



Numéro de référence : 1000219597

Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments/Direction des produits thérapeutiques

Titre du projet : Décrire les répercussions et les coûts pour les intervenants associés à la mise en œuvre potentielle par Santé Canada d'un système d'Identification unique des instruments médicaux

Objet :

L'objet de cette demande d'information est la suivante :

Santé Canada requiert les services d'un Contractant pour développer un rapport décrivant les impacts et coûts qualitatifs et quantitatifs sur les intervenants qui seraient engagés avec la mise en œuvre potentielle d'un système d'Identification unique des instruments médicaux pour les instruments médicaux au Canada. Santé Canada est intéressé par les répercussions et les coûts pour les intervenants suivants : hôpitaux, cliniques, fabricants d'instruments médicaux et gouvernements provinciaux et territoriaux.

Grâce à la mise en œuvre de ce Contrat, Santé Canada espère :

- Obtenir plus d'informations sur les impacts et les coûts encourus par les différents intervenants lors de l'examen de la mise en œuvre potentielle du système d'Identification unique des instruments médicaux;
- Évaluer l'état de préparation des divers intervenants susceptibles d'être touchés par le système d'Identification unique des instruments médicaux; et
- Aider à déterminer l'utilité du système d'Identification unique des instruments médicaux dans le paysage canadien des instruments médicaux.

Santé Canada est intéressé à connaître quel sera l'impact potentiel de la mise en œuvre du système d'Identification unique des instruments médicaux sur les différents intervenants et comment le système sera reçu par les intervenants variés – en particulier les petits fabricants d'instruments médicaux et les petites cliniques. Cette information aidera Santé Canada à soupeser les coûts du système d'Identification unique des instruments médicaux par rapport aux avantages, et, par conséquent, guider les prochaines étapes, y compris la question de savoir si Santé Canada devrait investir dans la mise en œuvre du système d'Identification unique des instruments médicaux au Canada.

Afin d'éclairer les prochaines étapes de l'initiative du système d'Identification unique des instruments médicaux, Santé Canada a déterminé qu'il avait besoin de renseignements supplémentaires sur les coûts et les répercussions du système d'Identification unique des instruments médicaux auprès d'un plus large éventail d'intervenants, en plus des industries. Les intervenants incluraient les hôpitaux, les cliniques, les fabricants d'instruments médicaux et les gouvernements provinciaux et territoriaux.

Compte tenu de l'état actuel de la pandémie et de l'incertitude qui l'entoure, Santé Canada adoptera une approche progressive :

Phase 1 : Cette phase comprendrait des entretiens avec les intervenants du secteur des instruments médicaux travaillant en dehors du milieu hospitalier.

Phase 2 (facultative) : Si la pandémie le permet, cette phase couvrira les visites sur place dans les hôpitaux et les cliniques. Cette étape pourrait être réalisée un an après l'achèvement de tous les éléments livrables décrits ci-dessus.

Santé Canada compte sur ce Contrat pour combler les lacunes en matière d'information qualitative et quantitative. Santé Canada s'attend à ce que le Contractant aborde les questions pertinentes avec les intervenants afin de recevoir une rétroaction qualitative et de demander des renseignements quantitatifs supplémentaires sur la façon dont l'introduction d'un système d'Identification unique des instruments médicaux aurait une incidence sur leur entreprise ou leur secteur d'activité.

Santé Canada prévoit utiliser les résultats de ce rapport pour éclairer ses décisions quant à l'opportunité, au moment et à la façon d'introduire le système d'Identification unique des instruments dans la réglementation canadienne, et la meilleure façon de travailler avec les intervenants afin d'atténuer les effets négatifs potentiels que l'introduction d'un système d'Identification unique des instruments médicaux aurait sur les intervenants. Santé Canada espère aussi tirer des leçons de ce rapport sur les impacts positifs et les réussites potentielles qui pourraient survenir grâce à l'utilisation d'un système d'Identification unique des instruments médicaux, dans l'ensemble du système de santé. Santé Canada s'intéresse particulièrement aux répercussions du système d'Identification unique des instruments médicaux sur les petits fabricants d'instruments médicaux, les petites cliniques médicales indépendantes et les cabinets médicaux individuels.

En phase 1, le Contractant serait responsable de ce qui suit :

- 1) Effectuer des recherches de fond pour comprendre l'Identification unique des instruments médicaux et les répercussions potentielles sur les intervenants (les recherches de fond peuvent être intégrées au rapport en tant que contexte);
- 2) Dresser une liste des personnes à interroger parmi les groupes d'intervenants concernés;
- 3) Élaborer une liste de questions à poser aux personnes interrogées parmi les groupes d'intervenants concernés;
- 4) Réaliser des entretiens avec les intervenants pour discuter des coûts et des répercussions de l'Identification unique des instruments médicaux sur les intervenants, ainsi que des effets positifs et négatifs de l'Identification unique des instruments médicaux sur leur entreprise;
- 5) Analyser et synthétiser les données qualitatives et quantitatives reçues des personnes interrogées, y compris la validation des réponses des intervenants si nécessaire;
- 6) Préparer un rapport, avec des éléments quantitatifs et qualitatifs, qui décrit les coûts et les répercussions de l'Identification unique des instruments médicaux sur les intervenants;
- 7) Soumettre le rapport à Santé Canada et se rendre disponible pour discuter des conclusions du rapport.

En phase 2 (facultative) : Si la pandémie le permet, l'entrepreneur serait responsable de ce qui suit :

- 1) Se rendre au maximum dans trois (3) établissements de soins de santé, y compris des hôpitaux et des cliniques, pour s'entretenir avec les personnes interrogées et examiner la manière dont l'Identification unique des instruments médicaux est utilisée dans un établissement de soins de santé.
- 2) Faire en sorte que les visites ne durent pas plus de 3 heures, et ne dépassent pas le montant de 5000 \$ par visite pour une durée prévue de 3 à 4 jours par visite, ce qui inclut le temps de déplacement vers et depuis les sites.
- 3) Soumettre le rapport à Santé Canada et se rendre disponible pour discuter des conclusions du rapport.

Remarques à l'intention des répondants :

Puisque le présent avis ne constitue pas un appel d'offres, aucun contrat n'en découlera.

Chaque répondant est prié de noter que le gouvernement pourra utiliser tout renseignement qu'il lui fournit, à des fins d'élaboration d'une demande de proposition définitive.

Le fait de publier la présente demande n'engage aucunement l'État à publier plus tard une demande de proposition.

Cette demande de renseignements ne lie aucunement l'État à faire affaires avec le répondant.

Date de clôture :

Les réponses à la présente demande seront acceptées jusqu'au 3 juillet 2021, à 12 :00 EDT.

Autorité contractante :

Toute demande de renseignements devra être adressée à l'Autorité contractante.

Shallee Doll
shallee.doll@canada.ca