


**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**
*Liberté
Égalité
Fraternité*
INSTRUCTION N° DGOS/PF/PHARE/2021/254 du 15 décembre 2021 relative à la sécurisation du processus d'achat de fournitures et équipements critiques

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SSAH2137615J (numéro interne : 2021/254)
Date de signature	15/12/2021
Emetteurs	Ministère des solidarités et de la santé Direction générale de l'offre de soins
Objet	Sécurisation du processus d'achat de fournitures et équipements critiques.
Commande	Transmission de l'instruction aux établissements sanitaires pour application par les ARS.
Actions à réaliser	Accompagnement de la diffusion de l'instruction vers les établissements avec des éléments de pédagogie sur les enjeux nationaux de nature à soutenir l'émergence de filières de production française et européenne de gants nitriles et de masques sanitaires.
Echéance	Mise en œuvre par les établissements sanitaires dès réception de l'instruction diffusée par les ARS.
Contact utile	Sous-direction PF Equipe projet programme PHARE Personne chargée du dossier : Raphaël RUANO Tél. : 01 40 56 66 26 Mél. : raphael.ruano@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	5 pages + 1 annexe de 21 pages Annexe – Guide des bonnes pratiques et leviers d'action pour garantir la sécurité des approvisionnements
Résumé	La crise sanitaire a entraîné des tensions d'approvisionnement pour de nombreux équipements de protection individuelle (EPI) sanitaires. Dans ce contexte, les pouvoirs publics souhaitent consolider la filière française et européenne, essentielle pour garantir l'approvisionnement en cas de nouvelle pandémie mondiale.

	Dans cette perspective, une adaptation du processus d'achat des EPI critiques est demandée. Il s'agit de valoriser les éléments différenciant positivement les industriels français et européens, dans le respect du droit de la commande publique, et de cadrer les critères de choix sans les pénaliser sur le plan des prix. Dans un premier temps, les équipements ciblés sont les gants nitriles et les masques sanitaires chirurgicaux et FFP2.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle Calédonie, et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Achats hospitaliers, approvisionnement, équipements de protection individuelle.
Classement thématique	Etablissements de santé - Gestion
Textes de référence	Code de la commande publique en vigueur depuis le 1 ^{er} avril 2019. Articles L. 2112-2 et R. 2152-7.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Validée par le CNP le 17 décembre 2021- Visa CNP 2021-154	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

1/ - Contexte

La crise sanitaire a entraîné des tensions d'approvisionnement pour de nombreux équipements de protection individuelle (EPI) sanitaires dues à des achats massifs au plan mondial. Outre la dépendance aux matières premières asiatiques, cette situation a mis en évidence des problèmes de qualité d'équipements, de durée de péremption, des délais de livraison erratiques et une exposition à de très fortes hausses de prix difficiles à maîtriser.

Dans ce contexte, les pouvoirs publics souhaitent contribuer au développement des capacités de production européennes de masques sanitaires pour renforcer leur souveraineté et ainsi sécuriser durablement la chaîne d'approvisionnement au bénéfice des acteurs du système de santé, par la mise en place d'un dispositif de commande publique adapté.

2/ - Le droit de la commande publique interdit de s'engager à attribuer un marché à une entreprise en particulier au seul motif qu'elle s'implanterait en France

Il est à noter qu'il ne serait pas viable juridiquement de faire d'une implantation préalable en France des moyens de production une condition d'accès aux marchés publics hospitaliers. Néanmoins, le cadre juridique européen actuel permet de favoriser l'émergence de filières de production en particulier de production de masques sanitaires en Europe à travers la commande publique. Plusieurs leviers peuvent être mobilisés à cet effet :

- Exiger la réalisation en Europe d'une partie de la production pour assurer la sécurité d'approvisionnements stratégiques pour le bon fonctionnement du système de santé ;
- Insérer des clauses et conditions d'exécution de performance et protectrices de l'environnement, et prévoir un critère de choix associé qui soit significativement pondéré ;

- Faire du respect des normes de qualité des équipements une condition de recevabilité des offres et pondérer fortement le critère de la valeur technique pour l'attribution du marché, tout en réduisant symétriquement le poids du critère financier ;
- Prévoir des pénalités financières lourdes en cas de dégradation significative de la qualité des fournitures ou des conditions de livraison des commandes passées.

Ces techniques ne garantissent pas que l'offre la plus compétitive émanera d'une entreprise implantée en Europe mais leur mobilisation optimale pourrait accroître significativement cette probabilité.

3/ - Domaine d'application

La démarche visée s'applique aux équipements et fournitures présentant un risque significatif de tension d'approvisionnement pendant ou en dehors d'une crise sanitaire et qui seraient jugés critiques vis-à-vis de la continuité des soins.

Dans un premier temps, les équipements identifiés comme critiques sont notamment les gants sanitaires nitriles ainsi que les masques sanitaires chirurgicaux et FFP2.

D'autres équipements ou fournitures pourront être intégrés ultérieurement au champ d'application de cette instruction dès lors que leur caractère critique aura été avéré.

4/ - Modalités d'achat envisagées

L'efficacité du dispositif repose sur la capacité à faire émerger des offres industrielles qui soient viables auprès des acheteurs hospitaliers finaux bien qu'à un prix supérieur aux offres non européennes (hors tensions mondiales conjoncturelles).

Un mécanisme contraignant le choix et le poids des critères de sélection des offres lors des appels d'offres menés en propre par les établissements sanitaires, ou par les principales centrales d'achats auprès desquelles ils s'approvisionnent, contribuerait à atteindre l'objectif visé.

• Actions sur les exigences des cahiers des charges

Afin de valoriser les axes de différenciation des producteurs français ou européens, les exigences formulées dans les cahiers des charges d'appels d'offres aborderont *a minima* les aspects suivants :

- la qualité des équipements à travers la référence aux normes européennes et internationales. Une vigilance sera apportée sur les processus de justification et de contrôle du respect des normes ;
- la qualité des processus de production à travers la référence aux normes européennes et internationales (iso 9001,...). Une visibilité sera demandée sur les processus de contrôle qualité internes et de maintenance des moyens de production. Il sera précisé que l'hôpital se réserve la possibilité de demander à tout moment les documents de contrôle qualité. Un taux de non-qualité supérieur à 5% sera très mal noté. L'hôpital se réserve la possibilité de procéder à tout moment à un audit qualité des processus de production ou de maintenance ;
- la qualité des processus logistiques. Notamment sur le plan de la sécurisation des matières premières (les matières européennes seront privilégiées en particulier pour les masques sanitaires). Des niveaux minimums de stocks doivent être exigés : quatre mois de consommation pour les matières premières et trois mois pour les produits finis. Les délais moyens de livraison seront de 4 jours dans le périmètre géographique concerné. Le taux de livraison hors exigence ne pourra dépasser 5% des cas. L'hôpital se réserve la possibilité de procéder à tout moment à un audit qualité des processus

logistiques (stockage et distribution). Des pénalités lourdes seront appliquées en cas de dépassement des délais attendus ;

- la qualité environnementale et sociétale. Notamment sur le plan de la consommation en eau et énergie, des rejets d'effluents gazeux et liquides. Un bilan carbone des processus de production et d'approvisionnement sera demandé. Le taux de déchets de matières premières issu de la production sera demandé et il pourra être vérifié à tout moment. Des pénalités lourdes seront appliquées en taux de non-tenue des valeurs annoncées dans les offres. Le recours direct ou via la sous-traitance aux personnes en situation de handicap ou en réinsertion professionnelle sera pris en compte positivement.

- **Actions sur les critères d'évaluation des offres**

A minima, les critères d'évaluation des offres suivants et pondérations associées seront mis en œuvre :

- Qualité technique (équipements et processus de production) : ce critère sera pondéré au minimum à 30% ;
- Qualité logistique (stockage et distribution) : ce critère sera pondéré au minimum à 30% ;
- Qualité environnementale et sociétale : ce critère sera pondéré au minimum à 15% ;
- Conditions financières et prix : ce critère sera pondéré au maximum à 25%.

- **Actions sur les clauses juridiques**

Afin de sécuriser les offres européennes de qualité technique et logistique :

- La clause d'implantation européenne des moyens de production et des matières premières critiques (ex : meltblown pour les masques) pourra être utilisée conformément à l'article L. 2112-4 du code de la commande publique ;
- Des pénalités lourdes seront envisagées en cas de taux important de non-respect des exigences de qualité technique des équipements ;
- Des pénalités lourdes seront envisagées en cas de non-respect significatif et répété des délais de livraison spécifiés.

Par ailleurs, et dès que possible, les appels d'offre devront permettre de retenir plusieurs fournisseurs de manière à diversifier les acteurs et donc contribuer à une sécurité d'approvisionnement.

5/ - Acteurs de l'achat

Les établissements sanitaires publics s'appuieront sur un opérateur d'achat mutualisé de leur choix pour l'instruction de leurs marchés sur les domaines d'achat relevant de la présente instruction.

Dans le schéma envisagé, les opérateurs d'achat mobilisables par les établissements sanitaires seront soit les centrales d'achat nationales (Resah, Ugap ou UniHA), soit les groupements d'achat ou centrales d'achat régionaux majeurs dont la liste sera définie par la DGOS.

6/ - Compensation des surcoûts

Le principe de compensation financière des achats réalisés par les établissements dans le cadre de ce dispositif est retenu. Cette compensation devra être intégrée dans le cadre de la construction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

7/ - Date d'application

Ces modalités d'achat sont rendues applicables avec effet immédiat à tous les établissements publics de santé et les opérateurs publics d'achat mutualisés intervenant au profit ou pour le compte des établissements sanitaires.

Je vous saurais gré d'assurer la complète diffusion de cette instruction aux établissements de santé de votre région et de veiller à sa bonne application.

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale
adjointe des ministères chargés des affaires sociales,

signé

Nicole DA COSTA

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

signé

Katia JULIENNE