soit complet, le mannequin doit être accompagné d'un ballon autogonflable avec masques, d'un dispositif d'aspiration et des supports de formation nécessaires.



Exemple de mannequin d'entraînement. Photo : PATH/Patrick Mckern

Supports de formation

Helping Babies Breathe (HBB) est un programme de réanimation néonatale développé pour les pays à faible revenu qui propose divers supports de formation, notamment un carnet du formateur, des manuels du participant et différentes affiches. Ces supports sont disponibles en anglais, en français, en espagnol et en swahili.



Exemple de support de formation. Photo : PATH/Patrick Mckern

Besoins uniques en achat de matériel de réanimation néonatale

L'achat de matériel de réanimation néonatale se distingue de l'achat d'autres produits médicaux à plusieurs titres :

- Le matériel de réanimation doit de préférence se présenter sous la forme d'un kit comportant trois produits dans le cas d'une utilisation clinique (ballon, masques et dispositif(s) d'aspiration) et cinq produits dans le cas d'une formation initiale ou continue (ballon, masques, dispositif d'aspiration, mannequin et supports de formation), dont l'achat peut nécessiter de faire appel à plusieurs fournisseurs.
- Des exigences ou des procédures d'enregistrement spécifiques des dispositifs médicaux peuvent s'appliquer dans certains pays. Quoi qu'il en soit, il convient de sélectionner des fabricants et des dispositifs qui répondent aux besoins et exigences en matière d'assurance qualité.
- De nombreux produits de réanimation sont réutilisables. Le nombre d'unités requis dépend donc du produit et la période de réapprovisionnement des stocks peut varier selon le niveau du système de santé pour lequel les achats sont effectués, la fréquence d'utilisation et les pratiques de stockage et de nettoyage.
- Ces dispositifs sont utilisés à des fins cliniques et de formation et sont souvent fournis par différentes unités du ministère de la Santé d'un pays.
- Le matériel de réanimation est quantifié et acheté selon différentes méthodes de quantification, non seulement en fonction du nombre de naissances, mais également en fonction du nombre de chambres, du nombre d'étudiants, etc.
- Un pays peut bénéficier d'un plan de transition personnalisé s'il a déjà reçu des dons de dispositifs jetables (par exemple, des dispositifs d'aspiration jetables, appelés « poires d'aspiration »).

Section II : Planification des achats et des programmes

Lors de la mise en place du matériel de réanimation néonatale dans un pays, le gouvernement doit notamment prendre en compte les points suivants pour soutenir et faciliter les achats et une mise efficace des programmes :

- Politique
- Plan de transition
- Réglementations relatives à l'importation
- Besoins en formation
- Budget
- Coordination des bailleurs de fonds
- Quantification des besoins
- Stock de sécurité
- Assurance qualité
- Spécifications
- Délais
- Demande de devis/Appel d'offres
- Stockage et distribution
- Données de consommation
- Réapprovisionnement
- Retour des utilisateurs
- Directives concernant les dons

Ces points sont détaillés ci-dessous, avec les questions clés associées et les mesures à prendre lors de la mise en place de matériel de réanimation néonatale dans un pays. Bien souvent, plusieurs unités du ministère de la Santé doivent être impliquées dans la planification des achats et des programmes et le personnel de chaque unité doit veiller à la clarté des communications entre les différentes unités. Ces questions et considérations ne sont pas exclusives, mais constituent un point de départ qui aidera les gouvernements à planifier les achats de matériel de réanimation néonatale.

Politique

Questions clés

- Selon les directives nationales actuelles, quel type de personnel doit suivre la formation à la réanimation néonatale de base (accoucheurs qualifiés, agents de santé communautaires, etc.) ?

- Existe-t-il des plans nationaux de formation pour le personnel qui n'est pas concerné par les directives nationales existantes ?
- Quels sont les établissements qui recevront le matériel (hôpitaux, centres de santé, dispensaires, etc.) ?
- Le secteur privé sera-t-il concerné ?
- Existe-t-il d'autres politiques à prendre en compte ?

La première étape de la planification de l'achat de matériel de réanimation néonatale consiste à identifier le matériel acceptable dans le pays. Par exemple, le gouvernement tanzanien n'autorise actuellement que les dispositifs d'aspiration réutilisables dans les établissements de soins du secteur public. Il n'est donc pas nécessaire de quantifier les dispositifs jetables.

Pour quantifier les besoins d'un pays en matériel de réanimation néonatale, il est important de connaître les politiques et directives nationales, y compris concernant le personnel de santé autorisé à utiliser le produit et les lieux d'affectation de ce personnel. Par exemple, il est possible que des sages-femmes soient présentes dans les hôpitaux et les grands centres de santé, mais pas dans les centres de santé de moins grande envergure et les dispensaires.

Plan de transition

Questions clés

- Un plan de transition est-il nécessaire ? (Par exemple, en cas d'adoption de dispositifs d'aspiration réutilisables, quand et comment les poires d'aspiration jetables seront-elles collectées ?)
- Comment les poires d'aspiration jetables doivent-elles être détruites ?
- Quelle sera l'implication du secteur privé (établissements de soins, pharmacies, distributeurs locaux, etc.) ?

Si un pays décide d'acheter uniquement des dispositifs d'aspiration réutilisables, un plan de collecte et de destruction des dispositifs jetables doit être défini. Une période de transition doit également être envisagée, afin de laisser aux agents de santé suffisamment de temps pour utiliser les nouveaux dispositifs et signaler les éventuels problèmes relatifs aux produits ou aux utilisateurs.

Si le secteur privé doit également adopter des dispositifs d'aspiration réutilisables, les établissements de soins concernés doivent en être informés et disposer d'un délai d'exécution.

Si un pays décide de passer des dispositifs d'aspiration jetables aux dispositifs réutilisables, il est également plus prudent d'en informer les distributeurs locaux, les pharmacies, etc. qui vendent et achètent ces produits et de leur fournir des informations sur les nouveaux produits.

Réglementations relatives à l'importation

Questions clés

- Les dispositifs médicaux sont-ils soumis à des réglementations ?
 - Si oui, lesquelles ?
 - Combien de fabricants/produits sont enregistrés dans le pays ?
 - Quels sont le processus et le délai d'enregistrement ?
 - Quel est l'impact sur la réglementation sur les achats ? (Par exemple, si un seul fabricant est enregistré, le recours à un fournisseur exclusif est-il autorisé ?)
- Une exonération de droits de douane est-elle requise ?
 - Si oui, quels sont le processus et le délai ?

Pour en savoir plus sur les réglementations sur les importations, voir la *Section III : Qualité des dispositifs médicaux*.

Besoins en formation

Questions clés

- Quels supports et autres ressources sont nécessaires à la formation du personnel ?

Pour quantifier le matériel de réanimation néonatale à acheter, il est important de savoir que même après la formation, le personnel devra s'entraîner régulièrement. L'achat de mannequins d'entraînement et de ballons et masques de réanimation néonatale, de dispositifs d'aspiration et de supports de formation sera nécessaire pour la formation initiale et continue. Pour en savoir plus sur les supports de formation, voir *Helping Babies Breathe*, *American Academy of Pediatrics* et *Laerdal Global Health* à la *Section V : Organisations, fabricants et grossistes proposant du matériel de réanimation et/ou des supports de formation*.

Budget

Questions clés

- Qui paie les produits ?
- Le budget est-il adapté aux besoins ?

Le budget doit toujours être pris en compte dans la planification des achats. Cependant, comme indiqué à la *Section VI : Informations détaillées sur le matériel*, le prix du matériel de réanimation néonatale de base peut varier fortement. Le prix d'un mannequin d'entraînement peut varier de moins de 100 \$US à plusieurs milliers de dollars selon les caractéristiques requises et le fournisseur.

Coordination des bailleurs de fonds

Questions clés

- Les autres parties prenantes achètent-elles des produits ?
 - Si oui, quels produits achètent-elles, en quelle quantité, quand et pour quels établissements ?

Plusieurs bailleurs de fonds achètent du matériel de réanimation néonatale, soit directement, soit par le biais d'organisations non gouvernementale (ONG), dans divers LMIC. Avant de commencer à quantifier les besoins d'achat, il est préférable pour un pays de bien identifier les produits déjà achetés ainsi que les dates d'achat et de localiser ces produits. La coordination des bailleurs de fonds, des diverses ONG, des autres parties prenantes et du gouvernement peut faire défaut dans certains pays.

Quantification des besoins

Questions clés

- Combien d'unités de chaque produit sont requises ?

L'outil de quantification fourni en annexe de ce guide peut faciliter l'identification des besoins au niveau du pays, des districts ou des établissements de soins. Néanmoins, il appartient à chaque établissement de soins de veiller à ce que chaque chambre susceptible d'accueillir un nouveau-né (salles d'accouchement, salles d'opération, etc.) soit équipée du nombre de dispositifs nécessaire. Par exemple, un hôpital régional peut déterminer que trois ballons de réanimation néonatale avec masques et trois dispositifs d'aspiration réutilisables sont nécessaires par chambre s'il est confronté à un nombre élevé de naissances. Cependant, une fois les dispositifs livrés, le personnel de l'hôpital peut choisir de placer cinq dispositifs dans une salle d'accouchement fréquemment utilisée et deux dans deux salles plus calmes. Les établissements de soins doivent demander suffisamment de dispositifs pour disposer du matériel approprié lorsque des dispositifs sont en cours de nettoyage ou en cas de défaillance du matériel. Il est vivement recommandé d'équiper chaque chambre susceptible d'accueillir un nouveau-né d'AU MOINS deux ballons et masques de réanimation et deux dispositifs d'aspiration réutilisables. Pour tout savoir sur la quantification des ballons et masques de réanimation, des dispositifs d'aspiration et des mannequins, voir l'*Annexe : Outil de quantification*.

Stock de sécurité

Questions clés

- Quel stock de sécurité est requis ?
 - Au niveau central ?
 - Au niveau régional ?
 - Au niveau des districts ?

- Au niveau des établissements de soins ?

Chaque produit de réanimation néonatale doit disposer d'une durée de vie moyenne déterminée par le fabricant. Il est cependant difficile de déterminer une durée de vie précise, car elle dépendra principalement de la fréquence d'utilisation des produits, de leur manipulation et leur stockage et de leur nettoyage. Lors de la collecte de données sur la consommation de ces produits, il est donc recommandé que les pays prévoient un stock de sécurité supplémentaire au niveau central et aux autres niveaux appropriés de la chaîne logistique.

Assurance qualité

Questions clés

- Quelles mesures d'assurance qualité peuvent être prises (spécifications strictes, normes internationales [ISO], approbation d'une autorité de réglementation rigoureuse [SRA], etc.) ?

Ce point est abordé à la *Section III : Qualité des dispositifs médicaux*.

Spécifications

Questions clés

- Quelles spécifications seront appliquées ?
- Qui fournira et/ou vérifiera les spécifications ?

Voir à la *Section III : Qualité des dispositifs médicaux* les principaux aspects des spécifications développées par l'OMS et PATH.

Délais

Questions clés

- Quand les produits sont-ils requis ?
- Quel est le délai moyen du fabricant/distributeur ?
- Quel est le lieu d'expédition des produits ?
- Quel sera le mode de transport des produits (maritime ou aérien) ?

Pour planifier les achats, vous devez impérativement savoir quand les produits sont nécessaires, les délais standard et les délais d'expédition. Ces informations pourront également nécessiter une attention particulière, car de nombreux LMIC ne sont pas encore familiarisés avec l'achat de matériel de réanimation néonatale.

Demande de devis/Appel d'offres

Questions clés

- Qui recevra une demande de devis ou une notification d'appel d'offres (le cas échéant) ?
- Quelles informations clés doit contenir un appel d'offres/une demande de devis ?
- Quel type d'appel d'offres doit être publié ?

Voir la *Section III : Qualité des dispositifs médicaux* pour connaître les considérations relatives aux appels d'offres, la *Section IV : Exigences de base concernant les appels d'offres/demandes de devis* pour découvrir le contenu des documents clés et la *Section V : Organisations, fabricants et grossistes proposant du matériel de réanimation et/ou des supports de formation* pour obtenir une liste non exhaustive d'organisations proposant du matériel de réanimation néonatale de haute qualité.

Stockage et distribution

Questions clés

- L'espace de stockage disponible sur l'ensemble de la chaîne logistique est-il suffisant ou faut-il prévoir des livraisons échelonnées ?

Lors de l'importation d'un nouveau produit dans un pays, il convient de connaître l'espace requis à chaque niveau (réserves de produits médicaux et établissements de soins). Ces produits peuvent être encombrants. Or, si l'espace de stockage est insuffisant, plusieurs livraisons peuvent être nécessaires chaque année, même si des achats annuels ou bisannuels sont possibles.

Données de consommation

Questions clés

- Comme est-il possible de collecter des données sur la consommation des produits réutilisables afin de déterminer une durée de vie moyenne ?
- Comment les retours sont-ils transmis au niveau national ?
- Qui fournit une analyse des données au niveau national ?
- Quel est le niveau annuel de perte et de dégradations ?

La collecte de données sur les produits réutilisables peut être difficile. Il est cependant conseillé aux pays d'envisager un moyen de suivi de leur utilisation. La prise en compte des dégradations et des pertes permet d'améliorer la quantification et d'inclure les taux de perte dans la quantification annuelle.

Les informations de tous les établissements de soins doivent être transmises au niveau central en vue d'une analyse nationale des modèles d'utilisation de ces produits.

Réapprovisionnement

Questions clés

- Quelle est la durée de vie des produits ?
- Quel sont les effets des pratiques d'entretien et de maintenance sur la durée de vie des produits ?
- À quelle fréquence chaque produit doit-il être commandé ?

La durée de vie d'un produit dépend du produit et de son fournisseur ainsi que de sa fréquence d'utilisation, de sa manipulation, de son stockage et de son nettoyage. Par exemple, un produit trempé toute une nuit dans une solution d'eau de Javel se conservera moins longtemps qu'un produit nettoyé dans une solution appropriée conformément aux instructions du fabricant.

Pour en savoir plus sur les instructions de nettoyage, voir le document *Reprocessing Guidelines for Basic Neonatal Resuscitation Equipment in Resource-Limited Settings* de PATH, disponible à l'adresse suivante : <http://www.path.org/publications/detail.php?i=2601>.

Retour des utilisateurs

Questions clés

- Les produits présentent-ils des problèmes ?
- Existe-t-il un mécanisme permettant aux utilisateurs de transmettre des commentaires au niveau central ?

Lorsqu'un nouveau produit est introduit dans le système de santé, les retours des agents de santé constituent des informations utiles, en particulier en ce qui concerne la qualité. Si un produit présente des problèmes de performances ou semble fragile, une discussion avec le fabricant peut contribuer à son amélioration. Par exemple, lors de l'introduction de seringues autobloquantes au Kenya, les utilisateurs se sont plaints de la fragilité du piston. Après enquête, il s'est avéré que le problème n'était pas dû au produit, mais à l'ouverture de l'emballage. Suite à ces retours, le fournisseur a ajouté un repère facilitant l'ouverture de l'emballage afin de réduire le risque d'endommagement du piston de la seringue.

De nombreux produits sont accompagnés d'une garantie qui peut être gérée par le service des achats au niveau central. Si les informations ne sont pas transmises en temps voulu au niveau central, la garantie risque d'expirer, auquel cas les produits endommagés ne pourront pas être renvoyés.

Directives concernant les dons

Questions clés

- Existe-t-il des directives concernant les dons alignées sur la politique du pays ? Par exemple, la Tanzanie n'autorise pas l'utilisation de dispositifs d'aspiration jetables. Les dons de dispositifs de ce type ne doivent donc plus être autorisés pour les formations.

Les LMIC ne disposent pas tous de directives concernant les dons. Lorsqu'un pays développe une politique ou impose de nouvelles exigences réglementaires concernant les dispositifs médicaux, il est préférable d'en informer les parties prenantes afin d'éviter qu'elles continuent d'importer des produits qui ne répondent pas aux spécifications gouvernementales.

Section III : Qualité des dispositifs médicaux

Les dispositifs de réanimation néonatale sont des produits d'importance vitale dont le niveau de qualité est malheureusement variable. Par exemple, lors d'une évaluation menée dans un pays d'Afrique de l'Ouest en 2014, des ballons et des masques de réanimation sur lesquels le fabricant, le type d'utilisation (dispositifs jetables ou réutilisables) ou la taille n'étaient pas mentionnés ont été découverts dans des hôpitaux. D'autres informations importantes, telles que les instructions de nettoyage et de montage, étaient également manquantes.

Un certain nombre de mesures peuvent être prises pour garantir la qualité des produits destinés aux nouveau-nés. Les points clés suivants permettent de s'assurer de la qualité des dispositifs de réanimation utilisés dans un pays :

- Normes
- Exigences en matière d'importation
- Marché des produits
- Appel d'offres
- Spécifications des produits

Ces facteurs d'assurance qualité sont décrits plus en détail dans les sections suivantes.

Normes

Les normes relatives à la sécurité, à la qualité et aux produits publiées par les autorités de réglementation ou des organismes de normalisation nationaux ou internationaux déterminent le niveau de qualité minimal des produits fabriqués, importés ou vendus dans un pays ou une région. Les normes relatives aux produits concernent uniquement la sécurité et les performances des produits. Les éléments de conception qui relèvent d'un choix individuel ne sont généralement pas couverts par les normes.

Pour sélectionner un produit de qualité, il convient tout d'abord de déterminer si ce produit répond aux normes ISO applicables. Outre les normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), des normes nationales reconnues au niveau international permettent de s'assurer de la qualité d'un produit. L'approbation 510(k) de la United States Food and Drug Administration (USFDA) et le marquage CE de l'Union européenne sont des autorisations de commercialisation sur le marché intérieur bien établies et reconnues. La plupart des pays, y compris ceux qui font également partie du Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux (International Medical Device Regulators Forum [IMDRF]), disposent de leurs propres procédures réglementaires, qui doivent également mentionner des normes publiées.

Une norme internationale peut être référencée dans une norme nationale (par exemple, *le produit doit être conforme à la norme ISO xxx*) ou le respect d'une autre norme nationale peut être requis pour l'enregistrement d'un produit dans un pays (par exemple, *le produit doit porter la marque CE*). Les dispositifs de réanimation néonatale ne font actuellement l'objet d'aucune préqualification de l'OMS. La préqualification garantit cependant un processus d'assurance qualité des produits solide et doit être envisagée si à l'avenir des produits de réanimation néonatale sont préqualifiés dans le cadre de ce système.

Organisation internationale de normalisation

L'ISO est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation chargée d'élaborer des normes internationales d'après les données les plus probantes disponibles et les meilleures pratiques. La norme ISO 13485, mise à jour en mars 2016, est la norme internationale applicable aux dispositifs médicaux. L'ISO 13485-2016 remplace l'ISO 13485-2013 (ou la norme ISO européenne, EN 13485:2012). Au moment de la publication de ce guide, l'ISO recommande une période de transition de trois ans au cours de laquelle les normes 13485:2003 et 13485:2016 coexistent. Il est recommandé que deux ans après la publication de l'ISO 13485:2016, toutes les certifications accréditées émises se rapportent à l'ISO 13485:2016. Trois ans après la publication, les certifications existantes émises selon l'ISO 13485:2003 seront non valides. Il est conseillé aux acheteurs de vérifier les décisions finales auprès de l'ISO.

Pour en savoir plus sur l'ISO et obtenir une norme, visitez le site <http://www.iso.org/iso/home.html>.

Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux

L'IMDRF est un groupe de régulateurs de dispositifs médicaux volontaires issus du monde entier qui se sont réunis en 2011 pour poursuivre le travail du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale. Cette initiative internationale, qui vise à harmoniser la réglementation sur les dispositifs médicaux, compte actuellement des membres originaires d'Australie, du Brésil, du Canada, de Chine, d'Europe, du Japon, de Russie et des États-Unis.

Son objectif est de favoriser la convergence des pratiques réglementaires visant à garantir la sécurité, l'efficacité, les performances et la qualité des dispositifs médicaux en soutenant l'innovation technologique et en facilitant le commerce international. Les autorités réglementaires de chaque pays membre sont reconnues à l'échelle internationale. Le Comité de direction de l'IMDRF compte des représentants des autorités réglementaires des instances indiquées dans le Tableau 1. Pour en savoir plus sur l'IMDRF, visitez le site www.imdrf.org.

Tableau 1. Représentants des autorités réglementaires de l'IMDRF.

Membres actuels de l'IMDRF	Autorité réglementaire
Australie	Administration des produits thérapeutiques

Membres actuels de l'IMDRF	Autorité réglementaire
Brésil	Agence nationale de surveillance sanitaire (ANVISA)
Canada	Santé Canada
Chine	Administration nationale chinoise des aliments et des médicaments
Union européenne	Direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME de la Commission européenne
Japon	Agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales
Russie	Ministère de la Santé
États-Unis	US Food and Drug Administration

Exigences en matière d'importation

De nombreux LMIC commencent à durcir leurs exigences réglementaires concernant les dispositifs médicaux et chaque pays définit ses propres exigences, qui peuvent différer de celles des autres pays. Dans certains pays, un dispositif ne peut être importé que s'il y a été enregistré. Une pré-inspection (inspection physique ou contrôle de documents) peut également être requise avant l'importation d'un dispositif médical. Les acheteurs doivent connaître les exigences réglementaires d'un pays avant d'importer des dispositifs médicaux.

Il est également important de vérifier auprès du Bureau de normalisation si le produit importé est soumis à une norme nationale. Si c'est le cas, il convient de comprendre le contenu de cette norme. Au Kenya par exemple, lorsqu'une norme nationale applicable aux seringues autobloquantes a été rédigée, elle précisait que la norme ISO 13485 devait être respectée.

Dans certains pays, le Bureau de normalisation peut procéder à une inspection physique lors de l'importation. Ce contrôle qualité supplémentaire permet de s'assurer que seuls des dispositifs médicaux de haute qualité entrent dans le pays.

Marché des produits

De nombreux produits de réanimation néonatale sont actuellement disponibles sur le marché, mais tous ne sont pas de haute qualité. Il est important de savoir quels fabricants fabriquent et quels autres organismes dignes de confiance, tels que des agences des Nations unies et des grossistes, vendent des produits de haute qualité. Pour se procurer des produits de haute qualité, il est indispensable de connaître les fabricants qui respectent les normes internationales et nationales.

Les fabricants qui font leurs premiers pas sur les marchés des LMIC peuvent ne pas savoir comment répondre à des appels d'offres, où les appels d'offres sont publiés et comment enregistrer un dispositif. Il se peut également qu'ils ne souhaitent pas le faire tant qu'ils ne savent pas que c'est une obligation. Enfin, il est possible qu'ils ne comprennent pas les critères et les procédures d'importation. Dans ces cas de figure, le personnel des achats peut aider les fabricants à mieux comprendre le processus et/ou travailler avec des grossistes proposant des produits de haute qualité ou des organisations des Nations unies qui connaissent les exigences du pays.

Appel d'offres

La rédaction et l'organisation d'un appel d'offres peuvent également contribuer à assurer la qualité des produits reçus. Dans de nombreux LMIC, les produits non pharmaceutiques font l'objet d'un appel d'offres distinct des produits pharmaceutiques et les produits sont répartis par lots. En général, une organisation qui soumet une offre pour un lot doit être en mesure de soumettre une offre sur la section complète, sous peine d'être écartée. Par exemple, si plusieurs dispositifs d'aspiration (par exemple, un dispositif manuel réutilisable, une machine d'aspiration électrique et une pompe à pied) sont réunis dans un lot, les fabricants ne pourront pas soumettre d'offre directement, car aucun ne fabrique ces trois types de dispositifs. Les grossistes et les distributeurs pourront soumettre une offre, car ils proposent généralement une large gamme de produits, mais le coût étant souvent la priorité, la qualité des produits ne peut être garantie que si les spécifications sont correctement rédigées et si des grossistes/distributeurs de produits de haute qualité sont en mesure de les satisfaire.

Un appel d'offres rédigé de sorte qu'un lot réunisse les produits appropriés permet aux fabricants de soumettre une offre, tandis que des spécifications détaillées sur les produits garantissent que les grossistes/distributeurs proposeront des produits de haute qualité. Il est également possible de publier un appel d'offres réservé aux fabricants et aux grossistes qui proposent des produits de réanimation néonatale de haute qualité.

Spécifications des produits

Les spécifications d'un produit couvrent tous les attributs répondant aux exigences de l'acheteur. Elles incluent les exigences essentielles, générales et de performances et indiquent comment la qualité du produit doit être contrôlée. Les spécifications peuvent exiger un niveau de qualité supérieur à celui établi par une norme. Il est important de rédiger des spécifications détaillées pour s'assurer que le produit est de haute qualité, mais aussi qu'il répond aux exigences en matière de performances.

La description du produit doit être détaillée. Il est par exemple essentiel de demander les tailles des ballons et des masques de réanimation appropriées pour s'assurer que les dispositifs seront adaptés à des nouveau-nés et non à des enfants plus âgés.

Les spécifications de l'OMS concernant les ballons et masques de réanimation et les poires d'aspiration jetables et réutilisables sont présentées ci-dessous. L'OMS n'ayant pas développé de spécifications concernant les mannequins de nouveau-nés pour le moment, PATH fournit des éléments de base à prendre en compte.

Aspects clés des spécifications techniques de l'OMS concernant les ballons et masques de réanimation et les poires d'aspiration

Les informations suivantes (Tableaux 2, 3 et 4) sont basées sur les spécifications techniques de réanimation néonatale de l'OMS et contiennent des éléments clés qui peuvent être mentionnés dans un appel d'offres ou une demande de devis pour chaque dispositif néonatal présenté dans ce manuel utilisateur.

Les spécifications techniques normalisées détaillées de l'OMS sont disponibles dans le document *WHO Technical specifications of Neonatal Resuscitation Devices* disponible à l'adresse suivante : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206540/1/9789241510264_eng.pdf. L'OMS lancera les traductions en français et en espagnol et le développement des spécifications des mannequins de nouveau-nés le 15 mai 2016.

Tableau 2. Aspects clés des spécifications des ballons de réanimation néonatale autogonflables avec masques.

Aspects clés des spécifications : Ballon de réanimation néonatale avec masques	
Caractéristiques clés du ballon de réanimation	• Taille de 200 mL à 320 mL. • Pour les bébés nés à terme, prématurés et de moins de 5 kg. • Réutilisable. • Autogonflable. • Commande manuelle. • Portable. • Fabriqué en silicone ou avec d'autres matériaux spécifiés dans la norme ISO 10651-4 ou équivalent. • La ventilation peut être effectuée avec de l'air ambiant ou de l'oxygène. • La valve d'admission avec raccord en option pour tube à oxygène est fabriquée en polycarbonate/polysulfone ou tout autre matériau conforme à la norme ISO 10651-4 ou équivalent.
Caractéristiques clés des masques	• Taille 0 pour les bébés prématurés ou présentant un faible poids de naissance, de forme ronde et de 35 à 50 mm de diamètre extérieur. • Taille 1 pour les bébés nés à terme, de forme ronde et de 50 à 65 mm de diamètre extérieur. • Transparent. • Conforme à la norme ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010 ou USP classe V (ou équivalents).
Instructions concernant le contenu du kit	• Le ballon et les masques de réanimation sont fournis sous la forme d'un kit complet comprenant un embout buccal sans réinspiration doté d'une valve de limitation de pression afin que la pression des voies aériennes ne dépasse pas 4,5 kPa (45 cmH₂O), pouvant générer une pression des voies aériennes d'au moins 3 kPa (30 cmH₂O).
Matériaux	• Toutes les pièces sont fabriquées dans des matériaux hautement résistants et durables qui n'exigent pas de conditions de maintenance ou de stockage spécifiques et conformes aux normes nationales. • Le masque est fabriqué en caoutchouc de silicone ou tout autre matériau conforme à la norme ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010 (ou équivalent) ou USP classe V. • Le ballon est fabriqué en polysulfone et la valve en polycarbonate/polysulfone ou tout autre matériau conforme à la norme ISO 10651-4 (ou équivalent).

Aspects clés des spécifications : Ballon de réanimation néonatale avec masques	
Emballage	• Emballage primaire : par unité, un dispositif de réanimation dans un sachet en plastique + boîte avec les instructions d'utilisation du fabricant. • Étiquetage de l'emballage primaire : nom et/ou marque du fabricant, référence du produit, type de produit et caractéristiques principales. • Si l'emballage n'est pas transparent, il doit comporter un schéma (de préférence en taille réelle) présentant les pièces principales du produit et indiquant la position du produit dans l'emballage. • Numéro de lot précédé de la mention « LOT » (ou autre symbole harmonisé équivalent). • Informations sur les conditions de stockage spécifiques (température, pression, lumière, humidité, etc.) selon les besoins (ou symbole harmonisé équivalent). • Informations de manipulation le cas échéant (ou symbole harmonisé équivalent).
Langue	• Anglais et/ou langue préféré par les utilisateurs.
Instructions de montage et de remontage	• Le dispositif de réanimation peut être entièrement démonté. • Des instructions ou des schémas de montage et de remontage clairs doivent figurer dans et/ou sur l'emballage.
Instructions de nettoyage	• Facile à nettoyer, désinfecter et stériliser. • Des instructions ou des schémas de nettoyage clairs doivent figurer dans et/ou sur l'emballage.
Garantie	• 1 an minimum.
Référence à des normes internationales	• ISO 13485:2012 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires. • ISO 10651-4:2002 Ventilateurs pulmonaires - Partie 4 : Exigences relatives aux dispositifs de réanimation à puissance motrice manuelle (EN 13544-2 implicite) ; les clauses relatives à l'oxygène sont facultatives. Pour le masque (s'il n'est pas en silicone) : • ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque. • ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro. • ISO 10993-10:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée (ou classé comme USP classe V). Facultatif : • ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. • ISO 5356-1:2004 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques - Partie 1 : Raccords mâles et femelles. • BS EN 980:2008 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. • ISO 15223-1:2012 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales. • BS EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.

Aspects clés des spécifications : Ballon de réanimation néonatale avec masques

Approbations réglementaires

- Conformité aux exigences réglementaires de l'agence nationale de réglementation ; ou
- Enregistrement dans le pays d'importation (le cas échéant) ; ou
- Approbation de l'agence nationale de réglementation du pays du fabricant ; ou
- Enregistrement auprès de la FDA (États-Unis) ; ou
- Marque CE (UE) pour les produits de classe IIa, avec le numéro d'identification de l'organisme notifié, ou approbation d'un autre organisme réglementaire dans un pays membre fondateur de l'IMDRF.

NOTE DE PATH : L'ISO 13485:2016 remplace l'ISO 13485:2003 (norme européenne EN ISO 13485:2012). L'ISO 13485:2016 a été publiée en mars 2016. L'ISO recommande une période de transition de trois ans au cours de laquelle les normes 13485:2003 et 13485:2016 coexistent. Il est recommandé que deux ans après la publication de l'ISO 13485:2016, toutes les certifications accréditées émises se rapportent à l'ISO 13485:2016. Trois ans après la publication, les certifications existantes émises selon l'ISO 13485:2003 seront non valides. Il est conseillé aux acheteurs de vérifier les décisions finales auprès de l'ISO.

Tableau 3. Aspects clés des spécifications des dispositifs d'aspiration jetables.

Aspects clés des spécifications : Dispositif d'aspiration jetable (poire)	
Caractéristiques clés	• Oral, nasal. • Manuel ou portable. • Poire compressible dotée d'une extrémité pouvant être introduite dans les narines.
Utilité clinique	• Évacuer les sécrétions et les liquides de la cavité nasale ou des voies respiratoires supérieures des nourrissons.
Matériaux	• Sans latex.
Emballage	• Vérifier que le dispositif est propre et que son emballage est scellé. • Prendre connaissance des marquages spéciaux ou des informations figurant sur l'emballage.
Couleur	• Variable.
Référence à des normes internationales	• ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ou équivalent).
Exigences réglementaires	• Conformité aux exigences réglementaires de l'agence nationale de réglementation. Facultatif : • Enregistrement dans le pays d'importation (le cas échéant). • Approbation de l'organisme réglementaire du pays du fabricant. • Enregistrement auprès de la FDA (États-Unis), marquage CE (UE).

NOTE DE PATH : L'ISO 13485:2016 remplace l'ISO 13485:2003 (norme européenne EN ISO 13485:2012). L'ISO 13485:2016 a été publiée en mars 2016. L'ISO recommande une période de transition de trois ans au cours de laquelle les normes 13485:2003 et 13485:2016 coexistent. Il est recommandé que deux ans après la publication de l'ISO 13485:2016, toutes les certifications accréditées émises se rapportent à l'ISO 13485:2016. Trois ans après la publication, les certifications existantes émises selon l'ISO 13485:2003 seront non valides. Il est conseillé aux acheteurs de vérifier les décisions finales auprès de l'ISO.

Tableau 4. Aspects clés des spécifications des dispositifs d'aspiration réutilisables.

Aspects clés des spécifications : Dispositif d'aspiration réutilisable	
Caractéristiques clés	• Oral, nasal. • Manuel ou portable. • Poire compressible dotée d'une extrémité pouvant être introduite dans les narines.
Utilité clinique	• Évacuer les sécrétions et les liquides de la cavité nasale ou des voies respiratoires supérieures des nourrissons.
Matériaux	• Silicone ou tout matériau conforme aux normes ISO 10993-4:2002 et USP classe V (ou équivalent). • Sans latex.
Emballage	• Insérer les informations appropriées concernant l'emballage et son étiquetage.
Couleur	• Variable.
Nettoyage	• Peut faire l'objet d'une DHN et d'une stérilisation à l'eau bouillante, y compris en autoclave. • Des instructions ou des schémas de nettoyage clairs doivent figurer dans et/ou sur l'emballage.
Référence à des normes internationales	• ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (Australie, Canada, UE) (ou équivalent). • ISO 10079-2:1999 Appareils d'aspiration médicale - Partie 2 : Appareils d'aspiration manuelle ou ISO 10079-2:2014 ou équivalent.
Exigences réglementaires	• Conformité aux exigences réglementaires de l'agence nationale de réglementation. Facultatif : • Enregistrement dans le pays d'importation (le cas échéant). • Approbation de l'organisme réglementaire du pays du fabricant. • Enregistrement auprès de la FDA (États-Unis), marquage CE (UE).

NOTES DE PATH : L'ISO 13485:2016 remplace l'ISO 13485:2003 (norme européenne EN ISO 13485:2012). L'ISO 13485:2016 a été publiée en mars 2016. L'ISO recommande une période de transition de trois ans au cours de laquelle les normes 13485:2003 et 13485:2016 coexistent. Il est recommandé que deux ans après la publication de l'ISO 13485:2016, toutes les certifications accréditées émises se rapportent à l'ISO 13485:2016. Trois ans après la publication, les certifications existantes émises selon l'ISO 13485:2003 seront non valides. Il est conseillé aux acheteurs de vérifier les décisions finales auprès de l'ISO.

Autres caractéristiques clés recommandées : Peut être ouvert, nettoyé et stérilisé. Facultatif : Transparent.

Aspects clés des spécifications des mannequins d'entraînement

L'OMS n'ayant pas encore développé de spécifications pour les mannequins d'entraînement, PATH fournit les éléments de base suivants (Tableau 5), qui sont en partie basés sur les spécifications de l'UNFPA concernant les mannequins d'entraînement de nouveau-nés.

Tableau 5. Aspects clés des spécifications des mannequins d'entraînement.

Aspects clés des spécifications : Mannequin d'entraînement	
Caractéristiques clés	• Mannequin d'entraînement spécifique doté de fonctions respiratoires artificielles qui permettent de présenter et d'enseigner les techniques de réanimation néonatale. • Mannequin représentant fidèlement l'anatomie des nouveau-nés à terme. • Soulèvement de la poitrine visible lors d'une ventilation par la bouche correcte. • Activation indépendante du soulèvement de la poitrine (par exemple, par la pression d'une poire) pour le déclenchement de respirations spontanées par le formateur. • Inclinaison de la tête/du menton pour dégager les voies respiratoires. Entrée d'air limitée lorsque la flexion/l'extension du cou est excessive. • Utilisation sans alimentation électrique. Facultatif : • Fonctions cardiovasculaires telles que le poulx ombilical et les bruits cardiaques.
Instructions de montage (facultatif)	• Ballon de réanimation néonatale avec masques ronds de tailles 0 et 1.* • Dispositif d'aspiration manuelle réutilisable.* • Stéthoscope. Facultatif : • Cordon ombilical et attaches pour cordon ombilical. <i>*Voir ci-dessus les spécifications de l'OMS concernant le ballon et les masques de réanimation néonatale et les dispositifs d'aspiration réutilisables.</i>
Autres caractéristiques (facultatives)	• Couleur de peau du mannequin (foncée, matte, claire).
Matériaux	• Toutes les pièces sont fabriquées dans des matériaux hautement résistants et durables qui n'exigent pas de conditions de maintenance ou de stockage spécifiques (par exemple, polyuréthane, chlorure de polyvinyle, matériaux sans plastifiants à base de phtalates interdits, caoutchouc de silicone, caoutchouc synthétique et naturel). • Texture du mannequin : doux et lisse, sans friction pour permettre la démonstration des procédures souhaitées. Sculpté de façon réaliste pour représenter un bébé, fidèle d'un point de vue anatomique et résistant, adapté aux simulations. • Matériaux et composants : résistants à une température maximale de 45 °C et à l'humidité.

Aspects clés des spécifications : Mannequin d'entraînement	
Emballage	• Emballage primaire : une unité rangée dans une boîte ou une mallette afin de la protéger des dommages dus aux conditions environnementales et au transport avec les instructions d'utilisation du fabricant. • Étiquetage de l'emballage primaire : nom et/ou marque du fabricant, référence du produit, type de produit et caractéristiques principales, numéro de lot précédé de la mention « LOT » (ou autre symbole harmonisé équivalent), informations concernant les conditions de stockage spécifiques (température, lumière, humidité, etc.) selon les besoins (ou symbole harmonisé équivalent). • Informations sur les conditions de stockage spécifiques (température, pression, lumière, humidité, etc.) selon les besoins (ou symbole harmonisé équivalent). • Informations de manipulation le cas échéant (ou symbole harmonisé équivalent).
Langue	• Anglais et/ou langue favorite des utilisateurs.
Instructions de montage et de démontage	• Des instructions ou des schémas de montage et de démontage clairs doivent figurer dans et/ou sur l'emballage, le cas échéant.
Instructions de nettoyage	• Des instructions ou des schémas de nettoyage clairs doivent figurer dans et/ou sur l'emballage.
Garantie	• 1 an minimum.
Référence à des normes internationales	• Les sites de fabrication doivent disposer d'un système de contrôle qualité interne et le fournisseur doit présenter le processus et les certificats appropriés des fabricants pour la production du modèle et de tout autre équipement supplémentaire, accessoire ou consommable fourni avec le modèle.

Section IV : Exigences de base concernant les appels d'offres/demandes de devis

La plupart des pays ou organisations disposent déjà de leurs propres modèles et connaissent les politiques et pratiques nationales. Pour ceux qui en ont besoin, le Tableau 6 fournit des directives générales sur les informations clés à inclure dans un appel d'offres/une demande de devis.

Tableau 6. Informations clés à inclure dans un appel d'offres/une demande de devis.

Informations à inclure	Commentaires
Titre de l'appel d'offres/la demande de devis	Indiquer le titre et/ou le numéro de l'appel d'offres/la demande de devis et demander au soumissionnaire de préciser cette information dans l'objet de sa réponse afin de faciliter l'identification des réponses.
Résumé des délais	Un résumé des délais peut inclure les informations suivantes : - Date de publication de l'appel d'offres/la demande de devis. - Date de soumission des intentions de participation. Date jusqu'à laquelle les soumissionnaires intéressés peuvent manifester leur intention de participer à l'appel d'offres/la demande de devis. Cela évite de découvrir un manque d'intérêt pour l'appel d'offres/la demande de devis à la date de clôture. - Date de soumission des questions. Date jusqu'à laquelle les soumissionnaires peuvent poser des questions concernant l'appel d'offres/la demande de devis. Les questions doivent être soumises par écrit et toutes les questions/réponses doivent être partagées avec tous les soumissionnaires qui ont manifesté leur intention de participer à l'appel d'offres/la demande de devis, excepté si une réponse contient des informations confidentielles. - Date de remise de la proposition. - Date de conclusion du processus.
Instructions concernant les réponses	- Inclure les informations sur tous les éléments cités dans le résumé des délais (par exemple, les modalités d'envoi des intentions de participation et des questions et le destinataire et la langue de ces éléments). Toutes les questions/réponses seront partagées avec tous les soumissionnaires, sauf si les informations sont considérées comme confidentielles. - La correspondance doit s'effectuer par écrit (par voie électronique ou par courrier) et non par téléphone pendant toute la durée du processus d'appel d'offres/de la demande de devis. - Les soumissionnaires doivent être informés du format de réponse. - Fournir aux soumissionnaires un modèle à compléter ou préciser les exigences. Par exemple : « <i>Les soumissions doivent inclure au moins trois sections : (1) Qualifications, (2) Spécifications techniques (3) Coût des produits/Coûts d'expédition.</i> » - Préciser la devise à utiliser dans les offres et la période de validité de l'offre (si plus de 30 jours sont nécessaires, le spécifier dans l'appel d'offres/la demande de devis).
Qualifications	Indiquer toutes les qualifications que les soumissionnaires doivent respecter (exigences réglementaires, etc.).

Informations à inclure	Commentaires
Calendrier de livraison	• Identifier le calendrier de livraison requis pour le bon déroulement des activités du programme de l'achat. • Demander au soumissionnaire des précisions sur l'acheminement de la livraison, le cas échéant, ainsi que la date de départ prévue du pays d'origine et la date d'arrivée prévue dans le pays de destination.
Spécifications et description du produit	• Inclure les spécifications COMPLÈTES du produit et les exigences en matière d'assurance qualité. Pour en savoir plus sur l'assurance qualité et les spécifications techniques, voir la <i>Section III : Qualité des dispositifs médicaux</i>. • Indiquer les quantités de chaque produit à commander et s'assurer que l'unité de mesure est correctement indiquée.
Autres exigences	Répertorier les autres exigences, par exemple : • Informations sur l'emballage et l'étiquetage. • Instructions de nettoyage. • Instructions et schémas de montage et de remontage. • Garantie. Les informations suivantes peuvent également être demandées dans les soumissions : • Pays d'exportation. • Marque et description complète des produits, spécifications incluses. • Nombre de colis, poids et dimensions. (Cette information vous permettra d'obtenir un devis comparatif de fret ou de faire appel à votre propre transitaire international. Elle peut également s'avérer utile au destinataire pour prévoir le stockage à l'arrivée des marchandises dans le pays.) • Taille des conteneurs maritimes et nombre, le cas échéant. • Conditions de paiement.
Informations sur les coûts des produits	Inclure la liste de tous les coûts demandés, ventilés par poste. Par exemple : • Coût des marchandises. • Coût du transport vers le pays d'importation. • Frais d'assurance (préciser le montant de l'assurance applicable aux marchandises et au transport, généralement 100 % pour le transport aérien et 110 % pour le transport maritime). • Frais de dédouanement. • Droits et taxes d'importation. • Coûts finaux de livraison. • Autres.
Informations sur l'expédition et la livraison	• Indiquer si l'expédition/la livraison est requise dans le cadre de la réponse à l'appel d'offres. Si c'est le cas, identifier les Incoterms® qui s'appliqueront. • Voir la <i>Section VII : Expédition</i> pour en savoir plus sur les Incoterms® 2010 et obtenir d'autres informations d'ordre général sur l'expédition.
Critères d'évaluation	Les soumissionnaires doivent savoir selon quels critères ils seront évalués. Par exemple : • Respect des spécifications et certifications des produits. • Disponibilité des produits. • Coûts. • Réponse à l'appel d'offres/la demande de devis (réponse détaillée et complète, réponse conforme aux exigences de l'appel d'offres/la demande de devis, etc.).
Conditions générales	• Joindre ou préciser les conditions générales spécifiques applicables.

Section V : Organisations, fabricants et grossistes proposant du matériel de réanimation et/ou des supports de formation

Bon nombre d'entreprises, d'organisations et de partenariats proposent des dispositifs, des produits/soutiens de formation et des services aux pays souhaitant acheter des produits de réanimation néonatale et des programmes de formation. Cette section présente une vue d'ensemble de certaines organisations connues pour proposer des produits et services de réanimation néonatale de qualité qui travaillent avec des LMIC.

Les types de produits et services fournis par chaque organisation sont résumés ci-dessous avec des informations détaillées sur chaque organisation. La liste des organisations présentées dans ce guide **n'est pas exhaustive et n'est fournie qu'à titre d'information**.

Les dispositifs médicaux des entreprises citées disposent au minimum de l'approbation 510(k) de l'USFDA ou du marquage CE de l'Union européenne. Leurs dispositifs et leurs produits de formation (mannequins) sont proposés par l'UNICEF et/ou l'UNFPA dans le cadre de contrats à long terme et/ou par les grossistes internationaux mentionnés dans ce guide. Les agences des Nations unies et les grossistes internationaux mentionnés dans ce guide appliquent tous des critères de qualité stricts. Les grossistes sélectionnés ont été contrôlés et approuvés par l'USAID pour l'achat et la fourniture de produits pharmaceutiques et leurs meilleures pratiques d'achat de produits pharmaceutiques sont également utilisées pour l'achat de fournitures et de dispositifs médicaux.

Ce guide traite uniquement des ballons et masques de réanimation réutilisables pouvant être équipés d'un masque pour prématuré (taille 0) ET d'un masque pour bébé né à terme (taille 1). Les poires d'aspiration jetables ne sont pas incluses dans cette section, car il est généralement possible de s'en procurer au niveau local. En cas d'utilisation de poires d'aspiration jetables, il conviendra cependant d'en acheter en quantité suffisante, car ces produits ne peuvent pas être réutilisés.

Types de produits/services fournis par les organisations sélectionnées

Organisations fournissant/vendant des supports de formation

- Helping Babies Breathe (HBB) : fabrique les supports de formation HBB, mais ne les vend pas. Le site Web propose des ressources et des documents concernant les nouveau-nés à télécharger gratuitement.
- American Academy of Pediatrics (AAP) : vend les supports de formation HBB en petites quantités (voir Laerdal Global Health pour des volumes plus importants) et propose un accès gratuit à des documents à imprimer pour les pays à ressources limitées.
- Laerdal Global Health (LGH) : vend les supports de formation HBB.

Fabricants vendant des ballons et masques de réanimation néonatale réutilisables

- Ambu
- Laerdal Global Health
- VBM Medizintechnik GmbH

Fabricants vendant des dispositifs d'aspiration réutilisables

- Laerdal Global Health

Fabricants vendant des mannequins de nouveau-nés

- 3B Scientific
- Ambu
- Gaumard Scientific Company
- Laerdal Global Health

Organisations des Nations unies

Les organisations des Nations unies suivantes fournissent des services aux LMIC et peuvent proposer des produits de réanimation néonatale de base :

- UNICEF
- UNFPA

Grossistes

Les grossistes suivants fournissent des services aux LMIC. Ces grossistes de produits pharmaceutiques sont approuvés et réglementés par l'USAID en raison du niveau élevé de leurs pratiques d'assurance qualité :

- action medeor
- IDA Foundation
- Imres Medical Solutions
- Medical Export Group (MEG)

Ces grossistes ont répondu à une demande d'information de PATH et confirmé leur capacité à fournir sur demande des dispositifs de réanimation néonatale et des mannequins d'entraînement. Certains proposent des produits de réanimation néonatale de base dans leurs catalogues. Les produits proposés au moment de la rédaction de ce guide sont détaillés ci-dessous.

Informations sur les organisations et les produits

Cette section fournit les informations suivantes :

- Brève description de l'organisation.

- Brève description des dispositifs de réanimation néonatale et/ou des produits et supports de formation proposés abordés dans ce guide, accompagnée des références lorsqu'elles sont disponibles. Il est conseillé de contacter l'organisation avant de passer une commande, car les produits et les références sont régulièrement modifiés.
- Informations de commande et coordonnées.

Pour plus d'informations sur les spécifications et les coûts (lorsque ces informations sont publiques), voir la *Section VI : Informations détaillées sur le matériel*. La Section VI répertorie les mêmes organisations et produits que cette section, mais présente les informations par produit dans un tableau pour faciliter les comparaisons.

Helping Babies Breathe (HBB)

Helping Babies Breathe est un programme de formation qui permet d'acquérir les compétences essentielles pour prendre en charge les nouveau-nés en bonne santé et aider ceux qui ne respirent pas spontanément. L'objectif est de former les accoucheurs des LMIC aux compétences essentielles de réanimation néonatale afin qu'au moins une personne formée soit présente à chaque naissance. HBB est un programme de formation qui s'appuie sur des faits pour enseigner les techniques de réanimation néonatale de base dans les pays à ressources limitées. Le Tableau 7 détaille les ressources proposées par HBB. Pour en savoir plus sur HBB, visitez le site <http://www.helpingbabiesbreathe.org/>.

Tableau 7. Supports et ressources de formation proposés par HBB.

Supports et ressources de formation	Description
Guide de mise en œuvre	Outil gratuit pour la promotion de programmes nationaux durables en faveur de la santé des nouveau-nés et des mères. Ce guide explique aux pays comment mettre en œuvre le programme HBB en tant que programme autonome ou l'intégrer à des programmes de formation existants selon leurs priorités. Le guide de mise en œuvre peut être téléchargé gratuitement à l'adresse suivante : http://www.helpingbabiesbreathe.org/implementationguide.html .
Cours	Pour s'inscrire à un cours ou consulter l'historique des cours, accédez à la page suivante : http://www.helpingbabiesbreathe.org/CoursesConducted.html .
Supports de formation HBB. HBB publie les supports de formation HBB, qui sont vendus par Laerdal Global Health et/ou AAP.	<i>Kit du formateur HBB</i> Contenu : • Affiche murale du plan d'action • Plan d'action en petit format • Aide-mémoire clinique • Carnet du formateur (26 illustrations) • Manuels du participant (20 manuels) <i>Kit carnet HBB</i> : Inclut les éléments ci-dessus à l'exception des manuels du participant. <i>Manuels du participant</i> <i>Affiches HBB supplémentaires, petit format</i>

Supports et ressources de formation	Description
<i>Helping Babies Breathe: Lessons Learned: Guiding the Way Forward</i>	Rapport sur cinq ans de l'alliance pour le développement mondial HBB téléchargeable gratuitement sur le site Web de HBB en complément d'autres ressources, telles que : • Implications of the revised Basic Newborn Resuscitation Guidelines from WHO, Susan Niermeyer, MD ; Mai 2012 • Page du partenaire Healthy Newborn Network (HNN) de HBB • Présentations • Articles • Rapports nationaux et régionaux

Coordonnées de HBB

Les questions et commentaires d'ordre général concernant le programme HBB peuvent être envoyés par e-mail à l'adresse HPP@aap.org. Vous pouvez également contacter le représentant HBB de votre pays. La liste actualisée des contacts est disponible sur la page <http://www.helpingbabiesbreathe.org/contacts.html> ou via le menu Contacts de la page principale.

American Academy of Pediatrics (AAP)

L'AAP est une organisation regroupant 64 000 pédiatres dont la mission est d'assurer à tous les nouveau-nés, enfants, adolescents et jeunes adultes une santé physique, mentale et sociale et un bien-être optimaux. Elle fournit un certain nombre de documents d'orientation et une aide à la planification stratégique par le biais de conseils politiques et cliniques, du plaidoyer, d'initiatives communautaires, de recherches, de publications, d'éducation et de la collaboration. L'AAP a mis en place le programme de réanimation néonatale (Neonatal Resuscitation Program [NRP]), un programme de formation conçu spécifiquement pour les professionnels de santé qui prennent en charge les nouveau-nés. Elle a également développé une suite de supports de formation dans le cadre de l'initiative Helping Babies Survive pour les pays à ressources limitées. Le Tableau 8 répertorie les produits et les supports appropriés proposés par l'AAP. Pour en savoir plus sur l'AAP, consultez la page <https://www.aap.org/en-us/Pages/Default.aspx>.

Les supports de formation peuvent désormais être imprimés gratuitement dans les pays à ressources limitées. L'accès à ce site nécessite la création d'un compte. Pour créer un compte ou vous connecter, rendez-vous sur la page <http://internationalresources.aap.org/>.

Tableau 8. Supports de formation et produits disponibles auprès de l'AAP.*

Supports de formation	Description
Kit du formateur HBB	Réf. HBB00002 Contenu : • 1 affiche murale du plan d'action • 1 plan d'action en petit format • 1 aide-mémoire clinique • 1 carnet du formateur (26 illustrations) • 20 manuels du participant
Kit carnet HBB	Réf. HBB00008

	Inclut les éléments du kit du formateur HBB (présentés ci-dessus) à l'exception des manuels du participant.
Manuel du participant/Mannequin de nouveau-né d'entraînement NeoNatalie	Réf. : • Modèle à peau claire, HBB00005 • Modèle à peau foncée, HBB00001
Guide du soignant HBB	Réf. HBB00003

*Pour commander de grandes quantités de supports HBB, voir Laerdal Global Health dans cette section.

Coordonnées du programme HBB de l'AAP

Pour en savoir plus sur les supports HBB, consultez la page <http://shop.aap.org/product-list/?q=Helping%20Babies%20Breathe>. Un compte est nécessaire pour se connecter et passer une commande.

Division AAP de Life Support Programs

Numéro sans frais (États-Unis) : 1-800-433-9016, poste 4798

Fax (États-Unis) : 1-847-228-1350

E-mail : lifesupport@aap.org

Laerdal Global Health (LGH)

Laerdal Global Health est une filiale à but non lucratif de la société mère Laerdal Medical AS, établie en 2010. LGH développe des dispositifs de réanimation et participe à la mise en œuvre de l'équipement et de programmes de formation par le biais de partenariats avec d'autres organisations et pays.

En soutien aux objectifs du Millénaire pour le développement (OMD), LGH a proposé de fournir des produits de réanimation néonatale (notamment des ballons et masques de réanimation, des dispositifs d'aspiration manuelle réutilisables et des mannequins d'entraînement) à des prix non lucratifs aux pays présentant les taux de mortalité maternelle et néonatale les plus élevés. Les 75 pays concernés sont répertoriés sur la page <http://www.countdown2015mnch.org/country-profiles>.

Les autres pays peuvent passer des commandes auprès de Laerdal Medical AS sur la page <http://www.laerdal.com/us/>, mais ils ne pourront bénéficier d'aucun tarif réduit. LGH compte également plusieurs clients aux États-Unis qui achètent des produits destinés à des LMIC. Ces clients bénéficient également de prix non lucratifs. Pour en savoir plus sur LGH et les ressources proposées, visitez le site <http://www.laerdalglobalhealth.com/>.

LGH propose tous les produits mentionnés dans ce guide, à l'exception des poires d'aspiration jetables. Les produits du Tableau 9 sont proposés à des prix non lucratifs. Ils incluent les supports de formation HBB.

Tableau 9. Produits et supports disponibles auprès de LGH.

Produits et supports	Description
Ballon de réanimation néonatale (dispositif de réanimation simplifié) avec masques de tailles 0 et 1	Réf. 846040 http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2551/Simplified-Resuscitator
Ballon de réanimation Upright avec masques de tailles 0 et 1	Réf. 846050 http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2558/Upright
Dispositif d'aspiration réutilisable (« pingouin »)	Réf. 986000 http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2552/Penguin-Suction-Device
Mannequin d'entraînement (NeoNatalie)	Disponible avec une peau foncée ou claire, en modèle de base ou complet avec un dispositif de réanimation Upright ou simplifié. Réf. : • 104-10001 NeoNatalie de base (peau foncée) • 104-10002 NeoNatalie de base (peau claire) • 104-10007 NeoNatalie complet (peau foncée) avec dispositif de réanimation Upright • 104-10008 NeoNatalie complet (peau claire) avec dispositif de réanimation Upright • 104-1005 NeoNatalie complet (peau foncée) avec dispositif de réanimation simplifié • 104-1006 NeoNatalie complet (peau claire) avec dispositif de réanimation simplifié http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2528/NeoNatalie
Kit du formateur HBB	Réf. 990-000xx* Contenu : • 1 affiche murale du plan d'action • 1 plan d'action en petit format • 1 aide-mémoire clinique • 1 carnet du formateur (26 illustrations) • 20 manuels du participant
Kit carnet du formateur HBB	Réf. 990-002xx* Inclut tous les éléments du kit du formateur HBB (présentés ci-dessus) à l'exception des manuels du participant.
Guide du soignant (ou manuel du participant)	Réf. 990-001xx* Qté : 20
Affiches HBB supplémentaires (petit format)	Réf. 990-004xx* Qté : 5

* Pour commander des produits dans une langue spécifique, remplacez « xx » par le code de langue approprié dans les références ci-dessus : anglais = 33, espagnol = 29, français = 07, swahili = 61.

Tous les dispositifs médicaux portent le marquage CE. Pour plus d'informations, y compris sur les produits, cliquez sur les liens ci-dessus ou rendez-vous sur le site <http://www.laerdalglobalhealth.com/>, cliquez sur « Products », puis sur « Helping Babies Breathe » et sélectionnez le produit souhaité. Les informations sur les produits incluent des images, des spécifications, des brochures à télécharger et des prix. Un lien permet également d'accéder au formulaire de commande.

Les produits sont décrits plus en détail dans la *Section VI : Informations détaillées sur le matériel* de ce guide.

Les supports de formation HBB proposés par LGH sont disponibles en anglais, en espagnol et en français. Le kit carnet du formateur HBB et le guide de soignant HBB sont également disponibles en swahili.

Les supports sont présentés plus en détail dans la *Section VI : Informations détaillées sur le matériel* et sur le site Web de LGH à l'adresse <http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2527/Helping-Babies-Breathe> ou <http://www.laerdalglobalhealth.com/> (cliquez sur « Products », « Helping Babies Breathe », puis « Educational Materials ». Le site Web inclut également des prix et un lien vers le formulaire de commande de LGH.

Commande auprès de LGH et autres informations importantes :

Il existe deux moyens de passer commande auprès de LGH : via le formulaire de commande disponible sur le site Web ou par e-mail.

Pour demander un devis ou passer une commande à l'aide du formulaire de commande de LGH, accédez au formulaire à l'adresse <https://laerdal.wufoo.eu/forms/lgh-purchase-order-form/> ou cliquez sur le lien Order Form de la page Web de LGH. Envoyez par e-mail une copie du formulaire renseigné à l'adresse lgh@laerdal.com.

Pour obtenir un prix, soumettre une demande ou passer une commande, contactez LGH à l'adresse suivante : lgh@laerdal.com. Lors d'une demande de devis, il est préférable d'indiquer les références et de s'assurer que les Incoterms appropriés sont utilisés pour le devis d'expédition, le cas échéant.

- Le formulaire de commande fourni est généralement destiné aux commandes de faible volume et aux organisations qui possèdent leur propre formulaire ou bon de commande. LGH peut accepter des bons de commande et des contrats d'organisations. Les produits étant vendus au prix de revient, aucune remise sur volume n'est pratiquée. Les prix sont publiés sur le site Web de LGH.
- Il n'existe pas de montant minimal ou maximal de commande, mais des frais de traitement de 50 \$US peuvent s'appliquer aux commandes d'une valeur inférieure à 1 000 \$US.
- Les délais de livraison peuvent varier selon la quantité de produits achetés. Ils sont généralement de deux semaines pour une commande allant jusqu'à 200 ballons et masques de réanimation, mais peuvent être plus longs pour les commandes plus volumineuses.
- LGH peut organiser l'expédition sur demande des pays. Les commandes de faible volume sont généralement expédiées par DHL ou TNT, qui se chargent du dédouanement. LGH compare les frais avant de choisir un transitaire pour chaque commande. Les commandes plus volumineuses sont généralement expédiées par voie maritime ou aérienne et le dédouanement et la livraison finale sont pris en charge par les pays.
- Les produits proposés par LGH sont fabriqués en Chine. LGH dispose également d'un distributeur en Afrique du Sud et d'un entrepôt aux États-Unis. Un entrepôt est actuellement en construction en Inde.

- Les principaux clients de LGH sont des ONG et les Nations unies, ce qui inclut des expéditions vers les LMIC. LGH peut répondre à des demandes gouvernementales soumises par e-mail et répondre à ces appels d'offres sur invitation.

Coordonnées de LGH

Pour toute question concernant les commandes ou pour recevoir un devis écrit, contactez LGH par e-mail à l'adresse suivante : lgh@laerdal.com.

Téléphone : +47 51 51 17 00 / +47 51 51 17 00

Adresse :

Laerdal Global Health AS

Tanke Svilands gate 30

4002 Stavanger, Norvège

3B Scientific

Le groupe international 3B Scientific est spécialisé dans la fabrication et la commercialisation de supports didactiques pour la formation scientifique, médicale et à destination des patients. La maison mère a été fondée en 1948 à Hambourg. La marque 3B Scientific® est représentée dans le secteur médical et pédagogique dans plus de 100 pays. Pour en savoir plus sur 3B Scientific, visitez le site <https://www.a3bs.com/>.

3B Scientific propose différents mannequins de nouveau-nés. Pour les consulter, tapez *mannequin nourrisson* dans la barre de recherche sur la page d'accueil du groupe. Le Tableau 10 présente ci-dessous les mannequins 3B Scientific dédiés à la réanimation néonatale. Des informations plus détaillées sur le produit sont disponibles à la *Section VI : Informations détaillées sur le matériel* de ce guide et sur le site Web de 3B Scientific.

Tableau 10. Produits proposés par 3B Scientific.

Produit	Description
Mannequin de réanimation, nouveau-né	Réf. W44541 [1005728]
Mannequin d'enfant Cathy™ CPR de base	Réf. W44040
Mannequin d'enfant Cathy™ CPR avec électronique	Réf. 44041 [1017247]
Simulateur de réanimation et de soins d'urgence (nouveau-nés) avec le moniteur Code Blue	Réf. W45135 [1017560]

Comment passer commande auprès de 3B Scientific ?

Paiement à l'avance par chèque ou carte bancaire.

Délai de livraison de 7 à 10 jours.

Clients hors des États-Unis :

appeler le 1-770-492-9111 pour obtenir des instructions de commande et d'autres informations.

Clients aux États-Unis :

Téléphone : 1-866-448-5846

Fax : 1-866-992-1514

E-mail : sales@3bscientific.com

Formulaire de commande en ligne :

https://www.3bscientific.de/medialibrary/downloads/a3bs_orderform.pdf, ou cliquez sur « Achat immédiat » en haut de la page Web.

Commandes par courrier : American 3B Scientific, 2189 Flintstone Drive Unit O, Tucker, Georgia 30084 États-Unis

Coordonnées de 3B Scientific

Responsable du service client :

Brad Butkovich

brad.butkovich@a3bs.com

Directeur général :

Zach Montgomery

zach.montgomery@a3bs.com

Ambu

Ambu a établi son siège social au Danemark et possède des bureaux commerciaux en Australie, en Chine, en Inde, au Japon, aux États-Unis et dans divers pays d'Europe. Les sites de production se trouvent en Chine, en Malaisie et aux États-Unis. Les produits d'Ambu sont vendus dans le monde entier. Les exportations représentent 98 % des ventes, qui sont gérées par les filiales locales ou les distributeurs d'Ambu. La société Ambu a été fondée en 1937.

Pour en savoir plus sur Ambu, visitez le site <http://www.ambu.com> et cliquez sur le pays souhaité pour consulter les produits. Pour les ballons et masques de réanimation, cliquez sur « Produits » >

« Ventilation » et recherchez le produit souhaité dans la liste. Pour le mannequin d'entraînement, cliquez sur « Produits » > « Urgences et Enseignement », puis recherchez le produit souhaité dans la liste. Une

fois que vous avez sélectionné un produit, vous accédez à des onglets proposant des informations générales, des documents à télécharger (incluant les spécifications et les références), des produits annexes, des pièces détachées et des demandes de devis. Le Tableau 11 présente les ballons et masques de réanimation et les mannequins disponibles sur le site Web d'Ambu. Tous ces produits bénéficient de l'approbation 510(k) de l'USFDA.

Tableau 11. Produits proposés par Ambu.

Produits	Description
----------	-------------

Dispositif de réanimation néonatale Ambu® Oval Silicone	Références : • A288 002 000 - Ballon de réanimation avec masque pour nouveau-né à terme (taille 1) • A288 003 000 - Ballon de réanimation avec masque pour prématuré (taille 0) Le dispositif de réanimation peut être utilisé avec des masques de taille 0 ou de taille 1 ou sans masque. Pour toute commande de dispositifs de réanimation néonatale Ambu auprès du fabricant ou d'un distributeur/grossiste, il convient de commander en complément le nombre requis de masques dans les tailles appropriées. Les masques peuvent être achetés séparément (voir Masques transparents silicone monobloc à bourrelet ouvert Ambu® ci-dessous).
Dispositif de réanimation néonatale Ambu® Oval Plus Silicone	Réf. A288 103 000 - Ballon de réanimation avec masque pour prématuré (taille 0). Pour commander des masques de taille 1, voir Masques transparents silicone monobloc à bourrelet ouvert Ambu® ci-dessous.
Masques transparents silicone monobloc à bourrelet ouvert Ambu®	Conçus pour être utilisés avec les dispositifs de réanimation et les ventilateurs manuels et automatiques. Références : • 000 251 001 - Masque pour prématuré (taille 0) • 000 251 002 - Masque pour nouveau-né à terme (taille 1)
Pièces détachées pour dispositifs de réanimation	Ambu fournit des pièces détachées pour ses dispositifs de réanimation. La liste des pièces est disponible dans l'onglet « Pièces détachées » de chaque produit Ambu.
Mannequin Ambu® Baby	• Mannequin réaliste correspondant à un bébé d'un an environ. • Référence : 256 001 000. • Des pièces détachées sont également disponibles.

Une description plus détaillée et des informations sur les produits (y compris les références actuelles) sont disponibles à la *Section VI : Informations détaillées sur le matériel*.

Coordonnées d'Ambu

Ambu s'appuie sur un réseau mondial de distributeurs qui sert ses clients au niveau local. Pour rechercher un distributeur dans votre pays, accédez à la page <http://www.ambu.com/Default.aspx?ID=5520>. Développez la liste déroulante et tapez la première lettre du pays recherché. Faites défiler la liste jusqu'au pays et sélectionnez-le.

Si aucun distributeur ne représente le domaine souhaité dans votre pays, contactez :

Ambu Corporate Sales (Danemark)

Téléphone : +45 7225 2000

Fax : +45 7225 2050

Gaumard Scientific Company

Gaumard Scientific Company conçoit, fabrique et commercialise des simulateurs destinés à la formation aux soins médicaux depuis plus de 60 ans et compte parmi ses clients les services de l'armée, des services

médicaux d'urgence, de grands hôpitaux universitaires et des écoles d'infirmières. Gaumard fabrique ses produits dans son siège américain de Miami (Floride) et vend ses simulateurs par le biais de ses représentants en Amérique du Nord et de 200 distributeurs dans 70 pays. Pour en savoir plus, visitez le site <http://www.gaumard.com/about/>.

Pour découvrir les différents mannequins de nouveau-nés proposés par Gaumard Scientific Company, cliquez sur « Products » sur la page d'accueil du site et sélectionnez « Pediatric / Neonatal Care ». Le mannequin présenté dans le Tableau 12 ci-dessous est dédié à la réanimation néonatale.

Tableau 12. Produit disponible auprès de Gaumard Scientific Company.

Produit	Description
S 320 Mannequin de nouveau-né pour formation pédiatrique sur les voies aériennes	Mannequin de nouveau-né complet avec cage thoracique réaliste contenant des organes réalistes. Pour visualiser ce mannequin, accédez au site www.gaumard.com/ et cliquez sur « Products » > « Respiratory/Airway/CPR » > « Pedi/Newborn Airway Trainers ».

Des informations plus détaillées sur le produit sont disponibles à la *Section VI : Informations détaillées sur le matériel*. Pour plus de détails sur le processus de commande, contactez Gaumard aux coordonnées suivantes.

Coordonnées de Gaumard

Gaumard Scientific

14700 SW 136 Street

Miami, Florida 33196 USA

International : +1-305-971-3790

États-Unis : +1-800-882-6655

Fax : +1-305-252-0755

Service commercial : Sales@gaumard.com

Assistance : Support@gaumard.com

Demandes : Sima@gaumard.com

Vous pouvez également contacter Gaumard à partir de la page Web <http://www.gaumard.com/contact/>.

VBM Medizintechnik GmbH

La société VBM Medizintechnik GmbH, basée en Allemagne, a été créée il y a plus de 30 ans. VBM distribue ses produits par l'intermédiaire de partenaires commerciaux nationaux et internationaux et de ses bureaux commerciaux situés aux États-Unis, en France et en République tchèque. La société développe et fabrique des produits innovants dans le domaine de la gestion des voies respiratoires, des accessoires d'anesthésie-réanimation, des produits pour les soins intensifs et des tourniquets pour les interventions

chirurgicales non hémorragiques. Pour en savoir plus sur VBM Medizintechnik GmbH, visitez le site <http://www.vbm-medical.fr/entreprise/portrait-de-l-entreprise/>.

VBM propose divers ballons et masques de réanimation jetables et réutilisables qui bénéficient de l'approbation 510(k) de l'USFDA et du marquage CE. Un ballon de réanimation néonatale avec masque conforme aux spécifications de l'OMS est présenté dans le Tableau 13 ci-dessous. Pour consulter ces produits, cliquez sur « Produits » sur la page d'accueil du site de VBM, www.vbm-medical.com, et sélectionnez « Gestion des voies aériennes ». Cliquez ensuite sur « Insufflateurs » ou « Masques faciaux ». Une description plus complète est également disponible dans la *Section VI : Informations détaillées sur le matériel* de ce guide.

Tableau 13. Produits proposés par VBM.

Produits	Description
Ballon de réanimation en silicone, réutilisable	Ballon de 250 ml avec limitation de pression de 40 cmHz0. Réf. 80-10-300 Les masques doivent être achetés séparément.
Masque pédiatrique, rond	Réf. : • 80-11-000 - Taille 0 • 80-11-001 - Taille 1 Les masques sont fournis par boîtes de 10.

Coordonnées de VBM

Vous pouvez contacter VBM par e-mail, par téléphone, par courrier ou par l'intermédiaire de son formulaire de contact. Voir les coordonnées sur la page <http://www.vbm-medical.com/contact-1/contact-info/>.

Ventes nationales Allemagne :

Téléphone : +49 (0)7454 / 95 96 50

Fax : +49 (0)7454 / 95 96 33

E-mail : verkauf@vbm-medical.de

Adresse postale

VBM Medizintechnik GmbH

Einsteinstr. 1

72172 Sulz am Neckar, Allemagne

Ventes internationales :

Téléphone : +49 (0)7454 / 95 96 10

Fax : +49 (0)7454 / 95 96 33

E-mail : info@vbm-medical.de

Ventes USA :

VBM Medical Inc.

524 Herriman Court

Noblesville, IN 46060 États-Unis

Tél. : +1 317 776 1800 +1 317 776 1800

Fax : +1 317 776 1881

E-mail : info@vbm-medical.com

Division des approvisionnements de l'UNICEF

L'UNICEF est une agence de santé mondiale présente à ce jour dans 191 pays. Environ 88 % des bureaux de l'UNICEF se trouvent sur le terrain. Le siège de l'agence est établi à New York et la Division des approvisionnements se trouve à Copenhague, au Danemark.

Entre 2008 et 2013, l'UNICEF a consacré environ 1,4 million de dollars à l'achat de dispositifs de réanimation néonatale et de modèles de formation. Le plan d'action Chaque nouveau-né (ENAP), publié conjointement par l'UNICEF et l'OMS, comporte des recommandations pour la mise en œuvre et l'intensification des programmes de réanimation. L'ENAP a été approuvé par l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2014. Une copie du texte *Every Newborn: An Action Plan to End Preventable Deaths* et des informations supplémentaires sont disponibles sur la page <http://www.everynewborn.org/>.

La Division des approvisionnements de l'UNICEF a publié en août 2014 un rapport intitulé *Neonatal Resuscitation Devices: Market & Supply Update*. Ce rapport présente la situation, les difficultés, les défis et les questions de qualité du marché des dispositifs de réanimation néonatale. Les prochaines étapes consistent pour l'agence à suivre et façonner le marché à l'aide d'organisations partenaires. Pour accéder à ce rapport, il suffit de saisir son nom dans la barre de recherche d'un navigateur Internet.

L'UNICEF effectue des achats pour le compte de gouvernements, d'ONG, d'agences des Nations unies, d'institutions financières internationales, d'organisations philanthropiques et d'universités. En revanche, elle ne prend pas en charge les achats pour le compte de particuliers ou d'entités commerciales. Pour en savoir plus sur l'UNICEF, visitez son site Web officiel à l'adresse <http://www.unicef.org>.

Le catalogue de l'UNICEF comprend actuellement les produits de réanimation néonatale suivants (Tableau 14) mentionnés dans ce guide :

Tableau 14. Produits proposés par l'UNICEF.

Produit	Description
Ballon de réanimation néonatale avec trois masques de tailles différentes : prématuré, nouveau-né et nourrisson	Des informations de spécification sont disponibles sous la référence S0845003. Les coûts sont fournis uniquement à titre indicatif. Il est préférable de contacter l'UNICEF pour obtenir un devis complet (coordonnées ci-dessous).

Les frais d'expédition et d'assurance des marchandises sont inclus dans le devis. Les transitaires auxquels l'UNICEF fait appel livrent les marchandises au port ou à l'aéroport le plus proche du site du projet. Le port d'entrée maritime pour les pays enclavés varie au cas par cas.

Des informations sur les produits sont disponibles sur la page <https://supply.unicef.org/> de l'UNICEF. Cliquez sur Medical Equipment → Resuscitation/anaesth. equipment → Other resuscitation equipment → sur le côté gauche de la page pour rechercher le dispositif de réanimation néonatale.

Des informations complémentaires sont disponibles dans la *Section VI : Informations détaillées sur le matériel* de ce guide.

Comment passer commande auprès de l'UNICEF ?

L'UNICEF ne répond pas aux appels d'offres gouvernementaux. En revanche, un pays peut contacter directement l'agence.

Il existe deux moyens de se procurer des produits auprès de l'UNICEF :

- Via les bureaux nationaux de l'UNICEF : en passant directement une commande.
- Via les services des achats de la Division des approvisionnements de l'UNICEF : méthode réservée aux commandes importantes (plus de 5 000 \$US). La commande est passée par l'intermédiaire de la Division des approvisionnements et des remises peuvent être obtenues.

Commande via les services des achats de la Division des approvisionnements/les bureaux nationaux de l'UNICEF

L'achat de produits et/ou de services auprès des services des achats de l'UNICEF s'effectue en six étapes clés. Pour plus de commodité, la description de ces étapes a été copiée depuis la page Web de l'UNICEF (http://www.unicef.org/french/supply/index_purchasing.html). Voir l'Encadré 1.

Encadré 1. Six étapes pour l'achat de produits et/ou de services auprès du service des achats de l'UNICEF.*

1. Planification

- Une nouvelle demande de devis doit faire l'objet d'une discussion entre le partenaire, le bureau du pays concerné et/ou la Division des approvisionnements.
- Le formulaire de demande du service des achats de l'UNICEF doit être utilisé pour toutes les nouvelles demandes. Une copie du formulaire de demande est présentée à la fin de cette section.
- La demande doit être soumise par e-mail, fax ou courrier au bureau national de l'UNICEF concerné et/ou directement au service des achats de l'UNICEF.
- Les produits sont identifiés via le catalogue en ligne des approvisionnements de l'UNICEF.

2. Devis

À la réception du formulaire de demande, la demande est examinée et, si elle répond à tous les critères applicables, la Division des approvisionnements établit un devis. Le devis inclut les informations suivantes :

- Coût des marchandises/services
- Frais de traitement
- Transport et assurances
- Marge de protection de 10 %
- Incoterms

Une lettre d'accompagnement contenant des consignes et des notes d'explication est jointe au devis.

3. Engagement

Lorsque le partenaire accepte le devis, un protocole d'accord est signé. Le protocole d'accord inclut les informations suivantes :

- Procédures du service des achats de l'UNICEF
- Conditions générales des transactions
- Informations sur la validité ou la résiliation pour l'une ou l'autre des parties

À l'acceptation du devis, le partenaire doit verser à l'avance le paiement intégral sur le compte bancaire de l'UNICEF indiqué dans le devis, conformément aux règles et réglementations financières de l'UNICEF.

4. Achat et livraison

- La Division des approvisionnements procède aux achats à la réception du paiement.
- Les marchandises sont livrées au destinataire.

5. Règlement des comptes

- Paiement des factures du ou des fournisseurs et du transitaire.
- Préparation et envoi d'un état financier des comptes au partenaire après la livraison de toutes les marchandises et/ou l'exécution de tous les services, dans un délai de 30 jours suivant le dernier paiement.
- Réallocation ou restitution de la marge de protection non utilisée.

6. Suivi et évaluation

- Le suivi des activités du service des achats entre dans le cadre des efforts continus mis en œuvre par les bureaux nationaux pour contrôler la disponibilité et l'accessibilité des produits essentiels pour les enfants.
- L'évaluation est effectuée par un dialogue permanent avec les partenaires du service des achats à différents niveaux.

*Source : http://www.unicef.org/french/supply/index_purchasing.html.

Pour en savoir plus sur le service des achats de l'UNICEF, consultez la page suivante :

http://www.unicef.org/french/supply/index_procurement_services.html. Ce lien donne accès à des informations complémentaires, notamment :

- Partenaires du service des achats
- Produits et services
- Frais de traitement
- Utilisation du service des achats
- Protocoles d'accord
- Protocole d'accord de la Banque mondiale
- Questions fréquentes
- Coordonnées du service des achats

Pour consulter la liste des questions fréquentes, voir la page

http://www.unicef.org/french/supply/index_faq.html.

Coordonnées de l'UNICEF

Il est recommandé de contacter l'UNICEF pour obtenir des tarifs ou d'autres informations relatives aux achats.

Pour recevoir un devis du service des achats ou pour toute autre demande, contactez le centre du service des achats à la Division des approvisionnements de l'UNICEF ou le bureau local.

Centre du service des achats :

UNICEF Supply Division

Oceanvej 10-12

2150 Nordhavn

Copenhagen, Danemark

Téléphone : +45 4533 5500

Fax : +45 3526 9421

E-mail : psid@unicef.org

Des informations et les coordonnées des bureaux nationaux de l'UNICEF sont disponibles sur la page <http://www.unicef.org/french/infobycountry/>.

Fonds des Nations unies pour la population (UNFPA)

L'UNFPA, créée en 1969, est l'une des agences principales des Nations unies. Elle aide actuellement 150 pays à utiliser les données sur la population pour prévoir les besoins et définir une orientation technique stratégique. Ses missions principales consistent à s'assurer que chaque grossesse est voulue, à améliorer la santé maternelle et à aider les jeunes à réaliser leur plein potentiel.

Le service des achats de l'UNFPA propose des services d'achats aux clients tels que les gouvernements et ministères de pays à revenu faible et intermédiaire, les agences des Nations unies et les ONG. Selon l'UNFPA, les dispositifs, fournitures et modèles anatomiques représentent environ 7,6 % des produits et services qu'elle distribue. Les dispositifs médicaux achetés par l'UNFPA sont conformes aux normes de qualité définies par les recommandations de l'OMS et le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale. Ils sont évalués d'après les critères suivants :

- Fabricant détenteur d'autorisations de mise sur le marché valides
- Fabricant détenteur de certifications ISO 13485 et/ou ISO 9001 valides.
- Produits conformes aux exigences essentielles et spécifiques de l'ISO.
- Certificats de conformité spécifiant la norme et la période de validité.
- Échantillonnage et test des produits lors de la phase d'évaluation des offres.
- Inspection avant expédition des produits pour chaque bon de commande.

Pour en savoir plus sur l'UNFPA, visitez le site <http://www.unfpa.org/fr>.

Le Tableau 15 présente les produits de réanimation néonatale du catalogue de l'UNFPA mentionnés dans ce guide :

Tableau 15. Produits disponibles auprès de l'UNFPA.

Produit	Description
Mannequin d'entraînement à la réanimation néonatale	Voir la section « Accès aux informations sur les produits » ci-dessous.
Ballon de réanimation néonatale avec trois masques de tailles différentes : prématuré, nouveau-né et nourrisson.	Voir la section « Accès aux informations sur les produits » ci-dessous.

Accès aux informations sur les produits

Pour en savoir plus sur ces produits, consultez le catalogue de l'UNFPA (AccessRH) depuis la page <https://www.unfpaprocurement.org/fr/web/site/home>. Ce lien renvoie vers des informations sur AccessRH, les produits proposés par l'UNFPA, la planification et la commande. Pour consulter les produits mentionnés ci-dessus, accédez à la page suivante :

Pour le mannequin d'entraînement à la réanimation néonatale :

- Cliquez sur « Produits » en haut de la page AccessRH de l'UNFPA (ou sur « Catalogue de produits »).
- Sous « Medical Devices » sur la gauche, cliquez sur « Anatomical Models ».
- Les produits sont répertoriés dans l'ordre alphabétique. Recherchez MODELNEORUSUS. Cliquez sur le lien pour accéder aux spécifications complètes et au prix du produit.

Pour les ballons et masques de réanimation néonatale :

- Cliquer sur « Produits » en haut de la page AccessRH de l'UNFPA (ou sur « Catalogue de produits »).
- Sous « Medical Devices » sur la gauche, cliquez sur « Anaesthesia & Resus. Equip ».
- Les produits sont répertoriés dans l'ordre alphabétique. Recherchez RESUSCITATNEONATE. Cliquez sur le lien pour accéder aux spécifications complètes et au prix du produit.

Le catalogue AccessRH contient des contraceptifs, des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux et des kits relatifs à la santé reproductive. Il est mis à jour régulièrement afin de fournir les dernières informations concernant les nouveaux produits, les détails des produits et les tarifs.

Le prix AccessRH inclut uniquement le coût des produits de santé reproductive sélectionnés (en \$US). Pour calculer le budget total, utilisez l'estimation fournie par l'outil de planification budgétaire. Le calculateur de délais permet d'obtenir une estimation du délai de livraison d'une commande. Ces deux outils sont disponibles sous le menu « Outils » dans la partie supérieure de la page AccessRH de l'UNFPA.

Des informations détaillées sur les produits sont disponibles dans la *Section VI : Informations détaillées sur le matériel* de ce guide.

Comment passer commande auprès de l'UNFPA ?

Il existe trois méthodes pour passer une commande auprès de l'UNFPA :

- Via un bureau national (coordonnées ci-dessous).
- Via le siège de l'UNFPA (coordonnées ci-dessous).
- Dans le catalogue AccessRH en ligne, en cliquant sur « Commandes » en haut de la page AccessRH ou sur le lien suivant :
<http://www.myaccessrh.org/order;jsessionid=8C8FBD3D3F2EED0329AE4F534EA4D8BC>.

Tous les canaux proposent les mêmes prix abordables. Il n'existe pas de quantité minimale ou maximale de commande, mais le montant total doit dépasser 5 000 \$US.

Pour passer une commande depuis le catalogue AccessRH :

- Sélectionnez le ou les produits dans le catalogue (ou contactez directement l'UNFPA si le produit recherché ne figure pas dans le catalogue).
- Demandez une facture pro forma à l'UNFPA. Téléchargez le formulaire de demande de facture pro forma et envoyez-le complété à votre contact UNFPA régional. Pour télécharger le formulaire (disponible en anglais, en espagnol et en français), cliquez sur « Demande de Facture Pro Forma » sous le menu « Commandes » de la page d'accueil d'AccessRH ou accédez à la page <https://www.myaccessrh.org/request-a-pro-forma-invoice>. Le lien de téléchargement se trouve sur le côté droit de la page, sous « Ressources ».
- Confirmez la commande et effectuez le paiement.

Pour plus de commodité, l'Encadré 2 contient des informations de commande issues de la page Web de l'UNFPA (<https://www.myaccessrh.org/request-a-pro-forma-invoice>).

Encadré 2. Informations de commande issues de la page Web de l'UNFPA.*

Questions à se poser avant de passer une commande

- Les produits sont-ils enregistrés dans le pays où ils seront utilisés ?
- Le destinataire peut-il utiliser le service des achats de l'UNFPA ? Le destinataire doit être une organisation gouvernementale ou à but non lucratif opérant dans un pays en développement.
- Le destinataire facturera-t-il les produits ? Les produits achetés par le biais de l'UNFPA ne peuvent pas être vendus au secteur privé ou au sein de ce secteur, sauf si le client peut prouver que l'entité du secteur privé concernée est une organisation à but non lucratif.

Points à vérifier avant d'envoyer une demande de facture pro forma

Vérifier que la demande facture pro forma inclut les informations suivantes :

- Nom et adresse de livraison complets du destinataire et détails concernant les autres parties à informer de la commande
- Spécifications détaillées des produits
- Quantités des produits
- Unités de mesure appropriées pour tous les produits

Si une maquette ou une impression personnalisée est requise, inclure les spécifications dans la demande.

Si des documents d'importation spécifiques sont requis, le préciser dans le champ de détails du formulaire (certains pays peuvent exiger une inspection avant expédition à des fins douanières et non d'assurance qualité).

Si un test après expédition est prévu, l'indiquer dans la facture.

*Source : <https://www.myaccessrh.org/request-a-pro-forma-invoice>

Pour toute question, adressez-vous au contact UNFPA indiqué ci-dessous ou sur la page <https://www.myaccessrh.org/contact>.

Coordonnées de l'UNFPA

UNFPA Procurement Services Branch

Marmorvei 51

2100 Copenhagen, Danemark

Téléphone : +45 45335000 ; e-mail : procurement@unfpa.org

L'UNFPA possède également des bureaux régionaux et nationaux, dont la liste est disponible sur la page <http://www.unfpa.org/worldwide/>.

Grossistes internationaux

Les grossistes internationaux présentés ci-dessous travaillent régulièrement avec les LMIC. Il s'agit de grossistes de produits pharmaceutiques approuvés et réglementés par l'USAID en raison du niveau élevé de leurs pratiques d'assurance qualité. PATH a contacté les six grossistes approuvés par l'USAID afin d'obtenir des informations pour ce guide. Cinq d'entre eux ont répondu à la demande et quatre ont confirmé leur capacité à fournir les produits de réanimation néonatale mentionnés dans ce guide.

Certains grossistes proposent les produits de réanimation néonatale de base mentionnés dans ce guide dans leurs catalogues, d'autres non. Ces produits sont disponibles auprès de tous les grossistes suivants. S'ils ne figurent pas dans le catalogue d'un grossiste, contactez directement ce dernier. Tous les grossistes peuvent répondre aux appels d'offres internationaux publiés par les gouvernements.

action medeor

action medeor est une ONG caritative basée en Allemagne. Elle a été fondée en 1964 afin de fournir des médicaments et du matériel médical de base aux populations des LMIC. Aujourd'hui, action medeor soutient près de 10 000 centres de santé, en particulier de petits établissements, dans 140 pays.

Depuis plus de 40 ans, l'organisation distribue des fournitures médicales et donne des conseils à des hôpitaux de mission en Tanzanie. Pour plus d'efficacité et de rentabilité, une branche d'action medeor Germany a été créée en Tanzanie : action medeor International Healthcare Tanzania. Le bureau et l'entrepôt de produits médicaux tanzaniens ont ouvert en septembre 2005 à Dar es Salaam. Une branche a également ouvert ses portes à Lilongwe (Malawi) en 2015.

Pour en savoir plus sur action medeor, visitez le site <https://medeor.de/en>. Pour obtenir des informations sur action medeor International Healthcare Tanzania et action medeor Malawi, cliquez sur « Branches » et sélectionnez le pays approprié.

Le Tableau 16 présente l'offre actuelle de ballon de réanimation néonatale avec masque d'action medeor.

Tableau 16. Produits d'action medeor.

Produit	Description
Ballon de réanimation, silicone, marque Ambu	Réf. 61110 Pour bébés prématurés et nés à terme, avec embout buccal à une membrane et masque à bourrelet ouvert, taille 0. Il est possible de commander séparément un masque de taille 1 auprès d'action medeor. Pour en savoir plus sur ce produit et son prix, reportez-vous à la <i>Section VI : Informations détaillées sur le matériel</i> de ce guide ou au catalogue d'action medeor.

Accès aux informations sur les produits

Pour consulter le catalogue d'action medeor, accédez à la page <https://portal.medeor.de/catalogue/SitePages/Accueil.aspx>. Les produits sont classés en fonction de leur référence et le ballon de réanimation néonatale correspond à la référence 61110 au moment de la rédaction de ce guide.

Le catalogue pour le Malawi est disponible à l'adresse <https://medeor.de/en/medeor-tanzania/malawi/online-catalog-malawi.html>, et le ballon de réanimation néonatale avec masque est présenté sous la référence 10114.

Comment passer commande auprès d'action medeor ?

Siège :

Pour obtenir un devis et/ou passer une commande auprès du siège allemand, envoyez un e-mail à l'adresse info@medeor.de ou Iris.Koch@medeor.org.

Tanzanie :

action medeor International Healthcare Tanzania applique les directives suivantes, disponibles sur son site Web (<https://medeor.de/en/medeor-tanzania/tanzania/purchasing-information.html>) et reprises dans l'encadré 3 pour plus de commodité.

Malawi :

Consultez le catalogue et contactez sales@medeormw.com pour toute demande d'aide.

Encadré 3. Instructions de commande d'action medeor International Healthcare Tanzania.*

Nous vous invitons à nous envoyer vos commandes à l'avance, de préférence par courrier, par e-mail ou par fax. Nous vous fournirons une facture pro forma indiquant la valeur et la taille du colis, ainsi que la disponibilité des marchandises. La commande sera traitée dès réception de votre confirmation et vous serez informé de la date de livraison.

- Toutes les commandes soumises à action medeor doivent être signées et visées par le responsable médical de l'hôpital ou de l'établissement de soins.
- Toutes les commandes doivent être collectées par une personne autorisée.
- Les prix fournis par l'indicateur de prix donnent une idée relativement juste des prix réels. Toutefois, étant donné que nous utilisons une combinaison dynamique de taux de change, de frais de transport et de coûts fournisseurs, le prix final peut s'avérer supérieur ou inférieur à celui indiqué.
- Les prix sont indiqués hors TVA. Les médicaments enregistrés en Tanzanie et les fournitures médicales sont exonérés de TVA par l'office tanzanien des recettes. Une TVA de 20 % s'applique à tous les autres produits. Les produits soumis à la TVA seront indiqués dans la facture.
- action medeor n'étant pas une organisation à but lucratif, les prix ne sont pas négociables. Les marges appliquées aux prix de nos produits sont destinées à couvrir nos frais de fonctionnement.
- action medeor fonctionne selon le principe « payé-emporté », ce qui signifie que le client doit payer à l'avance ou à la livraison.
- Les factures peuvent être réglées en espèces, par chèque de banque ou par chèque au nom d'action medeor International Healthcare Tanzania.
- Nous incitons nos clients à transférer les fonds à l'avance sur notre compte bancaire à Dar es Salaam. Les sommes seront ensuite créditées sur leur compte. Des relevés détaillés présentant les transactions sur une période donnée peuvent être fournis sur demande.
- Les paiements pris en charge par des bénéficiaires/bailleurs de fonds depuis l'étranger pour le compte d'un client tanzanien doivent être effectués sur le compte en euros d'action medeor eV Germany (Deutsche Bank Krefeld, Allemagne, n° de compte 011 8000, code SWIFT DEUTDEDD 320, IBAN DE62 920 700 80 011 8000 00). Le montant sera ensuite crédité sur le compte du client concerné.
- Merci de nous indiquer au préalable qui au sein de votre établissement de soins est autorisé à effectuer des transactions.

*Source : <https://medeor.de/en/medeor-tanzania/tanzania/purchasing-information.html>

Coordonnées d'action medeor

Siège :

German Medical Aid Organization action medeor e.V.
St. Töniser Str. 21, 47918 Tönisvorst
Allemagne
Téléphone : +49 2156 9788-100
Fax : +49 2156 9788-88
E-mail : info@medeor.de

Service d'exportation :

Iris Koch
German Medical Aid Organization action medeor e.V.
St. Töniser Straße 21, 47918 Tönisvorst
Allemagne
Téléphone : +49 2156 9788-143
Fax : +49 2156 9788-88
E-mail : Iris.Koch@medeor.org

Tanzanie :

action medeor International Healthcare Tanzania
PO Box 72305
Dar es Salaam
Téléphone : +255 22 286-3136
Fax : +255 22 286-3007
E-mail : director@medeortz.co.tz ou medeortz@medeortz.co.tz

Malawi :

sales@medeormw.com ou director@medeormw.com

Pour toute autre question, contactez le D. Gerhard Kunath, coordinateur de medeor pour l'Afrique de l'Est en Allemagne, par téléphone au +49 9381 7169787 ou par e-mail à l'adresse medeor-wuerzburg@t-online.de.

IDA Foundation

Fondé en 1972, IDA Foundation est un fournisseur à but non lucratif de médicaments et de fournitures médicales pour les LMIC. Les services des achats et d'assurance qualité d'IDA Foundation travaillent en étroite collaboration pour proposer des produits de haute qualité à des prix abordables et établir des partenariats durables avec les fournisseurs, tandis que le service de la chaîne logistique gère l'entreposage et le stock, le stock local et le transport.

IDA Foundation a établi son siège social à Amsterdam, possède des bureaux en Inde, en Chine, au Nigeria et en République démocratique du Congo et s'appuie sur plus de 30 représentants dans le monde.

IDA Foundation propose les services suivants :

- Système d'assurance qualité/de contrôle qualité incluant l'approbation des matières premières, le contrôle des BPF des sites de fabrication, le suivi et contrôle qualité et l'analyse du produit fini.
- Certification BPF, BPD et ISO 9001:2000.
- Prix non lucratifs.
- Enregistrement des produits dans les pays de destination.

Pour en savoir plus sur IDA, visitez le site <http://www.idafoundation.org/fr>.

Produits disponibles auprès d'IDA Foundation

Au moment de la rédaction de ce guide, le catalogue d'IDA Foundation contient des ballons et masques de réanimation qui ne correspondent pas exactement aux produits présentés dans ce guide. Ce catalogue est cependant mis à jour chaque trimestre et peut être consulté sur la page suivante :

<http://www.idafoundation.org/fr/account/login/page/web-catalogue2.html>. Il s'agit de la page d'inscription/de connexion, car l'accès au catalogue est réservé aux clients. Vous pouvez également recevoir le catalogue en ligne d'IDA Foundation par e-mail chaque trimestre. Il vous suffit pour cela de vous inscrire sur la page <http://www.idafoundation.org/fr/e-catalogue.html> ou de cliquer sur « E-catalogue » sur la page d'accueil du site.

IDA Foundation peut fournir sur demande des produits de réanimation néonatale qui ne figurent pas dans son catalogue.

Comment passer commande auprès d'IDA Foundation ?

Lorsqu'un client est enregistré, il peut soumettre directement une demande de devis via le catalogue en ligne. Indiquez les quantités de produits dans le formulaire et suivez les instructions de livraison et de commande du deuxième onglet. Envoyez ensuite le formulaire à IDA, qui établira un devis dont la durée de validité est généralement de 30 jours.

Pour pouvoir consulter et acheter des médicaments et des fournitures médicales via le catalogue en ligne d'IDA Foundation, vous devez vous inscrire en tant que client à l'adresse suivante :

<http://www.idafoundation.org/fr/a-propos-de-nous/faq/inscription-client-a-ida-foundation.html#c466>.

Vous pouvez également contacter IDA Foundation aux coordonnées ci-dessous. IDA peut répondre aux appels d'offres gouvernementaux et aux demandes générales ou fournir des devis.

Coordonnées d'IDA Foundation

Siège social d'IDA Foundation

Slochterweg 35
1027 AA Amsterdam
P.O. Box 37098
1030 AB Amsterdam
Pays-Bas

Téléphone : +31 20 4033051

Fax : +31 20 4031854

E-mail : info@idafoundation.org

Ligne téléphonique d'urgence accessible 24h/24, 7j/7 : +31 6 54387985

Service client

Téléphone : +31 20 403351

Fax : +31 20 4031854

E-mail : service@idafoundation.org

Vous pouvez contacter directement Cristina Colombo par e-mail à l'adresse ccolombo@idafoundation.org.

Imres Medical Solutions

Imres Medical Solutions est un grossiste de produits médicaux et pharmaceutiques qui fournit des solutions médicales de haute qualité à des organisations des Nations unies, des ONG et des ministères de la Santé. Imres a établi son siège social aux Pays-Bas et fournit depuis plus de 35 ans des produits médicaux de haute qualité incluant une gamme complète de produits pharmaceutiques, de consommables et d'équipements médicaux et de kits personnalisés abordables.

Afin de garantir des produits de haute qualité, Imres travaille uniquement avec des fabricants et des fournisseurs qui respectent des normes de qualité internationales. Les fournisseurs sont audités régulièrement et les produits ne sont achetés et fournis qu'après réception d'une documentation complète concernant le système qualité du fabricant. Le système qualité d'Imres repose sur les principes ISO et suit les directives de l'OMS et de l'USAID. Imres est certifié ISO 9001:2008. Pour en savoir plus sur Imres, visitez le site www.imres.nl.

Produits disponibles auprès d'Imres Medical Solutions

Son catalogue ne contient pas de ballons et masques de réanimation néonatale, de mannequins d'entraînement ou de dispositifs d'aspiration manuelle, mais Imres peut fournir sur demande des prix et des spécifications pour ces produits.

Comment passer commande auprès d'Imres Medical Solutions ?

Imres participe à divers appels d'offres et contrats à long terme avec des ONG et des ministères de la Santé. Les coordonnées du fournisseur sont indiquées ci-dessous.

Coordonnées d'Imres

Adresse physique :

Imres b.v.

Larserpoortweg 26

8218 NK Lelystad

Pays-Bas

Téléphone : +31 (0)320 29 69 69

Fax : +31 (0)320 29 69 29

E-mail : info@imres.nl

Adresse postale

P.O. Box 214

8200 AE Lelystad

Pays-Bas

Vous pouvez contacter directement Jarno de Lange par e-mail à l'adresse deLange@imres.nl.

Medical Export Group (MEG)

Medical Export Group (MEG), dont le siège social se trouve aux Pays-Bas, fournit une large gamme de produits pharmaceutiques, d'équipement médical et de laboratoire, de consommables et d'autres produits médicaux de haute qualité à des organisations dédiées au développement de la santé dans le monde. Tous les dispositifs médicaux achetés auprès de MEG portent le marquage CE et tous les fournisseurs de MEG sont certifiés ISO. L'approbation de l'USAID et le statut de fournisseur d'organisations des Nations unies (notamment de l'UNICEF, du PNUD, de l'OMS et de l'UNFPA) comptent parmi les critères de qualifications principaux de MEG. L'existence d'un système d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques est également importante. Pour en savoir plus sur MEG, consultez la page <http://www.meg.nl/about-us/about-us/>.

Produits proposés par MEG

MEG ne propose actuellement pas les produits de réanimation néonatale mentionnés dans ce guide dans son catalogue, mais peut fournir des ballons de réanimation et des masques Ambu sur demande. Les mannequins d'entraînement peuvent être obtenus auprès de plusieurs fournisseurs, selon le type de produit souhaité. Pour consulter le catalogue de MEG, cliquez sur « Products » sur la page d'accueil du site, puis sur les catégories de fournitures souhaitées.

Les prix varient selon les quantités achetées. C'est pourquoi MEG établit toujours des devis personnalisés. Vous pouvez utiliser les coordonnées ci-dessous pour demander un devis.

Coordonnées de MEG

Contactez directement MEG par e-mail pour obtenir un devis et/ou passer une commande.

Service commercial

Papland 16 – P.O. Box 598 4200

AN Gorinchem

Pays-Bas

Téléphone : +31 (0)183 356100

Fax : +31 (0)183 356122

E-mail : info@meg.nl

Web : www.meg.nl

Responsable de compte

Angelique van den Heuvel

Téléphone : + 31 183 356 100

E-mail : a.vendenheuvel@meg.nl

Section VI : Informations détaillées sur le matériel

Cette section répertorie tous les produits mentionnés à la Section V.

Ballons et masques de réanimation néonatale

Tableau 17. Informations des fabricants de ballons et de masques de réanimation néonatale.

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Ballon de réanimation Upright Description : le ballon Upright et les nouveaux masques pour nouveau-nés (tailles 0 et 1) sont conçus pour assurer une meilleure étanchéité et une ventilation plus efficace. Constitué de quelques pièces seulement, le ballon Upright est simple à démonter et nettoyer. Il peut être commandé avec le kit complet NeoNatalie ou séparément. Fabricant : Laerdal Medical AS Site Web : http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2516/Upright	Nombre de pièces : 6 Matériaux : silicone et polysulfonate, autoclavable Volume du ballon : 320 ml Type de masque : rond Taille(s) de masque : 0 et 1 Ballon réservoir d'oxygène : non Valve de décharge : oui, réglée à 30-45 cm H ₂ O Remarque : conçu pour la ventilation des nouveau-nés de moins de 10 kg.	Réf. : Laerdal Global Health : 846050 Prix : 20 \$ Remarque : peut également être commandé avec le kit complet NeoNatalie.	Marquage CE
Ballon de réanimation NeoNatalie Description : le ballon avec masque et valve est fabriqué en silicone et polysulfonate. Il extrêmement résistant et peut être stérilisé à l'eau bouillante ou à l'autoclave. Il est compatible avec deux tailles de masque. Conception et qualité éprouvées. Un kit d'oxygène est disponible en option. Fabricant : Laerdal Medical AS Site Web : http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2528/NeoNatalie	Nombre de pièces : 9 Matériaux : silicone et polysulfonate, autoclavable Volume du ballon : 220 ml Type de masque : rond Taille(s) de masque : 0 et 1 Réservoir d'oxygène : non Valve de décharge : oui, réglée à 30-45 cm H ₂ O Remarque : conçu pour la ventilation des nouveau-nés de moins de 10 kg.	Réf. : Laerdal Global Health : 846040 Prix : 20 \$ Remarque : peut également être commandé avec le kit complet NeoNatalie.	Marquage CE

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Dispositif de réanimation Ambu Oval Silicone, pour nouveau-né (sans masque) Description : Dispositif de réanimation Ambu Oval Silicone pour nouveau-né avec embout buccal, limiteur de pression et tube réservoir d'O₂ standard. Fabricant : Ambu Site Web : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/oval_silicone_resuscitator-prod13780.aspx	Matériaux : caoutchouc de silicone, autoclavable à 134 °C Volume du ballon : 220 ml Type de masque : pas de masque inclus Taille(s) de masque : pas de masque inclus Réservoir d'oxygène : ballon, plastique transparent, 100 ml Valve de décharge : oui, réglée à 40 mbar, possibilité de blocage en cas de pression supérieure Remarque : conçu pour la ventilation des nouveau-nés de moins de 10 kg (1 an).	Réf. : Ambu : A288 001 000 Gamme de prix : non publiée Remarque : il est possible de commander séparément des masques de tailles 0 et 1 auprès d'Ambu à l'adresse suivante : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/open_cuff_silicone_face_masks-prod867.aspx	Approbation 510(k) de la FDA
Dispositif de réanimation Ambu Oval Silicone, pour nouveau-né (avec masque en silicone à bourrelet ouvert de taille 1) Description : Dispositif de réanimation Ambu Oval Silicone pour nouveau-né avec embout buccal, limiteur de pression, masque en silicone à bourrelet ouvert de taille 1 et tube réservoir d'O₂ standard Fabricant : Ambu Site Web : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/oval_silicone_resuscitator-prod13780.aspx	Matériaux : caoutchouc de silicone, autoclavable à 134 °C Volume du ballon : 220 ml Type de masque : silicone à bourrelet ouvert Taille(s) de masque : 1 Ballon réservoir d'oxygène : plastique transparent, 100 ml Valve de décharge : oui, réglée à 40 mbar, possibilité de blocage en cas de pression supérieure Remarque : conçu pour la ventilation des nouveau-nés de moins de 10 kg (1 an).	Réf. : Ambu : A288 002 000 Gamme de prix : non publiée Remarque : il est possible de commander séparément des masques de tailles 0 et 1 auprès d'Ambu ou du grossiste/distributeur	Approbation 510(k) de la FDA

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Dispositif de réanimation Ambu Oval Silicone, pour nouveau-né (avec masque en silicone à bourrelet ouvert de taille 0) Description : Dispositif de réanimation Ambu Oval Silicone pour nouveau-né avec embout buccal, limiteur de pression, masque en silicone à bourrelet ouvert de taille 0 et tube réservoir d'O ₂ standard Fabricant : Ambu Sites Web : Ambu : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/oval_silicone_resuscitator-prod13780.aspx action medeor : https://portal.medeor.de/catalog/Lists/Articles/Details.aspx?ID=__bk410063001300130013000300	Matériaux : caoutchouc de silicone, autoclavable à 134 °C Volume du ballon : 220 ml Type de masque : silicone à bourrelet ouvert Taille(s) de masque : 0 Réservoir d'oxygène : ballon, plastique transparent, 100 ml Valve de décharge : oui, réglée à 40 mbar, possibilité de blocage en cas de pression supérieure Remarque : conçu pour la ventilation des nouveau-nés de moins de 10 kg (1 an).	Réf. : Ambu : A288 003 000 action medeor : 61110 Prix : 132,05 € Remarque : il est possible de commander séparément des masques de tailles 0 et 1 auprès d'Ambu ou du grossiste/distributeur	Approbation 510(k) de la FDA
Dispositif de réanimation, à commande manuelle, pour nouveau-nés, kit Description : dispositif de réanimation, à commande manuelle, pour nouveau-nés, kit Fabricant : non disponible Sites Web : UNICEF : https://supply.unicef.org/ UNFPA : http://www.myaccessrh.org/rhi-home	Volume du ballon : 200-250 ml Type de masque : silicone, rond Taille(s) de masque : prématuré, nouveau-né, nourrisson Réservoir d'oxygène : non Valve de décharge : oui, réglée à 40 ± 5 cm H ₂ O Remarque : conçu pour la ventilation des nouveau-nés de 0 à 7 kg.	Réf. : UNICEF : S0845003 UNFPA : NEORESUS Gamme de prix : de 51,29 \$US (prix indicatif) à 210 \$US	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Dispositif de réanimation Ambu Oval Plus Silicone, pour nouveau-né (sans masque) Description : Dispositif de réanimation Ambu Oval Plus Silicone, pédiatrique, avec embout buccal, limiteur de pression, valve d'entrée Mark IV Baby, tube réservoir d'O ₂ Mark IV Baby. Fabricant : Ambu Site Web : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/oval_plus_silicone_resuscitator-prod13861.aspx	Matériaux : silicone, semi-transparent Volume du ballon : 220 ml Type de masque : pas de masque inclus Réservoir d'oxygène : tube Valve de décharge : oui Remarque : conçu pour la ventilation des nouveau-nés de moins de 10 kg (1 an).	Réf. : Ambu : A288 101 000 Gamme de prix : non publiée Remarque : il est possible de commander séparément des masques de tailles 0 et 1 auprès d'Ambu à l'adresse suivante : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/open_cuff_silicone_face_masks-prod867.aspx	Approbation 510(k) de la FDA

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Dispositif de réanimation Ambu Oval Plus Silicone, pour nouveau-né (avec masque en silicone à bourrelet ouvert de taille 0) Description : dispositif de réanimation Ambu Oval Plus Silicone, pédiatrique, avec embout buccal, limiteur de pression, valve d'entrée Mark IV Baby, tube réservoir d'O₂ Mark IV Baby et masque en silicone à bourrelet ouvert de taille 0. Fabricant : Ambu Site Web : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/oval_plus_silicone_resuscitator-prod13861.aspx	Matériaux : silicone, semi-transparent Volume du ballon : 220 ml Type de masque : silicone à bourrelet ouvert Taille(s) de masque : 0 Réservoir d'oxygène : tube Valve de décharge : oui Remarque : conçu pour la ventilation des nouveau-nés de moins de 10 kg (1 an).	Réf. : Ambu : A288 103 000 Gamme de prix : non publiée Remarque : il est possible de commander séparément des masques de tailles 0 et 1 auprès d'Ambu à l'adresse suivante : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/open_cuff_silicone_face_masks-prod867.aspx	Approbation 510(k) de la FDA
Dispositif de réanimation Ambu Oval Plus Silicone, pour nouveau-né (avec masque en silicone de taille 0) Description : Dispositif de réanimation Ambu Oval Plus Silicone, pédiatrique, avec embout buccal, limiteur de pression, valve d'entrée Mark IV Baby, tube réservoir d'O₂ Mark IV Baby et masque en silicone de taille 0. Fabricant : Ambu Site Web : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/oval_plus_silicone_resuscitator-prod13861.aspx	Matériaux : silicone, semi-transparent Volume du ballon : 220 ml Type de masque : silicone, rond Taille(s) de masque : 0 Réservoir d'oxygène : tube Valve de décharge : oui Remarque : conçu pour la ventilation des nouveau-nés de moins de 10 kg (1 an).	Réf. : Ambu : A288 104 000 Gamme de prix : non publiée Remarque : il est possible de commander séparément des masques de tailles 0 et 1 auprès d'Ambu à l'adresse suivante : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/open_cuff_silicone_face_masks-prod867.aspx	Approbation 510(k) de la FDA
Dispositif de réanimation Ambu Oval Plus Silicone, pour nouveau-né (sans masque) Description : Dispositif de réanimation Ambu Oval Plus Silicone, pédiatrique, avec embout buccal, limiteur de pression, valve d'entrée Mark IV Baby et ballon réservoir d'O₂ Mark IV Baby. Fabricant : Ambu Site Web : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/oval_plus_silicone_resuscitator-prod13861.aspx	Matériaux : silicone, semi-transparent Volume du ballon : 220 ml Type de masque : pas de masque inclus Réservoir d'oxygène : ballon Valve de décharge : oui Remarque : conçu pour la ventilation des nouveau-nés de moins de 10 kg (1 an).	Réf. : Ambu : A288 201 000 Gamme de prix : non publiée Remarque : il est possible de commander séparément des masques de tailles 0 et 1 auprès d'Ambu à l'adresse suivante : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/open_cuff_silicone_face_masks-prod867.aspx	Approbation 510(k) de la FDA

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Dispositif de réanimation Ambu Oval Plus Silicone, pour nouveau-né (masque en silicone à bourrelet ouvert de taille 0) Description : Dispositif de réanimation Ambu Oval Plus Silicone, pédiatrique, avec embout buccal, limiteur de pression, valve d'entrée Mark IV Baby, ballon réservoir d'O ₂ Mark IV Baby et masque en silicone à bourrelet ouvert de taille 0. Fabricant : Ambu Site Web : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/oval_plus_silicone_resuscitator-prod13861.aspx	Matériaux : silicone, semi-transparent Volume du ballon : 220 ml Type de masque : silicone à bourrelet ouvert Taille(s) de masque : 0 Réservoir d'oxygène : ballon Valve de décharge : oui Remarque : conçu pour la ventilation des nouveau-nés de moins de 10 kg (1 an).	Réf. : Ambu : A288 203 000 Gamme de prix : non publiée Remarque : il est possible de commander séparément des masques de tailles 0 et 1 auprès d'Ambu à l'adresse suivante : http://www.ambu.com/corp/products/anaesthesia/product/open_cuff_silicone_face_masks-prod867.aspx	Approbation 510(k) de la FDA
Ballon de réanimation en silicone, réutilisable Description : ballon de réanimation réutilisable jusqu'à 134 °C. Fabricant : VBM Medizintechnik GmbH Site Web : http://www.vbm-medical.com/products/airway-management/resuscitation-bags/	Matériaux : silicone Volume du ballon : 250 ml Type de masque : voir les informations concernant le masque pédiatrique ci-dessous Taille(s) de masque : voir les informations concernant le masque pédiatrique ci-dessous Réservoir d'oxygène : ballon Valve de décharge : oui Autre : limitation de pression de 40 cm H ₂ O	Réf. : VBM Medizintechnik GmbH : 80-10-300 Gamme de prix : non publiée Remarque : le ballon de réanimation est fourni SANS masque. Les masques doivent être achetés séparément (voir les informations ci-dessous).	Marquage CE Approbation 510(k) de la FDA
Masque pédiatrique, rond Description : masque en silicone (réutilisable) Fabricant : VBM Medizintechnik GmbH Site Web : http://www.vbm-medical.com/products/airway-management/face-masks/	Matériaux : silicone Type de masque : silicone, rond Taille(s) de masque : 0 et 1	Réf. : VBM Medizintechnik GmbH : 80-11-000 pour la taille 0 80-11-001 pour la taille 1 Gamme de prix : non publiée Remarque : options de masque pour le ballon de réanimation ci-dessus.	Marquage CE

Avis de non-responsabilité : les gammes de prix indiquées sont celles publiées par le fabricant en février 2016. Les prix et gammes de prix n'incluent pas les frais d'expédition. Contactez directement le fabricant ou le fournisseur pour obtenir un devis.

Poires d'aspiration réutilisables

Tableau 18. Informations des fabricants de poires d'aspiration réutilisables.

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Dispositif d'aspiration « pingouin » Description : l'unité d'aspiration est constituée d'une pièce en silicone. Elle peut être stérilisée à l'eau bouillante ou à l'autoclave et résiste à des centaines d'utilisations. Elle se présente sous la forme d'un pingouin et son bec est idéal pour l'aspiration orale et nasale sur les nouveau-nés. La tête s'incline pour faciliter le vidage et le nettoyage. Fabricant : Laerdal Medical AS Site Web : http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2528/NeoNatalie	Nombre de pièces : 1 Taille : 75 ml Matériau : silicone, transparent Nettoyage : eau bouillante ou autoclave	Réf. : Laerdal Global Health : 986000 Prix : 4,50 \$	Marquage CE

Avis de non-responsabilité : les gammes de prix indiquées sont celles publiées par le fabricant en février 2016. Les prix et gammes de prix n'incluent pas les frais d'expédition. Contactez directement le fabricant ou le fournisseur pour obtenir un devis.

Mannequins d'entraînement à la réanimation néonatale

Tableau 19. Informations des fabricants de mannequins d'entraînement à la réanimation néonatale.

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Mannequin de nouveau-né NeoNatalie (modèle de base) Description : mannequin de nouveau-né NeoNatalie, de peau foncée ou claire, avec accessoires standard. Fabricant : Laerdal Medical AS Site Web : http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2528/NeoNatalie	Accessoires standard : - Poires factices avec tubes et connecteurs - Cordon ombilical et connecteur et deux attaches - Deux langes - Sac de transport/rangement - Bonnet - Tube pour remplir le mannequin - Instructions d'utilisation - Sac de transport/rangement - Peau foncée ou claire	Réf. : Laerdal Global Health : - NeoNatalie modèle de base (peau foncée) : 104-10001 - NeoNatalie modèle de base (peau claire) : 104-10002 Prix : 60 \$	Contactez le fabricant ou LGH
Mannequin de nouveau-né NeoNatalie (kit complet) Description : mannequin de nouveau-né NeoNatalie, de peau foncée ou claire, avec accessoires standard et kit de réanimation. Fabricant : Laerdal Medical AS Sites Web : LGH : http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2527/Helping-Babies-Breathe AAP : http://shop.aap.org/product-list/?q=Helping%20Babies%20Breathe	Accessoires standard : - Poires factices avec tubes et connecteurs - Cordon ombilical et connecteur et deux attaches - Deux langes - Sac de transport/rangement - Bonnet - Tube pour remplir le mannequin - Instructions d'utilisation - Sac de transport/rangement Kit de réanimation : - Dispositif de réanimation NeoNatalie - Masque de taille 0 - Masque de taille 1 - Dispositif d'aspiration NeoNatalie - Stéthoscope d'entraînement - Peau foncée ou claire	Réf. : Laerdal Global Health : - NeoNatalie kit complet (peau foncée) : 104-10005 - NeoNatalie kit complet (peau claire) : 104-10006 AAP : - NeoNatalie kit complet (peau foncée) : HBB00001 - NeoNatalie kit complet (peau claire) : HBB00005 Gamme de prix : de 83 à 125 \$	Contactez le fabricant ou LGH

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Mannequin de nouveau-né NeoNatalie (complet avec ballon et masque Upright) Description : mannequin de nouveau-né NeoNatalie, peau foncée ou claire, avec accessoires standard, ballon et masque pour nouveau-né Upright, masque de taille 0, masque de taille 1, instructions d'utilisation. Fabricant : Laerdal Medical AS Sites Web : LGH : http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2527/Helping-Babies-Breathe	Accessoires standard : • Poires factices avec tubes et connecteurs • Cordon ombilical et connecteur et deux attaches • Deux langes • Sac de transport/rangement • Bonnet • Tube pour remplir le mannequin • Instructions d'utilisation • Sac de transport/rangement Kit de réanimation : • Ballon et masque pour nouveau-né Upright • Masque de taille 0 • Masque de taille 1 • Dispositif d'aspiration NeoNatalie • Stéthoscope d'entraînement • Peau foncée ou claire	Réf. : Laerdal Global Health : • Mannequin NeoNatalie complet (peau foncée) avec ballon et masque pour nouveau-né Upright : 104-10007 • Mannequin NeoNatalie complet (peau claire) avec ballon et masque pour nouveau-né Upright : 104-10008 Prix : 83 \$	Contactez le fabricant ou LGH
Mannequin Ambu Baby Description : Ambu Baby est un mannequin réaliste correspondant à un bébé d'un an environ. Fabricant : Ambu Site Web : http://www.ambu.com/corp/search/product/baby_manikin-prod113.aspx?PID=22206	Longueur : 40 cm Poids : 2,5 kg Remarque : ce mannequin réaliste correspondant à un bébé d'un an environ.	Réf. : Ambu : 256 001 000 Gamme de prix : inconnue Ambu : non disponible Medical Export Group : non disponible Remarque : des pièces détachées sont disponibles.	Approbation 510(k) de la FDA
Mannequin de réanimation, nouveau-né Description : ce mannequin économique possède un corps léger et robuste rempli de mousse qui ne contient pas de pièces internes susceptibles de se casser. Fabricant : 3B Scientific Site Web : https://www.a3bs.com/newborn-cpr-manikin-w44541,p_159_5127.html	Poids : 2,3 kg Dimensions : 66 x 20,3 x 20,3 cm Caractéristiques : • Repères anatomiques réalistes (mamelons, appendice xiphoïde, angle épigastrique...) • Pièces buccales/nasales faciles à remplacer • Voies aériennes jetables avec valves unidirectionnelles • Sac de transport souple	Réf. : 3B Scientific : W44541 [1005728] Prix : 330 \$ Remarque : 3B Scientific propose de nombreux mannequins de nouveau-nés. D'autres produits sont disponibles sur la page https://www.3bscientific.fr/mannequin+nouveau-n%C3%A9/q/?SearchText=mannequin%20nouveau-n%C3%A9.	Contactez le fabricant.

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Mannequin d'enfant Cathy™ CPR de base Description : ce mannequin peut être rempli d'eau pour atteindre le poids d'un nouveau-né et se rapprocher le plus possible d'un enfant de la même taille. Fabricant : 3B Scientific Site Web : https://www.a3bs.com/cpr-cathy-basic-infant-manikin-w44040,p_159_4916.html	Caractéristiques : • Cage thoracique, sternum, appendice xiphoïde et angle épigastrique réalistes pour un entraînement plus efficace à la technique de compression • Structure robuste permettant de nettoyer efficacement le mannequin en le lavant à grande eau et de le désinfecter sans le démonter • Vêtements • Sac de transport en nylon solide • 12 poumons jetables • Garantie de 3 ans	Réf. : 3B Scientific : W44040 Prix : 1 041 \$ Remarque : 3B Scientific propose de nombreux mannequins de nouveau-nés. D'autres produits sont disponibles sur la page https://www.3bscientific.fr/mannequin+nouveau-n%C3%A9/q/?SearchText=mannequin%20nouveau-n%C3%A9.	Contactez le fabricant.

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Mannequin d'enfant Cathy™ CPR avec électronique Description : ce mannequin peut être rempli d'eau pour atteindre le poids d'un nouveau-né et se rapprocher le plus possible d'un enfant de la même taille. Fabricant : 3B Scientific Site Web : https://www.a3bs.com/cpr-cathy-infant-manikin-with-electronics-w44041,p_159_4917.html	Caractéristiques : • Soulèvement réaliste de la poitrine • Cage thoracique, sternum, appendice xiphoïde et angle épigastrique réalistes pour un entraînement plus efficace à la technique de compression • Structure robuste permettant de nettoyer efficacement le mannequin en le lavant à grande eau et de le désinfecter sans le démonter • Système électronique fiable en option placé à l'extérieur du mannequin (système unique breveté permettant de contrôler la bonne exécution des manipulations pendant l'entraînement à la réanimation) • Capteurs activant des voyants et/ou un signal sonore pour indiquer que la ventilation pulmonaire, la profondeur de compression et le placement des doigts ou de la main sont corrects • Mannequin habillé • Sac de transport en nylon solide • 12 poumons jetables • Garantie de 3 ans	Réf. : 3B Scientific : W44041 [1017247] Gamme de prix : 1 240 \$	Contactez le fabricant.

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Simulateur de réanimation et de soins d'urgence (nouveau-nés) avec le moniteur Code Blue Description : ce mannequin facilite l'apprentissage des bases de la réanimation et des soins d'urgence des nouveau-nés. Fabricant : 3B Scientific Site Web : https://www.a3bs.com/newborn-cpr-and-trauma-care-simulator-with-code-blue-monitor-w45135,p_155_5341.html	Poids : 2,5 kg Caractéristiques : • Tête et mâchoire entièrement articulées avec langue • Voies respiratoires jetables individuelles SAFE CPR™ • Blocage des voies respiratoires lorsque la tête bascule en avant • Cage thoracique facilement accessible avec côtes, poumons et cœur moulés • Soulèvement réaliste de la poitrine pendant la ventilation • Pack Omni™ Code Blue® pour surveiller et enregistrer le rythme et la profondeur du massage cardiaque et de la ventilation pulmonaire • Orbites réalistes pour les exercices ophtalmologiques • Perfusion intraosseuse • Position du pouls bilatérale et brachiale sur l'artère fémorale à droite et l'artère poplitée à gauche • Peau du visage douce et réaliste en matière souple avec cheveux modelés • Couche et body • Manuel d'utilisation • Sac de transport sur mesure en nylon	Réf. : 3B Scientific : W45135 [107560] Prix : 795 \$	Contactez le fabricant.

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)	Assurance qualité
Mannequin de nouveau-né pour formation pédiatrique sur les voies aériennes S320 Description : ce mannequin complet est disponible dans trois couleurs de peau : claire, mate et foncée. Fabricant : Gaumard Scientific Site Web : http://www.gaumard.com/s320	Caractéristiques : • Cage thoracique réaliste contenant des organes réalistes • Tête, cou et mâchoire entièrement articulés permettant d'incliner la tête/le menton, de déplacer la mâchoire et d'allonger le cou en position du « renifleur » • Bouche, langue, voies aériennes et œsophage anatomiquement réalistes pour faciliter l'apprentissage des grandes différences entre l'intubation d'un nourrisson, d'un enfant et d'un adulte • Cou souple avec cartilage cricoïde permettant la manœuvre de Sellick classique • Soulèvement réaliste de la poitrine pendant la ventilation • Trachée, bronches et poumons réalistes. Expansion pulmonaire bilatérale observable en ventilation en pression positive • Rétrécissement des voies aériennes sous les cordes vocales • Cordes vocales réalistes avec aspect « œil de poisson » • Diamètre des voies aériennes : 3,8 mm • Conduits nasaux permettant le passage du tube NP	Réf. : Gaumard Scientific S320 Prix : 595 \$	Contactez le fabricant.

Avis de non-responsabilité : les gammes de prix indiquées sont celles publiées par le fabricant en février 2016. Les prix et gammes de prix n'incluent pas les frais d'expédition. Contactez directement le fabricant ou le fournisseur pour obtenir un devis.

Supports de formation

Tableau 20. Informations sur les supports de formation.

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)
Kit du formateur HBB Description : le kit du formateur HBB est un outil pédagogique qui permet aux formateurs HBB d'enseigner les techniques de réanimation néonatale aux prestataires de soins (accoucheurs qualifiés, par exemple) dans les pays à ressources limitées. Fabricant : Helping Babies Breathe Sites Web : LGH : http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2527/Helping-Babies-Breathe AAP : http://shop.aap.org/product-list/?q=Helping%20Babies%20Breathe	Contenu : - Affiche murale du plan d'action : 1 - Plan d'action en petit format : 1 - Aide-mémoire clinique : 1 - Carnet du formateur (26 illustrations) : 1 - Manuels du participant : 20	Laerdal Global Health : 990-000XX (33 = anglais, 29 = espagnol, 07= français, 61 = swahili) AAP : HBB00002 Gamme de prix : de 45 à 105 \$ Remarque : les supports pédagogiques HBB sont également disponibles en français, en espagnol et en swahili.
Kit carnet HBB Description : le carnet du formateur HBB est un outil pédagogique qui permet aux formateurs HBB d'enseigner les techniques de réanimation néonatale aux prestataires de soins (accoucheurs qualifiés, par exemple) dans les pays à ressources limitées. Fabricant : Helping Babies Breathe Sites Web : LGH : http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2527/Helping-Babies-Breathe AAP : http://shop.aap.org/product-list/?q=Helping%20Babies%20Breathe	Contenu : - Affiche murale du plan d'action : 1 - Plan d'action en petit format : 1 - Aide-mémoire clinique : 1 - Carnet du formateur : 1	Laerdal Global Health : 990-002XX (33 = anglais, 29 = espagnol, 07= français, 61 = swahili) AAP : HBB00008 Gamme de prix : de 27 à 85 \$ Remarque : les supports pédagogiques HBB sont également disponibles en français, en espagnol et en swahili.

Nom du produit, description (selon le fabricant), site Web	Spécifications	Options d'achat Réf./Prix (en \$US)
Manuel du participant HBB/Guides du soignant HBB Description : Le manuel du participant HBB est un outil pédagogique destiné aux prestataires de soins chargés de la réanimation néonatale (accoucheurs qualifiés, par exemple) dans les pays à ressources limitées. En principe, le formateur achète un certain nombre de manuels lors de l'achat du carnet du formateur HBB. Fabricant : Helping Babies Breathe Sites Web : LGH : http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2527/Helping-Babies-Breathe AAP : http://shop.aap.org/product-list/?q=Helping%20Babies%20Breathe	Lot de 20	Laerdal Global Health : 990-001XX (33 = anglais, 29 = espagnol, 07= français, 61 = swahili) AAP : HBB00003 Gamme de prix : de 18 à 20 \$ Remarque : les supports pédagogiques HBB sont également disponibles en français, en espagnol et en swahili.
Affiches HBB supplémentaires, petit format, 5 Fabricant : Helping Babies Breathe Site Web : http://www.laerdalglobalhealth.com/doc/2527/Helping-Babies-Breathe	Plans d'action en petit format : 10 Aide-mémoires cliniques : 10	Laerdal Global Health : 990-004XX (33 = anglais, 29 = espagnol, 07= français, 61 = swahili) Prix : 6 \$ Remarque : les supports pédagogiques HBB sont également disponibles en français, en espagnol et en swahili.

Avis de non-responsabilité : les gammes de prix indiquées sont celles publiées par le fabricant en février 2016. Les prix et gammes de prix n'incluent pas les frais d'expédition. Contactez directement le fabricant ou le fournisseur pour obtenir un devis.

Section VII : Expédition

L'objectif de cette section est de fournir des informations de base aux organisations qui importent des dispositifs de réanimation néonatale dans des LMIC.

L'une des principales difficultés concernant l'importation d'un dispositif médical, qu'il soit expédié par voie aérienne ou maritime, est de procéder au dédouanement en temps voulu afin d'éviter les surestaries. Des retards de dédouanement entraînant des surestaries peuvent notamment intervenir dans les cas suivants :

- Non-respect des exigences réglementaires du pays.
- Inspection avant expédition non effectuée avant le départ des marchandises.
- Documents d'expédition ou d'importation incorrects ou incomplets.
- Documents d'expédition et facture/bordereau d'expédition et/ou certificat de don non conformes.
- Manque d'informations concernant la partie prenant en charge le dédouanement et les droits et taxes d'importation.
- Fonds non disponibles en temps voulu pour régler les droits et taxes et les autres frais de dédouanement.
- Incompétence des courtiers en douane.

Si le processus d'expédition aux LMIC peut sembler complexe, il est possible de le mener sans encombre en le décomposant en plusieurs étapes concrètes dans lesquelles les responsabilités sont clairement définies. L'identification des exigences réglementaires, la présentation de documents d'expédition précis et conformes, l'émission d'instructions d'expédition claires à toutes les parties concernées et une gestion efficace de chaque étape de l'expédition permettent de limiter les retards et les surcoûts et de fluidifier le processus.

Identification des exigences réglementaires

Les acheteurs doivent connaître les exigences réglementaires d'un pays avant d'y importer des dispositifs médicaux. Ils peuvent pour cela contacter les autorités réglementaires du pays d'importation ou faire appel à un transitaire international ayant déjà géré des expéditions vers ce pays. La réglementation des dispositifs médicaux est un domaine large qui évolue rapidement. Si certains pays se contentent simplement d'une notification, d'autres exigent l'enregistrement du fabricant et des dispositifs. Certains pays peuvent appliquer des exigences supplémentaires, telles que la pré-inspection visuelle de l'expédition et/ou la pré-inspection des documents d'expédition. Certains fabricants peuvent disposer d'une solide

expérience dans l'expédition de matériel vers les LMIC, d'autres non. Dans ce cas, il est préférable que vous fassiez appel à votre propre transitaire.

Si vous achetez des dispositifs auprès d'un grossiste international, celui-ci doit connaître les exigences réglementaires du pays de destination et travailler avec des agents qui pourront l'aider lors de l'importation. Certains grossistes internationaux peuvent également se charger de l'enregistrement des dispositifs dans le pays.

Si un dispositif médical est expédié dans un pays qui exige un enregistrement alors que le fabricant et le dispositif ne sont pas enregistrés, il ne pourra pas entrer dans le pays. En revanche, si le dispositif constitue un don destiné au ministre de la Santé ou s'il est utilisé à des fins de formation, il est possible d'obtenir une dérogation auprès du ministère de la Santé. Vous devrez tout de même vous conformer à toutes les autres exigences liées à l'importation et il vous sera demandé de justifier l'importation d'un dispositif non enregistré et de prouver sa qualité.

Présentation de documents d'expédition précis et conformes

Outre les exigences réglementaires, tous les produits importés dans un pays sont soumis à d'autres exigences d'importation. Comme nous l'avons déjà souligné, il est important de connaître ces exigences avant de procéder à une expédition. Renseignez-vous auprès d'un courtier en douane local ou faites appel à un transitaire international, qui pourra vous conseiller sur les exigences liées à l'importation, mais aussi organiser le dédouanement. Ne vous fiez pas au fabricant pour obtenir ces informations, sauf s'il expédie régulièrement des produits dans le pays et s'il connaît les lois applicables concernant l'importation de dispositifs médicaux.

Le nombre et le type de documents que l'exportateur doit présenter dépendent du pays de destination de l'expédition. Chaque pays dispose de ses propres réglementations en matière d'importation. L'exportateur doit donc veiller à fournir tous les documents requis.

Voici les documents les plus fréquemment requis :

- Facture commerciale
- Bordereau d'expédition
- Certificat d'origine
- Connaissance maritime ou lettre de transport aérien

Comme indiqué précédemment, d'autres documents peuvent être demandés, tels qu'un certificat d'inspection avant expédition, une exonération de droits de douane, un certificat de conformité, un justificatif d'assurance qualité (copie du certificat de marquage CE, par exemple), etc.

Dans le cas d'un don de dispositifs, un certificat de don doit également être émis. En règle générale, un certificat de don décrit les produits donnés, le donateur, le destinataire et le motif du don, et comporte une déclaration selon laquelle les dispositifs sont donnés et ne sont pas destinés à la revente.

Un exemple de certificat de don est présenté ci-dessous.

Certificat de don
Description des produits : _____
Nous certifions par la présente que les produits fournis en vertu de la facture indiquée ci-dessous sont un don de PATH au Ghana dans le cadre d'un programme de formation à la réanimation des nouveau-nés.
Les produits donnés ne sont pas destinés à la revente au Ghana ou dans un autre pays.
Le gouvernement du Ghana reçoit ces produits à titre gratuit.
Les produits seront utilisés lors d'une formation qui se déroulera en juin 2016 et seront conservés par les établissements de soins en vue de leur utilisation ultérieure.
Signature : _____
(Fonction)
Numéro de facture : _____

Certains pays appliquent par ailleurs des règles d'étiquetage qui doivent être elles aussi respectées. Si l'achat des produits est financé par un bailleur de fonds, ses exigences en matière d'étiquetage doivent également être respectées. Par exemple, l'USAID exige que son logo figure sur chaque emballage extérieur.

Émission d'instructions d'expédition

Il est important de fournir des instructions d'expédition détaillées afin d'établir clairement le lieu de départ de l'expédition, le destinataire et le responsable de chaque étape du processus. Le transitaire ou la société d'expédition doit connaître les informations clés suivantes.

Exportateur (ou expéditeur)

Cette information figurera sur la facture commerciale et le bordereau d'expédition. Elle est requise pour la lettre de transport aérien ou le connaissement maritime. Si les produits proviennent d'une adresse différente, ces informations sont également requises. Le transitaire ou l'expéditeur doit savoir où collecter les produits et disposer des coordonnées nécessaires pour planifier le jour et l'heure de la collecte.

Importateur (ou destinataire)

Il est important que le destinataire soit correctement identifié pour plusieurs raisons, notamment :

- Le destinataire devient le propriétaire légal des marchandises.
- Droits et taxes d'importation. La plupart des expéditions sont soumises à des droits et taxes d'importation. Si le destinataire en est exonéré, l'expédition peut être importée en franchise. Pour

bénéficier d'une exonération, l'expédition DOIT être adressée à la partie exonérée. Notez que l'exonération des droits et taxes d'importation ne concerne pas les droits de dédouanement.

- Les erreurs de destinataire sur les documents de transport doivent être corrigées au point d'origine et leur correction nécessite généralement une confirmation légale de l'exportateur. Cette procédure peut durer plusieurs jours, ce qui retardera le dédouanement et impliquera des surestaries importantes à régler à l'aéroport de destination contre la remise de l'expédition.

Partie à notifier

La partie à notifier correspond à la personne ou l'organisation du pays à contacter à l'arrivée des marchandises. La partie à notifier peut être le destinataire ou une autre personne (par exemple, un courtier en douane). Veillez à fournir le nom, le numéro de téléphone et l'adresse e-mail de la personne que la société d'expédition ou le transitaire peut contacter à l'arrivée des marchandises. Les informations sur la partie à notifier figurent souvent dans les notes d'une lettre de transport aérien. Le destinataire n'est pas systématiquement informé à l'arrivée des marchandises.

Courtier en douane

Si vous faites appel à un courtier en douane local, fournissez ses informations (nom, numéro de téléphone, adresse e-mail, etc.) au transitaire.

Marchandises

Décrivez les marchandises expédiées. Ces informations figureront sur la facture commerciale et le bordereau d'expédition, mais elles doivent également apparaître sur la lettre de transport aérien ou le connaissance maritime. Vérifiez que TOUS les documents d'expédition contiennent les mêmes informations.

Code tarifaire harmonisé

Le fournisseur des produits doit indiquer le code tarifaire harmonisé correspondant aux produits expédiés et inclure le bordereau d'expédition et la facture commerciale. Le code tarifaire harmonisé permet de déterminer la classe tarifaire. De nombreux groupes douaniers l'utilisent pour compiler les données d'importation de diverses marchandises. Même si les articles expédiés sont un don, le code tarifaire harmonisé doit être indiqué afin d'éviter tout retard dû à l'absence d'informations lors de l'entrée en douane. L'ajout de ce code n'entraînera pas l'application de droits si l'expédition bénéficie d'un accès en franchise.

Marques et nombres

Les marques d'expédition sont des symboles, des mots ou des nombres inscrits sur l'expédition pour faciliter l'identification de la cargaison. Elles indiquent au manutentionnaire le type de produit expédié, mais aussi d'autres informations utiles, telles que le poids, la taille, la destination, le pays d'origine et le destinataire.

Les marques et les nombres figurent sur la lettre de transport aérien ou le connaissance maritime pour faciliter l'identification de l'expédition lors de la collecte et de l'arrivée dans le pays de destination. La lettre de transport aérien ou le connaissance maritime peuvent par exemple comporter les informations suivantes :

Adressé au destinataire

Caisse 1/10 – 10/10

Chaque caisse : 65 cm x 65 cm x 89 cm / 32 kg

Supervision de chaque étape de l'expédition

Il est important de fournir des instructions au fabricant/à l'exportateur (et au transitaire, le cas échéant) quant aux types de documents et aux avertissements requis.

Exemple :

Facture commerciale*

Bordereau d'expédition

Certificat de don (fourni par PATH)

Certificat d'origine

Lettre de transport aérien ou connaissance maritime

Certificat de marquage CE

* La déclaration suivante doit figurer sur la facture commerciale : « *PATH a acheté ces marchandises pour en faire don au gouvernement du Ghana. Ces marchandises ne sont pas destinées à la revente. La valeur indiquée est fournie uniquement à des fins d'assurance.* »

De manière générale, l'exportateur fournit la facture commerciale, le bordereau d'expédition, le certificat d'origine, et dans cet exemple, une copie du certificat de marquage CE. Le transitaire ou l'expéditeur émet la lettre de transport aérien ou le connaissance maritime et l'acheteur (PATH dans cet exemple) fournit généralement le certificat de don.

Instructions concernant l'envoi de documents

Le courtier en douane peut souvent démarrer le processus de dédouanement avant l'arrivée des marchandises. Il est donc recommandé de demander à la personne qui prépare les documents d'en envoyer une copie par e-mail à l'acheteur (PATH dans cet exemple) et à la partie à notifier.

Indiquez également le nombre de documents originaux à fournir et l'adresse à laquelle ils doivent être envoyés. Dans le cas d'une expédition par voie aérienne par exemple, ils peuvent être envoyés avec les marchandises. Pour une expédition par voie maritime, il est plus prudent d'envoyer les documents originaux par coursier au destinataire afin qu'ils soient visés (signés) et remis au courtier en douane avant l'arrivée de l'expédition.

Règles Incoterms® 2010

Il est important de définir clairement les Incoterms afin que toutes les parties sachent qui est responsable des marchandises à chaque instant. Les Incoterms sont une série de termes commerciaux prédéfinis publiés par la Chambre de commerce internationale largement utilisés dans les transactions commerciales et les processus d'achat internationaux. Vous trouverez des informations complètes sur les Incoterms® 2010 à l'adresse suivante : <http://www.iccwbo.org/products-and-services/trade-facilitation/incoterms-2010/the-incoterms-rules/>.

Les règles suivantes (Encadrés 4 et 5) sont extraites du site de la Chambre de commerce internationale (lien fourni ci-dessous).

Encadré 4. Règles Incoterms pour tous les modes de transport.*

EXW (Ex Works)

« Ex Works » (Départ usine) signifie que le vendeur a rempli son obligation de livraison dès lors que la marchandise a été mise à la disposition de l'acheteur dans ses locaux propres ou dans un autre lieu convenu (atelier, usine, entrepôt, etc.). Le vendeur n'a pas l'obligation de charger les marchandises dans un quelconque véhicule d'enlèvement ou de procéder au dédouanement à des fins d'exportation lorsque ces formalités sont requises.

FCA (Free Carrier)

« Free Carrier » (Franco transporteur) signifie que le vendeur a rempli son obligation de livraison lorsque la marchandise a été mise à la disposition du transporteur ou d'une autre personne désignée par l'acheteur dans ses propres locaux ou dans un autre lieu convenu. Les parties doivent définir le plus clairement possible le point de livraison, car c'est à cet endroit que les risques sont transférés à l'acheteur.

CPT (Carriage Paid To)

« Carriage Paid To » (Port payé jusqu'à) signifie que le vendeur a rempli son obligation de livraison lorsqu'il a remis les marchandises au transporteur ou à une autre personne désignée par ses soins dans un lieu convenu (si un tel lieu a été convenu entre les parties). Le vendeur doit conclure à ses frais un contrat de transport pour acheminer les marchandises jusqu'au lieu de destination convenu.

CIP (Carriage and Insurance Paid To)

« Carriage and Insurance Paid to » (Port payé, assurance comprise, jusqu'à) signifie que le vendeur a rempli son obligation de livraison lorsqu'il a remis les marchandises au transporteur ou à une autre personne désignée par ses soins dans un lieu convenu (si un tel lieu a été convenu entre les parties). Le vendeur doit conclure à ses frais un contrat de transport pour acheminer les marchandises jusqu'au lieu de destination convenu.

Il doit également souscrire une assurance couvrant le risque de perte ou de détérioration des marchandises pendant le transport. L'acheteur notera que selon l'Incoterm CIP, le vendeur n'est tenu de souscrire l'assurance que pour une couverture minimale. Si l'acheteur souhaite une couverture d'assurance plus large, il lui faudra obtenir l'accord express du vendeur ou souscrire lui-même une assurance complémentaire.

DAT (Delivered at Terminal)

« Delivered at Terminal » (Rendu au terminal, terminal de destination convenu) signifie que le vendeur a rempli son obligation de livraison lorsque les marchandises sont déchargées et mises à la disposition de l'acheteur au terminal désigné du port ou du lieu de destination convenu. Le « terminal » désigne un lieu, couvert ou non, tel qu'un quai, un entrepôt, un parc à conteneurs ou un terminal routier, ferroviaire ou aérien. Le vendeur assume tous les risques liés à l'acheminement des marchandises et à leur déchargement au terminal du port ou du lieu de destination convenu.

L'acheteur prend en charge le dédouanement et s'acquitte des droits et taxes, sauf accord contraire stipulé par écrit (par exemple, « DAT – Le vendeur prend en charge le dédouanement et les droits et taxes pour le compte de l'acheteur. »).

DAP (Delivered at Place)

« Delivered at Place » (Rendu au lieu de destination convenu) signifie que le vendeur a rempli son obligation de livraison lorsque les marchandises sont mises à la disposition de l'acheteur sur le moyen de transport, prêtes à être déchargées au lieu de destination convenu. Le vendeur assume tous les risques liés à l'acheminement des marchandises jusqu'au lieu convenu.

L'acheteur prend en charge le dédouanement et s'acquitte des droits et taxes, sauf accord contraire stipulé par écrit (par exemple, « DAP – Le vendeur prend en charge le dédouanement et les droits et taxes pour le compte de l'acheteur. »).

DDP (Delivered Duty Paid)

« Delivered Duty Paid » (Rendu droits acquittés) signifie que le vendeur a rempli son obligation de livraison lorsque les marchandises sont mises à la disposition de l'acheteur sur le moyen de transport, dédouanées à l'importation, prêtes à être déchargées au lieu de destination convenu. Le vendeur assume tous les coûts et risques liés à l'acheminement des marchandises jusqu'au lieu de destination et doit procéder au dédouanement à l'exportation et à l'importation, s'acquitter de tous les droits d'exportation et d'importation et se charger de toutes les formalités douanières.

*Source : <http://www.iccwbo.org/products-and-services/trade-facilitation/incoterms-2010/the-incoterms-rules/>

Encadré 5. Règles Incoterms pour le transport par voie maritime et par voies navigables intérieures.*

FAS (Free Alongside Ship)

« Free Alongside Ship » (Franco le long du navire) signifie que le vendeur a rempli son obligation de livraison lorsque les marchandises sont placées le long du navire (sur un quai ou une barge, par exemple) désigné par l'acheteur dans le port d'embarquement convenu. Cette livraison marque le transfert des risques de perte ou de détérioration et des coûts à l'acheteur.

FOB (Free On Board)

« Free On Board » (Franco à bord) signifie que le vendeur livre les marchandises sur le navire désigné par l'acheteur dans le port d'embarquement convenu ou achète les marchandises ainsi livrées. Les risques de perte ou de détérioration et les coûts sont transférés à l'acheteur lorsque les marchandises sont à bord du navire.

CFR (Cost and Freight)

« Cost and Freight » (Coût et fret) signifie que le vendeur livre les marchandises sur le navire ou achète les marchandises ainsi livrées. Les risques de perte ou de détérioration sont transférés à l'acheteur lorsque les marchandises sont à bord du navire. Le vendeur doit assumer les coûts et frais de transport des marchandises jusqu'au port de destination convenu.

CIF (Cost, Insurance and Freight)

« Cost, Insurance and Freight » (Coût, assurance et fret) signifie que le vendeur livre les marchandises sur le navire ou achète les marchandises ainsi livrées. Les risques de perte ou de détérioration sont transférés à l'acheteur lorsque les marchandises sont à bord du navire. Le vendeur doit assumer les coûts et frais de transport des marchandises jusqu'au port de destination convenu.

Il doit également souscrire une assurance couvrant le risque de perte ou de détérioration des marchandises pendant le transport. L'acheteur notera que selon l'Incoterm CIF, le vendeur n'est tenu de souscrire l'assurance que pour une couverture minimale. Si l'acheteur souhaite une couverture d'assurance plus large, il lui faudra obtenir l'accord express du vendeur ou souscrire lui-même une assurance complémentaire.

*Source : <http://www.iccwbo.org/products-and-services/trade-facilitation/incoterms-2010/the-incoterms-rules/>

Dix étapes clés pour une gestion efficace des expéditions

1. Utiliser des groupes de messagerie pour tenir toutes les personnes concernées informées du statut de l'expédition tout en désignant clairement les responsabilités à chaque étape.
2. Identifier et collecter en priorité tous les documents requis pour le dédouanement.
3. S'assurer que tous les documents sont conformes en ce qui concerne l'expéditeur, le destinataire, le nombre d'unités, la valeur et la description.
4. S'assurer que le fournisseur et le transitaire sont en contact à propos de la configuration physique requise pour choisir un acheminement adapté à la destination.

5. Demander au transitaire de faire approuver tous les documents provisoires par le courtier en douane AVANT l'acheminement de l'expédition.
6. ÉVITER une arrivée à destination de l'expédition juste avant le week-end afin de limiter les risques de vol et les surestaries.
7. S'assurer que les documents originaux sont joints à l'expédition ou transmis par coursier avant l'arrivée à destination de l'expédition pour éviter les retards de dédouanement et les surestaries.
8. Ne pas se contenter d'une notification d'arrivée du transporteur aérien ou maritime et demander au transitaire de confirmer l'arrivée de l'expédition complète pendant le dédouanement.
9. Contacter immédiatement le transitaire en cas de changement, de retard ou de doute concernant une communication.
10. Payer les droits et les taxes et présenter tous les documents supplémentaires sans délai pour éviter les surestaries et les retards d'expédition.

Suivi du processus

Les informations ci-dessus fournissent des indications d'ordre général sur les étapes à exécuter et les documents à fournir pour garantir le bon déroulement de l'expédition et de l'importation des dispositifs médicaux. L'importateur doit cependant suivre de près l'avancement et le déroulement de toutes les étapes et activités du processus. Comme l'indiquent les informations fournies dans cette section, les expéditions internationales et le dédouanement mobilisent plusieurs parties et de nombreux problèmes peuvent survenir au cours de ce processus. En suivant attentivement ces activités, l'importateur sera plus à même de réagir rapidement en cas de problème et ainsi d'éviter les retards.

Références

1. Liu L, Oza S, Hogan D, et al. Global, regional, and national causes of child mortality in 2000–13, with projections to inform post-2015 priorities: an updated systematic analysis. *The Lancet*. 2015;385(9966):430–440. doi:10.1016/S0140-6736(14)61698-6.
2. Lawn J, Shibuya K, Stein C. No cry at birth: global estimates of intrapartum stillbirths and intrapartum related neonatal death. *Bulletin de l'OMS*. 2005;409–417.
3. Page Maternal, newborn, child, and adolescent health. Site Web de l'OMS. Accessible à la page suivante : http://www.who.int/maternal_child_adolescent/epidemiology/stillbirth/en/. Date d'accès : 5 avril 2016.
4. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Guidelines on Basic Newborn Resuscitation. Genève : OMS ; 2012.
5. Wall SN, Lee ACC, Niermeyer S, et al. Neonatal resuscitation in low-resource settings: What, who, and how to overcome challenges to scale up? *Int J Gynaecol Obstet*. 2009;107(Suppl 1):S47–S64. doi:10.1016/j.ijgo.2009.07.013.

Annexe : Outil de quantification



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Outil de quantification du matériel de réanimation néonatale de base : Version 2

L'outil de quantification du matériel de réanimation néonatale de base est disponible sur le site Web de PATH à l'adresse suivante : <http://www.path.org/publications/detail.php?i=2401>. Cet outil, qui se présente sous la forme d'une feuille Excel, aide les utilisateurs à saisir étape par étape des données (nombres d'établissements de soins, par exemple) et à calculer des résultats. Une version papier de l'outil est présentée ci-dessous.

1. Introduction

Bienvenue dans l'outil de quantification du matériel de réanimation néonatale de base développé par PATH grâce au financement de l'USAID (Agence des États-Unis pour le développement international). Vous trouverez des informations complémentaires sur le matériel de réanimation et la dernière version de cet outil sur la page suivante : <http://www.path.org/publications/detail.php?i=2401>.

Remerciements

Ce projet a pu être mené à bien grâce au généreux soutien du peuple américain par l'intermédiaire de l'USAID dans le cadre de l'accord de coopération HealthTech AID-OAA-A-11-00051. Le contenu de ce document relève de la responsabilité de PATH et ne reflète pas nécessairement le point de vue de l'USAID ou du gouvernement américain.

PATH tient à remercier tout particulièrement le partenariat Helping Babies Breathe (HBB), ainsi que les agents de santé et les ministres de la Santé de l'Ouganda et de la Tanzanie pour leur aide lors du développement et du test de l'outil.

Objectif

Cet outil est destiné à quantifier le matériel de réanimation néonatale nécessaire au niveau national, mais il peut également s'avérer utile à l'échelle des districts et des établissements de soins. Il n'est pas conçu pour la planification d'une distribution détaillée, mais pour l'estimation de quantités de matériel à des fins de planification et de simulations de coûts.

Cet outil permet d'estimer les besoins initiaux en matériel de réanimation néonatale sur une période d'un an. Il est recommandé de l'adapter dans les années à venir en fonction de la durée de vie moyenne de chaque produit, qui dépend de sa qualité, de sa fréquence d'utilisation et de la manière dont il est nettoyé. Il est également recommandé de constituer des réserves au niveau central et dans les établissements de soins pour couvrir les éventuelles augmentations des besoins, dégradations, pertes, etc.

Les estimations qui figurent dans les cellules de l'outil sont basées sur des hypothèses recueillies auprès d'agents de mise en œuvre et de formateurs du partenariat HBB, d'agents de santé et des ministres de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda. Pour en savoir plus sur les sources de données et les hypothèses utilisées dans cet outil, reportez-vous à l'Annexe Définitions et hypothèses.

Matériel

La quantification s'applique au matériel suivant :

Matériel de réanimation néonatale de base réutilisable :

- Ballons de réanimation néonatale autogonflables avec masques pour nouveau-nés prématurés et à terme (tailles 0 et 1)
- Dispositifs d'aspiration manuelle réutilisables
- Mannequins d'entraînement à la réanimation néonatale

Matériel de réanimation néonatale de base jetable :

- Dispositifs d'aspiration manuelle (ou poires d'aspiration) jetables

Une option de l'outil permet à chaque pays de choisir un type de dispositif (réutilisable ou jetable). Un dispositif d'aspiration réutilisable peut être ouvert, nettoyé et désinfecté. Si un pays opte pour les dispositifs jetables, chaque établissement doit impérativement disposer d'un stock suffisant, car ces dispositifs ne doivent PAS être réutilisés, afin d'éviter la propagation d'infections.

Les définitions et spécifications de chaque dispositif sont disponibles dans l'Annexe Définitions et hypothèses.

Modifications spécifiques à un pays

Les cellules contenant des informations ou des formules ont été verrouillées. Il est déconseillé de modifier les formules. En revanche, les pays sont invités à adapter les quantités en fonction de leur situation et de

leurs besoins spécifiques. **Pour en savoir plus sur la manière dont les formules et les estimations sont calculées, reportez-vous à l'Annexe Définitions et hypothèses.**

Si vous souhaitez modifier la mise en page de la feuille de calcul en vue de l'imprimer, par exemple, entrez le mot de passe « newborn ». Vous trouverez des instructions sur le déverrouillage d'une feuille de calcul (y compris pour modifier sa mise en page en vue d'une impression) sur la page Web suivante : http://office.microsoft.com/en-us/excel-help/lock-or-unlock-specific-areas-of-a-protected-worksheet-HA010096837.aspx#_Toc296590752.

Remarques

Cet outil de quantification nationale peut être utilisé pour estimer les besoins en matériel de réanimation néonatale de base. Il n'est pas conçu pour la planification d'une distribution détaillée, mais pour l'estimation de quantités de matériel à des fins de planification et de simulations de coûts. Les points suivants doivent donc être pris en compte lors de son utilisation, notamment au-delà du niveau national.

Les algorithmes sur lesquels repose cet outil de quantification constituent des recommandations basées sur des informations fournies par la Tanzanie et l'Ouganda. Ces informations peuvent varier selon les pays, ce qui nécessite d'adapter l'outil. Par exemple, lors d'une évaluation menée au Ghana, il a été déterminé que les hôpitaux de district comportaient en moyenne quatre (4) ou cinq (5) chambres destinées à accueillir les nouveau-nés et non sept (7), comme c'est le cas en Tanzanie et en Ouganda.

Il convient de noter également que les chambres d'un établissement de soins n'accueillent pas toutes le même nombre de nouveau-nés. Par exemple, le service de maternité au maximum de sa capacité d'un hôpital tertiaire peut avoir besoin de plus de ballons et masques de réanimation et de dispositifs d'aspiration réutilisables que le service des urgences ou la salle d'opération n° 2. L'exemple fourni dans cet outil estime qu'un hôpital tertiaire de Tanzanie ou d'Ouganda compte 10 chambres susceptibles d'accueillir un nouveau-né et que la quantité minimale de ballons et de masques de réanimation et de dispositifs d'aspiration réutilisables est de trois (3) par chambre en raison du nombre élevé de naissances dans ce type d'hôpital. L'hôpital doit donc commander 30 ballons et masques de réanimation et 30 dispositifs d'aspiration réutilisables. Toutefois, les dispositifs peuvent être distribués différemment au niveau de l'hôpital, par exemple :

Lieu	Selon l'algorithme	Exemple de distribution au sein d'un hôpital en fonction du nombre de nouveau-nés par chambre
Salle/Zone d'accouchement 1	3	8
Salle/Zone d'accouchement 2	3	3
Salle/Zone d'accouchement 3	3	2
Salle/Zone d'accouchement 4	3	2
Salle d'opération 1	3	3
Salle d'opération 2	3	2
Service des urgences	3	2

Lieu	Selon l'algorithme	Exemple de distribution au sein d'un hôpital en fonction du nombre de nouveau-nés par chambre
Unité néonatale	3	3
USIN/Soins spéciaux 1	3	3
USIN/Soins spéciaux 2	3	2
TOTAL	30	30

Chaque service doit réfléchir à la meilleure distribution des dispositifs de réanimation néonatale de base entre les chambres/zones pour s'assurer que chacune dispose toujours d'un nombre suffisant de dispositifs en état de marche et que le traitement approprié (désinfection) est effectué entre les patients. Il convient de garder à l'esprit qu'une chambre susceptible d'accueillir un nouveau-né doit disposer d'au moins deux (2) ballons et masques de réanimation et deux (2) dispositifs d'aspiration réutilisables.

Les centres de santé pouvant varier fortement, le nombre de dispositifs doit être adapté en conséquence. Lors d'un exercice de quantification régionale réalisé au Ghana, par exemple, il a été décidé que 10 des principaux centres de santé devaient être considérés comme des hôpitaux, car ils se rapprochaient davantage d'un hôpital que d'un centre de santé standard en termes de nombre de naissances.

Le mode de calcul de la taille des services/zones de maternité peut varier d'un centre de santé et d'un pays et l'autre. Il peut s'agir par exemple d'une grande chambre dotée de quatre lits séparés par des rideaux ou d'une grande chambre comportant quatre chambres individuelles plus petites équipées chacune d'un lit d'accouchement. Dans les deux cas, l'outil de quantification considère que les établissements comptent quatre chambres/zones d'accouchement, qu'elles comportent une ou quatre tables de réanimation. Selon l'algorithme exigeant trois ballons de réanimation par chambre, la grande chambre d'accouchement de cet exemple doit être équipée de 12 dispositifs de chaque type. Dans l'idéal, un kit complet doit être placé à proximité de chaque lit d'accouchement. Même s'il n'existe pas quatre zones de réanimation, il est important que chaque zone dispose d'un nombre suffisant de dispositifs pour le cas où il faudrait réanimer plusieurs nouveau-nés et où certains dispositifs seraient en cours de désinfection et donc indisponibles.

2. Instructions pour la saisie des données



Les cellules vertes sont OBLIGATOIRES. Vous devez renseigner ces cellules pour que l'outil de quantification fonctionne. Les informations à entrer dans ces cellules sont généralement disponibles auprès du ministère de la Santé.



Les cellules orange sont FACULTATIVES. Vous pouvez conserver les valeurs existantes ou entrer vos propres valeurs en fonction de la politique, des pratiques et du budget de votre pays.

Étape 1 : Établissement de soins

Élément	Hôpital régional	Hôpital de province	Hôpital de district	Centre de santé	Poste de santé	Autre
Nombre d'établissements de soins dans le pays						
Nombre moyen de salles/zones d'accouchement par établissement	4	2	2	1	1	0
Nombre moyen de salles d'opération par établissement	2	2	2	0	0	0
Nombre moyen de services des urgences par établissement	1	1	1	1	0	0
Nombre moyen d'unités néonatales par établissement	1	2	1	0	0	0
Nombre moyen d'USIN*/d'unités de soins spéciaux par établissement	2	2	1	1	0	0
Autre	0	0	0	0	0	0
Autre	0	0	0	0	0	0

*USIN = Unité de soins intensifs néonatals.

Entrez le nombre d'établissements de soins de chaque niveau à quantifier (cellules vertes) et adaptez le nombre moyen de chambres susceptibles d'accueillir un nouveau-né ayant besoin de réanimation (cellules orange).

Les noms des établissements de soins varient selon les pays. Les noms indiqués dans la ligne supérieure du tableau sont donc issus des définitions de l'OMS, disponibles dans l'Annexe Définitions et hypothèses. La première colonne est destinée à l'hôpital tertiaire, la deuxième à l'hôpital secondaire, la troisième à l'hôpital primaire et les autres aux établissements de soins des niveaux inférieurs. Il est possible d'adapter des noms pour les faire correspondre à ceux couramment utilisés dans chaque pays.

Remarque : les valeurs des cellules orange sont basées sur les résultats obtenus en Tanzanie et en Ouganda et sont fournies à titre d'exemple. Une évaluation doit être menée dans chaque pays et le nombre moyen de chambres par type d'établissement de soins doit être modifié en fonction des résultats de cette évaluation. Si l'établissement de soins ne dispose pas de personnel formé et/ou ne pratique pas d'accouchements, entrez « 0 ». Par exemple, les postes de santé peuvent ne pas être applicables dans

certains pays. Si en revanche, il existe plusieurs types de centres de santé dans votre pays, renommez les colonnes selon vos besoins. Les noms des établissements de soins indiqués dans ces exemples se basent sur des définitions de l'OMS, disponibles dans l'Annexe Définitions et hypothèses à la fin de cet outil.

Étape 2 : Dispositif réutilisable

Élément	Hôpital régional	Hôpital de province	Hôpital de district	Centre de santé	Poste de santé	Autre
Nombre de ballons de réanimation par chambre/zone	3	2	2	2	2	0
Nombre de masques de réanimation taille 0 par chambre/zone	3	2	2	2	2	0
Nombre de masques de réanimation taille 1 par chambre/zone	3	2	2	2	2	0
Nombre de dispositifs d'aspiration réutilisables par chambre/zone	3	2	2	2	2	0
Nombre de mannequins d'entraînement par établissement de soins (formation continue)	3	3	3	1	0	0

Les valeurs ci-dessus doivent être modifiées en fonction de la politique, des pratiques et du budget du pays.

Remarque : si vous utilisez des dispositifs d'aspiration jetables, entrez « 0 » dans toutes les cellules applicables aux dispositifs réutilisables et passez à l'étape 3. Il est recommandé d'équiper CHAQUE chambre susceptible d'accueillir un nouveau-né d'AU MOINS deux ballons et masques de réanimation et deux dispositifs d'aspiration réutilisables. Si l'établissement de soins ne dispose pas de personnel formé et/ou ne pratique pas d'accouchements, entrez « 0 ». Par exemple, les postes de santé peuvent ne pas être applicables dans certains pays.

Étape 3 : Dispositif jetable

Élément	
Nombre de naissances par an	
% de naissances en présence d'un accoucheur qualifié	
% estimé de nouveau-nés ayant besoin d'une poire d'aspiration jetable	10 %

Cette section doit être renseignée **UNIQUEMENT** si le pays opte pour des dispositifs d'aspiration jetables plutôt que réutilisables. Si vous renseignez cette section, remplissez les cellules vertes et modifiez les cellules orange selon les besoins.

Étape 4 : Mannequin d'entraînement (formation initiale)

Élément	
Nombre d'écoles d'infirmières et de médecine	
Nombre moyen d'étudiants par classe	
Nombre d'étudiants par mannequin	6

Entrez le nombre d'écoles d'infirmières et de médecine quantifiées et le nombre moyen d'étudiants par classe dans les cellules vertes et modifiez les valeurs des cellules orange selon les besoins.

Étape 5 : Prix

Matériel	Prix unitaire (\$US)
Ballon de réanimation	20,00 \$
Masque de réanimation taille 0	0,00 \$
Masque de réanimation taille 1	0,00 \$
Dispositif d'aspiration réutilisable	4,50 \$
Dispositif d'aspiration jetable	0,75 \$
*Mannequin d'entraînement + ballon de réanimation + masques de réanimation + dispositif d'aspiration réutilisable	83,00 \$

Les prix des dispositifs doivent être modifiés en fonction des réponses reçues aux appels d'offres.

Remarque : certains fabricants peuvent proposer ces éléments séparément et d'autres sous forme de kits. Les supports de formation (manuels, carnets, affiches, etc.) doivent également être pris en compte, qu'ils soient fournis par le programme Helping Babies Breathe, par le pays ou par un autre fournisseur.

« VÉRIFIEZ LES VALEURS ENTRÉES AVANT DE POURSUIVRE »

3. Résultats

Quantification nationale

TOTAL GÉNÉRAL	Nb d'établissements	Nb estimé de chambres de l'établissement	Nb total de chambre dans le pays	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Dispositif d'aspiration (jetable)	Mannequin d'entraînement + accessoires (formation continue)	Mannequin d'entraînement + accessoires (formation initiale)	Coût total de tous les produits
Hôpitaux régionaux	0	10	0	0	0	0	0	N/A	0	N/A	
Hôpitaux de province	0	9	0	0	0	0	0	N/A	0	N/A	
Hôpitaux de district	0	7	0	0	0	0	0	N/A	0	N/A	
Centres de santé	0	3	0	0	0	0	0	N/A	0	N/A	
Postes de santé	0	1	0	0	0	0	0	N/A	0	N/A	
Autre	0	0	0	0	0	0	0	N/A	0	N/A	
Nb de dispositifs requis	N/A	N/A	N/A	0	0	0	0	0	0	0	
Coût approximatif (en \$US)	N/A	N/A	N/A	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$

Hôpitaux tertiaires

Nombre de dispositifs requis	Nombre d'établissements	Nombre estimé de chambres de l'établissement	Nombre total de chambres dans le pays	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Dispositif d'aspiration (jetable)	Mannequin d'entraînement (formation continue)	Mannequin d'entraînement (formation initiale)
HÔPITAUX RÉGIONAUX	0									
Salles/Zones d'accouchement		4	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Salles d'opération		2	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Services des urgences		1	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Unités néonatales		1	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
USIN/Unités de soins spéciaux		2	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
TOTAL		10	0	0	0	0	0		0	

Hôpitaux secondaires

Nombre de dispositifs requis	Nombre d'établissements	Nombre estimé de chambres de l'établissement	Nombre total de chambres dans le pays	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Dispositif d'aspiration (jetable)	Mannequin d'entraînement (formation continue)	Mannequin d'entraînement (formation initiale)
HÔPITAUX DE PROVINCE	0									
Salles/Zones d'accouchement		2	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Salles d'opération		2	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Services des urgences		1	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Unités néonatales		2	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
USIN/Unités de soins spéciaux		2	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
TOTAL		9	0	0	0	0	0		0	

Hôpitaux primaires

Nombre de dispositifs requis	Nombre d'établissements	Nombre estimé de chambres de l'établissement	Nombre total de chambres dans le pays	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Dispositif d'aspiration (jetable)	Mannequin d'entraînement (formation continue)	Mannequin d'entraînement (formation initiale)
HÔPITAUX DE DISTRICT	0									
Salles/Zones d'accouchement		2	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Salles d'opération		2	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Services des urgences		1	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Unités néonatales		1	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
USIN/Unités de soins spéciaux		1	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
TOTAL		7	0	0	0	0	0		0	

Établissements de soins de niveau inférieur 1

Nombre de dispositifs requis	Nombre d'établissements	Nombre estimé de chambres de l'établissement	Nombre total de chambres dans le pays	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Dispositif d'aspiration (jetable)	Mannequin d'entraînement (formation continue)	Mannequin d'entraînement (formation initiale)
CENTRES DE SANTÉ	0									
Salles/Zones d'accouchement		1	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Salles d'opération		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Services des urgences		1	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Unités néonatales		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
USIN/Unités de soins spéciaux		1	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
TOTAL		3	0	0	0	0	0		0	

Établissements de soins de niveau inférieur 2

Nombre de dispositifs requis	Nombre d'établissements	Nombre estimé de chambres de l'établissement	Nombre total de chambres dans le pays	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Dispositif d'aspiration (jetable)	Mannequin d'entraînement (formation continue)	Mannequin d'entraînement (formation initiale)
POSTES DE SANTÉ	0									
Salles/Zones d'accouchement		1	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Salles d'opération		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Services des urgences		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Unités néonatales		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
USIN/Unités de soins spéciaux		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
TOTAL		1	0	0	0	0	0		0	

Autre

Nombre de dispositifs requis	Nombre d'établissements	Nombre estimé de chambres de l'établissement	Nombre total de chambres dans le pays	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Dispositif d'aspiration (jetable)	Mannequin d'entraînement (formation continue)	Mannequin d'entraînement (formation initiale)
AUTRE	0									
Salles/Zones d'accouchement		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Salles d'opération		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Services des urgences		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Unités néonatales		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
USIN/Unités de soins spéciaux		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
TOTAL		0	0	0	0	0	0		0	

Annexe : Définitions et hypothèses

Cette section fournit des définitions, explique les hypothèses sur lesquelles se base l'outil de quantification et indique où se procurer les informations requises.

Définitions

Terme	Définition	Source
Matériel	Dispositifs de réanimation néonatale réutilisables et jetables de base et de formation	
Ballon de réanimation néonatale autogonflable avec masques	Un dispositif de réanimation permet de ventiler un nouveau-né de moins de 5 kg. Le dispositif est actionné manuellement et la ventilation peut être effectuée avec de l'air ambiant ou de l'oxygène. Un dispositif de réanimation peut être entièrement démonté et facilement nettoyé et désinfecté. Toutes les pièces sont fabriquées dans des matériaux durables et de haute qualité qui résistent à de nombreuses méthodes de nettoyage et conditions de stockage. Un dispositif de réanimation doit être acheté sous la forme d'un kit complet comprenant : un embout buccal sans réinspiration doté d'une valve de limitation de pression afin que la pression des voies aériennes ne dépasse pas 4,5 kPa (45 cm H₂O), pouvant générer une pression des voies aériennes d'au moins 3 kPa (30 cm H₂O) ; un masque transparent disponible en 2 tailles : (1) taille 0 (nouveau-nés prématurés ou présentant un faible poids de naissance) de forme ronde et de 35 à 50 mm de diamètre ; (2) taille 1 (nouveau-nés à terme) de forme ronde et de 50 à 65 mm de diamètre. Le masque est fabriqué en caoutchouc de silicone ou tout autre matériau conforme à la norme ISO 10993-1: 2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010 (ou équivalent) ou USP classe V. Volume du ballon : 200 à 320 ml. La valve d'admission avec raccord en option pour tube à oxygène est fabriquée en polycarbonate/polysulfone ou tout autre matériau conforme à la norme ISO 10651-4 (ou équivalent).	Spécifications techniques de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) concernant les dispositifs de réanimation néonatale.

Terme	Définition	Source
Masques	Transparents, de forme ronde, taille 0 (nouveau-nés prématurés ou présentant un faible poids de naissance) de 35 à 50 mm de diamètre et taille 1 (nouveau-nés à terme) de 50 à 65 mm de diamètre. Caoutchouc de silicone ou tout autre matériau conforme aux normes ISO 10993-1: 2009, ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010 ou USP classe V (ou équivalent).	Spécifications techniques de l'OMS concernant les dispositifs de réanimation néonatale.
Dispositifs d'aspiration manuelle réutilisables	Un dispositif d'aspiration réutilisable est un dispositif d'aspiration manuelle portable qui permet à un adulte d'aspirer délicatement l'excès de muqueuses dans les voies nasales d'un nourrisson ou d'un enfant afin de faciliter sa respiration. Une poire d'aspiration réutilisable peut être ouverte pour les opérations de décontamination, de nettoyage et de désinfection/stérilisation de haut niveau et pour un stockage approprié jusqu'à la prochaine utilisation.	Spécifications techniques de l'OMS concernant les dispositifs de réanimation néonatale.
Dispositifs d'aspiration manuelle jetables	Un dispositif d'aspiration jetable est un dispositif d'aspiration manuelle portable qui permet d'aspirer les muqueuses nasales d'un enfant à l'aide d'une poire manuelle. Un dispositif jetable doit être mis au rebut après utilisation.	Spécifications techniques de l'OMS concernant les dispositifs de réanimation néonatale.
Mannequin d'entraînement	Mannequin doté de fonctions respiratoires et cardiovasculaires artificielles spécialement conçu pour la démonstration et l'apprentissage des techniques de réanimation, y compris le bouche-à-bouche, les compressions thoraciques (réanimation cardio-respiratoire) et parfois la prise de pouls manuelle.	PATH
Établissements de soins	Les établissements de soins ont été définis par l'OMS (hôpital régional, hôpital de province, hôpital de district, centre de santé, poste de santé), mais leur définition peut varier selon les pays.	OMS. Dispositifs médicaux ; données pays. http://www.who.int/medical_devices/countries/en/ . Dernier accès le 21 janvier 2014.

Terme	Définition	Source
Hôpital régional	Hôpital tertiaire : personnel et équipement technique hautement spécialisés (par ex., service de cardiologie, unités de soins intensifs et unités d'imagerie spécialisées), services cliniques fortement différenciés selon la fonction, possibilité d'activités d'enseignement, entre 300 et 1 500 lits. D'autres termes sont couramment relevés dans la littérature (par exemple, « hôpital national », « hôpital central » et « hôpital universitaire »).	Hensher M, Price M, Adomakoh S. Referral hospitals. Dans : Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et al., eds. Disease Control Priorities in Developing Countries. Washington, DC : Banque mondiale ; 2006:1230–1239. Accessible à la page suivante : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11
Hôpital de province	Hôpital secondaire : forte différenciation selon la fonction, 5 à 10 spécialités cliniques, entre 200 et 800 lits. D'autres termes ont été couramment relevés dans la littérature, notamment hôpital régional, hôpital de province (ou équivalent administratif selon le pays) et hôpital général.	Hensher M, Price M, Adomakoh S. Referral hospitals. Dans : Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et al., eds. Disease Control Priorities in Developing Countries. Washington, DC : Banque mondiale ; 2006:1230–1239. Accessible à la page suivante : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK.11
Hôpital de district	Hôpital primaire : quelques spécialités, principalement médecine interne, obstétrique et gynécologie, pédiatrie et chirurgie générale ou uniquement médecine générale, services d'analyse limités en médecine générale et inexistantes en ce qui concerne les analyses pathologiques spécialisées. D'autres termes sont couramment relevés dans la littérature (par exemple, « hôpital de district », « hôpital rural », « hôpital communautaire » et « hôpital général »).	Hensher M, Price M, Adomakoh S. Referral hospitals. Dans : Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et al., eds. Disease Control Priorities in Developing Countries. Washington, DC : Banque mondiale ; 2006:1230–1239. Accessible à la page suivante : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11
Centre de santé	Établissements de soins de niveau inférieur : il peut exister un seul niveau de centre de santé dans certains pays et plusieurs dans d'autres (l'Ouganda en compte quatre, par exemple). Chaque niveau ou pays varie selon qu'il dispose ou non de services internes, de salles d'opération, etc.	OMS. Dispositifs médicaux ; données pays. http://www.who.int/medical_devices/countries/en/ . Dernier accès le 21 janvier 2014.
Poste de santé	Établissements de soins de dernier niveau : également nommés dispensaires. Les postes de santé ne disposent généralement pas de services internes, bien que des accoucheurs qualifiés puissent y exercer.	OMS. Dispositifs médicaux ; données pays. http://www.who.int/medical_devices/countries/en/ . Dernier accès le 21 janvier 2014.

Terme	Définition	Source
Types de chambres	Les types de chambres/zones de l'outil correspondent aux principaux lieux susceptibles d'accueillir un nouveau-né, qui peuvent nécessiter des dispositifs de réanimation. Deux lignes nommées « Autre » sont disponibles pour permettre à chaque pays d'ajouter des types de chambres/zones.	
Salle/Zone d'accouchement	Espace dédié aux soins et aux traitements de la mère et de l'enfant pendant et/ou après l'accouchement.	Cette hypothèse a été établie d'après des réunions et des entretiens avec des responsables de la mise en œuvre ou des formateurs du partenariat HBB, des agents de santé et les ministères de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda.
Salle d'opération	Salle dans laquelle des opérations chirurgicales (césariennes, par exemple) sont pratiquées.	Cette hypothèse a été établie d'après des réunions et des entretiens avec des responsables de la mise en œuvre ou des formateurs du partenariat HBB, des agents de santé et les ministères de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda.
Service des urgences	Généralement, un service d'un hôpital qui prend immédiatement en charge des patients présentant des affections aiguës et des traumatismes. Remarque : en Ouganda et en Tanzanie, chaque hôpital visité disposait d'un service des urgences pouvant prendre en charge un accouchement ou une mère et/ou un nouveau-né ayant besoin d'assistance. Il pouvait s'agir par exemple d'une unité de santé reproductive, où les mères peuvent se présenter avec leurs nouveau-nés après avoir accouché chez elles, ou d'une zone près de la réception dans laquelle un accouchement peut être pratiqué lorsque le temps est insuffisant pour se rendre en salle d'accouchement.	Cette hypothèse a été établie d'après des réunions et des entretiens avec des responsables de la mise en œuvre ou des formateurs du partenariat HBB, des agents de santé et les ministères de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda.
Unité néonatale	Zone dédiée aux enfants ayant besoin d'un traitement médical ou dont l'état de santé ne leur permet pas d'être traités auprès de leur mère.	Cette hypothèse a été établie d'après des réunions et des entretiens avec des responsables de la mise en œuvre ou des formateurs du partenariat HBB, des agents de santé et les ministères de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda.
Unités de soins intensifs néonataux (USIN)/Unités de soins spéciaux	Zone dédiée aux enfants présentant des problèmes graves, notamment les nouveau-nés prématurés ou présentant un faible poids de naissance.	Cette hypothèse a été établie d'après des réunions et des entretiens avec des responsables de la mise en œuvre ou des formateurs du partenariat HBB, des agents de santé et les ministères de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda.

Terme	Définition	Source
Autre		
Personnel de santé compétent	Les infirmières, médecins et sages-femmes peuvent être considérés comme des accoucheurs compétents.	OMS - Registre d'Indicateurs et de Métadonnées version 1.7.0. Site Web de l'OMS Accessible à la page http://apps.who.int/gho/indicatorregistry/App_Main/view_indicator.aspx?iid=25 . Dernier accès le 15 janvier 2014.
Formation initiale	Activités de formation qui se déroulent avant qu'une personne prenne un poste nécessitant une formation spécifique.	Page relative à la formation initiale. Site Web de l'OMS Accessible à l'adresse suivante : http://www.emro.who.int/child-health/IMCI-preservice-training/what-is-it . Dernier accès le 30 janvier 2014.
Formation continue	Formation de personnes qui sont déjà en poste (par ex., prestataires de soins de santé travaillant déjà dans le secteur public ou privé).	Page relative à la formation initiale. Site Web de l'OMS Accessible à l'adresse suivante : http://www.emro.who.int/child-health/IMCI-preservice-training/what-is-it . Dernier accès le 30 janvier 2014.

Remarque : chaque pays utilise généralement ses propres termes pour désigner les chambres dans lesquelles des nouveau-nés peuvent avoir besoin d'une réanimation. Les noms des services/zones peuvent même varier entre les établissements d'un même pays. Vous pouvez modifier les noms proposés dans cet outil en fonction des termes utilisés dans votre pays. Les termes « salle kangourou » et « salle de récupération », par exemple, ont déjà été rencontrés.

Hypothèses

Variables	Hypothèses	Source
Étape 1 : Informations sur les établissements de soins		
Nombre d'établissements de soins dans le pays	Ces informations sont généralement disponibles auprès du ministère de la Santé, mais il est également important de comprendre les politiques nationales concernant les dispositifs de réanimation approuvées dans un pays, ainsi que la distribution géographique des accoucheurs compétents. L'OMS dispose d'informations sur les différents pays, accessibles à la page http://www.who.int/medical_devices/countries/en/ . Si ces informations peuvent s'avérer utiles, elles ne vous dispensent pas de connaître les politiques et pratiques nationales en matière d'approvisionnement en matériel de réanimation néonatale.	Cette hypothèse a été établie d'après des réunions et des entretiens avec des responsables de la mise en œuvre ou des formateurs du partenariat HBB, des agents de santé et les ministères de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda.
Nombre et types de chambres par établissement de soins	Le nombre et les types de chambres par établissement de soins sont estimés d'après des visites sur le terrain en Tanzanie et en Ouganda. Chaque établissement peut être différent, mais le nombre de chambres indiqué correspond à une moyenne pour ces deux pays. Il est VIVEMENT conseillé d'entrer des valeurs adaptées au pays pour lequel la quantification est effectuée. Si toutefois ces informations ne sont pas disponibles, il est possible d'utiliser les valeurs proposées par l'outil de quantification à titre d'INFORMATION DE RÉFÉRENCE. Une colonne « Autre » a été ajoutée pour les pays qui souhaitent inclure un niveau supplémentaire d'établissement de soins. En Ouganda, par exemple, les centres de santé de niveau 4, 3 et 2 doivent disposer de matériel de réanimation néonatale. Ils doivent donc utiliser les colonnes Centre de santé, Poste de santé et Autre.	Cette hypothèse a été établie d'après des réunions et des entretiens avec des responsables de la mise en œuvre ou des formateurs du partenariat HBB, des agents de santé et les ministères de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda.

Variables	Hypothèses	Source
Étape 2 : Informations sur le matériel réutilisable des établissements de soins		
Nombre de dispositifs par chambre	Le nombre de dispositifs par chambre a été déterminé lors d'entretiens avec des membres du partenariat HBB et de visites d'établissements de soins en Tanzanie et en Ouganda. La conclusion est que CHAQUE CHAMBRE susceptible d'accueillir un nouveau-né doit disposer d'AU MOINS deux (2) ballons et masques de réanimation (tailles 0 et 1) et deux (2) dispositifs d'aspiration réutilisables. En raison du nombre élevé de naissances dans les hôpitaux régionaux, il a été décidé de prévoir au moins trois (3) ballons et masques de réanimation et trois (3) dispositifs d'aspiration réutilisables par chambre dans ces pays. À noter que dans certains hôpitaux, une « chambre » peut également être désignée par le terme « zone » ou « box ». Vous pouvez ignorer l'étape 3 si vous avez opté pour des dispositifs de réanimation réutilisables. En revanche, si vous avez opté pour des dispositifs jetables, vous devez passer à l'étape 3 et vérifier que le nombre de dispositifs d'aspiration réutilisables a été défini sur zéro (0) à l'étape 2 afin que les dispositifs ne soient pas pris en compte deux fois.	Cette hypothèse a été établie d'après des réunions et des entretiens avec des responsables de la mise en œuvre ou des formateurs du partenariat HBB, des agents de santé et les ministères de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda.

Variables	Hypothèses	Source
Nombre de mannequins d'entraînement par établissement de soins (formation continue)	Cette section s'applique aux pays dont les établissements de soins doivent disposer d'un mannequin d'entraînement pour les étudiants et le personnel qui souhaitent s'exercer. L'outil de quantification propose les nombres facultatifs de trois (3) mannequins pour les hôpitaux et un (1) pour les centres de santé. Il est recommandé de prévoir trois mannequins en raison du nombre élevé d'étudiants au sein de ces établissements. Un (1) mannequin est prévu par centre de santé, car ce type d'établissement accueille souvent des étudiants et propose un encadrement et des exercices pratiques aux agents de santé et aux étudiants. Le nombre de mannequins est défini sur zéro (0) pour les postes de santé, mais il est possible de modifier cette valeur si un mannequin d'entraînement est requis à ce niveau. Ces valeurs doivent être modifiées en fonction de la politique, des pratiques et du budget du pays.	Cette hypothèse a été établie d'après des réunions et des entretiens avec des responsables de la mise en œuvre ou des formateurs du partenariat HBB, des agents de santé et les ministères de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda.
Étape 3 : Informations sur les dispositifs jetables		
Nombre de dispositifs d'aspiration jetables par nouveau-né	Il est difficile de définir le nombre de dispositifs d'aspiration jetables nécessaires par chambre, car aucune information n'est disponible concernant le nombre de nouveau-nés par chambre à un instant T (maternité, salle d'opération, USIN, etc.), d'où la difficulté à modéliser cette information pour un outil de quantification nationale. La quantification des dispositifs d'aspiration jetables est basée sur le nombre de naissances par an multiplié par le pourcentage de naissances en présence d'un accoucheur qualifié. Cette information est généralement disponible auprès du ministère de la Santé. Le pourcentage estimé de nouveau-nés ayant besoin d'un dispositif d'aspiration doit être basé sur les directives suivantes de l'OMS concernant l'utilisation de ce type de dispositif : En présence d'un liquide amniotique clair, si le nouveau-né ne commence pas à respirer après un séchage minutieux et deux ou trois frictions dans le dos, l'aspiration de la bouche et du nez ne doit pas être appliquée systématiquement avant la mise en place	OMS. Guidelines on basic newborn resuscitation. Genève : OMS ; 2012 Accessible à la page suivante : http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/basic_newborn_resuscitation/en/

Variables	Hypothèses	Source
	d'une ventilation en pression positive. Elle ne doit être pratiquée que si la bouche ou le nez sont remplis de sécrétions. - En présence de liquide amniotique méconial, si le nouveau-né ne commence par à respirer seul, l'aspiration de la bouche et du nez doit être pratiquée avant la ventilation en pression positive. - Si aucun équipement générant une pression négative pour l'aspiration n'est disponible et si le nouveau-né a besoin d'une aspiration, une seringue (jetable ou facile à nettoyer et à stériliser) est préférable à un dispositif avec collecteur avec lequel l'évacuation des muqueuses est effectuée par aspiration buccale. La cellule a été définie sur 10 %, car 5 à 10 % des nouveau-nés ont besoin d'une réanimation et les agents de santé de la Tanzanie et de l'Ouganda suivant une formation aux directives de l'OMS sur l'aspiration ont estimé que 10 % des nouveau-nés avaient besoin d'une aspiration à la naissance. Il est vivement conseillé aux pays de recenser les nouveau-nés ayant besoin d'aspiration et de pratiquer cette intervention conformément aux directives de l'OMS et du programme HBB.	
Étape 4 : Informations sur le matériel de formation (initiale)		
Nombre de mannequins d'entraînement (formation initiale) par rapport au nombre d'étudiants	Cette section doit être renseignée en cas de quantification des mannequins d'entraînement des écoles d'infirmières et de médecine. Le ministère de la Santé ou le ministère de l'Éducation peuvent généralement vous indiquer le nombre d'écoles d'infirmières et de médecine ainsi que le nombre moyen d'étudiants par classe. Selon diverses parties prenantes du partenariat HBB et du ministère de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda, il est préférable de limiter à six (6) le nombre d'étudiants par mannequin lors des exercices pratiques. Ce nombre doit être modifié en fonction de la politique, des pratiques et du budget du pays.	Cette hypothèse a été établie d'après des réunions et des entretiens avec des responsables de la mise en œuvre ou des formateurs du partenariat HBB, des agents de santé et les ministères de la Santé de la Tanzanie et de l'Ouganda.

Variables	Hypothèses	Source
Étape 5 : Prix		Pour des raisons de confidentialité relatives à l'approvisionnement, nous ne pouvons pas divulguer de sources pour cette hypothèse.
Ballon de réanimation et deux masques	Le prix actuel d'un ballon de réanimation équipé deux masques a été estimé à 20 \$US selon les prix d'un fournisseur international en mars 2016. Certains fabricants vendent ces éléments sous forme de kit, tandis que d'autres les vendent séparément. L'outil de quantification comporte des colonnes pour les masques en cas d'achat séparé.	
Dispositif d'aspiration réutilisable	Le prix d'un dispositif d'aspiration réutilisable a été estimé à 4,50 \$US selon les prix d'un fournisseur international en mars 2016.	
Dispositif d'aspiration jetable	Le prix des dispositifs d'aspiration jetables varie d'un pays à l'autre, mais le prix unitaire moyen a été estimé à environ 0,75 \$US en mars 2016.	
Mannequin d'entraînement	Le coût d'un mannequin d'entraînement avec un ballon de réanimation, deux (2) masques (tailles 0 et 1) et un dispositif d'aspiration réutilisable a été estimé à 83 \$US en mars 2016. Cette estimation est basée sur les coûts d'un fournisseur international. Lors de la commande du mannequin d'entraînement, il est important de commander également un ballon de réanimation néonatale, des masques et un dispositif d'aspiration manuelle, s'ils ne sont pas fournis. Les supports de formation (manuels, carnets, affiches, etc.) doivent également être pris en compte, qu'ils soient fournis par le programme HBB, par le pays ou par un autre fournisseur.	
Coût total estimé	Le coût total estimé du matériel et la quantité totale de matériel requis s'afficheront sur la page Résultats une fois que la page Saisie de données aura été renseignée.	

Outil de quantification - Exercice

L'exercice suivant est fourni pour permettre à tous ceux qui le souhaitent de s'entraîner à l'utilisation de l'outil de quantification. Les réponses sont disponibles après les consignes de l'exercice.

Consignes

Lisez les consignes ci-dessous et entrez vos réponses dans l'outil de quantification accessible à l'adresse suivante <http://www.path.org/publications/detail.php?i=2401>. Une fois que vous avez exécuté les quatre étapes, vérifiez vos réponses à l'aide de la fiche de réponses de l'exercice. Les réponses sont présentées pour chaque type d'établissement de soins.

Rappel : lorsque vous utilisez l'outil de quantification, vous DEVEZ renseigner les cellules vertes. Les cellules orange sont facultatives et contiennent par défaut les données concernant la Tanzanie et l'Ouganda. Dans l'exemple choisi pour cet exercice, vous renseignerez l'outil pour le Ghana à l'aide de quantités estimées. Vous devrez donc parfois modifier également les cellules orange.

Exercice

1. Vous achetez du matériel de réanimation néonatale de base au Ghana pour le nombre suivant d'établissements de soins publics, dont une partie du personnel suit actuellement une formation à la réanimation néonatale :
 - Quatre (4) hôpitaux régionaux/universitaires (hôpitaux tertiaires)
 - Dix (10) hôpitaux de province (hôpitaux secondaires)
 - 128 hôpitaux de district (hôpitaux primaires)
 - 838 centres de santé (établissements de soins de niveau inférieur)*

**Remarque : une centaine de centres de santé sont de même taille que les hôpitaux de district et doivent donc être considérés comme tels.*

2. Votre programme a évalué les établissements de soins et le nombre moyen de chambres/zones pouvant accueillir un nouveau-né est le suivant :

Hôpital régional

- Salles d'accouchement : 2
- Salles d'opération : 2

- Urgences : 1
- Soins néonataux : 3
- Unités de soins intensifs néonataux : 1

TOTAL : 9

Hôpital de province

- Salles d'accouchement : 2
- Salles d'opération : 2
- Urgences : 1
- Soins néonataux : 3
- USIN : 1

TOTAL : 9

Hôpital de district

- Salles d'accouchement : 1,5*
- Salles d'opération : 1
- Urgences : 1
- Soins néonataux : 1

TOTAL : 4,5

**Remarque : certains des hôpitaux de district évalués disposaient d'une salle d'accouchement et d'autres de deux. La répartition était d'environ 50/50.*

Centre de santé

- Salles d'accouchement : 2

TOTAL : 2

3. Votre programme fournira les quantités suivantes de matériel de réanimation néonatale de base :

- Trois (3) ballons de réanimation néonatale avec masques (taille 0 et taille 1) et trois (3) dispositifs d'aspiration réutilisables PAR CHAMBRE pour chaque hôpital national et régional.
 - Deux (2) ballons de réanimation néonatale avec masques (taille 0 et taille 1) et deux (2) dispositifs d'aspiration réutilisables PAR CHAMBRE pour chaque hôpital de district.
 - Deux (2) ballons de réanimation néonatale avec masques (taille 0 et taille 1) et deux (2) dispositifs d'aspiration réutilisables PAR CHAMBRE pour chaque centre de santé.
 - Deux (2) mannequins de nouveau-né destinés à la formation continue pour les établissements de chaque niveau et un (1) mannequin de nouveau-né destiné à la formation continue pour chaque centre de soin.
4. Il vous a également été demandé de fournir à quatre (4) écoles de médecine et 32 écoles de sages-femmes des mannequins destinés à la formation initiale. Le nombre moyen d'étudiants par classe est de 30.

Questions :

- De quelle quantité de chaque type de produit avez-vous besoin ?
- Quel est le coût **total** des produits ?

	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Mannequin d'entraînement (formation continue)	Mannequin d'entraînement (formation initiale)
Quantité requise						
Coût total						

Outil de quantification - Fiche de réponses de l'exercice

Une fois que vous avez effectué l'exercice à l'aide de l'outil de quantification accessible à l'adresse suivante : <http://www.path.org/publications/detail.php?i=2401>, vérifiez vos réponses ci-dessous.

1. Vous achetez du matériel de réanimation néonatale de base au Ghana pour le nombre suivant d'établissements de soins publics, dont une partie du personnel suit actuellement une formation à la réanimation néonatale :
 - Quatre (4) hôpitaux régionaux/universitaires (hôpitaux tertiaires) - *Nombre total d'hôpitaux régionaux : 4*
 - Dix (10) hôpitaux de province (hôpitaux secondaires) - *Nombre total d'hôpitaux de province : 10*
 - 128 hôpitaux de district (hôpitaux primaires)— **Nombre total d'hôpitaux de district : 228*
 - 838 centres de santé (établissements de soins de niveau inférieur)— **Nombre total de centres de santé : 738*

**Attention ! Une centaine de centres de santé sont de même taille que les hôpitaux de district et doivent donc être considérés comme tels.*

2. Votre programme a évalué les établissements de soins et le nombre moyen de chambres/zones pouvant accueillir un nouveau-né est le suivant :

Hôpital régional

- Salles d'accouchement : 2
- Salles d'opération : 2
- Urgences : 1
- Soins néonataux : 3
- USIN : 1

TOTAL : 9

Hôpital de province

Salles d'accouchement : 2

- Salles d'opération : 2
- Urgences : 1
- Soins néonataux : 3
- USIN : 1

TOTAL : 9

Hôpital de district

- Salles d'accouchement : 1,5*
- Salles d'opération : 1
- Urgences : 1
- Soins néonataux : 1

TOTAL : 4,5

**Remarque : certains des hôpitaux de district évalués disposaient d'une salle d'accouchement et d'autres de deux. La répartition était d'environ 50/50.*

Centre de santé

- Salles d'accouchement : 2

TOTAL : 2

Élément	Hôpital régional	Hôpital de province	Hôpital de district	Centre de santé	Poste de santé	Autre
Nombre d'établissements de soins dans le pays	4	10	228	738		
Nombre moyen de salles/zones d'accouchement par établissement	2	2	1,5	2	0	0
Nombre moyen de salles d'opération par établissement	2	2	1	0	0	0
Nombre moyen de services des urgences par établissement	1	1	1	0	0	0
Nombre moyen d'unités néonatales par établissement	3	3	1	0	0	0
Nombre moyen d'USIN*/d'unités de soins spéciaux par établissement	1	1	0	0	0	0
Autre	0	0	0	0	0	0
Autre	0	0	0	0	0	0

3. Votre programme fournira les quantités suivantes de matériel de réanimation néonatale de base. Laerdal Global Health a été le seul fournisseur sollicité. Ses prix actuels correspondent à ceux affichés dans l'outil :

- Trois (3) ballons de réanimation néonatale avec masques (taille 0 et taille 1) et trois (3) dispositifs d'aspiration réutilisables PAR CHAMBRE pour chaque hôpital national et régional.
- Deux (2) ballons de réanimation néonatale avec masques (taille 0 et taille 1) et deux (2) dispositifs d'aspiration réutilisables PAR CHAMBRE pour chaque hôpital de district.
- Deux (2) ballons de réanimation néonatale avec masques (taille 0 et taille 1) et deux (2) dispositifs d'aspiration réutilisables PAR CHAMBRE pour chaque centre de santé.
- Deux (2) mannequins de nouveau-né destinés à la formation continue pour les établissements de chaque niveau et un (1) mannequin de nouveau-né destiné à la formation continue pour chaque centre de soin.

Attention ! Les masques sont affichés séparément dans l'outil de quantification pour vous rappeler de les acheter s'ils sont vendus séparément. Lors de l'achat de mannequins d'entraînement à la réanimation néonatale, vous devez également prévoir un ballon de réanimation avec masques et un dispositif d'aspiration. Si le fournisseur des mannequins ne vend pas ces autres produits, vous pouvez créer des bons de commande/contrats distincts. Du matériel de formation peut également être nécessaire. Pour les besoins de cet exercice, il suffit d'indiquer le nombre de mannequins, car nous considérons que vous achetez un kit à Laerdal Global Health.

Élément	Hôpital régional	Hôpital de province	Hôpital de district	Centre de santé	Poste de santé	Autre
Nombre de ballons de réanimation par chambre/zone	3	3	2	2	0	0
Nombre de masques de réanimation taille 0 par chambre/zone	3	3	2	2	0	0
Nombre de masques de réanimation taille 1 par chambre/zone	3	3	2	2	0	0
Nombre de dispositifs d'aspiration réutilisables par chambre/zone	3	3	2	2	2	0
Nombre de mannequins d'entraînement par établissement de soins (formation continue)	2	2	2	1	0	0

4. Il vous a également été demandé de fournir à quatre (4) écoles de médecine et 32 écoles de sages-femmes des mannequins destinés à la formation initiale. Le nombre moyen d'étudiants par classe est de 30.

Élément	
Nombre d'écoles d'infirmières et de médecine	36
Nombre moyen d'étudiants par classe	30
Nombre d'étudiants par mannequin	6

Questions :

- De quelle quantité de chaque type de produit avez-vous besoin ?
- Quel est le coût total des produits ?

	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Mannequin d'entraînement (formation continue)	Mannequin d'entraînement (formation initiale)
Quantité requise	5 382	5 382	5 382	5 382	1 222	180
Coût total	248 225 \$					

TOTAL GÉNÉRAL	Nb d'établissements	Nb estimé de chambres de l'établissement	Nb total de chambre dans le pays	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Dispositif d'aspiration (jetable)	Mannequin d'entraînement + accessoires (formation continue)	Mannequin d'entraînement + accessoires (formation initiale)	Coût total de tous les produits
Hôpitaux régionaux	4	9	36	108	108	108	108	N/A	8	N/A	
Hôpitaux de province	10	9	90	270	270	270	270	N/A	20	N/A	
Hôpitaux de district	228	4,5	1 026	2 052	2 052	2 052	2 052	N/A	456	N/A	
Centres de santé	738	2	1 476	2 952	2 952	2 952	2 952	N/A	738	N/A	
Postes de santé	0	0	0	0	0	0	0	N/A	0	N/A	
Autre	0	0	0	0	0	0	0	N/A	0	N/A	
Nb de dispositifs requis	N/A	N/A	N/A	5 382	5 382	5 382	5 382	0	1 222	180	
Coût approximatif (en \$US)	N/A	N/A	N/A	107 640,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	24 219,00 \$	0,00 \$	101 426,00 \$	14 940,00 \$	248 225,00 \$

Nombre de dispositifs requis	Nombre d'établissements	Nombre estimé de chambres de l'établissement	Nombre total de chambres dans le pays	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Dispositif d'aspiration (jetable)	Mannequin d'entraînement (formation continue)	Mannequin d'entraînement (formation initiale)
HÔPITAUX RÉGIONAUX	4									
Salles/Zones d'accouchement		2	8	24	24	24	24	N/A	N/A	N/A
Salles d'opération		2	8	24	24	24	24	N/A	N/A	N/A
Services des urgences		1	4	12	12	12	12	N/A	N/A	N/A
Unités néonatales		3	12	36	36	36	36	N/A	N/A	N/A
USIN/Unités de soins spéciaux		1	4	12	12	12	12	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Total		9	36	108	108	108	108		8	

Nombre de dispositifs requis	Nombre d'établissements	Nombre estimé de chambres de l'établissement	Nombre total de chambres dans le pays	Ballon de réanimation	Masque (taille 0)	Masque (taille 1)	Dispositif d'aspiration (réutilisable)	Dispositif d'aspiration (jetable)	Mannequin d'entraînement (formation continue)	Mannequin d'entraînement (formation initiale)
HÔPITAUX DE PROVINCE	10									
Salles/Zones d'accouchement		2	20	60	60	60	60	N/A	N/A	N/A
Salles d'opération		2	20	60	60	60	60	N/A	N/A	N/A
Services des urgences		1	10	30	30	30	30	N/A	N/A	N/A
Unités néonatales		3	30	90	90	90	90	N/A	N/A	N/A
USIN/Unités de soins spéciaux		1	10	30	30	30	30	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
Autre		0	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
TOTAL		9	90	270	270	270	270		20	