

PROCESSUS D'ACQUISITION

Département d'anesthésie
Le 5 avril 2006

Clément Mainville, ing. MBA,
Diane Pinsonneault, Physicienne

Clement.mainville.chum@ssss.gouv.qc.ca
Téléphone: 514-890-8000 #27571

ROUGE OU BLEU



PLAN DE COURS

- Introduction
- Guide des bonnes pratiques
 - Planification
 - Acquisition
 - Mise en service
 - Maîtrise et maintien en exploitation
 - Déclassement

PLAN DE COURS
suite

- **Réglementation et financement**
 - Fédéral
 - Provincial
 - Local


- **Constitution d'un dossier d'appel d'offres**
 - Clauses générales
 - Clauses particulières
 - Caractéristiques techniques



PLAN DE COURS
suite

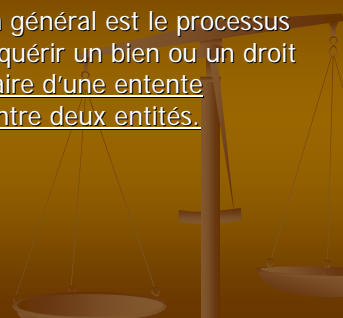
- **Évaluation des soumissions**
 - Analyse financière
 - Analyse technique
 - Évaluation clinique
 - Technique d'analyse

- **Types de recommandation**
 - Recommandation standard
 - Recommandation d'exclusivité



Introduction

- L'acquisition en général est le processus ou l'action d'acquérir un bien ou un droit par l'intermédiaire d'une entente contractuelle entre deux entités.

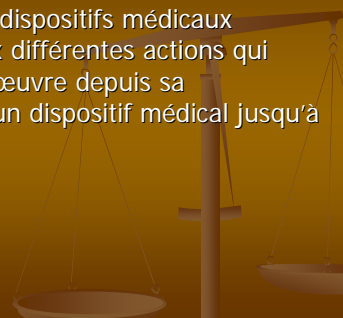


Gestion des dispositifs médicaux



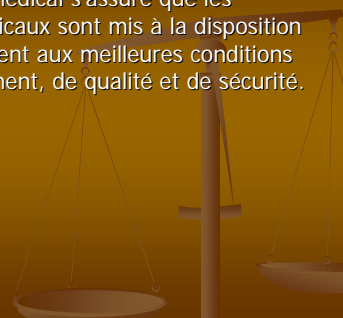
Définition

- La gestion des dispositifs médicaux correspond aux différentes actions qui sont mises en œuvre depuis sa planification d'un dispositif médical jusqu'à sa disposition.

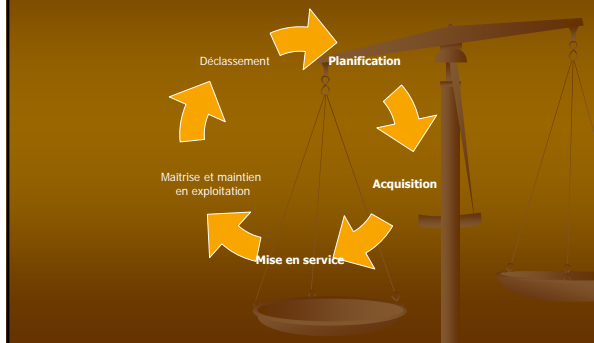


Objectifs

- Le service biomédical s'assure que les dispositifs médicaux sont mis à la disposition de l'établissement aux meilleures conditions de fonctionnement, de qualité et de sécurité.



Cycle de gestion des dispositifs médicaux



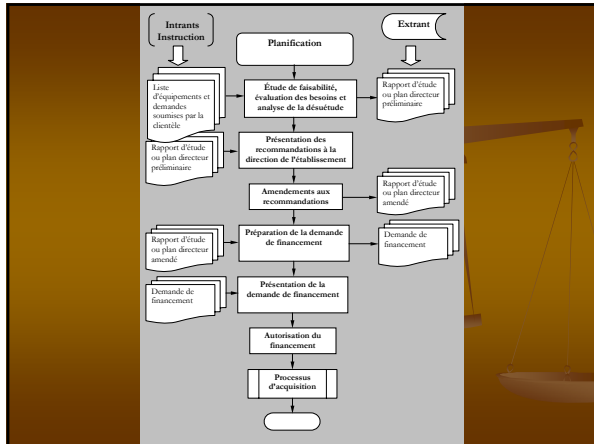
Planification

■ Définition:

- La planification est le processus par lequel le service biomédical ainsi que les divers intervenants élaborent un plan directeur comprenant les besoins et les priorités de l'établissement en matière de dispositifs médicaux en vue d'obtenir le financement nécessaire pour combler ces dits besoins.

■ Objectifs:

- Ce processus permet de se positionner dans un cadre d'une saine gestion tout en permettant de répondre aux besoins de missions de soins et d'assurer le renouvellement constant des dispositifs médicaux.



Acquisition

- Définition:
 - Le processus d'acquisition correspond aux différentes étapes qui permettent de développer et de renouveler le parc de dispositifs médicaux afin de répondre aux missions de soins de l'établissement.

- Objectifs:
 - Ce processus permet au service biomédical d'établir un cahier des charges répondant aux besoins des missions de soins et d'identifier des critères de choix et d'analyse comparative.

Les principales étapes d'un processus d'acquisition

- Analyse des besoins
- Établir les contraintes
- Analyse du marché
- Rédaction du devis
- Rédaction du questionnaire
- Appel d'offres
- Analyse des soumissions
- Analyse des coûts récurrents / non récurrents
- Évaluation des impacts d'implantation
- Évaluation clinique
- Recommandation
- Rapport final
- Approbations (interne et externe)
- Commande
- Implantation
- Acceptation
- Suivi des ententes contractuelles

Contenu d'un dossier d'acquisition

- la définition du besoin ;
- le cahier des charges ;
- les pièces administratives (dont les preuves de conformité avec la réglementation) ;
- les rapports d'essais ou de visites ;
- l'argumentaire de proposition de choix ;
- le choix final ainsi que tous les comptes-rendus de réunions entre le service biomédical et les services de soins ou cliniques.

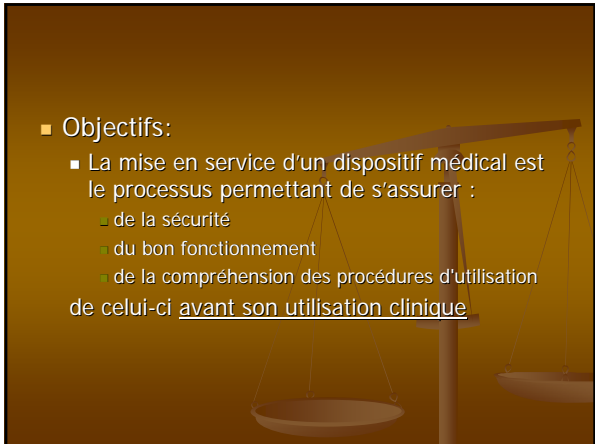
Un exemplaire du dossier d'achat doit être facilement accessible.

Mise en service

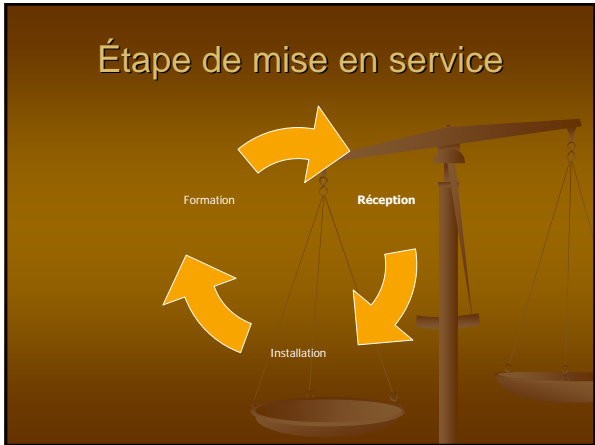
- Définition:
 - Généralement, la mise en service clinique d'un dispositif médical correspond à sa mise en fonctionnement en présence des utilisations.

■ Objectifs:

- La mise en service d'un dispositif médical est le processus permettant de s'assurer :
 - de la sécurité
 - du bon fonctionnement
 - de la compréhension des procédures d'utilisation de celui-ci avant son utilisation clinique



Étape de mise en service

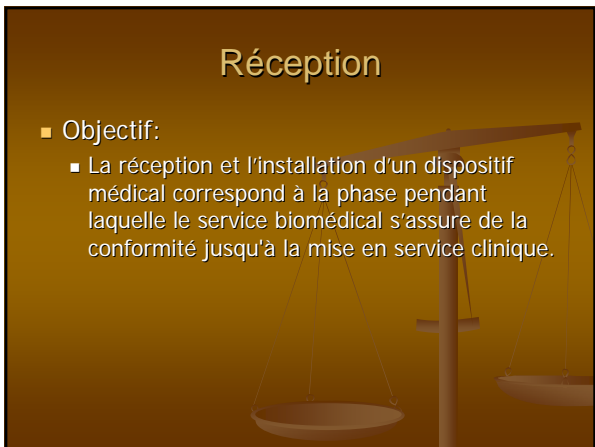


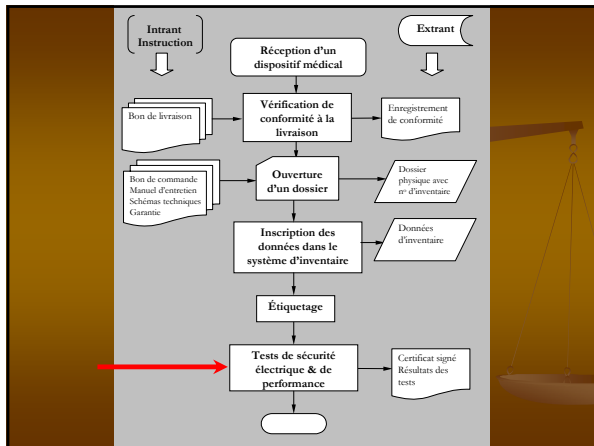
```
graph TD; Formation --> Réception; Réception --> Installation; Installation --> Formation;
```

Réception

■ Objectif:

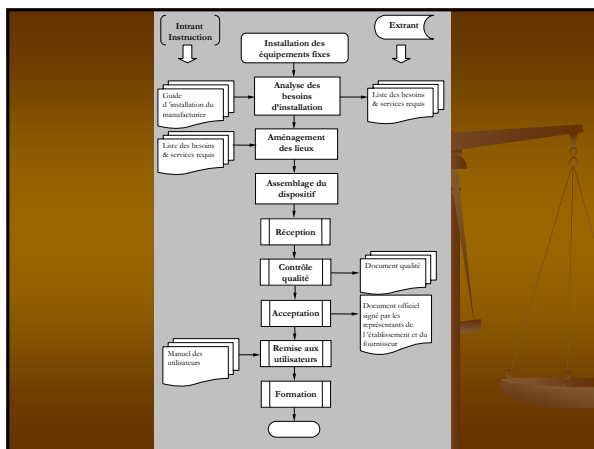
- La réception et l'installation d'un dispositif médical correspond à la phase pendant laquelle le service biomédical s'assure de la conformité jusqu'à la mise en service clinique.

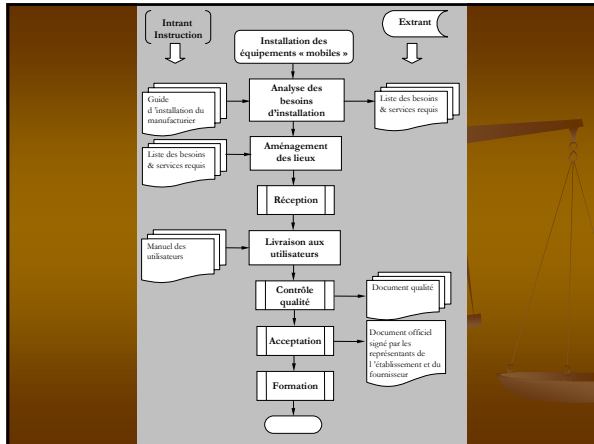




Installation

- **Objectif:**
 - Le processus d'installation permet au service biomédical de s'assurer que les dispositifs médicaux fixes ou mobiles puissent fonctionner selon l'usage prévu, de façon à ce qu'ils donnent la performance attendue et permettent aux utilisateurs d'exercer leur pratique professionnelle conformément aux exigences réglementaires.





Formation

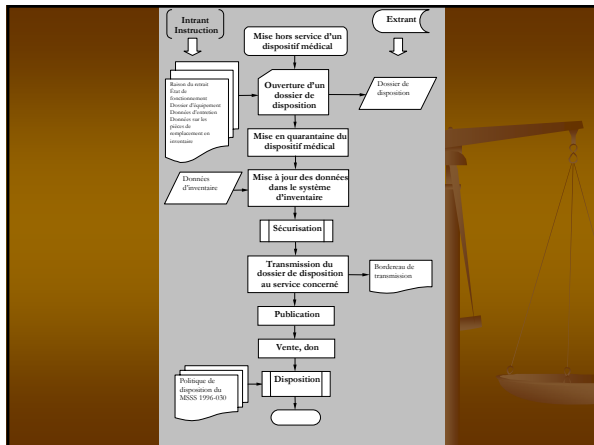
- Définition:
 - On distingue deux types de formation :
 - la formation des utilisateurs
 - formation du personnel technique
 - La formation des utilisateurs est le processus qui consiste à aviser et à enseigner à tout utilisateur l'ensemble des mesures, procédés, méthodes, activités et actions visant essentiellement à permettre l'acquisition des capacités pratiques, des connaissances et des attitudes exigées pour opérer un ou des dispositifs médicaux.

Maîtrise en exploitation

- Définition:
 - La maîtrise et le maintien en exploitation d'un dispositif médical correspond aux activités nécessaires pour en assurer sa fonctionnalité, sa disponibilité et sa sûreté d'usage vis-à-vis du patient et de l'utilisateur.

Déclassement

- Définition:
 - Le déclassement ou la mise hors service d'un dispositif médical est son retrait de l'exploitation et du parc de dispositifs médicaux gérés par le service biomédical. Ce dernier fait rapport aux autorités concernées de l'établissement et procède au retrait des dispositifs médicaux désuets.



Réglementation et financement

Préambule

- L'importance monétaire et stratégique des marchés publics exige l'établissement d'un minimum d'orientations générales communes pour garantir que la passation des marchés s'effectue de manière rationnelle et transparente tout en favorisant l'atteinte des grands objectifs du Ministère des Services de Santé et les Services Sociaux.

Orientations fondamentales

- Les administrateurs publics conservent la pleine responsabilité de réaliser leurs acquisitions dans le respect des lois et règlements en vigueur. Ils doivent cependant encadrer les processus utilisés à cette fin et ce, dans le respect des huit grandes orientations qui suivent.

Les huit grandes orientations

1. Efficacité et économie
2. Respect des accords conclus
3. Réciprocité
4. Concurrence
5. Transparence
6. Développement économique et technologique
7. Protection de l'environnement
8. Promotion du français

Réglementation fédérale Santé Canada

- Homologation et dérogation délivrées au fabricant
- Licence d'établissement délivrée au distributeur ou au fabricant
- Autorisations spéciales
- Exiger les preuves – Exemple : formulaire de déclaration de conformité



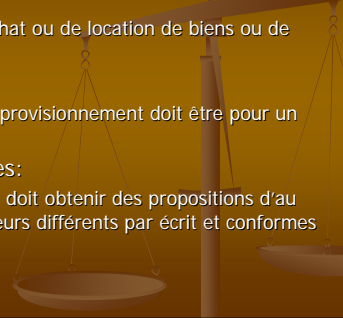
Réglementation provinciale

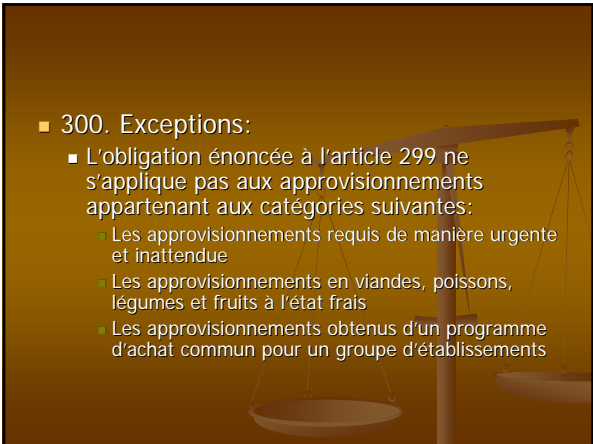
- Contrats d'approvisionnement « Article 296 à 304 »



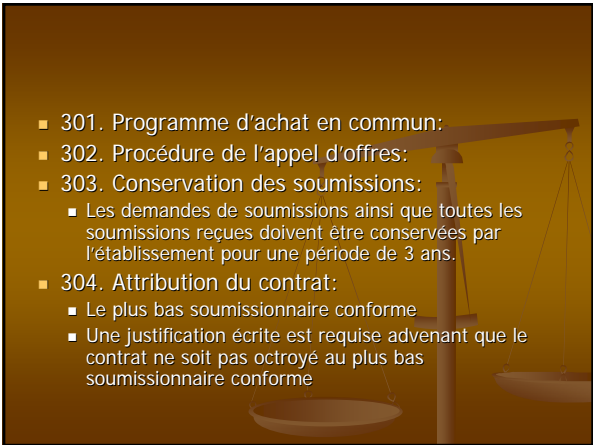
Contrats d'approvisionnement

- 296. Définition:
 - Tout contrat d'achat ou de location de biens ou de services.
- 297. Prix fixe:
 - Tout contrat d'approvisionnement doit être pour un prix fixe.
- 299. Appel d'offres:
 - Un établissement doit obtenir des propositions d'au moins 3 fournisseurs différents par écrit et conformes à l'article 297.

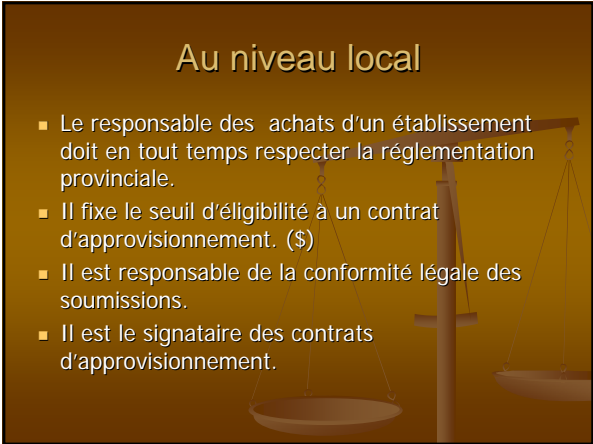




- 300. Exceptions:
 - L'obligation énoncée à l'article 299 ne s'applique pas aux approvisionnements appartenant aux catégories suivantes:
 - Les approvisionnements requis de manière urgente et inattendue
 - Les approvisionnements en viandes, poissons, légumes et fruits à l'état frais
 - Les approvisionnements obtenus d'un programme d'achat commun pour un groupe d'établissements



- 301. Programme d'achat en commun:
- 302. Procédure de l'appel d'offres:
- 303. Conservation des soumissions:
 - Les demandes de soumissions ainsi que toutes les soumissions reçues doivent être conservées par l'établissement pour une période de 3 ans.
- 304. Attribution du contrat:
 - Le plus bas soumissionnaire conforme
 - Une justification écrite est requise advenant que le contrat ne soit pas octroyé au plus bas soumissionnaire conforme



Au niveau local

- Le responsable des achats d'un établissement doit en tout temps respecter la réglementation provinciale.
- Il fixe le seuil d'éligibilité à un contrat d'approvisionnement. (\$)
- Il est responsable de la conformité légale des soumissions.
- Il est le signataire des contrats d'approvisionnement.

Financement

- Identification des sources financières pour la réalisation d'un contrat d'approvisionnement.
 - Le gouvernement (fédéral ou provincial)
 - Les fondations des hôpitaux
 - Les fonds de recherche
 - Les fonds d'enseignement
 - Les dons d'entreprises ou d'une personne en général

Règlement sur les instruments médicaux

Loi fédérale

DÉFINITION

- Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci
 - Les instruments diagnostiques *in-vitro*
 - Les instruments faits sur mesure
 - Les instruments pour essais expérimentaux avec des sujets humains
 - Les moyens anticonceptionnels
 - Les instruments en consignations ou à forfait
 - ...

SONT EXCLUS

- *Toutes les drogues*
- *Tous les instruments utilisés en relation avec des animaux*

CHAMPS D'APPLICATION

- À la vente et à la publicité en vue de la vente
- À l'importation en vue de la vente ou d'une utilisation à l'égard de particuliers, autre que l'importation à des fins personnelles

Selon le Règlement, il faut un PERMIS avant d'importer, d'annoncer ou de vendre un dispositif

Différents types de permis
Chaque type de permis est applicable selon la classe du dispositif

CLASSIFICATION

- Tous les dispositifs sont répartis par le législateur canadien, en quatre (4) classes : I, II, III ou IV

DEUX (2) RÈGLES DE CLASSIFICATION

- Les règles de classification pour les instruments médicaux
- Les règles de classification pour les instruments diagnostiques *in vitro*

EXEMPLES DE CRITÈRES DE CLASSIFICATIONS

Pour les instruments médicaux autres que les instruments DIV

- Caractère effractif (s'il pénètre dans le corps ou entre en contact avec la peau intacte)
- La durée de l'effraction (± 30 jours)
- La méthode effractive (introduction par un orifice du corps ou par un acte chirurgical)
- La partie du corps touchée par l'instrument
- S'il s'agit d'un instrument actif (fonctionnement dépend d'une source d'énergie)

TYPES DE PERMIS

Licence d'établissement	CLASSE I, CLASSE II, III, IV	Les fabricants, les distributeurs et les importateurs doivent être titulaires d'une licence d'établissement pour vendre, distribuer et importer un instrument médical. <i>Sont exclus, les détaillants, les établissements de santé et les fabricants qui vendent à l'entremise d'un distributeur détenteur d'une licence d'établissement.</i>
Homologation	CLASSE II, III, IV	Le fabricant doit détenir une homologation pour la publicité, la vente et l'importation
Autorisation d'accès spéciale	CLASSE I, CLASSE II, III, IV	Un professionnel de la santé doit demander l'autorisation pour acheter un instrument médical qui n'est pas homologué mais qui est considéré comme essentiel au traitement d'un malade
Autorisation pour les instruments faits sur mesure	CLASSE III, IV	Le fabricant doit obtenir une autorisation pour un instrument fait sur mesure c.a.d qui n'est pas fabriqué en série, qui est fabriqué selon les directives d'un professionnel de la santé et qui s'écarte des instruments disponibles sur le marché
Autorisation pour essais expérimentaux sur des humains	CLASSE II, III, IV	Le fabricant doit obtenir une autorisation pour essayer un instrument sur des humains c.a.d un instrument dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été pleinement démontrées et lorsque l'instrument n'est pas prêt à être commercialisé
Modification d'homologation	CLASSE II, III, IV	Le fabricant doit faire modifier l'homologation pour un instrument qui a été modifié

EXIGENCES DE LA CLASSE 1

Pour les instruments médicaux autres que les instruments DIV

CLASSE I Exemples	Exigences
- Instruments chirurgicaux - Instruments dentaires - Medium de culture - Pansements - Table radiologique, chirurgicale électrique	EXIGENCES GÉNÉRALES <i>Exigence en matière de sûreté et d'efficacité « S et E »</i> <i>Exigence d'étiquetage</i> <i>Aucune</i> homologation – Aucun contrôle - Licence d'établissement pour la publicité, la vente et l'importation d'un instrument de classe I

EXIGENCES DE LA CLASSE II

Pour les instruments médicaux autres que les instruments DIV

Classe II Exemples	Exigences
Instruments chirurgicaux jetables Moniteur de pression sanguine Electrodes Lentilles cornéennes Trousse de test de grossesse Cathéters Gastroscope, duodéno-scopie Table de stress cardiaque Instrument chirurgical pneumatique - Circuit respiratoire, filtre, tubulure pour ventilateur	EXIGENCES GÉNÉRALES <i>rf</i> CLASSE 1 + RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS POUR HOMOLOGATION Identification Description des états pathologiques, des fins et des utilisations Les <u>normes de fabrication</u> assurant la conformité aux exigences S et E Attestation que le fabricant détient des preuves tangibles de S et E Attestation pour l'étiquetage satisfaisant aux exigences applicables Informations supplémentaires sur les méthodes de nettoyage peuvent être demandées ISO 13488 – Système de qualité Certification SCECIM Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (registraire agréé)

ISO 13488 Exigences relatives au système de qualité en matière de développement, de production, d'installation et de prestations associées aux instrument médicaux

EXIGENCES DE LA CLASSE III

Pour les instruments médicaux autres que les instruments DIV

Classe III Exemples	Exigences
Ventilateurs Moniteur cardiaque Moniteur d'oxygène Implants Lasers Trousse de test chlamydia Glucomètre Sonde d'ultrason Source de brachytherapie, nucléide Suture dentaire, synthétique Suture et aiguille Rayon-X angiographique Ventilateur	EXIGENCES GÉNÉRALES <i>rf</i> CLASSE 1 + RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS POUR HOMOLOGATION <i>rf</i> CLASSE II + - Description de l'instrument, ses matériaux de fabrication et d'emballage Énoncé des caractéristiques techniques Liste des pays étrangers où il est vendu, # vendu, sommaire des problèmes signalés, et des rappels effectués Les <u>normes de conception et de fabrication</u> assurant la conformité aux exigences S et E Pour les instruments vendu à l'état stérile – Description de la méthode de stérilisation utilisée Sommaire des études S et E Exemple de l'étiquette Bibliographie des rapports publiés relative à l'utilisation, la S et E ISO 13485- Système de qualité Contrôles de la fabrication et de la conception Certification par SCECIM Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (registraire agréé)

ISO 13485 Exigences relatives au système de qualité en matière de conception, développement, de production, d'installation et de prestations associées aux instrument médicaux

EXIGENCES DE LA CLASSE IV

Pour les instruments médicaux autres que les instruments DIV

Classe IV Exemples	Exigences
Stimulateur cardiaque Pacemakers Prothèse coronarienne Trousse de test VIH Neurosurgical shunts Electrode cardiaque	EXIGENCES GÉNÉRALES <i>rf</i> CLASSE 1 + RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS POUR HOMOLOGATION <i>rf</i> CLASSE III + Appréciation du risque- analyse et évaluation des risques; mesures de réduction des risques adoptées pour rencontrer les exigences S et E Plan de qualité énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité <u>Spécification des matériaux</u> de fabrication et d'emballage Processus de fabrication Les <u>normes de conception et de fabrication</u> assurant la conformité aux exigences S et E <u>Détails des études</u> réalisées assurant la conformité aux exigences S et E : Études pré-cliniques; études cliniques; études de validation des procédés; études de validation des logiciels; études documentaires ISO 13485- Système de qualité Contrôles de la fabrication et de la conception Certification par SCECIM Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (registraire agréé)

ISO 13485 Exigences relatives au système de qualité en matière de conception, développement, de production, d'installation et de prestations associées aux instrument médicaux

OUTILS DE SANTÉ CANADA

- Recherche des homologations en vigueur ou archivées
<http://mdall.ca/>
- Formulaires de demande
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/form/index_f.html
- Mise en garde / Avis
http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/medical_devices_f.html
- MEDeffet
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/index_f.html

with Product and Food Inspection Agency / avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments

Licence Number: 273 / Numéro de la licence: 273

Medical Device Establishment Licence / Licence d'établissement pour les instruments médicaux

DATEX-OMEDA (CANADA) INC.
2300 MIDCOWALE BOULEVARD
SUITE 208
MISSISSAUGA, ONTARIO
CANADA
L5S 1P5

This licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations of the Food and Drug Act for the following licence:

Product Class / Catégorie	District / District	City / Ville	Manufacturer's Name / Nom du fabricant	Product Class / Catégorie	District / District	City / Ville	Manufacturer's Name / Nom du fabricant
Class I				Class I			
Class II				Class II			
Class III				Class III			
Class IV				Class IV			

Attention: Made in U.S.A.
1. The establishment has documented procedures in place to inspect all of the distribution records, complete handling and recall.
2. The establishment has documented procedures in place to inspect all of the distribution records, complete handling and recall.
3. The establishment has documented procedures in place to inspect all of the distribution records, complete handling and recall.

Attention: Fait au Canada.
1. L'établissement a mis en œuvre une procédure écrite complète de vérification de distribution, de suivi et de rappel.
2. L'établissement a mis en œuvre une procédure écrite complète de vérification de distribution, de suivi et de rappel.
3. L'établissement a mis en œuvre une procédure écrite complète de vérification de distribution, de suivi et de rappel.

Site listing begins on the back of this page / Liste des sites commence au verso de cette page

Page 1 of 2

2005

with Product and Food Inspection Agency / avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments

Licence Number: 67739 / No. d'homologation: 67739

First Issue Date: 2005/03/14 / Première date de délivrance: 2005/03/14

Datex-Omeda Inc.
2300 Midcowale Blvd
Suite 208
Mississauga, Ontario
Canada
L5S 1P5

INSTRUM CARRELATION - MAIN UNIT
Device ID/No. de l'appareil: 211617
Manufacturer/Le fabricant: Instrum Carrel
100-800-000

INSTRUM CARRELATION - CANADIAN OPTION
Device ID/No. de l'appareil: 211618
Manufacturer/Le fabricant: Instrum Carrel
100-800-000

INSTRUM CARRELATION - 1000 SERIAL NUMBER / SERIAL NUMBER CONVERSION
Device ID/No. de l'appareil: 211619
Manufacturer/Le fabricant: Instrum Carrel
100-800-000

INSTRUM CARRELATION - INDIAN OPTION
Device ID/No. de l'appareil: 211620
Manufacturer/Le fabricant: Instrum Carrel
100-800-000

INSTRUM CARRELATION - MEDICAL BAY ASSEMBLY
Device ID/No. de l'appareil: 211621
Manufacturer/Le fabricant: Instrum Carrel
100-800-000

INSTRUM CARRELATION - BRUNNEN VALVE KIT
Device ID/No. de l'appareil: 211622
Manufacturer/Le fabricant: Instrum Carrel
100-800-000

Page 2

DECLARATION DE COMPLIANCE
AU REGLEMENT CANADIEN SUR LES INSTRUMENTS MEDICAUX
EXEMPLE DE LA FORMULAIRE F-27 (FABRIANT)

SECTION 1. DECLARATION DE CONFORMITE DES DISPOSITIFS
NUMERO DE L'USUREUR / LE NUMERO DE L'USUREUSE DES DISPOSITIFS / LE NUMERO DE L'USUREUR / LE NUMERO DE L'USUREUSE

CLASSE (CLASS III)	NUMERO DE LA MARQUE	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	NUMERO DE L'USUREUR / LE NUMERO DE L'USUREUSE (CLASS III, III C, II)
NUMERO DE L'USUREUR / LE NUMERO DE L'USUREUSE DES DISPOSITIFS			

SECTION 2. RENSEIGNEMENTS

FABRICANT	NUMERO DE L'USUREUR / LE NUMERO DE L'USUREUSE	NUMERO DE L'USUREUR / LE NUMERO DE L'USUREUSE
DISTRIBUTEUR	NUMERO DE L'USUREUR / LE NUMERO DE L'USUREUSE	NUMERO DE L'USUREUR / LE NUMERO DE L'USUREUSE
PREPAREUR / REVISIONNAIRE	NUMERO DE L'USUREUR / LE NUMERO DE L'USUREUSE	NUMERO DE L'USUREUR / LE NUMERO DE L'USUREUSE

PREPAREUR / REVISIONNAIRE
Le titulaire de la licence doit fournir des renseignements sur le régime de la licence d'usureur et de l'usureuse et les modalités d'application de ces renseignements à leur administration.

SIGNEUR / SIGNA	NON	OUI

Le formulaire F-27 (FABRIANT) est un formulaire d'usureur et de l'usureuse des dispositifs médicaux. Il doit être rempli par le titulaire de la licence d'usureur et de l'usureuse des dispositifs médicaux. Le formulaire F-27 (FABRIANT) est un formulaire d'usureur et de l'usureuse des dispositifs médicaux. Il doit être rempli par le titulaire de la licence d'usureur et de l'usureuse des dispositifs médicaux.

Références

- Ministère de la justice : La loi, le Règlement
<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/>
- Industrie Canada, « Manuel de référence à l'intention des fabricants qui vendent des dispositifs médicaux en Europe, au Canada et aux Etats-Unis », version 2001
<http://strategis.ic.gc.ca/epic/internet/inmd-am.nsf/fr/hi00012f.html>
- Santé Canada: Loix et règlements
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/legislation/acts-lois/index_f.html

Constitution d'un dossier d'appel d'offres

Différentes sections d'un appel d'offres

- Clauses générales
- Clauses particulières
- Caractéristiques techniques

Clauses générales

- Objectifs:
 - Les clauses générales définissent les cadres légaux d'une entente contractuelle entre deux parties.
 - Elles définissent les termes et conditions du contrat d'approvisionnement

Contenu des clauses générales

- Définitions
- Clauses particulières
- Réception des documents d'appel d'offres
- Obligations, contradictions, omissions, équivoques
- Modification aux documents d'appel d'offres
- Acceptation des soumissions
- Election de domicile
- Obligations du soumissionnaire
- Visite des lieux
- Dépôt des soumissions
- Vérification des soumissions
- Informations et documents à déposer
- Établissements références
- Mise en marché
- Rehaussement du logiciel
- Documents additionnels à déposer sur demande

- Validité des soumissions
- Prix soumissionnés
- Taxes fédérale et provinciale
- Disposition de l'équipement à remplacer
- Conditions de paiement
- Lettre d'intention de cautionnement d'exécution
- Cautionnement d'exécution
- Démonstration
- Endossement et garantie par le fabricant
- Exigences d'installation
- Rehaussement de l'équipement
- Livraison
- Installation
- Dommage à la propriété
- Mise en marche
- Normes et réglementations
- Coûts additionnels, erreurs et omissions
- Formations clinique et technique
- Documentation technique, d'opération et matériel d'entretien

- Acceptation de l'équipement
- Retour de l'équipement
- Résiliation de contrat
- Garantie
- Efficacité d'utilisation garantie (up time)
- Disponibilité des pièces et pièces de rechange
- Contrat de service
- Service après-vente

PRÉAMBULE

1.3 Confirmer la réception des documents d'appel d'offres :

1.7 Election de domicile - district judiciaire de :

1.10 Nombre de copies des soumissions :

1.17 Validité de la soumission :

1.20 Equipement à remplacer :

1.21 Conditions de paiement :

1.22 Lettre d'intention de cautionnement d'exécution :

1.34.2 Formation et entraînement du personnel d'entretien : Exemple formation avancée pour un (1) technicien biomédical

1.36.2 Modalités d'acceptation finale : Fonctionnement sans panne pendant une période de 30 jours

1.39.1 Durée de la garantie : 12 mois, heures normales d'ouverture

Termes du contrat de service: Le CHUM désire recevoir une proposition pour chacun des formats de contrats de service ci-dessous.

1- Pièces et main-d'œuvre, heures normales et avec la participation du service de physique et génie biomédical du CHUM.

2- Pièces et main-d'œuvre, heures normales et sans la participation du service de physique et génie biomédical du CHUM.

1.42.4 Heures ouvrables - Suivant un appel de service, le technicien de service doit être sur le site de panne dans un délai maximal de 4 heures

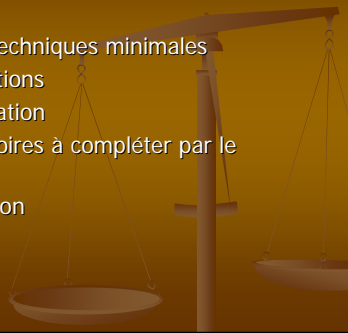
CLAUSES PARTICULIÈRES

- Recevabilité des soumissions



Caractéristiques techniques

- Introduction
- Caractéristiques techniques minimales
- Accessoires et options
- Sécurité et installation
- Questions obligatoires à compléter par le soumissionnaire
- Service et formation
- Signature

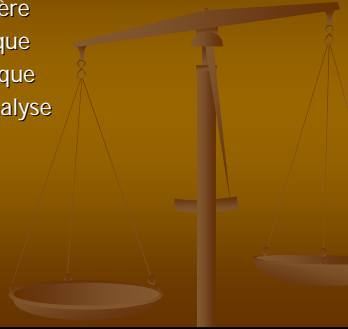


Évaluation des soumissions



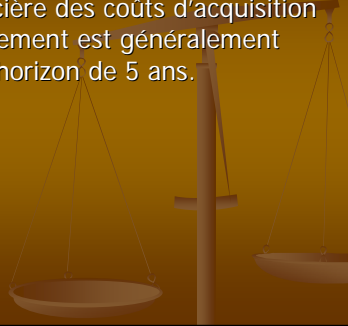
Évaluation des soumissions

- Analyse financière
- Analyse technique
- Évaluation clinique
- Technique d'analyse



Analyse financière

- L'analyse financière des coûts d'acquisition et de fonctionnement est généralement basée pour un horizon de 5 ans.



Deux types

- Les coûts non-récurrents
 - Coût d'acquisition, d'installation, de formation clinique et technique.
- Les coûts récurrents
 - Coûts d'entretien
 - Coûts des fournitures de fonctionnement
 - Coûts des ressources humaines



Analyse technique

- L'analyse technique comporte l'évaluation de tous les paramètres demandés au devis, qu'ils soient de nature purement technique ou clinique. Il faut aussi tenir compte de l'ergonomie de l'équipement de même que des risques assujettis à des facteurs chimiques, biologiques, environnementaux, de rayonnements ionisants ou non-ionisants, etc.

Évaluation clinique

- Seuls les équipements susceptibles d'être retenus, compte tenu des analyses qui ont précédées sur les coûts et les impacts, devraient être considérés pour une évaluation clinique.

Technique d'analyse

- Technique du plus bas soumissionnaire conforme
- Technique du rapport qualité/prix
- Technique AHP (The Analytic Hierarchy Process)

Technique du plus bas soumissionnaire conforme

- Cette technique est la plus simple. Elle consiste à octroyer le contrat au plus bas soumissionnaire conforme aux caractéristiques techniques.
 - Exemple d'application:
 - Appel d'offres d'un article ou dispositif médical identique (moniteur multiparamétrique).

Technique du rapport qualité/prix

- Technique qui consiste à évaluer la performance d'un article ou d'un dispositif médical par un système de pointage dans le but de recommander l'article qui répondra le plus aux besoins de l'établissement.

Exemple d'application

- Analyse financière X %
 - Coût non récurrent
 - Coût récurrent
 - Coût d'aménagement
 - Etc...
 - Analyse technique X %
 - Qualité de construction
 - Qualité du service
 - Etc...
 - Évaluation clinique X %
 - Qualité clinique
 - Facilité d'utilisation
 - Etc...
- $\Sigma = 100 \%$

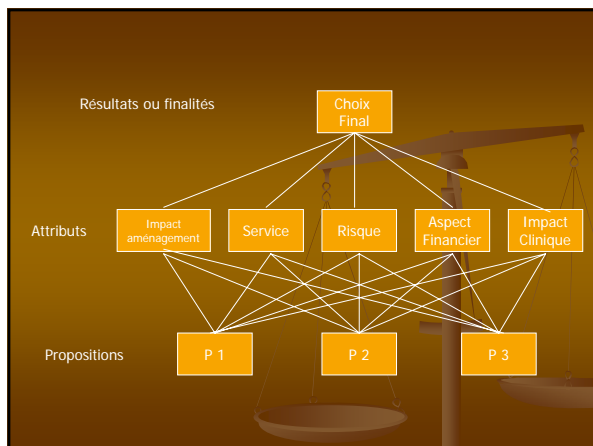
Résultats

- Présentation des résultats

Critères/Produit	P1	P2	P3	%
- Analyse financière	40	30	20	40
- Analyse technique	15	20	25	25
- Évaluation clinique	25	35	35	35
Total	80	85	80	100

Technique AHP

- La technique AHP est basée sur le principe de comparaison entre différents attributs pour l'élaboration d'une matrice de décision.



Exemple

Attributs	Équivalents					
	A	B	C	A	B	C
A	1	1/3	5	1	0.33	5
B	3	1	6	3	1	6
C	1/5	1/6	1	0.2	0.17	1
				4.2	1.5	12

- 1 = Équivalent
- 3 = Plus important
- 6 = Véritablement plus important

Normalisation

Attributs	A	B	C	Moyenne	
A	0.24	0.22	0.42	0.88	0.29
B	0.71	0.67	0.5	1.88	0.62
C	0.05	0.11	0.08	0.24	0.08
	1	1	1		1

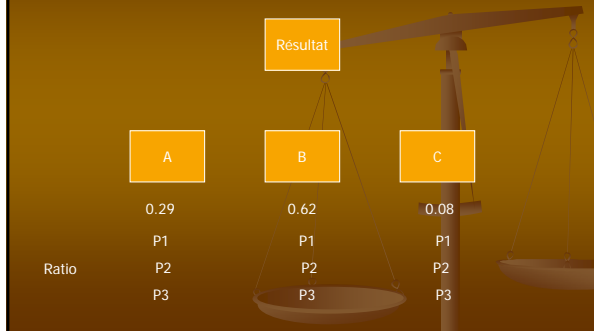
Donc, A = 0.29
B = 0.62
C = 0.08

- Pour chaque soumission, nous procédons de la même manière.

- Exemple: Ratio pour l'attribut A

- P1 = 0.21
- P2 = 0.55
- P3 = 0.24

Étape finale



Types de recommandation

- Recommandation Standard
- Recommandation d'exclusivité

