



AGEPS



Développement durable et marchés publics de produits de santé

Le guide des Achats durables de produits de santé



Principes / Hôpitaux

34e congrès de la FIH⁽¹⁾ Nice 2005

« l'hôpital a par sa vocation, ses missions et ses activités une plus grande responsabilité et un devoir d'exemplarité dans la mise en place d'une stratégie de DD »

(1) Fédération Internationale des Hôpitaux

Réalités Hôpitaux

Hôpital particulièrement concerné par le DD

- Consommateur de ressources et acheteur
 - 10% PIB tous domaines
- Générateur de déchets, effluents...
- Acteur dans la gestion des risques sanitaires
- Employeur et acteur social
- Garant de l'utilisation des fonds publics

DD HOPITAL

HAS V 2010

Manuel de certification des établissements de santé

- un critère spécifique : 1b (engagement dans le DD)
- des critères / 3 piliers
 - sociétal : 3c,d (santé, sécurité, qualité de vie au travail)
 - **économique : 6f achats éco responsables et appro.**
 - environnemental : 7 (qualité et sécurité de l'environnement)



CODE DES MARCHES PUBLICS

Pilier « global »

- **Définition besoins : art. 5**
- **Allotissement : art. 10**
- **Coût global : art. 53**



CODE DES MARCHES PUBLICS

Pilier « environnemental »

- **Spécifications (environnementales) : art.6.I.2°**
- **Spécifications (accessibilité) : art. 6.III**
- **Ecolabels : art. 6.VII**
- **Variante (écologique) : art.50**
- **Critères de choix : art. 53**
- **Conditions d'exécution du marché : art.14**

CODE DES MARCHES PUBLICS

Pilier « social »

- **Marchés réservés (entreprises adaptées, ESAT) : art.15**
- **Égalité des chances, handicap : art. 43**
- **Capacités professionnelles et législation travail (certificats) : art. 45**

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES

CCAG

- **Protection MO et conditions travail : art. 6**
- **Protection de l'environnement : art. 7**
- **Réparation des dommages (personnel et biens) : art. 8**
- **Emballages (qualité de la responsabilité du titulaire, et restent sa propriété) : art. 19**
- **Sursis livraison (si mesures particulières pour réduire les impacts environnementaux liés au transport) : art. 20**
- **Résiliation (non respect des obligations relatives au travail ou à la protection de l'environnement) : art. 32**

JURISPRUDENCES

**Arrêt Beentjees 20/09/88 ; arrêt Concordia 17/09/02 ;
arrêt Wienstrom 04/12/03**

- Respect des principes fondamentaux achat :
 - concurrence,
 - absence d'incidence discriminatoire directe ou indirecte,
 - efficacité économique.
- Lien avec les produits concernés par la consultation.

**Décisions du Conseil d'Etat, 23/11/2011, de la Cour
Administrative d'Appel de Douai, 29/11/2011**

- Les critères environnementaux ne sont pas obligatoires ; le PA doit toutefois justifier son choix ;
- Lien des critères sociaux avec l'objet du marché.

LES ACHATS PRODUITS SANTE

Marchés Publics Ecologiques (MPE)

Marchés dont le processus d'achat a permis d'obtenir des biens, services ou travaux plus respectueux de l'environnement.

Concept né d'une communication de la Commission européenne (2008)

Définir des spécifications techniques minimales, des critères de sélection et d'attribution (15% préconisés) en se conformant à la législation européenne, dans le respect de la concurrence.

10 secteurs prioritaires, dont « Équipements utilisés dans le secteur de la santé »



AGEPS



2e partie

Achat de produits de santé et DD : un guide de l'achat durable



Le guide des Achats durables de Produits de Santé

- **Rédigé par des acheteurs et des industriels**
- **Fournit des recommandations**
- **Outil destiné aux acheteurs...**

Pour faciliter la rédaction et la lecture DCE en proposant des éléments pertinents permettant d'apprécier l'engagement des industriels dans la démarche DD.

- **... et aux industriels :**

Pour faciliter la formalisation de leur réponse.

Le guide : des recommandations

■ Utilisables quelles que soient :

- La taille de l'ES
- Les connaissances en matière de DD

■ Mais limitées à la procédure d'achat :

- Pas de recommandations « politique d'achat » DD
- Pas de recommandations UU/réutilisable

Le guide : **une approche pratique**

■ **Une partie didactique : ce qu'il faut savoir**

- La réglementation et les jurisprudences
- Les normes (compréhension / infos fournisseurs)

■ **Une partie « DCE » : ce qu'il est possible de faire et ce qu'il faut éviter de faire**

- Comment intégrer le DD dans la consultation
- Questionnaires « prêts à l'emploi »
- Questions à éviter

Le guide : **une approche pratique**

■ Des éléments d'informations

11 Fiches de synthèse, dont...

- Considérations sociales
- Normes
- Emballages
- Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE)

Définitions

Lexique

Le DCE : ce qu'il est possible de faire

■ Intégrer le DD dans la consultation : critère ou spécification ?

Spécification = exigence

son non respect entraîne le rejet de l'offre

- à utiliser avec précautions (nécessité particulière, exigence liée au produit du marché) ;
- en cas d'incertitude, possibilité de recours à l'allotissement ou aux variantes écologiques.

Le DCE : ce qu'il est possible de faire

□ Critères = élément de notation par classement

moins discriminant

- Doivent être pertinents, quantifiables, liés à l'objet du marché ;
- Pondération : 15 % préconisé. Dépend de l'état de l'offre, des types de produits et de l'importance des critères « qualité » et « prix » → plutôt de l'ordre de 5 %.

□ Des questionnaires « prêts à l'emploi »

- Des questionnaires communs, et spécifiques aux différents types de produits de santé (l'exemple du questionnaire Equipements).

Le DCE : questionnaire commun

Question	Réponse attendue	Preuve à demander
EMBALLAGES		
Des matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC (ou équivalent) entrent-ils dans la composition des emballages secondaires ^[1] ?	Oui/Non	Déclaration du fabricant des emballages ou d'un organisme indépendant, établie au nom du candidat et précisant le type d'emballage concerné
Des matériaux recyclables entrent-ils dans la composition des emballages secondaires ?	Oui/Non	
Utilisez-vous des produits de calage dans vos emballages secondaires ? Si c'est le cas, quelle en est la composition ? Précisez s'il s'agit de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC (ou équivalent) ou recyclables.	Oui/Non	
Avez-vous défini une politique de réduction / d'amélioration des emballages primaires ^[1] ?	Oui/Non	Certificat ou descriptif ; la réponse doit porter sur d'autres aspects (allègement du poids, du volume, éco-conception de l'emballage pour faciliter le recyclage, utilisation d'un matériau unique...)
Avez-vous défini une politique de réduction / d'amélioration des emballages secondaires ?	Oui/Non	

^[1] Penser à définir ces termes dans le questionnaire

Emballages : La preuve attendue

■ Emballages recyclés / recyclables / réutilisables

Attestation du fabricant : au nom de l'industriel / date / précisant recyclé et/ou recyclable

Certificat d'un label : au nom de l'industriel / date

■ Politique réduction/amélioration des emballages

Descriptif : actions mises en place (allègement du poids, du volume, éco-conception de l'emballage pour faciliter le recyclage, utilisation d'un matériau unique...)

Emballages : La preuve refusée

■ Emballages

- Fabricant certifié ISO 14001
- Auto déclaration du soumissionnaire

■ Recyclé

- Carton fabriqué à partir de matériaux 100% recyclable

■ Recyclable

- Page Internet du site marchand du fabricant
- Nos emballages sont recyclables

Le DCE : questionnaire commun

Question	Réponse attendue	Preuve à demander
LIVRAISON ^[2]		
Avez-vous mis en oeuvre une politique d'optimisation des livraisons et du transport des produits proposés du lieu de production jusqu'à la livraison finale (type de transport utilisé, véhicules à faibles émissions de CO₂, définition d'exigences environnementales auprès de vos prestataires...)?	Oui/Non	Descriptif du candidat ou du prestataire de transport (éco-conduite, choix d'un type de transport, véhicules « propres »...), etc.
Des matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC (ou équivalent) entrent-ils dans la composition des conditionnements de transport ?	Oui/Non	Déclaration du fabricant des conditionnements ou d'un organisme indépendant, établie au nom du candidat et précisant le type de conditionnement concerné
Des matériaux recyclables entrent-ils dans la composition des conditionnements de transport ?	Oui/Non	
Avez-vous défini une politique de réduction / d'amélioration des conditionnements de transport ?	Oui/Non	Certificat ou descriptif du candidat ou du prestataire de transport (allègement du poids, du volume, éco-conception de l'emballage...)

^[2] Ces questions peuvent être posées lorsque la livraison fait partie de l'objet du marché

Livraison : La preuve attendue

- **Politique de conditionnements de transport**
 - Descriptif : actions mises en place (reprise, réduction...)
- **Politique d'optimisation du système de livraison**
 - Descriptif : actions mises en place (choix de transporteurs certifiés ou engagés, type de véhicules, type de transport...)

Rapport DD acceptable si politique appliquée à tous les produits, explications chiffrées à l'appui, date « récente »

Livraison : La preuve refusée

- **Politique de conditionnements de transport**
 - Le caractère recyclé ou recyclable du conditionnement
- **Politique d'optimisation du système de livraison**
 - Transport par route : choix des prestataires pour optimiser le flux
 - Livraison des appareils dans la région PACA...

Le DCE : des questionnaires spécifiques

■ Des questionnaires spécifiques intégrant questions de base et questions optionnelles

- Un questionnaire Equipements (exemple) ;
- Un questionnaire Dispositifs Médicaux et Dispositifs médicaux in vitro ;
- Un questionnaire Médicaments ;
- Un questionnaire Prestations de maintenance des équipements (prochaine MAJ).

Les questions doivent avoir un lien avec l'objet du marché et être applicables aux produits.

Le DCE : questionnaire équipement

Question	Réponse attendue	Preuve demandée	Commentaires
CONCEPTION / PRODUCTION			
Le fabricant des produits proposés a-t-il mis en place un SME ?	Oui/Non + site(s) de fabrication des produits	Attestation, certification norme ISO 14001 ou équivalente	Si le fournisseur n'est pas le fabricant, il doit obtenir cette information auprès de ce dernier. Autre moyen de preuve : document utilisant le référentiel ISO 14001, copie du sommaire du SME. Vérifier la date de validité et le périmètre de la certification : les preuves fournies doivent clairement mentionner le(s) site(s) de production et être datées.
Les sous-traitants déclarés (déclaration de sous-traitance) pour la fabrication des produits proposés ont-ils mis en place un SME ?	Oui/Non + quel(s) sous-traitant(s), quelle(s) prestation(s) et quel(s) site(s) de fabrication		
Le fabricant des produits proposés a-t-il mis en place un SMSST ?	Oui/Non + site(s) de fabrication des produits	Attestation, certification norme OHSAS 18001 ou équivalente	Peut-être mis en option
Les sous-traitants déclarés (déclaration de sous-traitance) pour la fabrication des produits proposés ont-ils mis en place un SMSST ?	Oui/Non + quel(s) sous-traitant(s), quelle(s) prestation(s) et quel(s) site(s) de fabrication		

Le DCE : questionnaire équipement

VIE DU PRODUIT / UTILISATION			
Consommation électrique en fonctionnement	Kilowatts (kW)	Documents techniques	Il est possible de demander d'autres consommations (eau, fluides, etc.)
La formation des utilisateurs et le mode d'emploi contiennent-ils une sensibilisation à la protection de l'environnement dans l'utilisation de l'équipement ?	Oui (décrire)/Non	Programme de la formation, extraits manuel d'utilisation	
ELIMINATION			
Dans le cadre de la gestion des DEEE quel dispositif avez-vous mis en place pour la reprise et le traitement du (des) produit(s) proposé(s), en fin de vie ?	Filière individuelle (descriptif) / Eco organisme (nom)	Filière individuelle : attestation de l'ADEME Eco organisme : certificat d'adhésion	
Dans le cadre de la gestion des DEEE préciser les informations disponibles pour permettre le traitement de l'équipement proposé.	Passeport fin de vie ou document équivalent	Passeport fin de vie ou document précisant la nature et la proportion des substances, préparations et composants contenus dans l'équipement et concernés par la réglementation DEEE	Question à poser dans le cas où l'acheteur souhaite que la responsabilité de l'élimination de l'équipement concerné lui soit transférée par le fabricant. Sinon, ces documents ne sont pas nécessaires à l'acheteur.
AUTRES ACTIONS CONCERNANT LES PRODUITS PROPOSES			
Décrire les avantages supplémentaires en matière de DD des produits proposés, ne figurant pas dans les réponses apportées aux autres questions sur ce thème.	Descriptif		Question ouverte : points supplémentaires si l'offre présente d'autres avantages en termes de développement durable

Conception/production : La preuve attendue

■ Systèmes de management - SME, SMSST

□ Certificats (ISO 14001 / OHSAS 18001)

- Périmètre : **objet de la consultation**
- Date de validité : **en cours**
- Lieu : **site de fabrication (doit être précisé)**

□ Manuels du système de management

- Date récente
- Périmètre / Lieu

Conception/production : La preuve refusée

■ SME, SMSST

□ Système de management de l'environnement

- Certification **ISO 9001, ISO 13485**
- Lieu : **site de fabrication dans un pays européen (hors France), mais certificat du site français**
- **Déclaration de politique EHS, charte environnementale, plaquette marketing DD**

□ Système de management de la sécurité et de la Santé au Travail

- Document unique, formation SST

Vie/utilisation : La preuve attendue

■ Formation

- Descriptif : points abordés concernant l'environnement (éco-conception du produit, recyclage des pièces, juste gestion des consommables...)

■ Mode d'emploi

- Le document et les chapitres et/ou pages concernés

Vie/utilisation : La preuve refusée

■ Formation

- « Des recommandations sont faites »
- Utilisation de l'équipement pour un moindre impact environnemental... Mais pas de chapitre dans la notice pour expliquer comment.

■ Mode d'emploi

- Mise au rebus : respecter la réglementation en vigueur

Elimination : La preuve attendue

■ D3E

Filière individuelle :

- descriptif du fonctionnement de reprise (comment doit faire l'hôpital), nom du prestataire ;
- attestation de l'ADEME : inscription du fabricant au registre des producteurs d'EEE.

Eco-organisme : certificat d'adhésion à un éco-organisme agréé.

Passeport de fin de vie (si transfert de responsabilité vers l'hôpital), ou document équivalent

Elimination : La preuve refusée

■ D3E

- Prestation facturée
- « Conforme à la DEEE professionnel »
- « Equipement recyclable à 80 % »

Le DCE : ce qu'il faut éviter

■ Des thèmes inappropriés

- Thématique carbone ≠ lien avec l'objet du marché
- Analyse cycle de vie (ACV) : évaluation complexe (diverses méthodologies ne permettant pas une réelle comparaison)
- Réglementation REACH ⁽¹⁾ : réglementaire
- Directive RoHS ⁽²⁾ actuellement non applicable aux produits de santé (le sera à compter de janvier 2013)
- Les DASRI font l'objet de traitements spécifiques

■ Des considérations en dehors du périmètre des produits de santé

- Étiquetage environnemental, poubelle barrée

(1) Règlement européen sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques

(2) Directive européenne sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les EEE

Le DCE : ce qu'il faut éviter

■ Quelques exemples de questions inappropriées

Non applicables :

- Médicaments : « Avez-vous défini une politique de réduction ou d'amélioration des emballages primaires ? » **Inapplicable pour le médicament, emballage primaire défini dans l'AMM.**

Non liées à l'objet du marché :

- « Avez-vous une politique de recrutement équitable ? » **Sans lien avec le marché et le produit.**

Peu précises :

- « Stockage des matières polluantes » **Trop vague.**

Ce qu'il faut retenir

- DD s'inscrit dans la réflexion globale de l'ES
- DCE : spécifications ou critères ?
- La pondération doit être « mesurée »
- Annexe au DCE : questionnaires DD
 - Questions adaptées et simples
 - Réponses facilement exploitables
- Une mise à jour du guide à paraître prochainement.

<http://www.economie.gouv.fr/daj/guide-des-achats-durables-produits-sante-date-publication-juillet-2011>