

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 à 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 cas 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,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "signé".

Nicole DA COSTA

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

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "signé".

Katia JULIENNE



Les masques sanitaires : des produits stratégiques

GUIDE DES BONNES PRATIQUES ET LEVIERS D'ACTION POUR GARANTIR LA SÉCURITÉ DES APPROVISIONNEMENTS

Décembre 2021

ÉDITO

La crise sanitaire a montré le caractère stratégique des masques sanitaires, produits indispensables pour garantir la santé publique et protéger nos concitoyens.

De nombreuses entreprises, de tous secteurs d'activités, se sont mobilisées en urgence et ont collectivement adapté leurs chaînes de production pour répondre aux besoins de notre pays dans une situation de pénurie mondiale.

Il convient aujourd'hui de consolider la filière française et européenne, essentielle pour garantir la résilience de l'approvisionnement en masques en cas de nouvelle pandémie mondiale.

L'État a pris ses responsabilités en soutenant la relocalisation d'unités de production notamment pour que notre pays dispose de capacités autonomes de production de meltblow, matière première, dont l'approvisionnement s'est révélé critique durant la crise sanitaire.

Garantir la sécurité des approvisionnements, s'assurer de la qualité des produits fournis, tenir compte de l'impact environnemental et social de nos décisions d'achats sont autant d'impératifs que les acheteurs publics et privés doivent prendre en compte et qui sont susceptibles de contribuer à la résilience de la filière française et européenne. Pour accompagner les acheteurs publics et privés dans cette démarche, le présent guide recense les bonnes pratiques et les leviers d'actions à leur disposition. Il a été élaboré en tenant compte des règles applicables à la commande publique.

J'invite tous les acheteurs à s'en saisir pour assurer la sécurité des approvisionnements et la résilience des chaînes de production pour ces produits stratégiques.

SOMMAIRE

ÉDITO 2

SOMMAIRE 3

INTRODUCTION 4

1. LES MODÈLES CONTRACTUELS EN MATIÈRE D'ACHATS DE MASQUES 5

2. LEVIERS CONTRACTUELS POUR ASSURER LA QUALITÉ DES PRODUITS ET LA SÉCURITÉ DES APPROVISIONNEMENTS 7

3. PRISE EN COMPTE DES CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES ET SOCIALES 17

4. PROPOSITION DE PONDÉRATION DES CRITÈRES D'ATTRIBUTION DES APPELS D'OFFRES 19

INTRODUCTION

Les acheteurs, publics ou privés, sont amenés à acquérir des masques normés (dispositifs médicaux pour les masques chirurgicaux et équipements de protection individuelle pour les masques FFP) pour assurer la protection de leurs agents dans l'exercice de leurs missions.

Les masques normés ne sont pas des produits anodins et présentent des enjeux forts pour la protection et la sécurité de nos concitoyens. Ces masques doivent donc être impérativement conformes à la réglementation européenne applicable en fonction du type de masques.

Par ailleurs, comme l'a montré l'expérience de la pandémie de Covid-19, la sécurisation des approvisionnements sur l'ensemble de la chaîne de valeur ne peut pas être négligée ; la rupture d'approvisionnement pouvant avoir des conséquences graves en cas de nouvelle pandémie mondiale.

Pour respecter la criticité de ces produits et de leurs approvisionnements, les acheteurs doivent porter une attention particulière à l'élaboration de leurs cahiers des charges, à la formalisation des exigences techniques, logistiques, environnementales et sociales ainsi qu'aux conditions d'exécution des contrats. Les critères d'attribution devront ainsi refléter l'importance des exigences techniques, environnementales et sociales.

C'est tout l'objet du présent guide, élaboré dans le cadre d'un groupe de travail interministériel. Il identifie les bonnes pratiques et leviers d'action dont disposent les acheteurs publics et privés. Pour être pleinement applicables par les acheteurs publics, les recommandations ont été établies en tenant compte des règles définies par le Code de la commande publique. Le cadre juridique applicable aux achats privés est moins contraignant que celui fixé par le Code de la commande publique. Les acheteurs privés sont libres de recourir ou non à des appels d'offres pour satisfaire leurs besoins, ainsi que de déterminer sans formalisme prédéfini les critères de sélection de leurs prestataires.

1.

LES MODÈLES CONTRACTUELS EN MATIÈRE D'ACHATS DE MASQUES

A. Le recours aux centrales d'achats

Les acheteurs publics doivent s'interroger sur l'opportunité de recourir aux centrales d'achat pour leurs besoins en masques normés. Il leur est en particulier recommandé de privilégier cette modalité d'achat lorsque leurs besoins sont relativement limités en termes de quantitatifs.

En effet, celles-ci, notamment l'UGAP ([Reprise Activité - Protéger en individuel \(ugap.fr\)](https://www.ugap.fr)) ou dans le secteur hospitalier le consortium Ré-Uni, disposent d'une offre développée qui peut permettre aux acheteurs d'éviter les formalités nécessaires à la passation d'une procédure de marché public.

B. Conception des procédures de mise en concurrence de manière à simplifier l'accès aux PME

Dans le cas où les acheteurs choisissent de recourir à une procédure de mise en concurrence, ils doivent accorder une attention particulière au sourcing, la majorité des entreprises produisant des masques étant des PME. Le sourcing pourra être effectué auprès des producteurs de masques dont certains sont fédérés à travers le F2M (syndicat des fabricants français de masques).

Il convient ici de rappeler quelques bonnes pratiques à prendre en compte pour préparer et structurer les éléments des appels d'offres afin d'en simplifier l'accès aux PME comme la réalisation d'un sourcing au préalable de l'appel d'offres¹. Ce sourcing doit permettre de mieux connaître les capacités de production et les caractéristiques de l'offre des candidats potentiels. De plus, ce sourcing permettra de sensibiliser les entreprises à la parution prochaine des marchés. Dans ce cadre, l'acheteur public pourra rappeler aux PME l'intérêt pour elles de répondre aux marchés publics sous la forme [d'un groupement momentané d'entreprises \(GME\)](#). [Les GME](#) faisant intervenir plusieurs producteurs, ils sont de nature à sécuriser l'approvisionnement.

En fonction des résultats du sourcing, l'acheteur public a également la possibilité de procéder à la réservation de tout ou partie du marché au profit de structures qui emploient une part minimale de travailleurs handicapés ou défavorisés en application des articles L. 2113-12 et L. 2113-13 du Code de la commande publique.

¹ Les acheteurs publics peuvent se référer au guide de la direction des achats de l'État.

De manière générale, l'allotissement favorise l'accès des PME aux marchés publics et contribue à la sécurité de l'approvisionnement. Les acheteurs doivent à ce titre veiller à l'allotissement de leurs marchés (en répartissant les volumes entre plusieurs attributaires), pour éviter de dépendre d'un fournisseur unique. Pour ce qui concerne l'approvisionnement en masques, un allotissement par familles de masques (masques chirurgicaux, masques FFP, masques grand public) ainsi que par type d'usage (masques adulte ou masques enfant) est conseillé, en fonction de la nature du besoin de l'acheteur public qui devra apprécier au cas par cas le respect du principe d'allotissement fixé par le Code de la commande publique.

2

LEVIERS CONTRACTUELS POUR ASSURER LA QUALITÉ DES PRODUITS ET LA SÉCURITÉ DES APPROVISIONNEMENTS

A. Sécuriser la qualité des produits

Le caractère sensible des masques normés oblige l'acheteur à une très grande vigilance sur la qualité des produits. Ces obligations peuvent se traduire en exigences au contrat tout comme en critères d'appréciation des offres.

Les différents types de masques sanitaires existants

Il existe plusieurs types de masques sanitaires suivant la norme européenne : type I (efficacité de filtration bactérienne supérieure ou égale à 95 %), type II et IIR (efficacité de filtration bactérienne supérieure ou égale à 98 %) :

Les masques normalisés sont des masques qui respectent la législation européenne (le règlement relatif aux équipements de protection individuelle ou la directive relative aux dispositifs médicaux) et peuvent le démontrer notamment en revendiquant la conformité à une norme harmonisée, il s'agit des :

- **masques de protection respiratoire (FFP)** : il s'agit d'**équipement de protection individuelle**, répondant à des exigences de sécurité et de santé européennes qui sont vérifiées par la norme **NF EN 149** ou par des normes étrangères reconnues comme équivalentes. Ce type de masque protège le porteur du masque contre l'inhalation de particules en suspension dans l'air (et *a fortiori* de gouttelettes de plus grosse taille) qui pourraient contenir des agents infectieux. Il en existe plusieurs types : FFP1 (filtration de 80 % des aérosols), FFP2 (filtration de 94 % des aérosols) et FFP3 (filtration de 99 % des aérosols) ;

- **masques de type chirurgical** : il s'agit de **dispositifs médicaux** répondant à des exigences de sécurité et de santé européennes qui sont vérifiées par la norme **NF EN 14683** ou par des normes étrangères reconnues comme équivalentes. En évitant la projection de gouttelettes émises par le porteur du masque, ce type de masque **limite la contamination de l'environnement extérieur et des autres personnes**. Il existe plusieurs types : type I, type II et IIR.

En dehors des masques normalisés, il existe les masques dits « grand public », développés dans le cadre de l'épidémie de Covid-19. Il s'agit de masques textiles, à filtration garantie, la plupart du temps lavables et réutilisables. **Ces masques sont destinés à un usage non sanitaires.** La production de ces masques est encadrée par une note interministérielle des directeurs généraux de la santé (DGS), du travail (DGT), des entreprises (DGE), de la douane et des droits indirects (DGDDI) et de

la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) du 29 mars 2020, mise à jour le 26 avril 2020. Ils ont été créés, dans le cadre de la lutte contre la Covid-19, dans le respect des spécifications de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et en lien avec l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Les masques « grand public » ont des propriétés de filtration supérieures à 90 % des particules de 3 µm.

Conformité à la réglementation

Les masques normalisés doivent être conformes à la réglementation européenne, qui diffère selon qu'il s'agisse de masques chirurgicaux (dispositifs médicaux) ou de masques FFP (équipements de protection individuelle).

Notice d'utilisation rédigée en français

Dans tous les cas, l'acheteur pourra exiger, en tant que condition d'exécution du contrat, que l'étiquetage et les conditions d'utilisation soient rédigés en langue française et soient conformes aux normes en vigueur ; chaque emballage primaire devant notamment comporter le nom et l'adresse du fabricant, la désignation en clair du produit, le numéro d'identification unique et/ou la référence du dispositif, le numéro de lot de fabrication, la date de péremption, et le marquage CE. L'acheteur pourra également exiger que les rapports d'essais, certificats et autres documents soient fournis en français.

Masques chirurgicaux

L'acheteur pourra exiger, en tant que clause d'exécution du contrat, que les dispositifs médicaux répondent aux exigences réglementaires en vigueur pendant toute la durée du contrat à savoir :

- le marquage CE attestant les performances et la conformité du dispositif aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des utilisateurs et des tiers et le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ;
- l'attestation de la conformité à la norme harmonisée NF EN 14683. En ce qui concerne les masques chirurgicaux, l'obtention d'une certification par un organisme notifié, attestant que le produit est conforme à la réglementation européenne n'est pas obligatoire pour qu'ils puissent être vendus en Europe. Une simple auto-certification est autorisée par la réglementation. Pour s'assurer de la performance de filtration des masques, l'acheteur peut cependant exiger des soumissionnaires de lui présenter le résultat de tests, soit par un tiers certificateur, comme l'attestation de conformité à la norme harmonisée NF EN14683 délivrée laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), soit par un laboratoire interne accrédité, attestant que les masques sont bien conformes à cette norme. Les acheteurs soumis au Code de la commande publique devront justifier que cette demande est nécessaire à la satisfaction de leurs besoins, en ce qu'elle permet de garantir la conformité des produits à la réglementation européenne et préciser que les offres qui répondent à des caractéristiques équivalentes sont acceptables.

Il est également conseillé de demander aux soumissionnaires d'apporter la preuve que leurs produits ont été déclarés à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et ont fait l'objet d'un enregistrement par celle-ci. Les acheteurs soumis au Code de la commande publique devront préciser qu'une déclaration et un enregistrement auprès d'une autorité équivalente d'un autre État membre est recevable et qu'à défaut les soumissionnaires doivent apporter la preuve qu'ils répondent aux conditions pour obtenir un tel enregistrement.

Masques FFP

Les équipements de protection individuelle (EPI) doivent être conformes au Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle (marquage CE, étiquetage et notices en français notamment).

En ce qui concerne les masques FFP, la réglementation applicable impose que le modèle soit homologué par un organisme notifié² (en France, il s'agit de l'APAVE) pour pouvoir être mis sur le marché. Cet organisme réalise des tests sur le produit ainsi que des audits de la chaîne de production. L'acheteur est en droit d'exiger que les soumissionnaires lui transmettent les certificats officiels délivrés par l'organisme notifié, connus sous le terme de « certificats UE de type » ainsi que des résultats de test attestant de la conformité à la norme harmonisée NF EN 149.

Masques grand public

Les masques « grand public », sont des masques textiles à filtration garantie, pour la plupart lavables et réutilisables plusieurs fois. Réservés à un usage hors professionnels de santé, ils sont fabriqués en respectant un cahier des charges exigeant, élaboré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en lien avec l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), et destinés à prévenir la projection de gouttelettes et leurs conséquences.

Avant toute mise sur le marché, ces masques doivent faire l'objet, sous la responsabilité de leur fabricant ou de leur importateur, de tests réalisés par des laboratoires compétents (une [liste indicative est présentée sur le site de la DGE](#)) visant à démontrer leurs capacités de filtration et de respirabilité. L'acheteur pourra exiger que les soumissionnaires fournissent le résultat de ces tests.

Les masques « grand public » sont reconnaissables au logo qui doit obligatoirement figurer sur leur emballage ou sur leur notice. Leurs performances de filtration et de respirabilité doivent également figurer de manière lisible sur l'emballage du produit.

² Un organisme notifié est une tierce partie habilitée par un État membre de l'Union européenne à déterminer si un produit qui va être mis sur le marché respecte certaines normes. L'audit de conformité.

Les préconisations qui suivent concernent plus particulièrement les masques normalisés (masques chirurgicaux, masques FFP).**Qualité des produits livrés lors de l'exécution du marché**

L'acheteur peut demander à connaître les processus qui seront mis en œuvre durant l'exécution du contrat pour s'assurer de la qualité des masques produits et exiger des mesures renforcées.

L'acheteur pourra ainsi exiger que les soumissionnaires s'engagent à être conformes aux certifications ISO 9001 ou 13 485 pour les masques chirurgicaux et ISO 22301 relatives au système de management de la qualité pour l'exécution du marché. Les acheteurs soumis au Code de la commande publique devront justifier que cette demande est nécessaire à la satisfaction de leurs besoins, en ce qu'elle permet de garantir la qualité du processus de fabrication des masques nécessaires à l'exécution du marché et préciser que les offres qui répondent à des caractéristiques équivalentes sont acceptables, sous réserve que le soumissionnaire puisse apporter la preuve de cette équivalence en fournissant des documents traduits en langue française. Dans ce cadre, il peut notamment être exigé un suivi des numéros de lot et la traçabilité des livraisons associées, avec la description des processus en cas de défaut de produits.

Pour s'assurer de la qualité des masques et de leur conformité réglementaire, il est recommandé de demander des échantillons, et d'exiger que les produits livrés durant toute la durée du contrat soient conformes aux échantillons reçus. Il est conseillé de prévoir des sanctions contractuelles en cas de non-respect de cette exigence, combinée le cas échéant avec une clause de résiliation. Les acheteurs soumis au Code de la commande publique peuvent exiger des échantillons lorsque ceux-ci seront utilisés pour l'appréciation de la conformité et de la valeur de l'offre, ce qui implique que les acheteurs soient en mesure de les tester de manière objective et non-discriminatoire et que le résultat de ces tests soit intégré à l'appréciation de la qualité de l'offre.

De même, pour s'assurer de la qualité des masques sur la durée du contrat, l'acheteur peut demander que lui soit fourni, au cours de l'exécution du contrat, les résultats de tests de performance (en particulier la filtration et la respirabilité) réalisés à intervalles réguliers soit par un tiers certificateur soit par un laboratoire interne accrédité ou non, prouvant la conformité du produit aux normes européennes exigées. L'acheteur pourra demander à être destinataire d'un compte rendu régulier de ces audits ainsi que du signalement sans délai des défauts constatés. Il est conseillé de prévoir des sanctions contractuelles en cas de non-respect de cette exigence.

L'acheteur pourra également exiger que chaque lot de livraison fasse l'objet d'un contrôle qualité avant expédition. Cette opération de contrôle pourra être effectuée soit par un organisme de contrôle qualité tiers de confiance externe

au titulaire et notoirement reconnu, soit par un laboratoire interne de qualité. Le rapport devra comprendre entre autres les rapports de contrôles finaux des produits, la vérification de la conformité des matières engagées pour la confection des lots (provenance, certificats et traçabilité) ainsi de la conformité des produits livrés aux exigences techniques de la consultation (contrôle par échantillonnage par exemple). D'autres exigences comme par exemple, la réalisation d'un prélèvement périodique pour la réalisation de tests ou le contrôle de la filtration et de perméabilité des masques sont également envisageables. Les acheteurs soumis au Code de la commande publique devront justifier que cette demande est nécessaire à la satisfaction de leurs besoins, en ce qu'elle permet de garantir la qualité du processus de fabrication des masques nécessaires à l'exécution du marché et préciser que les offres qui répondent à des caractéristiques équivalentes sont acceptables, sous réserve que le soumissionnaire puisse apporter la preuve de cette équivalence en fournissant des documents traduits en langue française.

L'acheteur peut, en outre, exiger d'accéder à sa demande à l'antenne ou aux antennes de production, y compris dans le cas où l'antenne n'est pas exploitée sous la responsabilité du titulaire mais sous celle d'un tiers dont le titulaire se porte fort à cet égard. Le contrôle peut consister notamment à vérifier que les procédés de fabrication ou dispositifs mis en place pour l'exécution des prestations permettent une exécution des prestations et des contrôles qualité conformes aux spécifications du contrat et soient conformes aux engagements pris par le candidat. En cas de défaut (non-conformité aux normes, aux processus qualité, etc.), des sanctions contractuelles peuvent être prévues, combinées le cas échéant avec une clause de résiliation.

Date de péremption des lots

Pour sécuriser la bonne utilisation des masques en cas de stockage longue durée, une attention devra être portée à la durée de vie des masques. Une péremption de cinq ans à partir de la date de fabrication et une durée de conservation minimale de quatre ans qui garantit la non-altération des performances des produits pourra être inscrite comme exigence au contrat.

Qualité des matières premières utilisées et des processus mis en œuvre

Plusieurs composants sont nécessaires à la fabrication des masques normalisés :

- le meltblown : il s'agit d'un matériau textile non tissé qui assure la capacité de filtration des masques ;
- le spunbond : il s'agit d'un matériau textile aux fibres plus grosses qui assure le support ;
- les barrettes ;
- les élastiques.

La qualité générale des masques et leur haut niveau de performance de filtration dépendent des matières utilisées, des moyens et des processus industriels mis en œuvre.

L'acheteur est donc en droit d'exiger des soumissionnaires de se voir transmettre les attestations des fournisseurs de matières premières, prouvant que les matières premières utilisées dans la production des masques sont conformes à la réglementation européenne (dossier technique prouvant la conformité à la réglementation MDR REG EU 2017/745, certificats délivrés par un organisme notifié comme l'APAVE). L'acheteur est également en droit d'exiger que les matières premières déclarées dans les offres ne fassent pas l'objet de changement en cours d'exécution sans que l'acheteur en ait donné son accord au préalable. Les acheteurs soumis au Code de la commande publique devront justifier que cette demande est nécessaire à la satisfaction de leurs besoins, en ce qu'elle permet de garantir la qualité du processus de fabrication des masques nécessaires à l'exécution du marché et préciser que les offres qui répondent à des caractéristiques équivalentes sont acceptables, sous réserve que le soumissionnaire puisse apporter la preuve de cette équivalence en fournissant des documents traduits en langue française.

L'acheteur pourra demander aux soumissionnaires de détailler les points de contrôle qualité des matières premières et des intrants rentrant dans la fabrication des commandes (modalités de réception, provenance et traçabilité ainsi que les actions correctives en cas de défaillance).

Dans le même souci de qualité des produits, une attention particulière devra être portée sur le système de traçabilité mis en place par le soumissionnaire lui permettant de faire le lien entre les références des bons de commandes et l'ensemble des certificats de conformité des matières utilisées, ainsi que les propres lots de fabrication du fournisseur.

En cas de défaut (non-conformité aux normes, aux processus qualité, etc.), des sanctions contractuelles peuvent être prévues, combinées le cas échéant avec une clause de résiliation.

B. Sécuriser les approvisionnements et assurer la disponibilité des produits

Production des masques et des matières premières au sein de l'Union européenne

Acheteurs privés

Le cadre juridique applicable aux achats privés est moins contraignant que celui fixé par le Code de la commande publique. Les acheteurs privés sont libres de recourir ou non à des appels d'offres pour satisfaire à leurs besoins, ainsi que de

déterminer sans formalisme prédéfini les critères de sélection de leurs prestataires. De ce fait, un acheteur privé peut prendre en compte dans sa décision d'achat la localisation de la production des masques ainsi que des matières premières.

De nombreuses entreprises proposent des masques fabriqués en France ou en Europe avec un approvisionnement en France ou en Europe pour l'ensemble des matières premières. Outre l'objectif de soutien au développement territorial, qui peut être valorisé dans le cadre d'une démarche RSE, privilégier une offre 100 % française ou européenne permet à l'acheteur privé de sécuriser ses approvisionnements et de se prémunir contre une hausse éventuelle des prix mondiaux en cas de nouvelle crise sanitaire.

Acheteurs soumis au Code de la commande publique

L'article L. 2112-4 du Code de la commande publique dispose : « *L'acheteur peut imposer que les moyens utilisés pour exécuter tout ou partie d'un marché, pour maintenir ou pour moderniser les produits acquis soient localisés sur le territoire des États membres de l'Union européenne afin, notamment, de prendre en compte des considérations environnementales ou sociales ou d'assurer la sécurité des informations et des approvisionnements.* »

Cet article peut être mobilisé lorsque la localisation des moyens de production sur le territoire de l'UE « est nécessaire pour garantir la sécurité des approvisionnements ». Dans le cadre des contrats de masques normés, l'utilisation de cet article peut se justifier par la nécessité de garantir l'approvisionnement sur la durée du contrat lorsqu'aucun moyen moins contraignant, comme l'implantation européenne d'un centre de stockage suffisamment approvisionné, n'est à même d'offrir la même garantie de sécurité d'approvisionnement. L'acheteur agit ainsi dans le respect des orientations du conseil de l'Union européenne selon lesquelles les dispositifs médicaux constituent des produits d' « *importance cruciale* »³.

L'acheteur devra être en mesure de justifier la nécessité et la proportionnalité de cette mesure. Cela pourra être le cas pour un contrat de longue durée, portant sur des gros volumes, visant à couvrir les périodes de crise et dans les cas dans lesquels des menaces tangibles (d'embargo par exemple) ont pu être observées. En effet, durant la crise sanitaire Covid, l'approvisionnement en matières premières, notamment en meltblown a été particulièrement critique. La localisation de l'approvisionnement en meltblown en France ou en Europe est une condition

³ Cf « *coopérer à l'élaboration d'orientations et de critères en recourant à une méthodologie commune afin d'aider le secteur public à s'approvisionner en passant par des chaînes d'approvisionnement transparentes, fiables, flexibles et diversifiées, dans le but de renforcer l'économie européenne et de réduire la dépendance stratégique à l'égard des pays tiers, en particulier dans certains secteurs de l'économie européenne qui revêtent une importance cruciale pour le fonctionnement des services publics et des soins de santé publique, tels que les médicaments et les dispositifs médicaux* » : conclusions du Conseil Investissements publics par l'intermédiaire de marchés publics : reprise durable et nouvelle impulsion en faveur d'une économie de l'UE résiliente, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13352-2020-INIT/fr/pdf>.

essentielle pour garantir la capacité du titulaire à assurer les approvisionnements sur la durée du contrat, même en cas de pic de la demande mondiale. De ce fait, l'acheteur pourra exiger à la fois une production en Europe des masques mais également que le titulaire se fournisse en Europe pour l'approvisionnement en matières premières nécessaire à l'exécution du contrat, notamment en meltblown particulièrement critique. L'acheteur public ne peut pas exiger que les soumissionnaires disposent d'antennes de production et d'un approvisionnement en matières premières au sein de l'Union européenne au moment de la remise des offres. Il peut cependant exiger en tant que clause d'exécution que le titulaire s'engage à disposer de telles capacités de production et d'approvisionnement avant le début de l'exécution du contrat.

Pour un contrat de longue durée, portant sur des gros volumes, pour s'assurer que le titulaire soit en mesure d'honorer ses engagements en toutes circonstances y compris en période de crise, l'acheteur peut exiger que le titulaire s'engage à le livrer prioritairement et prévoir que qu'une éventuelle réquisition l'empêchant d'honorer ses engagements ne serait pas un cas de force majeure et ne donnerait pas lieu à exemption de pénalités. L'acheteur public devra préciser que cette exigence vise à garantir la sécurité des approvisionnements quelles que soient les circonstances d'exécution du contrat.

Pour les contrats portant sur des volumes et des durées plus réduits, exiger la production des masques et l'approvisionnement en matières premières au sein de l'Union européenne sera plus difficile à justifier, l'acheteur public pourra cependant faire de la sécurité des approvisionnements l'un des critères d'attribution du marché (*voir tableau récapitulatif partie 4*), ce qui lui permettra de mieux noter les offres lui offrant la meilleure sécurité des approvisionnements en cas de crise sanitaire, notamment une protection contre le risque de réquisition ou d'embargo en cas de nouvelle pénurie mondiale, à l'instar des offres de fabrication 100 % françaises ou européennes. Il pourra ainsi demander aux soumissionnaires de détailler leur chaîne d'approvisionnement en leur demandant de préciser l'origine géographique de leur approvisionnement pour chaque matière première (meltblown, spunbond, élastique et barettes). La parfaite connaissance de l'organisation industrielle, le nombre et la localisation des fournisseurs de matières premières permettra à l'acheteur d'apprécier la résilience de la chaîne industrielle complète des candidats, et donc d'évaluer les éventuelles fragilités de la chaîne d'approvisionnement.

L'acheteur pourra également demander aux entreprises de détailler les mesures qu'elles mettront en œuvre pour éviter toute rupture d'approvisionnement en matières premières sur la durée du marché (par exemple l'existence de contrats pluriannuels avec des fournisseurs basés au sein de l'Union européenne est de nature à sécuriser l'approvisionnement).

L'acheteur public pourra également faire application de l'article L. 2153-1 du Code de la commande publique, qui permet d'introduire des critères ou des restrictions

fondés sur l'origine des produits composant l'offre lorsque ceux-ci proviennent d'un État tiers à l'Union européenne n'accordant pas un accès effectif et équivalent à ses marchés publics aux entreprises issues de l'Union européenne.

Pour assurer la sécurité des approvisionnements, l'acheteur pourra également demander aux soumissionnaires de détailler dans leurs offres les stocks dont ils disposent. Il est tout à fait possible d'exiger un stock minimal, équivalent par exemple à 10 jours de capacité de production. Les acheteurs publics devront justifier ce type d'exigence au regard de leur consommation.

Il est conseillé de prévoir une obligation d'information de l'acheteur de toute évolution de la chaîne de production et de prévoir des sanctions contractuelles en cas de non-respect de ces différentes exigences, combinées le cas échéant avec une clause de résiliation.

Délais de livraisons

L'acheteur pourra exiger un délai maximum de livraisons des masques, par exemple, de cinq jours à compter de la notification d'un bon de commande et assortir cette exigence de sanctions en cas de non-respect par le titulaire de ces obligations. L'acheteur pourra prévoir des allotissements (cf. 1B) et des livraisons étalées sur la durée du marché pour éviter d'exiger la fourniture unique d'un volume très important dans des délais trop courts pour les fabricants.

Flexibilité de la chaîne de production

À titre d'illustration, pendant la pandémie de Covid-19, la demande en masques sanitaires a été multipliée par 10 en quelques jours. Les industriels doivent donc sécuriser une certaine élasticité de leur capacité pour faire face à un pic de demandes aussi brutal qu'important.

Afin de s'assurer de la capacité des soumissionnaires à garantir les flux de livraisons, en période de très forte demande, l'acheteur pourra exiger qu'ils détaillent les mesures qu'ils pourront mettre en œuvre pour augmenter les capacités de production le cas échéant. Il pourra ainsi demander à connaître leur capacité de montée en puissance en 4 semaines et 6 ou 8 semaines en exigeant par exemple que le titulaire soit en capacité de multiplier par deux sa production sous 6 à 8 semaines, si cela paraît nécessaire pour répondre à la satisfaction de son besoin.

Pénalités financières

Des pénalités financières lourdes pourront être prévues par exemple dans les cas :

- de retard de livraison supérieur à trois jours ouvrés par rapport aux exigences contractuelles ;

- livraison non conforme, notamment aux exigences qualitatives du contrat (par exemple un taux de non-conformité à la réglementation des produits réceptionnés supérieur à 5 %) ;
- livraison partielle.

À titre d'exemple, les acheteurs publics peuvent utiliser la formule suivante pour le calcul des pénalités par dérogation à l'article 14.1 du CCAG-FCS en précisant que les pénalités seront plafonnées à 40 % du montant du marché :

$P = V * R / 165$; dans laquelle :

P = le montant de la pénalité ;

V = la valeur des fournitures concernées par le retard ou la non-conformité, cette valeur étant égale au montant en prix de base, hors variations de prix et hors du champ d'application de la TVA.

R = le nombre de jour de retard jusqu'à la livraison des fournitures concernées par le retard ou la mise en conformité des fournitures concernées.

Récapitulatif des éléments de preuve pouvant être exigés du titulaire :

L'acheteur pourra demander la réception progressive des documents suivants :

- o Les certificats des normes applicables à l'antenne ou aux antennes de production (traduction en langue française) ;

- o La documentation technique relative aux fournitures, et plus particulièrement :

- les notices d'utilisation (traduction en langue française) ;

- les certificats de conformités du fabricant aux normes mentionnées dans les pièces contractuelles du marché (traduction en langue française) ;

- les rapports de tests des produits ;

- la copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié pour les équipements de protection individuelle en application du règlement 2016/425 UE (traduction en langue française) ;

- le cas échéant, un ou plusieurs documents certifiant que la documentation technique susmentionnée concerne les masques produits dans la ou les antennes de production située(s) sur le territoire de l'Union européenne (traduction en langue française) ;

- la justification de l'équivalence de norme si le fournisseur ne suit pas les normes indiquées dans le CCP en langue française (système qualité, contrôle qualité, échantillonnage...) ;

- le cas échéant, une attestation sur l'honneur du fabricant ou du distributeur, d'approvisionner le titulaire à hauteur des durées, quantités et niveaux d'engagements au moins équivalents à ceux prévus par le CCP, afin de lui permettre d'exécuter ses obligations à l'égard du marché.

3.

PRISE EN COMPTE DES CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES ET SOCIALES

A. Aspects environnementaux des offres

Quantification des émissions de gaz à effet de serre

L'acheteur pourra exiger du titulaire une évaluation des émissions de gaz à effet de serre globales liées à l'exécution du marché (fabrication du produit et acheminement des masques). Un plan de progrès visant à réduire ces émissions sur la durée du marché pourra être demandé.

Utilisation de matières recyclables ou recyclées pour la production des masques

L'acheteur pourra exiger une information obligatoire sur les démarches des fabricants en faveur de l'écoconception des masques (par exemple le recyclage des chutes au cours du processus de fabrication).

L'acheteur pourra par ailleurs exiger que les masques commandés soient composés en majorité de matériaux recyclables ou recyclés.

Mesures de réduction des emballages et garantissant leur caractère recyclable ou recyclé

L'acheteur pourra exiger du titulaire qu'il s'engage dans une démarche de réduction du volume des emballages ainsi qu'à garantir le caractère recyclé ou recyclable des emballages.

Recyclage des masques usagés

L'acheteur peut exiger du soumissionnaire qu'il mette en place une solution de collecte et de recyclage des déchets, en particulier les masques usagés, et prendre en compte la capacité de l'entreprise à mettre en place une telle solution comme un sous-critère de la valeur environnementale de l'offre. Les acheteurs publics devront évaluer au cas par cas en fonction de leur marché, la nécessité de prévoir de deux lots distincts (fourniture des masques, solution de recyclage) conformément à l'obligation d'allotissement prévue par le Code de la commande publique⁴.

Certaines entreprises sont par exemple, en capacité de proposer un système de collecte et de recyclage des masques associant des structures qui emploient un minimum de travailleurs handicapés ou défavorisés.

B. Aspects sociaux des offres

Clause sociale d'insertion des publics éloignés de l'emploi

L'acheteur peut intégrer dans son contrat, en condition d'exécution, une clause sociale d'insertion par l'activité économique. Cette clause précisera le volume horaire d'insertion à réaliser par le titulaire. Les acheteurs publics devront adapter cette obligation en fonction des caractéristiques du marché (durée et montant). Ils pourront s'appuyer sur l'expertise d'un facilitateur de la clause sociale d'insertion.

Les entreprises produisant des masques normés sont en mesure de répondre à ces clauses, en interne mais également pour certaines au travers des partenariats dont elles disposent avec des structures qui emploient un minimum de travailleurs handicapés ou défavorisés pour le conditionnement et l'expédition des masques.

Les acheteurs publics peuvent mettre en place un critère d'attribution quantitatif (nombre d'heures supérieur aux exigences du marché) et qualitatif (formation et accompagnement des publics en insertion) en complément de la clause sociale en condition d'exécution. Ces critères peuvent être appréciés en demandant aux soumissionnaires de détailler la performance de l'insertion sociale de leur offre, en lien avec les conditions d'exécution du marché.

Traçabilité sociale des chaînes d'approvisionnement et démarche de vigilance

L'acheteur pourra exiger au titre des conditions d'exécution une information transparente sur les démarches de diligence raisonnable que le titulaire met en place vis-à-vis de sa chaîne de d'approvisionnement. Pour ce faire, les acheteurs publics pourront appliquer un critère d'attribution portant sur la qualité sociale de l'offre, un cadre de réponse obligatoire pourra être ainsi inséré au marché. Des audits sur site pourront utilement être prévus dans le cadre de l'exécution du marché. Une attention particulière sera portée aux entreprises soumises à la loi sur le devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre (loi n° 2017-399 du 27 mars 2017).

⁴ Ils peuvent utilement se référer à la [fiche technique de la direction des Affaires juridiques du ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance](#).

4.

PROPOSITION DE PONDÉRATION DES CRITÈRES D'ATTRIBUTION DES APPELS D'OFFRES

Cette proposition s'adresse en particulier aux acheteurs publics. L'ensemble des considérations développées dans cette note suppose de limiter la part du critère prix dans la pondération des critères d'attribution du marché et d'accorder une importance particulière à l'allotissement des marchés. Il est ainsi recommandé de fixer le critère technique (qualité et sécurité des approvisionnements) à 60 % de la note finale, le critère environnemental à 10 %, le critère social, lorsqu'il peut être utilisé, à 10 % et le critère prix à 20 %.

Pour l'appréciation de la valeur des offres sur le critère technique et environnemental et social, les acheteurs ont tout intérêt à prévoir des sous-critères liés aux clauses d'exécution identifiées ci-dessus. Cela leur permettra de départager les offres en retenant, *in fine*, celle qui répondra le mieux aux clauses d'exécution. Les acheteurs publics devront s'assurer que les critères d'attribution et les clauses d'exécution sont en lien avec l'objet du marché.

Tableau récapitulatif

Critère	Pondération globale	Sous-critères*
Valeur technique des offres	60 % L'appréciation de la valeur technique des offres pourra impliquer deux sous-critères (qualité de l'offre et logistique) pondéré chacun à 50 % de la note sur ce critère	<p><u>Sous-critère qualité de l'offre :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • qualité des masques et des matières premières (exigences normatives ou probantes) ; • qualité de la traçabilité produite, contrôle qualité en production et à l'expédition ; • délai de péremption des masques. <p><u>Sous-critère logistique :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • sécurité des approvisionnements ; • flexibilité de la chaîne de production.
Valeur environnementale	10 %	<ul style="list-style-type: none"> • quantification des émissions de CO₂ liées à l'exécution du marché (fabrication et acheminement des masques). • écoconception, contenu recyclage ou recyclé des masques (en % de matière et en % de l'offre). • mesures visant à réduire les emballages et à assurer leur caractère recyclable ou recyclé. • capacité à proposer une solution de recyclage des masques usagés (si cette demande est incluse dans le cahier des charges).
Valeur sociale	10 %	<p><u>Sous-critère quantitatif du dispositif d'insertion :</u> volume horaire supplémentaire aux exigences du marché.</p> <p><u>Sous-critère qualitatif du dispositif d'insertion :</u> formation et accompagnement des publics</p> <ul style="list-style-type: none"> • traçabilité des chaînes d'approvisionnement et devoir de vigilance.
Prix	20 %	

* à détailler dans l'appel d'offre en reprenant le contenu des clauses d'exécution proposées ci-dessus.