

PUBLICATIONS OFFICIELLES

Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie (2011)



Canadian Society of Hospital Pharmacists
Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux

Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

Publié par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), Ottawa, Ontario. Édition 2011. L'utilisation de ce document a été autorisée par le Conseil de la SCPH en 2011.

Citation suggérée:

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie. Ottawa (ON) : Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux; 2011.

© Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux 2011

Tous droits réservés. Les publications de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux peuvent être obtenues en s'adressant à:

30 impasse Concourse, unité 3
Ottawa ON K2E 7V7
Téléphone: 613.736.9733
Fax: 613.736.5660
Internet: www.cshp.ca

Une copie électronique de ce document est disponible pour usage personnel :

- pour les membres de la SCPH, sur le site web de la Société à www.cshp.ca.
- pour les non-membres de la SCPH, moyennant certains frais, en communiquant avec la directrice des publications à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Toute demande d'autorisation pour reproduction ou traduction des publications de la SCPH – que ce soit pour la vente ou pour une distribution non commerciale – devrait être adressée à la directrice des publications de la SCPH aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Cette publication présente le point de vue de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Elle a été approuvée après un examen minutieux des données probantes disponibles. Toutes les précautions raisonnables ont été prises par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux pour vérifier l'information contenue dans cette publication.

La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux n'est pas un organisme de réglementation.

Cette publication est distribuée sans garanties d'aucunes sortes, qu'elles soient expresses ou tacites. Bien que l'utilisation principale de cette publication soit mentionnée à la rubrique « portée » du document, il est important de noter qu'il est de la responsabilité des utilisateurs de cette publication de juger de sa pertinence pour les besoins fixés, ceci dans le contexte de leur pratique et dans leur cadre juridique particulier. En aucun cas, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux ou toute personne ayant pris part à l'élaboration ou à la révision de la publication ne seront tenues responsables des dommages découlant de son utilisation.

Les publications officielles de la SCPH sont sujettes à des révisions périodiques et toute suggestion d'amélioration est la bienvenue et sera transmise au comité approprié. Lorsque plus d'une version d'une publication existe, la plus récente version remplace la ou les versions précédentes. Les utilisateurs des publications de la SCPH sont avisés de vérifier sur le site Web de la Société pour obtenir la dernière version d'une publication.

Toutes les questions concernant cette publication, y compris les demandes d'interprétation, doivent être adressées à la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Sous-traitance :

Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

AVANT-PROPOS

Voici la première édition (2011) du document : « Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie » de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH).

La SCPH adhère au document intitulé « *Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments* » publié en 2008 par « The Pharmaceutical Inspection Convention Co-operation Scheme » (PIC/S).¹ Les lignes directrices de la SCPH sur la sous-traitance en pharmacie sont destinées à être lues et utilisées de concert avec ce guide, de même qu'avec les codes de déontologie, les normes et les lois applicables formant le cadre législatif de la pratique de la pharmacie.

Plusieurs articles de ces lignes directrices, plus particulièrement ceux qui traitent des phases de la sous-traitance liées aux appels d'offres, aux négociations de contrats et à la gestion des contrats, s'inspirent d'une collection de documents publiés par le gouvernement australien et par le « United Kingdom's Office of Government Commerce ». Ces deux organisations ont autorisé la SCPH à utiliser et à adapter leurs publications respectives pour ces lignes directrices.

1. PORTÉE

Ces lignes directrices ont été préparées pour aider les pharmacies à gérer la sous-traitance de tout aspect de leurs activités et aussi pour guider les pharmaciens qui fournissent des services de pharmacie par l'intermédiaire d'ententes contractuelles.

Ces lignes directrices s'appliquent à la sous-traitance des activités d'une pharmacie dans tous les secteurs de services, dont les hôpitaux, les cliniques de soins ambulatoires et les établissements de soins de longue durée. Elles fournissent des conseils généraux sur les principales étapes du processus de sous-traitance et contiennent des recommandations sur les éléments à inclure dans un contrat.

Les lignes directrices sont destinées à compléter, mais non pas à remplacer la législation pertinente, ni les politiques et procédures de l'hôpital ou du service de pharmacie. Dans le même ordre d'idées, ces lignes directrices ne remplacent pas les conseils juridiques, les conseils financiers ou les autres conseils professionnels lorsque la sous-traitance est prise en considération ou entreprise.

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

2. GLOSSAIRE DES TERMES, ABRÉVIATIONS, ET SYMBOLES

Les définitions suivantes s'appliquent aux termes utilisés dans les présentes lignes directrices. Elles pourraient avoir des significations différentes dans d'autres contextes.

Acheteur	Une entité morale qui accepte de s'engager dans une relation contractuelle avec un vendeur. Le terme est synonyme du « Contract giver » dans le « <i>Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments</i> » du PIC/S. ¹
Déclaration d'intérêt	Un document qui est complété par des personnes ou des compagnies qui souhaitent soumettre une proposition en réponse à une demande de propositions.
Demande de propositions	Une invitation lancée aux soumissionnaires éventuels pour qu'ils soumettent une proposition pour la prestation d'un bien ou d'un service.
« Devrait »	Indique une recommandation, quelque chose qu'il serait prudent de faire, mais qui n'est pas obligatoire.
« Doit »	Indique une obligation formulée dans ces lignes directrices.
Équipe de gestion des contrats	La personne ou les gens qui ont « la responsabilité de la gestion du contrat après sa signature ». (Dans certains cas, la gestion du contrat et les négociations peuvent être faites par la même personne.) ³
Équipe de négociation	« La personne ou les gens qui rédigent le contrat et qui le négocient jusqu'à sa signature. » (Dans certains cas, la gestion du contrat et la négociation peuvent être faites par la même personne.) ³
Gestion de contrat	« Le processus d'administration d'un contrat de son attribution jusqu'à sa conclusion. Ceci inclut le contrôle du temps, le contrôle des coûts et le contrôle de l'exécution, la mise en application des termes contractuels, le redressement final des paiements, l'évaluation du rendement du contractant et l'évaluation de la méthode d'approvisionnement. » ²
Hôpital	Un établissement qui offre des soins de courte durée ou des soins de longue durée, ce qui peut inclure les installations de soins de santé ayant des liens corporatifs avec l'établissement et qui sont desservies par la pharmacie de l'établissement.
Processus de sous-traitance	Un ensemble d'activités entreprises par une organisation pour sous-traiter un bien ou un service. Le processus inclut généralement les activités suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 1. Décider de sous-traiter 2. Planifier la sous-traitance 3. Entreprendre le processus d'appel d'offres 4. Finaliser le contrat 5. Gérer le contrat 6. Résilier le contrat
Sous-traiter	Obtenir un bien ou un service par contrat d'une source extérieure à la structure organisationnelle de l'établissement de santé.
Vendeur	Une entité morale qui offre un contrat. Le terme est synonyme du « Contract acceptor » dans le « <i>Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments</i> » du PIC/S. ¹

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

3. SOUS-TRAITANCE DES SERVICES DE PHARMACIE

Se reporter à la section 7 intitulée « Work Contracted Out » du « *Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments* » du PIC/S.¹

Plusieurs aspects des services de pharmacie peuvent être sous-traités. La sous-traitance peut survenir dans une des deux situations suivantes, en cas de :⁴

- a) Substitution – remplacement de la production d'un bien ou d'un service existant déjà assuré à l'interne et acquisition du bien ou du service d'une source extérieure;
- b) Abstention – acquisition d'une source extérieure d'un bien ou d'un service non obtenu auparavant par des procédés réalisés à l'intérieur de l'organisation.

Les limites des dispositions afférentes à un tel contrat de sous-traitance peuvent être fixées par des lois fédérales, provinciales ou territoriales, de même que par une politique de l'hôpital. L'acheteur doit faire en sorte que tous les services obtenus par contrat respectent les lois fédérales, provinciales ou territoriales pertinentes.

Voici quelques exemples de travaux qui peuvent être sous-traités ou externalisés :

- a) Préparation, emballage et stérilisation de produits utilisés ou fournis par la pharmacie;^{5,6}
- b) Services d'un pharmacien (par ex., service de consultations, révision des ordonnances, service d'information sur les médicaments, surveillance de la thérapie médicamenteuse);
- c) Distribution des médicaments⁷ et services de transport (par ex., entre les installations);
- d) Programmes de contrôle de la qualité;
- e) Formation et enseignement;
- f) Certification des pièces d'équipement;⁶
- g) Entretien de l'équipement;
- h) Entretien des installations (par ex., systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation);

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.

- i) Gestion des déchets;
- j) Lutte contre les insectes et les animaux nuisibles;
- k) Suivi du respect des obligations du vendeur;⁸
- l) Surveillance environnementale;
- m) Services d'information sur les médicaments;⁷
- n) Services d'enregistrement des commandes à distance;^{6,9}
- o) Programmes de stockage de médicaments;⁵
- p) Levée d'inventaire des stocks;⁶
- q) Services de soins à domicile;⁵
- r) Services d'ordonnances pour malades externes;⁵
- s) Services des achats;
- t) Gestion de la pharmacie;⁶
- u) Vérification de la qualité;
- v) Études opérationnelles.

4. DÉCISION DE SOUS-TRAITER

Si une pharmacie est incapable de fournir un service conformément aux spécifications ou aux normes requises, les gestionnaires de la pharmacie, en collaboration avec d'autres personnes intéressées, peuvent envisager l'achat du service par le biais d'une entente contractuelle avec une tierce partie. Cette option devrait être utilisée seulement si elle respecte les lois applicables et les politiques internes de l'organisation.

Les gestionnaires de la pharmacie de l'hôpital doivent prendre part à toutes les décisions visant la sous-traitance d'un aspect ou l'autre du processus d'utilisation des médicaments dans l'hôpital.

Lorsqu'une décision de sous-traiter a été prise, il est prudent de s'intéresser aux résultats de différentes analyses, dont les analyses coûts-avantages, et d'éviter de sacrifier la qualité d'un bien ou d'un service pour économiser.

La décision de l'acheteur d'utiliser la sous-traitance devrait tenir compte de plusieurs facteurs, comme :

- a) Les coûts associés à la prestation du bien ou du service à l'interne comparativement aux coûts de la sous-traitance;¹⁰



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

- b) L'harmonisation avec les buts et objectifs stratégiques;
- c) Les moyens par lesquels les activités sous-traitées pourraient être contrôlées et intégrées dans les processus de l'organisation;¹¹
- d) Les répercussions sur le rendement et les progrès à long terme de l'organisation;^{4,11}
- e) Le potentiel qu'a la sous-traitance d'accroître les capacités de l'organisation et d'accentuer d'autres atouts auxquels une grande valeur est accordée;¹²
- f) La disponibilité de vendeurs éventuels pouvant respecter les spécifications du bien ou du service devant être sous-traité;¹²
- g) La capacité de l'organisation de gérer efficacement le contrat;¹³ (voir le paragraphe 12 du présent document);
- h) Les considérations d'ordre sécuritaire qui pourraient empêcher la sous-traitance;¹⁰
- i) La probabilité d'une relation de collaboration et de coopération avec le vendeur;¹²
- j) La volonté culturelle de l'organisation à travailler différemment et d'une nouvelle façon avec un fournisseur externe;
- k) Le cadre politique, social et économique entourant la décision et les conséquences qui en découlent;¹⁴
- l) La volonté de l'acheteur à accepter qu'il ne puisse pas transférer son risque commercial au vendeur, ni transférer ses obligations à produire des résultats décisifs.¹³

Les raisons d'utiliser la sous-traitance varieront à l'intérieur d'une même organisation et entre les différentes organisations. On recommande de documenter officiellement les raisons évoquées pour la sous-traitance. L'analyse de rentabilité, les procès-verbaux des réunions et les comptes-rendus des décisions des gestionnaires sont des exemples de délibérations consignées et de justification pour la sous-traitance.

5. IDENTIFICATION DES PERSONNES DEVANT PARTICIPER AU PROCESSUS DE SOUS-TRAITANCE

L'acheteur doit identifier, au sein de son organisation, le groupe de personnes qui a suffisamment d'expérience et de connaissances pour prendre la responsabilité de la conception, de la gestion et de la résiliation des contrats. Il sera peut-être nécessaire de créer un comité pour superviser un contrat particulier ou un groupe de contrats. Les rôles, les responsabilités et ce à quoi on s'attend des personnes responsables devraient être clairement établis et compris par ceux qui participent aux activités liées au contrat. Si la personne ou l'équipe ne possède pas les compétences nécessaires dans un domaine particulier, des personnes additionnelles devraient être invitées à se joindre à l'équipe si nécessaire.

On recommande de rechercher et d'obtenir le soutien et la participation de la direction générale pour les étapes cruciales (par ex., demande de propositions, développement du contrat) du processus de sous-traitance.^{3,15}

5.1 Participation des acteurs internes

Des représentants de toutes les principales parties intéressées au sein de l'organisation devraient participer au processus de sous-traitance pour aider à assurer que les termes du contrat final répondront à leurs besoins. De plus, la personne (ou l'équipe) responsable de gérer le contrat final devrait participer aux processus d'appel d'offres et d'attribution du contrat en cause.¹⁶

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

5.2 Responsabilité du service de pharmacie

Un contrat de sous-traitance d'une quelconque fonction liée aux services de pharmacie n'annule pas la responsabilité de la pharmacie de l'hôpital d'assurer que ses produits et services sont sécuritaires, qu'ils répondent aux normes courantes de la pratique de la pharmacie d'hôpital ou les excèdent et que le bien ou le service faisant l'objet du contrat est conforme aux spécifications opérationnelles.¹⁷

5.3 Participation des autres personnes intéressées

Le processus de sous-traitance devrait faire participer les personnes intéressées des autres départements de l'organisation qui achète le bien ou le service, spécialement s'ils partagent avec la pharmacie la responsabilité du bien ou du service qui sera sous-traité. Par exemple, la responsabilité de maintenir les normes de qualité de l'air dans la pharmacie peut être partagée entre la pharmacie et les départements qui gèrent les installations.

6. PLANIFICATION DE LA SOUS-TRAITANCE

Avant que le processus d'appel d'offres soit mis en branle, l'équipe devrait convenir des approches à adopter à propos des thèmes suivants :

- a) Gestion des conflits d'intérêts;
- b) Détermination des exigences minimales à inclure dans la demande de propositions;
- c) Envoi de l'invitation à soumissionner (processus d'appel d'offre);
- d) Détermination des critères et du procédé d'évaluation des soumissions; et
- e) Traitement des dossiers portés en appel.

6.1 Gestion des conflits d'intérêts

Pour protéger les intérêts de l'acheteur, tous les conflits d'intérêts réels ou apparents devraient être étroitement suivis pendant tout le processus de sous-traitance.

Pour aider à la gestion des conflits d'intérêts, l'acheteur devrait au minimum adopter les pratiques suivantes :¹⁵

- a) Exiger que toutes les personnes (incluant les contractants extérieurs, les experts et les conseillers) qui participent à un processus lié à la sous-traitance déclarent et documentent tout conflit d'intérêts réel ou apparent avant que commence le processus d'appel d'offres et qu'ils mettent à jour cette information lorsque les circonstances changent;
- b) Réévaluer le risque de conflit d'intérêts à des moments-clés préétablis du processus de sous-traitance;
- c) Vérifier la présence de conflits d'intérêts « imbriqués » qui pourraient surgir (par ex., un conflit d'intérêts avec un sous-contractant);
- d) Définir clairement les rôles et les responsabilités de toutes les parties prenant part au processus de sous-traitance, isolant les fonctions incompatibles et s'assurant que la responsabilité du processus n'incombe pas qu'à une seule personne du début à la fin;
- e) Interdire d'accepter des cadeaux ou d'être reçu par des soumissionnaires éventuels;
- f) Interdire la sollicitation des employés de l'acheteur aux soumissionnaires éventuels et retenus ainsi qu'aux vendeurs pour une période déterminée et donner des instructions à tous les employés pour qu'ils avertissent leurs superviseurs respectifs, si un soumissionnaire leur fait une offre d'emploi. (Cette interdiction devrait être mentionnée autant dans la demande de propositions qu'au contrat).

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

6.2 Détermination des exigences minimales à inclure dans la demande de propositions

Afin d'aider les vendeurs éventuels à préparer leurs soumissions, la demande de propositions devrait inclure des renseignements pertinents sur l'acheteur et les caractéristiques appropriées du bien ou du service devant être sous-traité.

Les éléments suivants devraient être inclus dans toutes les propositions, au même titre que d'autres éléments spécifiés par l'acheteur :

- a) Les qualifications du vendeur éventuel et de son personnel ou des fournisseurs;
- b) La mission, vision et énoncés des objectifs du vendeur éventuel;¹⁸
- c) Les états de service du vendeur éventuel, incluant des preuves de sa capacité à fournir le service en temps opportun;
- d) Une description des produits et services que le vendeur éventuel propose de fournir en vertu du contrat;
- e) Le coût estimatif ou le budget, avec justification;
- f) Des exemplaires des politiques et des procédures du vendeur éventuel, applicables à la proposition;
- g) Une description des programmes du vendeur éventuel pour gérer et améliorer la qualité de ses biens et services (par ex., programme d'assurance de la qualité, programme d'amélioration de la qualité, processus de contrôle de la qualité);
- h) Une description de la capacité du vendeur éventuel à rencontrer les spécifications requises en matière de ressources humaines (par ex., liste des employés concernés par la proposition; description des pratiques d'embauche, de formation et de rétention);
- i) Une description de la méthode que le vendeur éventuel se propose d'utiliser pour intégrer le bien ou le service sous-traité aux activités existantes de l'acheteur;
- j) Les états financiers vérifiés du vendeur éventuel pour une période donnée afin de démontrer sa viabilité financière à long terme (par ex., 3 ans);
- k) Des dispositions pour empêcher le vendeur éventuel de solliciter les employés de l'acheteur pendant une période définie, bien qu'on ne devrait pas empêcher de façon déraisonnable ou injuste d'anciens employés de l'acheteur de chercher de l'emploi auprès d'un vendeur éventuel;¹⁵
- l) La divulgation et la documentation de tout conflit d'intérêts pertinent, réel ou apparent;
- m) Une liste de références ou de témoignages de clients actuels ou antérieurs.

Lorsque cela convient ou lorsque c'est pertinent, on devrait demander aux vendeurs éventuels de compléter leurs soumissions en ajoutant des activités comme des entrevues avec l'acheteur, des présentations, des visites des installations¹⁸ ou en fournissant des échantillons.

6.3 Envoie de l'invitation à soumissionner

Dans les cas où plusieurs fournisseurs de services ou plusieurs vendeurs sont disponibles et où la valeur du contrat est considérée comme importante, le processus d'appel d'offres pour un contrat devrait commencer par la distribution de demandes de propositions aux vendeurs éventuels, comme moyen d'inviter ceux qui pourraient convenir comme vendeurs à soumettre des propositions officielles.

6.3.1 Dérogations à la nécessité d'aller en appel d'offres

L'acheteur peut approuver certaines exceptions à la nécessité d'aller en appel d'offres. Parmi les exemples de telles circonstances, on retrouve des situations d'urgence (situations où la protection de la vie ou de la propriété ou la continuité de services essentiels est nécessaire), l'utilisation d'un fournisseur unique pour des raisons de compatibilité (par ex., avec une pièce d'équipement existante) ou

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

l'élargissement d'une relation existante avec un fournisseur de service.

6.3.2 Approches pour l'envoi de l'invitation à soumissionner

L'invitation à faire une offre peut se faire en utilisant une des deux approches suivantes :

- a) Invitation fermée (limitée ou privilégiée) : une invitation à présenter une soumission est envoyée aux personnes ou aux organisations qui ont été sélectionnées par l'acheteur en conformité avec des critères prédéterminés d'inclusion ou d'exclusion;
- b) Invitation ouverte : une invitation à présenter une soumission est distribuée publiquement (par ex., par le biais d'une annonce publicitaire) ou à tous les vendeurs éventuels connus de l'organisation de l'hôpital.

Ces deux approches peuvent inclure l'option de soumettre une déclaration d'intérêt qui aidera l'acheteur à identifier les individus ou les organisations qui répondent aux critères de qualification. La demande de propositions est par la suite envoyée aux personnes ou aux organisations qui satisfont les critères.

6.4 Détermination des critères et du procédé d'évaluation des soumissions

L'acheteur, par l'entremise d'une équipe réunissant les principaux protagonistes de son milieu, devrait déterminer le processus qui sera employé pour évaluer les soumissions reçues en utilisant l'approche générale suivante :

- a) Établir une équipe d'évaluation formée de représentants des parties intéressées chez l'acheteur; et
- b) Déterminer les rôles et les responsabilités de l'équipe et des membres qui la composent.

Selon les ressources disponibles, l'équipe d'évaluation peut être composée des mêmes personnes qui composent l'équipe s'occupant du contrat (voir le paragraphe 5 du présent document) ou un sous-ensemble de cette équipe.

6.4.1 Critères d'évaluation

Les rôles et les responsabilités de l'équipe d'évaluation devraient inclure l'établissement de critères d'évaluation et le développement d'un procédé pour évaluer chaque soumission en fonction des critères choisis.

Les critères d'évaluation devraient avoir les caractéristiques suivantes. Ils devraient être :¹⁵

- a) Utiles pour éliminer les soumissions qui ne rencontrent pas les exigences obligatoires;
- b) Formulés avec clarté;
- c) Détaillés et inclure tous les facteurs (autant qualitatifs que quantitatifs) que l'acheteur considèrera au moment d'évaluer les soumissions.

Un poids devrait être accordé à chaque critère selon qu'il est classé comme un critère obligatoire ou désirable et selon son importance relative.

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

6.4.2 Procédé d'évaluation des soumissions

Le procédé utilisé pour évaluer les soumissions devrait permettre d'appliquer équitablement les critères d'évaluation au moyen des approches suivantes :

- a) Chaque membre de l'équipe d'évaluation devrait :
 - i) Éliminer les soumissions qui ne répondent pas aux critères obligatoires;
 - ii) Évaluer chaque soumission par rapport aux critères, selon les poids assignés à chaque élément de la proposition;
 - iii) Comparer les résultats des évaluations; et
 - iv) Transmettre ses résultats à l'équipe d'évaluation.
- b) L'équipe d'évaluation en tant qu'entité devrait :
 - i) Compiler et comparer les résultats soumis par chacun des membres de l'équipe; et
 - ii) Sélectionner le soumissionnaire à retenir.

6.5 Traitement des dossiers portés en appel

L'acheteur, par l'entremise de ses protagonistes, devrait établir une procédure destinée à répondre aux appels touchant le processus de sous-traitance ou les décisions résultant de ce processus. La procédure devrait préciser les conditions pour lesquelles un appel sera accepté (par ex., dans les limites d'une période donnée en nombre de jours).

7. RÉALISATION DU PROCESSUS D'APPEL D'OFFRES (SOUMISSIONS)

La demande de propositions devrait inviter chaque vendeur éventuel à soumettre une proposition exprimant leur intérêt au contrat et contenant des renseignements sur la capacité potentielle du vendeur éventuel à satisfaire les besoins de l'acheteur.

7.1 Contenu de l'invitation

L'invitation devrait au moins contenir les renseignements suivants :¹⁵

- a) Le nom de l'entité qui achète;
- b) Une courte description de l'objet de cette proposition particulière;
- c) Les coordonnées de la personne à rejoindre (ses nom, numéro de téléphone, adresse de courriel et numéro de télécopieur);
- d) Les méthodes convenant à la soumission d'une proposition (par ex., papier, courriel ou outils Web);
- e) La date et l'heure de clôture (y compris le fuseau horaire) des soumissions.
- f) Les renseignements généraux qui pourraient être utiles au vendeur éventuel pour préparer sa soumission;
- g) Les délais prévus pouvant servir de jalons au cours du processus de sous-traitance (par ex., les dates pour avertir les soumissionnaires et attribuer le contrat, la durée du contrat).

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

7.2 Réponse aux demandes d'information

L'acheteur, par l'entremise d'une personne-ressource désignée, devrait traiter rapidement et de la même façon toutes les demandes d'information en provenance des soumissionnaires potentiels. Tout renseignement mis à la disposition d'un soumissionnaire, qui pourrait lui donner un avantage inéquitable par rapport aux autres soumissionnaires, devrait être divulgué à tous les autres soumissionnaires. La personne-ressource devrait tenir un registre de toutes les demandes d'information et des réponses qui ont été fournies.¹⁵

7.3 Réception des soumissions

Pour protéger l'intégrité et la confidentialité de toutes les propositions et promouvoir l'impartialité du processus de sous-traitance, des procédures devraient être instituées pour recevoir et conserver les soumissions en toute sécurité, quelle que soit la méthode de transmission utilisée (par écrit ou électroniquement).

Les dispositions suivantes devraient être utilisées :¹⁵

- a) Les détails (par ex., la date et l'heure de la réception) de chaque soumission reçue devraient être notés sur réception.
- b) Toutes les soumissions devraient demeurer scellées et devraient être conservées de façon sécuritaire jusqu'à la date de clôture des soumissions.
- c) Toute soumission reçue après la date de clôture devrait être exclue de l'évaluation à

moins que le délai n'ait été causé par l'acheteur.

d) L'accès à tous les documents en lien avec le processus de sous-traitance devrait être limité au personnel autorisé. (Accès sélectif fondé sur la nécessité de connaître.)

e) Toute demande d'anonymat en provenance d'un soumissionnaire devrait être respectée.

f) Dans le cas des propositions envoyées électroniquement, il faut en contrôler la transmission et l'entreposage pour protéger les données.

7.4 Évaluation des soumissions

L'équipe des principaux partenaires du milieu devrait évaluer les soumissions dans les plus brefs délais, en utilisant la méthode convenue (voir le paragraphe 6.4 du présent document) et en examinant tous les renseignements fournis par les soumissionnaires. Tous les efforts nécessaires devraient être déployés pour prévenir des retards évitables et inutiles.

7.4.1 Clarification d'une soumission

Lorsqu'il est nécessaire d'apporter des éclaircissements à une soumission, le soumissionnaire devrait être appelé à fournir l'information supplémentaire. L'acheteur devrait documenter toute communication à cet égard. Une mise au point de ce type ne devrait pas modifier substantiellement la proposition soumise à l'origine.¹⁵

7.4.2 Refus d'une soumission

L'acheteur ne devrait pas être tenu d'accepter une soumission qui ne répond pas aux critères à l'entière satisfaction de l'équipe de gestion du processus de sous-traitance. Il peut être

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

nécessaire de revoir et possiblement de réviser la demande de propositions pour qu'une proposition soit resoumise.

7.4.3 Avis signifié au soumissionnaire retenu

Lorsqu'une décision a été prise, l'acheteur devrait aviser immédiatement le soumissionnaire retenu que des négociations contractuelles commenceront dans les délais prévus. Cependant, tant que l'acheteur et le vendeur ne se sont pas entendus sur les modalités du contrat, l'acheteur devrait éviter de laisser entendre au soumissionnaire retenu que le contrat lui a été accordé.³

8. DÉVELOPPEMENT DE L'ENTENTE CONTRACTUELLE

Se reporter à la section 7 intitulée « Work Contracted Out » du « *Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments* » du PIC/S.¹

Toutes les parties intervenant dans le développement du contrat devraient s'entendre sur les modalités finales du contrat.³

8.1 Respect de l'autorité réglementaire provinciale en pharmacie

Le contrat doit satisfaire à toutes les exigences pertinentes formulées par l'autorité réglementaire provinciale en pharmacie.

L'autorité réglementaire peut avoir des exigences à propos d'un ou de plusieurs des sujets liés aux contrats suivants :

- a) L'autorité de la pharmacie à conclure un contrat (par ex., fournir ou recevoir des services hors province, si cela fait partie du contrat de sous-traitance proposé).
- b) Les éléments qui doivent obligatoirement paraître au contrat.
- c) Les obligations de déclaration associées au contrat.

8.2 Sollicitation de conseils légaux et financiers

Pour protéger leurs intérêts personnels, le vendeur et l'acheteur devraient retenir les services de conseillers juridiques et de conseillers financiers avant de conclure un contrat.

8.3 Détermination des risques

The L'acheteur devrait déterminer les risques inhérents à chaque stade de la durée du contrat et devrait préciser comment ces risques devront être gérés, que ce soit dans le cadre du contrat ou en utilisant d'autres méthodes, comme des moyens opérationnels ou financiers. Les aspects suivants d'un contrat sont, entre autres, des sources de risque :³

- a) Capacité de gérer le contrat (par ex., absence de personnes qualifiées adéquatement pour gérer le contrat).
- b) Ressources (par ex., absence de soutien organisationnel en termes de ressources financières, de compétences ou de temps pour gérer le contrat).
- c) Extraits (par ex., description vague ou irréaliste des extraits).

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

- d) Mesures de rendement du contrat (par ex., incapacité d'évaluer efficacement le rendement).
- e) Négociations avec le vendeur (par ex., défaut d'agir équitablement et de bonne foi).
- f) Relations avec les acteurs du milieu (par ex., différences d'opinion chez les acteurs).
- g) Relations avec le vendeur (par ex., incapacité de régler les litiges).
- h) Changements de la situation ou des exigences de l'acheteur (par ex., absence de documentation officielle des modifications effectuées au contrat).³

9. NÉGOCIATION DU CONTRAT

Se reporter à la section 7 intitulée « Work Contracted Out » du « *Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments* » du PIC/S.¹

L'acheteur et le vendeur devraient chacun de leur côté déterminer quelle sera la meilleure approche pour négocier les conditions générales du contrat avec l'autre partie. Il faut accorder beaucoup d'égard à la façon dont les négociations seront entreprises, car ceci peut avoir une influence sur la nature de la relation qui existera après que le contrat soit entré en vigueur. Les facteurs qui peuvent avoir une influence sur le style choisi comprennent la culture organisationnelle, le contexte contractuel et tout rapport antérieur entre les parties. Peu importe le style utilisé, le contrat qui en résulte devrait préciser les obligations de l'acheteur et du vendeur à l'intérieur d'un cadre légal, tout en permettant une relation de coopération productive entre les deux parties.¹³ Une démarche de négociation honnête et

conforme à la déontologie³ au même titre qu'une confiance mutuelle et une bonne communication¹³ devraient servir de base aux négociations.

Les facteurs suivants influenceront probablement le style de négociation utilisé :³

- a) Les ressources disponibles;
- b) Les compétences et l'expérience;
- c) La complexité des points devant être négociés; et
- d) Le délai d'exécution.

9.1 Création d'une équipe de négociation

Il peut être nécessaire de constituer une équipe de négociation. Toutes les personnes qui prennent part aux négociations devraient avoir les compétences et l'expérience nécessaires pour assumer leurs responsabilités. La ou les personnes qui s'occuperont de la gestion du contrat final devraient être intégrées à l'équipe de négociation.¹⁶ On devra peut-être faire appel à un conseiller professionnel (par ex., un conseiller juridique ou un expert-comptable).

9.2 Planification des négociations

La planification des négociations devrait établir ce qui suit :³

- a) Les articles de l'ébauche du contrat qui sont sujets à négociation.
- b) Les objectifs du processus de négociation et ses restrictions.
- c) Les rôles et les responsabilités de l'équipe de négociation.
- d) L'affectation à l'équipe de négociation de personnes ayant l'autorité légale d'agir au nom de leur organisation respective.

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

- e) La façon d'aborder les obstacles ou les occasions qui se présentent.
- f) Les ressources (temps, argent, expertise) requises par l'équipe de négociation.
- g) Les paramètres de la politique (tel qu'établis par la haute direction).

Ensemble, l'acheteur et le vendeur devraient s'entendre sur les modalités des négociations, y compris les aspects suivants :³

- a) Composition des équipes de négociation.
- b) Lieu et ordre du jour de chacune des réunions de négociation.
- c) Délais d'exécution des négociations.
- d) Procédure utilisée pour rédiger des comptes rendus officiels des réunions de négociation.
- e) Procédure pour réduire au minimum les points non négociables.
- f) Acceptation de concessions mutuelles pour les points ayant une faible priorité.
- g) Connaissance de tout lien existant entre des enjeux précis ou des dispositions particulières comme l'ampleur du service, la quantité de biens fournis et le prix prévu au contrat.

9.3 Respect des principes du droit contractuel

Les équipes de négociation devraient toujours se conformer aux principes du droit contractuel. S'il existe un doute à propos d'un sujet particulier et que celui-ci peut avoir des ramifications légales, les équipes devraient chercher à obtenir un conseil juridique.³ Les équipes devraient aussi avoir des attentes réalistes concernant ce qui peut être fourni en vertu du contrat proposé.¹³

9.4 Communication avec les acteurs du milieu

Les équipes de négociation devraient fournir des comptes rendus des progrès et des résultats des négociations aux parties intéressées de leurs organisations respectives.³

9.5 Détermination des extraits du contrat

Les spécifications des extraits du contrat devraient être définies par écrit aussi clairement que possible,⁸ puisque des spécifications mal écrites mènent souvent à des attentes non comblées et de piètres rapports entre l'acheteur et le vendeur.^{10,13,19} Le contrat devrait être rédigé correctement, les parties devraient s'entendre sur ses modalités et le contrat devrait être géré de façon à éviter les malentendus qui pourraient mener à un produit, un travail ou une analyse d'une qualité qui laisse à désirer.¹⁹

Il faudrait faire attention de s'assurer que le contrôle et l'intégration des activités de sous-traitance n'entravent pas la productivité et l'innovation à long terme de l'organisation.¹¹

Le contrat doit être écrit de façon à satisfaire toutes les exigences prévues par la loi et tous les principes directeurs. Les éléments de chaque contrat varieront avec la nature et l'étendue des biens et services qui seront fournis.

Au minimum, les points suivants devraient se retrouver au contrat.

9.5.1 Lois applicables

Le contrat devrait indiquer quelles lois régiront le contrat.

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

9.5.2 Responsabilités

Le contrat devrait stipuler toutes les responsabilités de l'acheteur et du vendeur qui sont en lien avec les services devant être couverts par le contrat. Le contrat devrait aussi mentionner que l'acheteur garde la responsabilité ultime de la qualité des services fournis en vertu du contrat.

9.5.3 Spécification du bien ou du service devant être fourni

Le contrat devrait préciser les normes de productivité, de qualité et de volume escomptées pour le bien ou le service devant être fourni par le vendeur, de même que le calendrier et les modalités en vertu desquels le bien ou le service doit être fourni.¹³

9.5.4 Qualifications nécessaires

Le contrat devrait stipuler que le vendeur s'assurera que toutes les personnes fournissant directement le bien ou le service possèdent les qualifications nécessaires (diplômes, formation et expérience) pour assumer les responsabilités et accomplir les tâches que le vendeur s'est engagé à effectuer. Le vendeur devrait prouver à l'acheteur que toutes les personnes fournissant le service ont la scolarité, la formation et l'expérience requises en fournissant des références d'emploi provenant d'autres clients (passés ou actuels), des attestations de qualifications professionnelles et d'expérience et, s'il y a lieu, des preuves des politiques et procédures du vendeur.

9.5.5 Ressources nécessaires

Le contrat devrait stipuler que le vendeur a accès aux ressources qui lui seront nécessaires pour produire le bien en toute sécurité ou pour fournir le service, afin de respecter les exigences du contrat. Selon l'objet du contrat, de telles ressources peuvent inclure des effectifs convenablement qualifiés, des installations adéquates, un accès aux ingrédients, aux ressources documentaires et aux technologies de l'information. Toutes les ressources devant être fournies par l'acheteur devraient être clairement décrites au contrat. (Voir le paragraphe 9.5.22 du présent document pour obtenir de l'information additionnelle sur la propriété et la garde.)

9.5.6 Accès au personnel et aux autres ressources de l'hôpital

Le contrat devrait indiquer dans quelles circonstances le vendeur (ou ses agents) est autorisé à avoir accès au personnel et aux autres ressources de l'hôpital.

Par exemple, si on s'attend à ce que le vendeur interagisse avec le personnel de l'hôpital, le contrat devrait stipuler l'objet de telles interactions et les conditions sous lesquelles elles devraient se produire et être approuvées.

9.5.7 Communications

Le contrat devrait préciser comment les communications devraient se faire entre les parties au contrat.

On recommande que les communications s'effectuent d'égal à égal lorsque c'est possible afin d'éviter tout déséquilibre dans les ententes de gouvernance et que les gestionnaires du

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

contrat des deux parties se rencontrent régulièrement pour assurer que tout problème soulevé est traité promptement.¹³ (Voir la section 12 du présent document pour obtenir de l'information additionnelle sur les communications entre les parties.)

9.5.8 Indemnisation et assurance

Le contrat devrait inclure une clause d'indemnisation appropriée au niveau de risque que l'acheteur est prêt à accepter. Le contrat devrait aussi stipuler le type d'assurance nécessaire et les montants de couverture requis par les deux parties. Pour protéger leurs intérêts, les deux parties au contrat devraient s'assurer que leurs polices d'assurance respectives couvrent les situations qui pourraient surgir en cours de sous-traitance ou de prestation du bien ou du service en vertu des ententes contractuelles.

9.5.9 Avis concernant l'inaptitude à s'acquitter de responsabilités

Le contrat devrait exiger du vendeur qu'il informe l'acheteur, dans des délais acceptables et clairement établis, s'il est incapable de s'acquitter des responsabilités convenues au contrat. Ceci permettra à l'acheteur de prendre d'autres dispositions.

9.5.10 Respect des exigences juridiques

L'acheteur et le vendeur doivent respecter les exigences prévues par les lois fédérales, provinciales, territoriales et municipales, de même que les normes d'agrément, les normes professionnelles et autres normes ou lignes directrices nationales généralement acceptées pertinentes au champ d'application du contrat.

Le contrat devrait mentionner les mesures législatives qui régissent le contrat. Les deux parties au contrat devraient se familiariser avec ces mesures législatives.

9.5.11 Visites des installations du vendeur pour fin de vérification de la conformité

S'il y a lieu, selon le bien ou le service qui sera fourni (par ex., pour la sous-traitance de certains aspects de la distribution des médicaments), le contrat devrait mentionner que l'acheteur peut effectuer des visites à l'improviste des installations de production du vendeur pour en vérifier la conformité avec le contrat. De telles visites peuvent comprendre des entrevues avec le personnel; des revues des politiques, des procédures, des permis d'exercice, des manuels d'enseignement et de formation et autres documents, ainsi que des visites guidées des installations.¹⁸

9.5.12 Rapports de non-conformité

Le contrat devrait stipuler que l'acheteur aussi bien que le vendeur informeront officiellement l'autre partie, dans les délais prescrits suivant la découverte, si le bien ou le service fourni n'est pas conforme aux spécifications du contrat. Le contrat devrait inclure des options quant aux actions que l'acheteur peut entreprendre en cas de non-conformité du vendeur.

9.5.13 Gestion du rendement

Le contrat devrait stipuler que l'acheteur révisera, à des intervalles déterminés (par ex., aux trois mois), certaines questions d'ordre opérationnel liées au contrat ainsi que le rendement du vendeur quant au respect des

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

exigences du contrat.¹⁶ Le contrat devrait aussi souligner brièvement toutes les normes de rendement mesurables qui serviront de base à l'évaluation, de même que tous les acteurs du milieu qui participeront à l'examen du rendement.⁹ Les paramètres utilisés pour évaluer le rendement du vendeur devraient être clairs, objectifs et significatifs.¹⁶

On devrait exiger au contrat que le vendeur améliore constamment son rendement et on devrait y inclure des mesures incitatives encourageant le comportement désiré ou des pénalités en réponse à un rendement de qualité inférieure à la norme.^{3,20} Les objectifs fixés par un programme d'amélioration devraient être réalistes.¹³

9.5.14 Réponse en cas d'erreur

Le contrat devrait stipuler que si le vendeur découvre une erreur affectant la qualité du bien ou du service fourni en vertu du contrat, il informera immédiatement l'acheteur de l'erreur et lui communiquera tous les faits connus à propos de l'erreur.

De la même façon, le contrat devrait stipuler que si l'acheteur découvre une erreur affectant un bien ou un service fourni par le vendeur, il avertira immédiatement le vendeur de l'erreur et lui communiquera tous les faits connus à propos de l'erreur.

Dans les deux situations, le contrat devrait stipuler que la procédure utilisée pour le dévoilement de l'erreur et son contenu sera conforme aux politiques et procédures de divulgation de l'acheteur.

9.5.15 Rapport d'erreur

Le contrat devrait stipuler que le vendeur fournira à l'acheteur tous les rapports d'erreur, y compris toutes les enquêtes et les mesures de suivi. Le contrat devrait aussi stipuler qui approuvera ou qui mènera les enquêtes internes résultant de tels rapports.

9.5.16 Plan de continuité des opérations

Le contrat devrait faire mention de l'obligation qu'auront autant le vendeur que l'acheteur d'avoir un plan pour répondre aux interruptions de la prestation du bien ou du service, comme les interruptions attribuables à un désastre naturel.

9.5.17 Gestion des dossiers

Le contrat devrait mentionner les renseignements suivants sur les dossiers que le vendeur créera et maintiendra :

- a) La forme et le contenu des dossiers.
- b) La période de rétention.
- c) L'emplacement du rangement.
- d) La nécessité de sauvegarder électroniquement les dossiers entreposés à des intervalles déterminés.

9.5.18 Rapports de progrès

Le contrat devrait décrire les rapports que le vendeur devra présenter à l'acheteur ou à son agent et les rapports que l'acheteur devra soumettre au vendeur. Le contrat devrait aussi stipuler que chaque partie au contrat (acheteur et vendeur) révisera officiellement et accusera réception des rapports fournis par l'autre partie.

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

9.5.19 Accès aux dossiers et aux rapports

Le contrat devrait stipuler que tous les dossiers pouvant servir à l'évaluation de la qualité du bien ou du service fourni par le vendeur seront mis à la disposition de l'acheteur pour une période déterminée.¹⁸

9.5.20 Sous-traitance

Se reporter à la sous-section 7.4.3 intitulée « Contract Acceptor » du « *Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments* » du PIC/S.¹

En plus des exigences exposées dans le guide du PIC/S, le contrat devrait aussi stipuler que tout travail donné en sous-traitance par le vendeur ne diminue pas les responsabilités ou les obligations du vendeur de remplir ses engagements en vertu du contrat.

9.5.21 Détournement des employés

Le contrat devrait empêcher le vendeur d'offrir un emploi aux employés actuels de l'acheteur pour une période déterminée.¹⁵

9.5.22 Propriété et garde

Dans certains cas, l'acheteur aura peut-être à fournir des biens au vendeur pour lui permettre de s'acquitter de ses obligations. Dans de telles circonstances, afin de protéger les intérêts du propriétaire légitime des biens, le contrat devrait traiter des questions liées à la propriété et à la garde des biens et autres immobilisations, y compris les questions de propriété intellectuelle.

9.5.23 Utilisation de renseignements confidentiels

Le contrat devrait définir les utilisations acceptables et inacceptables de renseignements confidentiels fournis par l'une ou l'autre des parties.

9.5.24 Paiement des biens et des services rendus

Le contrat devrait mentionner tous les frais et toutes les taxes qui s'imposent (par ex., taxe de vente harmonisée, taxe sur les produits et services) et qui doivent être payés au vendeur par l'acheteur pour s'acquitter des obligations décrites au contrat.

Le contrat devrait aussi stipuler les éléments suivants qui sont liés au paiement :³

- a) Le mode de facturation (par ex., prix fixe, prix variable, remboursement de coûts, quantité variable, paiements en fonction du rendement, primes de rendement).
- b) Le calendrier des paiements.
- c) Les éléments dépendants des principaux produits ou services livrables ou des étapes clés (par ex., un paiement sera fait lorsque 50 % du travail sera accompli ou sera fait tous les trois mois).
- d) La méthode de facturation acceptable.
- e) La période d'attente entre la soumission d'une facture correctement remplie et le paiement au vendeur.

Il faudrait peut-être prendre en considération l'ajout d'une structure de primes d'encouragement ou de pénalité au paiement.¹⁶ (Se reporter au paragraphe 9.5.13 du présent document)

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

9.5.25 Transition dans le cadre du contrat

Le contrat devrait préciser les procédés servant à faciliter l'entrée du produit ou du service du vendeur dans les activités de l'acheteur.³

9.5.26 Procédé pour résoudre les litiges

Le contrat devrait préciser les responsabilités qu'ont l'acheteur et le vendeur et les procédures auxquelles ils recourront pour résoudre les litiges qui peuvent survenir pendant la durée du contrat^{3,16} (par ex., arbitrage, médiation, jugement).

9.5.27 Avenants

Le contrat devrait préciser la méthode qui sera utilisée pour traiter les modifications au contrat, qu'elles soient minimes ou importantes.¹⁶

Le contrat devrait indiquer les procédures qui seront suivies lors de modifications aux services, aux procédures ou aux autres contrats qui auront une influence sur la prestation du bien ou du service fourni en vertu du contrat. Les procédures devraient préciser les rôles et les responsabilités de chacune des deux parties et inclure le moyen qui sera utilisé pour traiter et approuver les demandes de modifications.¹³

En cas de modification de l'un ou l'autre des éléments du contrat, le changement devrait être consigné par écrit en ajoutant un ou des avenants officiels afin de maintenir le contrat à jour.¹⁶

9.5.28 Acceptation du contrat

Le contrat devrait indiquer quelles personnes sont autorisées à signer le contrat au nom de l'acheteur et du vendeur.

9.5.29 Résiliation du contrat

Le contrat devrait stipuler les conditions générales rattachées à la résiliation du contrat, y compris les conditions en vertu desquelles le contrat peut être résilié prématurément.

Le contrat devrait aussi préciser les stratégies de sortie et les responsabilités des deux parties lorsque le contrat est en cours de résiliation ou a été résilié. Les stratégies de sortie devraient être conçues de façon à atténuer les effets du retrait du vendeur des activités de l'acheteur.³

9.5.30 Autres éléments

Le contrat devrait comporter d'autres éléments comme la divulgation d'intérêts concurrentiels, les exigences de confidentialité et de protection de la vie privée et les responsabilités pour la fourniture des pièces d'équipement requises pour les services rendus sur place, tels que déterminés par la nature du bien ou du service fourni.

9.6 Réémission de l'invitation à soumissionner

Si les négociations amènent une révision majeure des besoins formulés à l'origine dans le processus d'appel d'offres, il sera peut-être nécessaire d'inviter tous les soumissionnaires à soumettre une nouvelle proposition pour évaluation sur la base des nouvelles exigences.³

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

10. FINALISATION DU CONTRAT

Avant qu'un contrat puisse être finalisé, les deux parties devraient entreprendre les activités suivantes :³

- a) Obtenir toutes les autorisations requises pour se conformer aux exigences organisationnelles et légales.
- b) Réviser le contrat pour s'assurer qu'il reflète avec précision l'entente complète entre les deux parties.

Les personnes qui signent le contrat doivent avoir l'autorité de le faire et devraient être pleinement conscientes de leurs obligations en vertu du contrat.

10.1 Rejet d'un contrat

L'acheteur et le vendeur ne devraient pas être obligés d'accepter une ébauche de contrat qui ne répond pas à leurs propres critères à l'entière satisfaction de leurs équipes de négociation et du comité qui s'occupe de la gestion du processus de sous-traitance. La décision de refuser un contrat ne devrait pas être prise à la légère et devrait tenir compte des risques juridiques et des risques de gestion potentiels.³ Dans cette situation, il sera peut-être nécessaire de revoir et possiblement de réviser la demande de propositions et réémettre une proposition.

10.2 Notification des soumissionnaires rejetés

Selon les principes d'une pratique équitable, l'acheteur devrait avertir avec promptitude tous les soumissionnaires dont l'offre n'a pas été retenue de la décision d'attribuer le contrat.

Si un soumissionnaire rejeté demande une rétroaction, l'acheteur devrait consigner toutes les communications effectuées en ce sens.¹⁵

Tous les dossiers portés en appels par des soumissionnaires rejetés devraient être traités conformément au processus établi au paragraphe 6.5 du présent document.

11. PLANIFICATION DE LA TRANSITION DE LA PHASE DE L'APPEL D'OFFRES À CELLE DE LA GESTION DU CONTRAT

L'acheteur devrait planifier la transition de la phase de l'appel d'offres à la phase de la gestion du contrat.¹⁶ Les dispositions devraient faciliter la fourniture des éléments livrables du contrat, établir les systèmes, les procédures et les relations applicables au contrat et aussi terminer le transfert de ressources au vendeur, comme requis en vertu du contrat.³

Le plan de transition devrait contenir les éléments suivants :

- a) Les droits de propriété du contrat et les méthodes de gestion du contrat devraient être évidents.¹⁶
- b) Les méthodes de gestion du contrat devraient être claires et s'harmoniser avec les processus généraux de gouvernance, les activités et les structures de risque de l'organisation.¹⁶
- c) Les approches utilisées pour surveiller le rendement dans le cadre du contrat devraient être bien définies.³
- d) La description du mécanisme de communication utilisé pour informer les dirigeants sur le rendement de la gestion du

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

contrat et les autres questions connexes devrait être claire.¹⁶

La quantité de détails fournis dans le plan est généralement proportionnelle à la complexité du contrat.³

12. GESTION DU CONTRAT

Les deux parties au contrat devraient avoir établi un processus officiel de gestion du contrat pour s'assurer qu'ils remplissent leurs obligations en vertu du contrat, pour s'assurer que le rapport qualité-prix du contrat¹³ est celui qu'elles souhaitent et pour leur permettre d'être prêts à gérer les risques et tirer avantage des occasions générées par le contrat.^{13,16,20}

La gestion du contrat comporte des activités dans trois domaines particuliers :^{13,20}

- a) La prestation des services – en s'assurant que les niveaux et la qualité des services dont on a convenu sont maintenus pendant toute la durée du contrat.
- b) Les relations d'affaires – en établissant un climat de confiance et de compréhension mutuelle, en encourageant une communication ouverte et excellente dans les domaines opérationnel, stratégique et des affaires, et finalement en développant une approche coopérative pour gérer la prestation et améliorer le rendement dans le cadre du contrat.
- c) L'administration du contrat – en développant des processus pour gérer les dossiers liés au contrat et pour assurer que les éléments administratifs du contrat sont remplis, précisant qui sera responsable de quoi, à quel moment et de quelle manière (par ex., procédures de paiement, suivi des coûts, gestion des rapports, résiliation du contrat).

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.

L'efficacité du processus de gestion du contrat sera influencée par les facteurs suivants :²

- a) Le cadre législatif.
- b) La compétence du personnel.
- c) La taille et la complexité de l'organisation.
- d) La nature des affaires de l'organisation.
- e) La portée et la complexité du processus de gestion du contrat.

12.1 Détermination de l'étendue des activités de gestion du contrat

L'étendue des activités entreprises pour la gestion du contrat et le niveau de ressources affectées au soutien de ces activités devraient être déterminés en considération des avantages escomptés à la suite de la gestion des risques inhérents au contrat et de la valeur ajoutée attendue qui pourrait résulter de la gestion du contrat.¹⁶

Dans tout contrat, l'acheteur et le vendeur peuvent être exposés à trois catégories de risque :¹⁶

- a) Rupture de service (par ex., pertes d'exploitation, incapacité de fournir le bien ou le service).
- b) Réputation ternie (par ex., actions illégales perpétrées par l'autre partie).
- c) Dépenses additionnelles (dépassements de coût inattendus).

Il est de bonne pratique de déterminer les principaux risques associés au contrat, d'évaluer la probabilité que le risque se présente et de prédire les conséquences du risque. Les résultats de cet exercice devraient renseigner l'acheteur et le vendeur sur les moyens d'atténuer ces risques ou de les gérer.

Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

L'acheteur ou le vendeur devraient tirer profit de toute valeur ajoutée extérieure au contrat, mais qui y est reliée. Une telle valeur ajoutée peut se présenter sous la forme d'une réputation améliorée, d'une réduction des coûts en fournissant le bien ou le service, ou des niveaux de service plus élevés que ceux mentionnés en fournissant le bien ou le service sans coût additionnel.¹⁶

Des valeurs peuvent survenir dans l'une ou l'autre des catégories suivantes :¹³

- a) Avantages pour les affaires (par ex., création de nouvelles occasions d'affaires).
- b) Capacité ou potentiel (nouveau savoir-faire dans le domaine de la prestation de service).
- c) Économie (efficacité des services grâce à l'économie d'échelle).

12.2 Attribution des responsabilités

La responsabilité de la gestion du contrat dans les domaines mentionnés au paragraphe 12 devrait être attribuée à une équipe de gestion. L'équipe devrait savoir qui est responsable de quoi, quand et comment. L'équipe devrait posséder les connaissances et les compétences nécessaires pour assumer efficacement et effectivement cette responsabilité.²⁰ Pour en être capable, il faut qu'elle ait une compréhension totale des secteurs suivants :

- a) Les affaires liées au contrat.
- b) Le contenu, le contexte, la complexité et les éléments dépendants du contrat.¹³

12.3 Réponse au changement

Les deux parties devraient être préparées à adapter les modalités du contrat en réponse à toute modification du contexte qui apporte des

problèmes non anticipés au moment de l'attribution du contrat. On recommande que chacune des parties essaie de saisir les répercussions de tels changements du point de vue de l'autre partie.¹³

13. GESTION DES DOSSIERS

Tous les dossiers qui résultent du processus de sous-traitance devraient être systématiquement maintenus, en format papier ou électronique, conformément aux exigences de la législation fédérale, provinciale ou territoriale et conformément aux politiques et procédures de l'organisation.

Les dossiers devraient fournir de l'information probante sur le processus de sous-traitance qui a été suivi (y compris les raisons pour lesquelles il a fallu dévier des processus établis préalablement), de même que les principales décisions qui ont été prises et le raisonnement derrière ces décisions.³

13.1 Information maintenue par l'acheteur

La liste suivante met en évidence les types d'information qui devraient être maintenus par l'acheteur (pour tout article faisant référence au contrat, voir aussi le paragraphe 9.5 du présent document) :^{3,13}

- a) Évaluations des risques.
- b) Déclarations de conflit d'intérêt.
- c) Comptes rendus des réunions avec les personnes intéressées.
- d) Analyse de rentabilisation.
- e) Processus d'appel d'offres
- f) Demande de proposition (y compris les invitations)

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

- g) Critères d'évaluation.
- h) Réponses à la demande de propositions.
- i) Réponses aux demandes d'information à propos de la proposition (incluant les appels)
- j) Évaluations finales des soumissions.
- k) Ébauches de contrat.
- l) Conseils professionnels reçus.
- m) Dossiers des négociations (discussions et ententes).
- n) Contrat, incluant tous les calendriers, toutes les pièces jointes et tous les avenants.
- o) Preuve que chacune des parties a rempli ses obligations en vertu du contrat.
- p) Plans de transition.
- q) Rapports de rendement du contrat.
- r) Dossiers des problèmes et des plaintes (verbales ou écrites) et des réponses fournies.
- s) Communications importantes liées au contrat.
- t) Dossiers des paiements.
- u) Plan d'évaluation.
- v) Leçons apprises.

13.2 Information maintenue par le vendeur

La liste suivante met en évidence le type d'information qui devrait être maintenu par le vendeur (pour tout article faisant référence au contrat, voir aussi le paragraphe 9.5 du présent document) :

- a) Évaluations des risques.
- b) Déclarations de conflit d'intérêts.
- c) Comptes rendus des réunions.
- d) Soumission effectuée en réponse à la demande de proposition.
- e) Dossiers des communications avec l'acheteur.

- f) Réponses aux demandes d'information à propos de la proposition.
- g) Dossiers des négociations (discussions et ententes).
- h) Contrat, incluant tous les calendriers, toutes les pièces jointes et tous les avenants.
- i) Preuve que chacune des parties a rempli ses obligations en vertu du contrat.
- j) Rapports de rendement du contrat.
- k) Dossiers des problèmes et des plaintes (verbales ou écrites) et des réponses fournies.
- l) Dossiers des paiements.
- m) Plan d'évaluation.
- n) Leçons apprises.

Les listes qui précèdent ne comprennent pas tous les éléments. Les parties au contrat doivent consulter les personnes de leurs organisations respectives qui ont les compétences et les responsabilités voulues dans les domaines des aspects légaux, de la gestion du risque, des opérations et en matière de finance pertinents au contrat, de façon à assurer que tous les dossiers appropriés et nécessaires sont maintenus.

14. RÉSILIATION DU CONTRAT

Lorsqu'un contrat se termine, l'acheteur devrait s'assurer que le contrat est résilié adéquatement conformément à la stratégie convenue et prévue au contrat. À ces fins, il faut s'assurer que tout le matériel qui a été prêté au vendeur est retourné à l'acheteur, que tous les privilèges d'accès accordés au vendeur (par ex., l'accès aux installations ou aux systèmes d'information de l'acheteur) sont résiliés dans les délais convenus, que tous les services ou biens reçus en vertu du contrat ont été payés et

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

que des dispositions ont été prises pour interrompre la relation contractuelle.³

14.1 Obtention d'un conseil professionnel

Un contrat peut être résilié pour une variété de raisons comme lorsque tous les biens et services prévus au contrat ont été fournis, lorsqu'il y a une entente mutuelle ou en présence de rupture ou d'inexécutable du contrat. Si une situation inhabituelle ou complexe survient, amenant le vendeur ou l'acheteur à considérer la résiliation du contrat avant que toutes les obligations aient été remplies, la partie devrait agir avec circonspection et obtenir l'avis d'un professionnel apte à évaluer la situation avant de mettre fin au contrat.³

14.2 Évaluation du contrat

Lorsque le contrat arrive à terme, le vendeur et l'acheteur devraient évaluer le rendement de chacune des parties.¹³ L'évaluation devrait comporter une appréciation de la structure organisationnelle de l'acheteur et des procédés utilisés pendant la sous-traitance. Veuillez consulter le paragraphe 15 de ce document pour obtenir de l'information additionnelle à ce sujet.

15. GESTION DE LA QUALITÉ DES BIENS ET SERVICES OBTENUS PAR CONTRAT

L'acheteur devrait revoir périodiquement la structure de son organisation et les procédures d'attribution des contrats et de gestion des activités sous-traitées afin de s'assurer qu'il

obtient la valeur souhaitée en échange des paiements effectués. Il faudrait songer à trouver des moyens d'améliorer la gestion des contrats. La revue devrait avoir lieu pendant la durée et à la fin de chaque contrat.

15.1 Réalisation de l'évaluation

Les questions suivantes devraient trouver réponse au moment de la revue de la structure, des procédés et des résultats de la sous-traitance en vue d'obtenir ou de fournir un bien ou un service :

- a) Le processus était-il équitable et transparent? Était-il conforme à l'approche stratégique de l'organisation en matière de sous-traitance? Les individus concernés étaient-ils préparés adéquatement à remplir leurs responsabilités?²
- b) Les procédés employés pour effectuer le suivi et produire les rapports étaient-ils aptes à fournir l'information dont les gestionnaires ont besoin pour gérer efficacement et effectivement le processus de sous-traitance?²
- c) Le contrat répond-il aux besoins du service? Existe-t-il d'autres options pour assurer le service à l'interne ou pour obtenir le service par sous-traitance?¹⁶
- d) Comment le rendement du vendeur se compare-t-il au rendement utilisé comme étalon?¹³
- e) Les objectifs du contrat ont-ils été atteints? Le bien ou le service fourni répond-il aux exigences de l'acheteur? Comment pourrait-on améliorer la prestation du bien ou du service en vertu d'un prochain contrat? Le contrat a-t-il produit les résultats bénéfiques escomptés pour les coûts encourus? Comment les soins des patients ont-ils été affectés par le contrat? Connaissait-on les risques et la gestion de ces

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

risques a-t-elle été faite tout au long du processus de sous-traitance?

f) Le processus a-t-il été bien géré sur le plan de l'argent et du temps? Le bien ou le service a-t-il coûté plus cher que ce qui avait été prévu? La prestation du bien ou du service a-t-elle pris plus de temps que prévu?

g) Est-ce que les responsabilités quant à l'élaboration et à la gestion du processus de sous-traitance ont été bien établies et bien comprises par les parties concernées, à tous les principaux stades du processus?

h) L'acheteur et le vendeur se sont-ils mis d'accord sur l'interprétation des modalités du contrat ou y a-t-il eu des litiges relativement à cette interprétation?

i) Des mécanismes ont-ils été utilisés pour amener l'acheteur et le vendeur à améliorer leur rendement respectif?

j) Les révisions de l'entente ont-elles été consignées comme des modifications au contrat?

Les deux parties au contrat devraient avoir l'occasion de fournir des données probantes qui sont appropriées aux questions en litige et de participer aux discussions menant à des solutions, si de telles mesures correctives s'avèrent justifiées.³

15.2 Rapports aux parties intéressées

Un rapport résumant les principales constatations et le plan d'action se dégageant de l'évaluation devrait être fourni aux personnes concernées du milieu.³ Cette information peut être utilisée pour influencer de futures décisions concernant la gestion d'un

contrat et les relations ultérieures entre le vendeur et l'acheteur.

Travaux Cités

1. PIC/S PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments (PE 010-3). Genève (Suisse): Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme; 2008 [Consulté le 22 déc. 2010]. Disponible à: <http://www.picscheme.org/publication.php?id=8>

2. Guide for managers and internal audit: monitoring procurement and contracting. Ottawa (ON): Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada; 2004.

3. Developing and managing contracts: getting the right outcome, paying the right price. Sydney (Australie): Australian Government, Department of Finance and Administration, Australian National Audit Office; 2007 [consulté le 24 févr. 2010]. Disponible à: www.anao.gov.au/uploads/documents/Developing_and_Managing_Contracts.pdf

4. Gilley KM, Rasheed A. Making more by doing less: an analysis of outsourcing and its effects on firm performance. *J Manag* 2000; 26(4): 763-790.

5. Schneider P. Outsourcing drug distribution services. Outsourcing: a key to professional survival. *Am J Health Syst Pharm* 1997; 54(1): 41-43.

6. Nold EG, Sander WT. Role of the director of pharmacy: the first six months. *Am J Health Syst Pharm* 2004;61(21):2297-2310.

7. Lazarus H. Outsourcing drug distribution services. Outsourcing: a success story. *Am J Health Syst Pharm* 1997; 54(1): 43-44.

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

8. Traynor K. Some hospitals outsourcing vendor compliance. *Am J Health Syst Pharm* 2009; 66(6): 524-526.

9. Keeyes CA, Dandurand K, Harris J, et coll. Providing nighttime pharmaceutical services through telepharmacy. *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59(8): 716-721.

10. Faire plus avec l'argent des contribuables (Série) - Faire ou faire faire. Ottawa (ON): Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada; 1997 [consulté le 8 juil. 2010]. Disponible à: http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/oepubs/tb_o3/mabu-1-fra.asp

11. Windrum P, Reinstaller A, Bull C. The outsourcing productivity paradox: total outsourcing, organisational innovation, and long run productivity growth. *J Evol Econ* 2009; 19(2): 197-229.

12. Holcomb TR, Hitt MA. Toward a model of strategic outsourcing. *J Oper Manage* 2007; 25(2): 464-481.

13. Principles for services contracts: contract management guidelines. Colgate (UK): Her Majesty's Treasury, Office of Government Commerce; 2002 [consulté le 8 juil. 2010]. Disponible à: www.ogc.gov.uk/documents/Contract_Management.pdf.

14. Westcott M, Baird M, Cooper R, editors. Reworking work: AIRAANZ 05. Proceedings of the 19th conference of the Association of Industrial Relations Academics of Australia and New Zealand; 9-11 févr. 2005; University of Sydney. Sydney (Australie); Association of Industrial Relations Academics of Australia and New Zealand; 2005.

15. Fairness and transparency in purchasing decisions: probity in Australian government procurement. Sydney (Australie): Australian Government, Department of Finance and Administration, Australian National Audit Office; 2007 [consulté le 17 juin 2010]. Disponible à: www.anao.gov.au/uploads/documents/ANAO_Probity_BPG.pdf.

16. Good practice contract management framework. Londres (R.U.): National Audit Office, Office of Government Commerce; 2008 [consulté le 8 juil. 2010]. Disponible à: www.ogc.gov.uk/documents/Management_Framework_Good_Practice_FINAL.pdf.

17. Outsourcing & USP <797> compliance: the limitations of outsourcing pharmacy IV admixture services to comply with USP <797> requirements for sterile compounding [technical paper]. Englewood (CO): Baxa Corporation; 2007 [consulté le 17 mars 2009]. Disponible à: www.baxa.com/resources/docs/technicalPapers/Outsourcing%20for%20USP%20797%20Technical%20Paper.pdf

18. Critical considerations for outsourcing pharmacy compounding services. Conducting site visits to and evaluating prospective suppliers of outsourced sterile compounding services. Bethesda (MD): American Society of Health-System Pharmacists; Printemps 2010 [consulté le 8 juil. 2010]. Disponible à: <http://www.ashpadvantage.com/outsource/outsource-spring-nl.pdf>

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Sous-traitance : Lignes directrices pour la pratique de la pharmacie

19. Lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication — édition 2009 (GUI-0001). Ottawa (ON): Santé Canada; 2009 [consulté le 26 févr. 2010]. Disponible à: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0001-fra.php>

20. Contract management — checklist. Londres (R.U.): Her Majesty's Treasury, Office of Government Commerce; [aucune date]. Disponible à: www.ogc.gov.uk/documents/contract_management_checklist.pdf.

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.

