



## LA LOI SUR LES CONTRATS DES ORGANISMES PUBLICS ET LES ACQUISITIONS D'ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX <sup>1</sup>

### Impact du nouveau cadre législatif et réglementaire régissant les contrats des organismes publics sur le processus d'acquisition d'équipements médicaux selon le guide des bonnes pratiques biomédicales de l'APIBQ et l'ATGBM

Mohcine El Garch<sup>2</sup>, Mélanie Fortier<sup>2</sup>, Aurèle Larrivé<sup>3</sup>, Fabienne Debiais<sup>4</sup>, Jean-François Dubé<sup>5</sup>, André D'Auteuil<sup>6</sup>, Alain Lefebvre<sup>7</sup> et Dominique Ferron<sup>2</sup>

Révisé avec la collaboration de M. Serge Bourgouin, Directeur général d'approvisionnement des deux rives et Mme. Nathalie Chartier, Directrice générale de la corporation d'approvisionnement Laurentides-Lanaudière

<sup>2</sup>Groupe Biomédical Montérégie, Saint-Hubert, Québec

<sup>3</sup>Hôpital général Juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Québec

<sup>4</sup>Institut de cardiologie de Montréal, Québec

<sup>5</sup>CSSS Pierre-Boucher, Québec

<sup>6</sup>CHUM, Hôpital Saint-Luc, Québec

<sup>7</sup>CHUQ, Québec

## INTRODUCTION

En décembre 2008, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) a émis une politique visant à encadrer les conditions des contrats conclus entre les organismes publics du réseau de la santé et des contractants privés. Cette politique faisait suite à la publication, en octobre 2008, d'un nouveau cadre réglementaire et législatif régissant les contrats des organismes publics en matière d'approvisionnements, de travaux de construction et en matière de services. Ce nouveau cadre se compose de la Loi sur les contrats des organismes publics (LCOP) ainsi que de ses trois règlements d'application tel que décrit au tableau 1.

Bien qu'au sein des organismes du réseau de la santé et des services sociaux cette réglementation vise en priorité les services d'approvisionnements des organismes, elle influe également sur le travail de tous les experts impliqués dans le processus d'acquisition d'équipements médicaux.

---

<sup>1</sup> La loi sur les contrats des organismes publics (L.R.Q., chapitre C-65.1 ou anciennement L.Q. 2006, Chap. 29)) a d'abord été connue sous le projet de loi 17.



Le nouveau système met un terme aux multiplications des lois régissant les modes de sollicitation de contrats. De plus, il unifie et coordonne les standards et règlements qui encadrent les modes d'attribution de contrats avec les entités publiques, incluant les secteurs de l'éducation et de la santé et des services sociaux.

Cet article présente un processus d'acquisition d'équipement médical standard dans lequel les éléments du nouveau cadre législatif sont appliqués.

**Tableau 1 : Loi sur les contrats des organismes publics, ses trois règlements d'application et la politique du MSSS.**

Références
Loi sur les contrats des organismes publics (LCOP)
Règlement sur les contrats d'approvisionnement des organismes publics (RCA) *
Règlement sur les contrats de service des organismes publics (RCS)
Règlement sur les contrats de travaux de construction des organismes publics (RCTC)
Politique de gestion contractuelle concernant la conclusion de contrats d'approvisionnement, de services et de travaux de construction des organismes publics du réseau de la santé et des services sociaux (politique du MSSS).
Politique interne relative à l'attribution des contrats et à la gestion contractuelle adoptée par le conseil d'administration de l'établissement de santé (tel qu'exigé par la politique du MSSS) <sup>2</sup> .

\*L'acquisition de l'équipement médical est assujettie au règlement RCA dans le contexte des contrats d'approvisionnement.

## LES INTERVENANTS DU PROCESSUS D'ACQUISITION D'ÉQUIPEMENT MÉDICAL

Dans le cadre du processus standard d'acquisition d'équipements médicaux, plusieurs services de l'établissement de santé sont amenés à collaborer.

De façon générale, on retrouve :

- Le service de l'approvisionnement de l'établissement qui est le garant de la bonne marche des procédures d'appel d'offres, de l'émission des contrats et de la gestion contractuelle;
- Le service utilisateur ou demandeur qui souhaite acquérir un équipement médical;

<sup>2</sup> Voir étape 3



- Le service expert en technologies médicales qui conseille les utilisateurs sur les technologies disponibles et traduit les besoins des utilisateurs en critères quantifiables dans un devis technique;
- Les autres services de support, tels que le service des installations matérielles ou encore le service informatique.

Selon les établissements, l'expert en technologies médicales peut être un ingénieur biomédical, un technicien biomédical, un physicien médical ou encore un professionnel en technologies biomédicales.

## LES ACTIVITÉS MISES EN ŒUVRE LORS DU PROCESSUS D'ACQUISITION D'ÉQUIPEMENT MÉDICAL

L'arrivée du nouveau cadre réglementaire et législatif régissant la gestion des contrats des organismes publics apporte des changements au processus d'acquisition d'équipement médical tel qu'appliqué jusqu'alors. Bien que les principes d'équité entre les soumissionnaires, de transparence et de reddition de compte aient toujours existé, le nouveau cadre législatif impose dorénavant la réalisation d'activités spécifiques au cours du processus d'acquisition d'équipement médical.

Selon notre interprétation, le processus d'acquisition d'équipement médical à mettre en place selon le Guide des bonnes pratiques biomédicales<sup>3</sup> et en conjonction avec la nouvelle réglementation commande un certain nombre d'activités dont certaines sont nouvelles. Bien que l'ordre de présentation des étapes suivantes soit chronologique, certaines étapes peuvent débiter avant la fin des étapes précédentes afin de diminuer la durée totale du processus. Par exemple, la veille technologique peut s'étirer jusqu'au choix du mode d'adjudication du contrat.

**Tableau 2 : Étapes du processus d'acquisition**

Étapes du processus d'acquisition	
Étape 1.	La réalisation d'une veille technologique et réglementaire.
Étape 2.	Le recueil des besoins des utilisateurs.
Étape 3.	Le choix d'un des quatre (4) modes de sollicitation du contrat :
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gré à gré (moins de 25 000 \$);</li><li>• Appel d'offres régionalisé ou non sur invitation verbale (moins de 100 000 \$);</li><li>• Appel d'offres régionalisé ou non sur invitation écrite (moins de 100 000 \$);</li><li>• Appel d'offres public (plus de 100 000 \$).</li></ul>

<sup>3</sup> On réfère ici au Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé, Adaptation québécoise, juin 2005, APIBQ et ATGBM

Au besoin, le choix de procéder avec une homologation d'équipement, un contrat à commande ou à exécution sur demande.

Étape 4. La formation d'un comité de sélection

Étape 5. Le choix d'une des trois (3) modalités d'adjudication du contrat :

- Prix seulement;
- Qualité + Prix;
- Qualité + Prix ajusté.

Étape 6. La rédaction du devis technique et des documents d'appel d'offres.

Étape 7. La publication de l'appel d'offres ou l'appel de soumissions.

Étape 8. L'ouverture des soumissions et l'analyse de leur conformité administrative (« recevabilité »).

Étape 9. L'évaluation des offres soumissionnées et recommandation d'achat.

Étape 10. L'adjudication du contrat

Étape 11. L'évaluation du rendement des contractants retenus.

Chaque activité du processus d'acquisition est décrite avec plus de détails ci-dessous. À la fin de l'article, un schéma résume le nouveau cadre législatif et réglementaire régissant les contrats des organismes publics qui se répercute sur le processus d'acquisition des équipements médicaux.

### **Étape 1 : La réalisation d'une veille technologique et réglementaire**

Afin de pouvoir mieux conseiller les services de soins ou cliniques au moment venu, l'expert technique doit se tenir informé de façon régulière sur les dernières évolutions et innovations dans le domaine des activités qui le concernent. Pour cela, l'expert technique du service biomédical réalise une veille technologique et réglementaire en recevant les fournisseurs, en recueillant diverses informations sur Internet ou dans des publications spécialisées, ou encore en participant à des activités de formation ou à des congrès.

### **Étape 2 : Le recueil des besoins des utilisateurs**

La demande d'acquisition du service utilisateur auprès de l'expert en technologie médicale constitue l'élément déclencheur du processus d'acquisition.

Dès lors, l'expert en technologies recueille les besoins cliniques, fonctionnels et opérationnels exprimés par le requérant et participe à la formalisation des besoins au cours de différentes réunions. Ces besoins seront ensuite résumés lors de la rédaction du devis technique de l'équipement qui traduira, par des spécifications techniques, les besoins cliniques exprimés.



De plus, en fonction de la solution technologique envisagée, l'expert en technologies biomédicales évalue à cette étape les impacts possibles, notamment sur :

- L'infrastructure du bâtiment (modification à la structure, travaux d'aménagement, etc.);
- Les autres équipements médicaux avec lesquels l'équipement ciblé pourrait interagir;
- Les liens informatiques à prévoir avec les systèmes d'information clinique et administrative;
- Les considérations de radioprotection qui peuvent être requises;
- Les considérations de prévention et contrôle des infections.

Tous ces aspects méritent d'être considérés dès cette étape afin d'identifier les collaborateurs qui devront être mis à contribution dans le processus. Ne pas prévoir à temps ces éléments et les coûts qui peuvent en découler peut contribuer à retarder significativement la mise en service de la technologie choisie.

Étant donné que certaines de ces considérations peuvent varier d'un fournisseur à l'autre pour un produit de même nature, il est donc important d'obtenir de l'Industrie, par un devis d'appel d'offres précis, le détail de ces considérations qui devront être analysées à la suite du dépôt des soumissions.

### **Étape 3 : Le choix d'un des quatre (4) modes de sollicitation du contrat :**

Dès que les besoins des services de soins sont établis avec suffisamment de détails, l'expert en technologies biomédicales réalise une estimation réaliste du montant du futur contrat. Selon la valeur du futur contrat, l'expert technique peut proposer un mode de sollicitation pour l'achat de l'équipement à l'utilisateur en fonction des dispositions prévues par le cadre réglementaire. Cette proposition devra par la suite être soumise au service de l'approvisionnement pour s'assurer que les directives de l'établissement sont respectées.

Bien que la LCOP ne prévoit que deux modes de sollicitation, la politique du MSSS précise un peu plus les directives pour les établissements de santé et identifie quatre modes de sollicitation :

- L'appel d'offres public;
- L'appel d'offres régionalisé ou non sur invitation écrite;
- L'appel d'offres régionalisé ou non sur invitation verbale;
- Le contrat conclu de gré à gré.

De façon générale, pour des contrats d'une valeur supérieure ou égale à 100 000 \$, l'organisme doit procéder par appel d'offres public. Cependant, il existe des exceptions prévues par le cadre législatif où un contrat de gré à gré peut être conclu par un organisme public, même si le montant est supérieur au seuil d'appel d'offres public.

Lorsque la valeur d'un contrat est entre 25 000 \$ et 100 000 \$, l'organisme doit procéder par appel d'offres sur invitation ou par appel d'offres public. Toutefois, à la suite de l'autorisation du

dirigeant d'organisme, un organisme pourra conclure un contrat de gré à gré selon les exceptions prévues dans le cadre de loi ou du RCA (cf. tableau 3).<sup>4</sup>

**Tableau 3 : Les exceptions prévues dans le cadre de la loi, et du RCA**

<b>Loi sur les contrats des organismes publics (LCOP) Art. 13</b>
<b>Situation d'urgence</b> : la sécurité des personnes ou des biens est en cause
<b>Un seul fournisseur possible</b> (dû à une garantie, à un droit de propriété ou à un droit exclusif — brevet, licence, droit d'auteur)
Question de nature <b>confidentielle</b> ou protégée*
Lorsqu'une procédure d'appel d'offres ne servirait pas <b>l'intérêt public</b> *
<b>Règlement (RCA) (Art. 28)</b>
Contrat lié à la recherche et au développement ou à l'enseignement lorsqu'un seul fournisseur est en mesure de le réaliser et qu'il n'existe pas de solutions de rechange ou de biens de remplacement

\*Ces exceptions requièrent une autorisation préalable du directeur général d'établissement.

Dans le cas de présomption d'absence de concurrence comme, par exemple, un fournisseur unique, la compatibilité des produits ou des coûts d'impact élevés, l'organisme peut valider cette perception par un processus de publication d'un avis d'intention sur SEAO<sup>5</sup>. Si le processus démontre l'absence de concurrence, il devient alors possible pour l'organisme de procéder à la conclusion d'un contrat de gré à gré. Dans un tel cas, l'autorisation du dirigeant demeure requise<sup>6</sup>

Cependant pour tous les cas d'exceptions, l'organisme public doit réaliser une reddition de compte auprès du ministre annuellement pour les contrats supérieurs à 100 000 \$ selon la loi et semestriellement pour tous les contrats supérieurs à 25 000 \$ selon la politique du MSSS (art. 23, 24).

Enfin, lorsque la valeur d'un contrat est inférieure à 25 000 \$, l'organisme peut conclure un contrat de gré à gré. Un appel d'offres public ou sur invitation est cependant possible. En tout temps, l'organisme doit, dans un premier temps, considérer l'appel d'offres public, même si l'approche gré à gré est retenue.<sup>7</sup>

Le cadre légal doit être complété par une **politique interne** relative à l'attribution des contrats et à la gestion contractuelle que chaque dirigeant d'organisme doit émettre et faire approuver par son conseil d'administration (article 10 de la Politique du MSSS)<sup>8</sup>, afin d'énoncer les règles

<sup>4</sup> Actuellement, la politique du MSSS est plus sévère pour les achats entre 25 000\$ à 100 000\$ que la loi qui encadre les achats de 100 000\$ et plus. Une harmonisation de la politique est à prévoir.

<sup>5</sup> Système Électronique d'Appel d'Offres, <https://www.constructo.ca/index.aspx>

<sup>6</sup> 2ième alinéa de l'articles 37 de la Politique du MSSS

<sup>7</sup> Article 35 de la Politique du MSSS

<sup>8</sup> Aujourd'hui, chaque établissement doit assurément avoir une telle politique en place, la date limite de mise en place de celle-ci ayant été fixée au 1er avril 2009.



mises en place pour encadrer l'attribution des contrats, la gestion contractuelle ainsi que les délégations de responsabilités au sein de son établissement. Il s'agit plus particulièrement de considérer les quatre (4) aspects suivants :

- Gestion contractuelle;
- Disposition de contrôle relative à toutes dépenses supplémentaire s'attachant au contrat;
- Encadrement des contrats de 100 000\$ et moins, les niveaux d'autorisation et les modes de sollicitation;
- Réglementation pour l'encadrement de la circulation des représentants des fournisseurs dans les lieux d'organismes publics.

### **Cas particulier de l'homologation de biens et du contrat à commandes**

Lorsque le projet d'acquisition peut être anticipé, l'établissement peut recourir à l'homologation<sup>9</sup> de biens comme processus préalable à un appel d'offres. L'homologation de biens permet de s'assurer de la conformité des biens à une norme reconnue ou à une spécification technique établie. Cela permet de qualifier les biens de certains fournisseurs qui n'auront pas à démontrer de nouveau leur conformité technique lors d'une procédure d'appel d'offres ultérieure et, ainsi, l'établissement pourra recourir uniquement à des appels de prix.

Lorsqu'un organisme décide de procéder avec une homologation de bien, il doit publier un avis public à cet effet dans le système électronique d'appel d'offres (SEAO). Par la suite, la liste des biens homologués est diffusée dans le système électronique d'appel d'offres et tout fournisseur est informé de l'acceptation ou de la raison du refus de l'inscription du bien sur cette liste.

Bien qu'un établissement puisse procéder à une homologation à des intervalles variant d'un à trois ans, un avis public d'homologation doit être publié à nouveau au moins une fois l'an.<sup>10</sup>

Il peut arriver, dans le cadre de certains achats d'équipements, que les utilisateurs aient des besoins récurrents sans toutefois connaître avec certitude la fréquence d'acquisition, ou la quantité de biens requis. L'organisme peut alors conclure un contrat à commandes avec un ou plusieurs fournisseurs.<sup>11</sup>

Lorsqu'un organisme décide d'utiliser un contrat à commandes, il doit indiquer dans les documents d'appel d'offres les quantités approximatives des biens susceptibles d'être acquis ou à défaut, la valeur approximative du contrat et, le cas échéant, les lieux de livraison.

Lorsque le contrat à commandes est conclu avec plusieurs fournisseurs, les commandes sont attribuées au fournisseur qui a soumis le prix le plus bas, à moins que ce fournisseur ne puisse y donner suite, auquel cas les autres fournisseurs sont sollicités en fonction de leur rang respectif. Cependant, il existe une autre possibilité pour attribuer un contrat à commandes. En effet, de

---

<sup>9</sup> Par homologation, on entend une qualification préalable de biens par un établissement, et non l'approbation par Santé Canada préalable à la mise en marché.

<sup>10</sup> Articles 30,31 et 32 du RCA

<sup>11</sup> Article 18 du RCA

telles commandes peuvent également être attribuées à l'un ou l'autre des fournisseurs retenus dont le prix soumis n'excède pas de plus de 10 % le prix le plus bas, à condition que cette règle d'adjudication ait été autorisée par le dirigeant de l'organisme public avant la diffusion de l'avis d'appel d'offres et qu'elle soit inscrite dans les documents d'appel d'offres.

Pour les contrats à exécution sur demande concernant des prestations de services de nature technique, les conditions sont les mêmes que pour le contrat à commande de biens, à l'exception du mode d'attribution des commandes lorsque le contrat est conclu avec plusieurs fournisseurs. En effet, les commandes ne peuvent pas être attribuées qu'au fournisseur qui a soumissionné le prix le plus bas, à moins que ce fournisseur ne puisse y donner suite, auquel cas les autres fournisseurs sont sollicités en fonction de leur rang respectif. La règle du 10 % de différence ne s'applique pas dans ce cas.

#### **Étape 4 : La formation d'un comité de sélection**

Lors d'un appel d'offres, un comité de sélection peut être formé afin de sélectionner la meilleure offre proposée. La composition de ce comité dépendra de la valeur estimée du futur contrat. Ce comité est obligatoire lorsqu'il y a une évaluation qualitative (modalités d'adjudication "Qualité + Prix" et "Qualité + Prix ajusté").

Pour les contrats d'une valeur supérieure à 100 000 \$, la loi précise qu'un comité de sélection doit être créé et qu'il devra être composé d'un secrétaire désigné par le dirigeant d'organisme et d'au moins trois membres. De plus, la politique du MSSS précise que, parmi les membres de ce comité, une personne doit être externe à l'établissement. L'expérience démontrera si l'implication d'un membre externe s'avère difficile à réaliser ou non.

Pour les contrats dont la valeur est estimée inférieure à 100 000 \$, la LCOP n'indique pas de règle de fonctionnement pour le comité de sélection. Toutefois, il serait approprié pour toute acquisition d'équipement médical impliquant une analyse basée sur la qualité, qu'un comité soit formé et se compose au minimum d'un représentant clinique du service utilisateur, du gestionnaire du service utilisateur, d'un membre du service d'approvisionnement et d'un membre du service biomédical. La composition du comité reste cependant à la discrétion de l'hôpital.

Le comité de sélection devrait être consulté au moment de la rédaction des documents d'appel d'offres, ainsi que pour la détermination des critères de sélection. Le rôle de ce comité sera ensuite d'évaluer les propositions en termes de conformité aux procédures d'appel d'offres s'il y a lieu, de vérifier la conformité technique, de procéder à l'évaluation de la qualité et du coût des offres et, enfin, de rédiger une recommandation d'achat.

La répartition des tâches au sein de ce comité est réalisée en fonction de l'expertise de chacun des membres. Par exemple, l'évaluation des fonctionnalités d'un équipement médical ou de son ergonomie ne pourrait être évaluée par une personne qui n'utiliserait pas l'équipement. De plus, bien que cela ne fasse pas partie du cadre réglementaire et législatif, le comité peut faire appel aux futurs utilisateurs d'un équipement médical pour obtenir un avis clinique sur la qualité des





propositions. Ces avis permettront au comité de prendre une décision en accord avec les futurs utilisateurs et l'implémentation du futur équipement en sera facilitée.

Enfin, chaque membre du comité de sélection aura la responsabilité d'analyser individuellement la qualité de chacune des soumissions conformes reçues selon son champ d'expertise avant d'effectuer l'évaluation commune avec le comité.

Il est à noter que le rôle du secrétaire est d'assurer le fonctionnement du comité et de compiler les résultats. Il ne prend pas part à l'évaluation. L'expérience tend à démontrer que ce rôle est généralement joué par l'agent d'approvisionnement.

### **Étape 5 : Le choix d'une modalité d'adjudication des contrats lors d'un appel d'offres**

Afin d'adjuger le futur contrat à un soumissionnaire, le nouveau cadre de loi précise qu'il est dorénavant nécessaire de spécifier les critères de sélection dans le devis d'appel d'offres. En effet, le règlement prévoit trois modalités d'adjudication des contrats :

- Prix seulement;
- Qualité et Prix;
- Qualité avec prix ajusté.

#### **Le prix seulement**

Le premier mode d'adjudication proposé par le règlement est l'analyse des soumissions en fonction du prix seulement<sup>12</sup>. Cette modalité consiste à solliciter uniquement un prix pour adjuger un contrat d'approvisionnement. Le plus bas soumissionnaire conforme remporte le contrat.

#### **La qualité et le prix**

La seconde modalité d'adjudication proposée par le règlement est basée sur l'évaluation des soumissions en fonction du prix et de l'atteinte d'un niveau minimal de qualité selon les critères fixés. L'organisme doit alors solliciter un prix et une démonstration de la qualité en fonction d'un minimum de trois critères d'évaluation. Les niveaux de performance « acceptable » de chacun des critères doivent être déterminés dans les documents d'appel d'offres. Chaque critère doit obtenir un niveau de performance acceptable afin que la soumission soit conforme à l'évaluation de la qualité.

#### **La qualité avec prix ajusté**

La troisième modalité d'évaluation proposée par le règlement est fondée sur la mesure du niveau de qualité pour un minimum de trois critères et sur l'ajustement du prix soumis en fonction de cette évaluation. Certains de ces critères peuvent être éliminatoires.

---

<sup>12</sup> Art. 10 du RCA

Le résultat de cette évaluation de la qualité sert à déterminer un coefficient selon une formule prédéterminée qui permet d'ajuster le prix soumissionné aux fins de l'adjudication d'un contrat. L'ajustement du prix soumissionné se fait selon les formules décrites à l'Encadré 1.

### Encadré 1 : Ajustement du prix soumissionné en fonction de la qualité

Le coefficient d'ajustement pour la qualité est égal à :

$$1 + K \left( \frac{\text{Note finale pour la qualité} - 70}{30} \right)$$

Le prix est ajusté selon la formule suivante :

$$\text{Prix ajusté} = \frac{\text{Prix soumis}}{\text{Coefficient d'ajustement pour la qualité}}$$

La valeur du paramètre K doit être déterminée par l'organisme dans les documents d'appel d'offres ( $15 \leq K \leq 30$ )

Ainsi, cette modalité offre, pour un établissement, la possibilité de sélectionner une proposition dont le prix soumissionné est supérieur à celui du plus bas soumissionnaire. Cependant, cela n'est possible qu'à la condition que le prix ajusté soit inférieur au prix ajusté du plus bas soumissionnaire. Selon la formule exposée dans l'Encadré 1, Le paramètre K exprime en pourcentage ce que l'organisme public est prêt à payer de plus pour passer d'une soumission de 70 points à une soumission de 100 points, et ce, sur l'ensemble des critères. C'est l'organisme public qui détermine dans les documents d'appel d'offres la valeur du paramètre K, laquelle ne peut être inférieure à 15 % ni excéder 30 %.

## Étape 6 : La rédaction du devis technique et des documents d'appel d'offres

### La rédaction du devis technique

La rédaction du devis technique consiste à formaliser les besoins cliniques des utilisateurs.

Les éléments standards d'un devis technique peuvent, par exemple, être constitués des éléments suivants :

- Les caractéristiques de performance, de qualité et de sécurité requises;
- Les caractéristiques techniques de l'équipement;
- Les fonctionnalités cliniques requises;
- L'influence sur l'exploitation des autres équipements existants;
- Les coûts récurrents comme l'entretien, les consommables, les mises à jour et les remises à niveau;
- Les infrastructures et installations requises.

Toutefois, selon le mode d'adjudication choisi précédemment, le cadre réglementaire prévoit d'ajouter d'autres éléments au devis technique ou aux documents d'appel d'offres.

Pour la première modalité, les besoins des futurs utilisateurs doivent être déterminés avec le plus grand soin par l'expert technique. Par la suite, ils doivent être traduits et décrits de façon claire et précise dans le devis technique. Les critères essentiels qui entraînent le rejet de la soumission en cas de manque de conformité doivent également être précisés dans le devis.

Pour la seconde modalité d'adjudication intitulée « la qualité et le prix », le document d'appel d'offres devra comprendre un minimum de trois critères d'évaluation de la qualité. Pour chacun de ces critères, l'organisme doit préciser les éléments de qualité requis pour l'atteinte d'un « niveau de performance acceptable », ce niveau de performance se traduisant lors de l'évaluation de la qualité par un critère « atteint » ou « non atteint ». Toute soumission qui n'atteindrait pas le niveau de performance acceptable à l'égard d'un ou de plusieurs critères serait rejetée.

Enfin, pour la troisième modalité d'adjudication prévue, « le rapport qualité avec prix ajusté », le document d'appel d'offres devra comprendre un minimum de trois critères d'évaluation de la qualité, le poids respectif de chaque critère, ainsi que le coefficient d'ajustement du prix intitulé « coefficient K » dans la loi.

Par ailleurs, le cadre réglementaire précise que les coûts d'impact de l'acquisition d'une nouvelle technologie pourront être pris en compte lors de l'analyse des coûts afin d'ajuster les prix des soumissions. Cependant, cet ajustement des prix doit être fondé sur des éléments quantifiables et mesurables clairement identifiés dans les documents d'appel d'offres.

### **La rédaction des documents d'appel d'offres**

Un organisme peut considérer de préciser dans les documents d'appel d'offres que l'apport d'un système d'assurance de la qualité, notamment la norme ISO 9001 : 2000 ou une autre caractéristique technique liée au développement durable et à l'environnement, peut entraîner une marge d'ajustement du prix aux fins de l'évaluation. Le pourcentage de marge préférentielle qui sera appliqué au prix soumissionné doit être indiqué dans les documents d'appel d'offres et ne peut dépasser 10 %. Cela permet d'accorder à tout fournisseur qui répond à l'exigence prévue une marge préférentielle, sans toutefois réduire indûment la concurrence qui ne pourrait pas se conformer. La rédaction des documents d'appel d'offres est, en général, réalisée par le service de



l'approvisionnement. Toutefois, l'expert technique du dossier pourra apporter son aide notamment pour la rédaction des clauses particulières d'un contrat. Par exemple : lorsqu'un temps de fonctionnement minimum pour un équipement médical est exigé d'un fournisseur ou lorsqu'une garantie doit couvrir plusieurs visites d'entretien préventif.

Enfin, le service biomédical peut transmettre la liste des fournisseurs identifiés lors de la veille technologique au service de l'approvisionnement, afin de favoriser la réception du plus grand nombre de soumissions.

### **Étape 7 : La publication de l'appel d'offres ou l'appel de soumissions**

La publication de l'appel d'offres est réalisée par le service de l'approvisionnement de l'établissement. Le service biomédical est normalement prévenu de la date de publication afin de planifier le retour des soumissions et les activités d'évaluation suivantes.

### **Étape 8 : L'ouverture des soumissions et l'analyse de leur conformité administrative**

Il s'agit de valider la conformité administrative de chaque soumission (dépôt des soumissions avant la date et l'heure d'échéance spécifiées au devis d'appel d'offres, dépôt du nombre de copies conforme à la demande, ...). La responsabilité de cette étape revient à l'organisme qui a rédigé le devis d'appel d'offres, généralement au service de l'approvisionnement. Cette étape ne doit pas être confondue avec l'analyse de la conformité technique de la soumission, qui fera l'objet d'une analyse ultérieure.

### **Étape 9 : L'évaluation des offres soumissionnées et la recommandation d'achat**

#### **Modalité d'adjudication : prix seulement**

Pour faire suite à la réception des soumissions, une vérification doit être faite afin de confirmer que les soumissions reçues sont, dans un premier temps, admissibles, puis conformes aux exigences de l'appel d'offres et aux éléments du devis technique.

La soumission conforme la moins dispendieuse doit être choisie et une recommandation d'achat doit être émise.

Cette modalité est donc recommandée dans les situations où les éléments de comparaison entre les soumissions sont facilement quantifiables, et où la soumission ne doit pas être évaluée de façon qualitative.

L'inconvénient de cette modalité d'adjudication pour l'acquisition de dispositif médical apparaît lorsque les éléments de comparaison sont difficilement quantifiables, par exemple lorsqu'une caractéristique d'un dispositif peut être réalisée par plusieurs technologies différentes, comme on



le voit souvent lors de l'acquisition d'équipements de base qui présentent des caractéristiques semblables d'une compagnie à l'autre (thermomètres électroniques, etc.).

### **Modalité d'adjudication : qualité et prix<sup>13</sup>**

Dans le cadre d'une acquisition selon cette modalité d'adjudication, à la suite de la réception des soumissions et à la vérification des exigences de l'appel d'offres, l'expert technique analyse la conformité des soumissions. Puis, pour les soumissions jugées conformes, une évaluation de la qualité est réalisée par le comité de sélection constitué à cette fin par l'organisme. Il faut d'ailleurs noter que, lors de l'évaluation de la qualité des soumissions, le comité ne doit pas avoir pris connaissance des prix soumissionnés<sup>14</sup>.

Il est suggéré que les trois intervenants principaux (administratif, technique, clinique) remplissent chacun deux tableaux de pondération des critères, l'un portant sur les aspects qualitatifs de l'équipement considéré, et l'autre sur ses aspects quantitatifs. En vertu de la loi, le seuil minimal à atteindre pour une soumission est fixé à 70 points.

Enfin, l'expert technique rédigera sa recommandation pour l'acquisition d'un dispositif médical selon le résultat de l'évaluation transmis par le comité de sélection et l'analyse des coûts des soumissions. La soumission dont le prix est le plus bas et ayant atteint le niveau minimal de qualité est celle qui est retenue. Il est à noter que les notes sur l'ensemble des critères doivent être supérieures au seuil minimal fixé pour que la proposition soit acceptable.

### **Modalité d'adjudication : qualité avec prix ajusté<sup>15</sup>**

Le rôle de l'expert technique est le même que pour la seconde modalité d'adjudication. Toutefois, il rédigera sa recommandation pour l'acquisition d'un dispositif médical selon le résultat de l'évaluation transmis par le comité de sélection et le prix « ajusté » le plus bas soumissionné.

Enfin, il convient de noter que l'autorisation du dirigeant de l'établissement est requise lorsqu'un contrat comporte une dépense supérieure à 100 000 \$ et qu'il n'y a qu'une seule soumission conforme suite à la réception et/ou l'évaluation des propositions et ce, peu importe le mode d'adjudication.

## **Étape 10 : L'adjudication du contrat**

Suite à la recommandation d'achat, l'adjudication officielle du contrat est réalisée par le service des approvisionnements.

---

<sup>13</sup> ANNEXE 1 RCA (a.21,22,26)

<sup>14</sup> Art. 24 du RCA

<sup>15</sup> ANNEXE 2 RCA (a.21,23,26)



Pour les contrats d'approvisionnement dont la durée est supérieure à trois ans, l'autorisation du dirigeant d'organisme est requise. Cette autorisation est également requise pour un contrat à commandes ou à exécution sur demande d'une durée supérieure à trois ans, sans toutefois pouvoir dépasser la limite de cinq ans.

### **Étape 11 : L'évaluation du rendement des contrats (facultatif)**

Dans le cas où le rendement d'un fournisseur est jugé insatisfaisant, l'organisme public doit consigner son évaluation dans un rapport au plus tard 60 jours après la date de la fin de la garantie ou après la date de fin du contrat de service si un tel contrat a été émis. Il doit également transmettre un exemplaire au fournisseur afin que celui-ci puisse transmettre ses commentaires dans le rapport. Le cas échéant, l'organisme public peut, s'il en fait mention dans les documents d'appel d'offres, se réserver la possibilité de refuser tout fournisseur qui, au cours des deux années précédant la date d'ouverture des soumissions, a fait l'objet, de la part de cet organisme, d'une évaluation de rendement insatisfaisant, ou a fait l'objet d'une résiliation de contrat en raison de son défaut d'en respecter les conditions.

## **CONCLUSION**

À la lumière du nouveau cadre réglementaire, la contribution de l'expert technique devient indispensable dès le début de la planification de l'acquisition d'un équipement médical, afin de s'assurer que le devis technique réponde parfaitement aux besoins de l'établissement. Pour ce faire, il doit procéder à une évaluation préalable, adéquate et rigoureuse des besoins des utilisateurs. Il doit également tenir compte du mode d'adjudication choisi, de l'évaluation des performances et de la qualité attendue de l'équipement. De plus, l'expert technique devra identifier des méthodes afin d'établir des critères quantifiables pour analyser les coûts d'impact de l'acquisition d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle technologie.

La collaboration de l'expert technique et du service de l'approvisionnement devra être renforcée afin de s'assurer que l'ensemble du processus d'acquisition soit planifié dès les premières étapes d'un projet et que l'évaluation des soumissions soit documentée clairement.

Enfin, il apparaît que le temps investi en amont du processus d'acquisition pour la rédaction du devis technique sera contrebalancé par une réduction du temps nécessaire pour l'analyse des soumissions, puisque tous les critères de sélection auront été déterminés. Par ailleurs, le choix final sera facilité tout en favorisant la transparence de l'ensemble du processus.



## Notes particulières

- 1) Le présent article, qui se veut une synthèse de la Loi sur les contrats des organismes publics à l'égard du processus d'acquisition d'équipement médical, représente la Phase I du travail. Avant de préciser et d'entamer la Phase II, il importe de documenter la réalité de terrain dans l'application de la Loi. Pour ce faire, il est suggéré de concevoir un formulaire pour rapporter toute observation (problématiques/questionnements, impact sur le service biomédical, solutions proposées, etc.), qui serait disponible sur le Forum de l'APIBQ pour l'ensemble de la communauté biomédicale.
- 2) Des exemples de problématiques/questionnements sont :
  - a. Comment traiter les coûts des services demandés en option dans l'appel d'offres? Ces coûts doivent-ils, tout comme les coûts rattachés à des services obligatoires, être considérés dans le calcul du prix ajusté?
  - b. Par « évaluation », entend-on « démonstration du vendeur sans essai sur patient » ou « essai clinique sur patient »?

## Références

- 1) Loi sur les contrats des organismes publics (Oct. 2008) L.R.Q., c. C-65.1
- 2) Règlement sur les contrats d'approvisionnement des organismes publics (2008), c. 29, a. 23., R.R.Q., c. C-65.1, r.1
- 3) Règlement sur les contrats de services des organismes publics (2008), c. 29, a. 23., R.R.Q., c. C-65.1, r.2
- 4) Règlement sur les contrats de travaux de construction des organismes publics (2008), c. 29, a. 23., R.R.Q., c. C-65.1, r.3
- 5) Politique de gestion contractuelle concernant la conclusion des contrats d'approvisionnement, de services et de travaux de construction des organismes publics du réseau de la santé et des services sociaux (2006) c. 29, a. 26.
- 6) Comité d'échanges sur la réglementation relative aux contrats des organismes publics du réseau de la santé et des services sociaux, MSSS, déposé le 21-04-2009. Le document du Comité d'échanges est disponible sur l'Intranet réseau du MSSS (Accueil > Documentation > Publications réseau > Documents réseau).

SCHÉMATISATION DE L'IMPACT DU CADRE LÉGAL SUR LE PROCESSUS D'ACQUISITION DES ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX:

