|  |
| --- |
| **ANNEXE SUP 11-2 : Guide étape par étape pour l'approvisionnement de dispositifs médicaux** |

Suivez le guide étape par étape ci-dessous pour savoir comment planifier et mettre en œuvre l'approvisionnement de dispositifs médicaux.

Avant de commencer à appliquer le guide étape par étape, lisez l'introduction à l'approvisionnement de médicaments et de dispositifs médicaux dans la section 4.14 du Manuel des achats.

1. Tout au long du processus de planification et de mise en œuvre, il est important de garder tous les documents pertinents dans le dossier d'approvisionnement et de prendre des notes pour suivre les progrès réalisés, la prise de décision, les résultats, les défis, etc.

|  |
| --- |
| **Les étapes impliquées dans la planification et la mise en œuvre de l'approvisionnement des dispositifs médicaux.** |
| **Étape** | **Quand** | **Tâche** | **Description** | **Annexe** |
| **1** | Planification | Identifier les produits requis | Identifier les dispositifs médicaux nécessaires, leurs spécifications techniques de base, les quantités et les exigences spécifiques. |  |
| **2** | Planification | Exigences des donateurs  | Établir si les donateurs ont des exigences spécifiques |  |
| **3** | Planification | Le cadre juridique national | Comprendre les bases du cadre juridique pour les dispositifs médicaux. |  |
| **4** | Planification | Les conseils d'agences de l'ONU et des ONG | Il est recommandé de demander des conseils et informations des parties prenantes. |  |
| **Scénario A : Le pouvoir adjudicateur nomme une CAH** |
| **5** | Planification | Étude de marché | Effectuer une étude de marché pour établir la disponibilité des CAH et ce qu'elles sont en mesure de livrer dans le pays ou via l'importation.  | GEN 6 : Étude de marché |
| **6** | Planification | Préparer des lots et rédiger la PP | Grouper les ressources en lots et rédiger le plan d'approvisionnement.  | GEN 7-1 : Modèle de plan d'approvisionnement |
| **7** | Planification | Demande de projet et dérogation(s) | La décision de se procurer auprès d'une CAH est incluse dans la demande de projet. Si une dérogation est nécessaire, elle doit également être incluse. |  |
| **8** | Mise en œuvre | Finaliser les spécifications techniques | Les spécifications techniques sont finalisées. |  |
| **9** | Mise en œuvre | Contacter une CAH | Contacter une CAH qui a été identifiée lors de la phase de planification. |  |
| **10** | Mise en œuvre | Bon de commande | Émettre le bon de commande. | SUP 6 : Bon de commande |
| **11** | Mise en œuvre | Réception et inspection | Vérifier que les produits reçus sont conformes au bon de commande et aux certifications pertinentes. Signer et déposer un accusé de réception / bon de livraison. |  |
| **Scénario B : Le pouvoir adjudicateur assure la pré-certification et la pré-qualification** |  |
| **5** | Planification | Étude de marché | Mener des études de marché pour établir la structure du marché, la capacité du marché et le cadre juridique. |  |
| **6** | Planification | Préparer des lots et rédiger la PP | Grouper les ressources en lots et rédiger le plan d'approvisionnement.  | GEN 7-1 : Modèle de plan d'approvisionnement |
| **7** | Planification | Demande de projet et dérogation | Il peut être nécessaire d'inclure les défis et des décisions dans la demande de projet. Si une dérogation est nécessaire, elle doit également être incluse.  |  |
| **8** | mise en œuvre | Annonce d'opportunités d'affaires | Une annonce générale d'opportunités d'affaires est publiée. | GEN 8 : Modèle d'annonce d'opportunités d'affaires |
| **9** | Mise en œuvre | Finaliser les spécifications techniques | Les spécifications techniques sont finalisées. | SUP 2 : Demande de devis |
| **10** | Mise en œuvre | Rechercher des candidats pré-certifiés | Une quantité suffisante de candidats (uniquement) pré-certifiés est recherchée. |  |
| **11** | Mise en œuvre | Liste de présélection  | Seuls les candidats pré-certifiés sont présélectionnés - 4 à 8 candidats sont recommandés. | GEN 13 : Liste des candidats et formulaire de réception des soumissions |
| **12** | Mise en œuvre | Demande de devis | Préparer la demande devis et l'envoyer simultanément à tous les candidats présélectionnés. | SUP 2 : Demande de devis |
| **13** | Mise en œuvre | Évaluation | Évaluer les devis par écrit en utilisant la grille d'évaluation. | SUP 4 : Grille d'évaluation pour la procédure négociée |
| **14** | Mise en œuvre  | Négociation optionnelle  | Il est possible de négocier les conditions du contrat. Les règles sont décrites plus en détail dans ce chapitre. |  |
| **15** | Mise en œuvre | Évaluation finale et bon de commande | Après l'évaluation finale, le bon de commande doit être émis et envoyé au candidat retenu. | SUP 4 : Grille d'évaluation pour la procédure négociée et SUP 6 : Bon de commande |
| **16** | Mise en œuvre | Lettre aux candidats non sélectionnés | Les candidats non sélectionnés seront informés du résultat de la procédure. | SUP 8 : Lettre aux fournisseurs non sélectionnés |
| **17** | Mise en œuvre | Avis d'attribution | À publier dans un média d'approvisionnement adéquat. | GEN 17 : Avis d'attribution (facultatif en-dessous de 30 000 €) |
| **18** | Mise en œuvre | Réception et inspection | Vérifier que les produits reçus sont conformes au bon de commande et aux certificats pertinents. Signer et déposer un accusé de réception / bon de livraison. |  |

* 1. **Identifier les produits requis** (Phase de planification)

En collaboration avec le personnel de projet, il faut établir quels dispositifs médicaux sont nécessaires pour le projet, les projets de spécifications techniques et dans quelles quantités. Il est important lors de cette première étape de tenir compte :

* + 1. **De la catégorie de produit :**

Selon le système de nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN),[[1]](#footnote-1) 12 catégories de dispositifs médicaux existent et sont constitués de plus de 10 000 groupes génériques. Les dispositifs médicaux sont classés par groupes selon le mode de fonctionnement, le lieu d'utilisation et les risques associés. Les risques sont liés, par exemple, au fait que le dispositif médical est un dispositif actif ou non-actif, invasif ou non-invasif, à usage temporaire, à court ou long terme, utilisé pour à des fins de diagnostic ou thérapeutiques, combiné avec un médicament, etc. Il est important de connaître la catégorie à laquelle les dispositifs médicaux appartiennent, car différents règlements et exigences qualité peuvent s'appliquer. Certains dispositifs médicaux de catégorie 1 peuvent être disponibles en vente libre dans les magasins ou les pharmacies et certains peuvent devoir être importés et enregistrés auprès de l'autorité réglementaire nationale[[2]](#footnote-2). Il est important d'en savoir plus sur ce sujet lors de la phase de planification d'un projet.

* + 1. **Projet de spécifications techniques**

Établir les spécifications techniques de base de chaque dispositif médical. Sauf si elle a des droits de brevet sur un produit, une société n'est pas autorisée à s'approvisionner en fonction de la marque. En fonction de la complexité du ou des dispositifs médicaux nécessaires, il est recommandé de consulter un expert technique pour rédiger les spécifications techniques. Une autre option est de contacter l'autorité réglementaire nationale pour accéder à une liste des dispositifs médicaux approuvés (si disponible), de consulter une agence de l'ONU ou une ONG appropriée pour se conseiller ou de consulter un catalogue de produits d'une CAH.

* + 1. **Contrefaçons**

Les dispositifs médicaux contrefaits sont très répandus sur le marché médical et en particulier dans les pays en développement, où la réglementation est limitée ou inexistante. Les dispositifs médicaux contrefaits posent un risque pour la santé des patients et la santé publique en général, car ils peuvent être non stériles, de mauvaise qualité, constitués de matériaux inadéquats et d'une efficacité douteuse (par exemple la revente de seringues usagées ou de préservatifs périmés réemballés). Pour être en mesure de prendre des décisions d'approvisionnement minutieuses et des mesures appropriées, il est toujours important d'être conscient de la présence de contrefaçons sur le marché et de savoir si certaines catégories de produits présentent un risque plus élevé que d'autres. Voici quelques indicateurs de base de la présence de dispositifs médicaux contrefaits : il n'existe aucun système de réglementation approprié en place ; le niveau de corruption est élevé ; il existe des pharmacies / magasins et candidats non autorisés sur le marché ; les dispositifs médicaux sont vendus sur des marchés locaux, etc. Une recherche Internet de base et une recherche sur les sites des organisations pertinentes (par exemple, l'OMS, les associations nationales ou régionales des sociétés pharmaceutiques/laboratoires/usines, l'autorité nationale de réglementation des médicaments) fourniront des renseignements utiles.

* + 1. **Quantité**

Il est également important savoir quelle quantité est nécessaire, car cela aura une incidence sur la façon dont nous planifions et mettons l'approvisionnement en œuvre. Les quantités nécessaires peuvent influer sur la décision de nommer une CAH approuvée par l'ECHO reconnu HPC, d'établir une liste de présélection des candidats pré-certifiés ou d'acheter auprès de magasins ou pharmacies locaux.

**Dispositifs médicaux comme frais de fonctionnement**

Si le pouvoir adjudicateur doit acheter de petites quantités, par exemple de bandage, de manière régulière, ces coûts sont définis comme frais de fonctionnement - s'il ne s'agit pas de frais directs du projet (voir la rubrique 4.10 sur les frais de fonctionnement dans le Manuel d'achat). Dans ces circonstances, il est permis d'acheter de petites quantités auprès de magasins approuvés par le gouvernement ou de pharmacies réglementées sans appliquer de procédure d'approvisionnement ou nommer une CAH. Cependant, les exigences de qualité pour les produits et les candidats sont les mêmes pour l'achat de dispositifs médicaux en général.

Lors de l'achat de dispositifs médicaux auprès de magasins ou de pharmacies, ceux-ci doivent fournir une preuve d'inscription auprès de l'autorité réglementaire nationale et la preuve de la pré-qualification. Référez-vous au scénario B, étape 5.

* + 1. **Exigences pour le transport et le stockage**

Tenir compte des besoins en transport et en stockage spécifiques pour les dispositifs médicaux (température/humidité/durée de vie, etc.). Cela peut varier considérablement d'un produit à l'autre. Le transport et le stockage doivent être pris en compte dans le plan d'approvisionnement et dans le budget.

* 1. **Exigences des donateurs** (phase de planification)

Il est important d'étudier les exigences spécifiques des donateurs applicables à l'approvisionnement de dispositifs médicaux pour le projet. Les règles et les procédures décrites dans la présente annexe au Manuel des achats représentent les besoins d'approvisionnement minimaux qui doivent être respectés. Si des procédures d'approvisionnement plus strictes sont fixées par un donateur, les exigences du donateur prévalent. Par exemple, un donateur peut avoir des exigences spécifiques en ce qui concerne le pays d'origine des dispositifs médicaux et la nationalité des candidats ou des exigences spécifiques quant à la procédure d'approvisionnement. Si le donateur a des exigences moins strictes en matière d'approvisionnement, les procédures décrites dans cette annexe prévalent.

* 1. **Cadre juridique national** (phase de planification)

Pendant la phase de planification, il est important d'obtenir des informations concernant le cadre juridique pour les dispositifs médicaux, par exemple les règlements administratifs, les normes et systèmes de qualité, les règles d'importation et les procédures, etc. Ces informations sont importantes pour être en mesure de prendre des décisions appropriées et efficaces pour la poursuite de la planification et la mise en œuvre de l'approvisionnement en dispositifs médicaux. La portée, la qualité et la complexité des réglementations varient considérablement d'un pays à l'autre et, dans la plupart des pays en développement, la réglementation sur les dispositifs médicaux est limité ou inexistante. Si des règlements sont applicables, ils sont souvent menés par une autorité réglementaire nationale dans le cadre du Ministère de la Santé. Il est recommandé de contacter l'autorité compétente ou le ministère de la Santé pour obtenir des informations et demander de l'aide et des conseils à ce sujet.

* 1. **Les conseils d'agences de l'ONU et des ONG** (phase de planification)

Il est toujours recommandé de demander conseil et le soutien des organismes des Nations Unies et les ONG appropriées dans le pays d'opération. Ils seront en mesure de fournir des informations importantes et des conseils sur les erreurs courantes, les règles et règlements du pays d'opération, la présence de contrefaçons, les contraintes de temps pour l'importation et la distribution, la façon d'aborder les défis juridiques et pratiques, etc.

|  |
| --- |
| **Scénario A : Le pouvoir adjudicateur nomme une CAH** |

* 1. **Étude de marché** (phase de planification)

À ce stade de la phase de planification, nous réalisons une étude de marché relative à la nomination d'une CAH. L'étude de marché doit être effectuée pour établir :

* **La disponibilité des CAH**

Elle doit être établie s'il existe une CAH dans le pays d'opération en mesure de livrer les dispositifs médicaux nécessaires. Trouvez la liste complète des CAH reconnues par l'ECHO via ce lien : http://ec.europa.eu/echo/files/partners/humanitarian\_aid/HPC-register\_en.pdf

S'il n'y a pas de CAH dans le pays d'opération, il est recommandé de contacter le Service de logistique globale (GLS)[[3]](#footnote-3) de la FICR car il est en mesure de surveiller l'importation de dispositifs médicaux de 90 pays à travers le monde et n'exige pas de commande minimale. Contactez le Service de logistique globale pour savoir s'il peut surveiller l'importation dans le pays de l'opération.

Si la CAH n'est pas en mesure de surveiller l'importation de dispositifs médicaux pour le compte du pouvoir adjudicateur, celui-ci doit alors déterminer s'il est en mesure d'importer les dispositifs médicaux. Notez que l'importation de dispositifs médicaux peut être réglementée par des lois complexes et les délais pour l'importation peuvent être très longs.

Si l'importation via la CAH n'est pas possible, consultez le scénario B.

* **Quels dispositifs médicaux la CAH peut-elle fournir ?**

S'il est possible de nommer une CAH, il est important d'évaluer les dispositifs médicaux qu'elle fournit et s'ils fonctionnent avec une commande minimum. Une fois de plus, le Service de logistique globale n'exige pas de commande minimale. Il peut également être avantageux de consulter le catalogue des produits de la CAH pour mettre sur pied la liste des dispositifs médicaux nécessaires et les spécifications techniques. Le Service de logistique globale fournit des dispositifs médicaux (et des médicaments) pour les opérations d'urgence, les ONG et les gouvernements à travers le monde et sont en mesure de fournir le dispositif médical le plus commun et essentiel. Consultez le catalogue des articles d'urgence du Service de logistique globale :

http://procurement.ifrc.org/catalogue/. En raison de la législation nationale, certains dispositifs médicaux peuvent provenir, par exemple, d'une source réglementée par le gouvernement et non d'une CAH.

Même s'il est possible de s'approvisionner auprès d'une CAH, il est tout de même nécessaire de comprendre les réglementations nationales. Par exemple, il peut exister une exigence nationale spécifique concernant l'administration, le stockage et l'élimination des médicaments qui doit être respectée.

Si des médicaments sont également nécessaires pour le projet, ils doivent également être acquis auprès d'une CAH, si possible.

Si le pouvoir adjudicateur constate qu'il ne peut pas acheter les dispositifs médicaux nécessaires auprès d'une CAH, consultez le scénario B.

* **Prix et coûts totaux**

Au moment de nommer une CAH, il n'est pas obligatoire de comparer les prix car les CAH offrent toujours le PRIX LE PLUS BAS pour les produits pré-qualifiés. Notez que les CAH facturent des frais administratifs d'un maximum de 7 % des coûts directs totaux du produit. Il est très important que les coûts totaux de l'approvisionnement auprès d'une CAH soient inclus dans le budget (frais d'administration, transport, dédouanement, assurance, etc.)

1. Ayez connaissance des exigences spécifiques des donateurs quant à l'origine et à la nationalité
	1. **Préparez des lots et rédigez le plan d'approvisionnement** (phase de planification)

Sur la base des informations obtenues dans les étapes précédentes, tous les dispositifs médicaux nécessaires doivent maintenant être regroupés par lots dans le plan d'approvisionnement (Annexe GEN 7-1). Pour plus d'informations sur le regroupement des ressources par lots, consultez la rubrique 4.1.1 du Manuel des achats. En outre, tenez compte des délais pour nommer une CAH e des potentiels retards de livraison (importation, transport, etc.).

La décision de nommer une CAH est reflétée dans le plan d'approvisionnement et, si nécessaire, dans la demande de projet au donateur.

* 1. **Demande de projet et dérogation** (phase de planification)

Il peut être nécessaire d'inclure une description des défis et de la façon dont l'approvisionnement de dispositifs médicaux sera réalisé dans la demande de projet au donateur. Cela dépend des exigences des donateurs.

Si les informations obtenues dans les étapes précédentes montrent que l'approvisionnement de dispositifs médicaux requiert une dérogation aux règles du donateur ou aux règles énoncées dans la présente annexe au Manuel des achats, une dérogation écrite doit être jointe à la demande de projet au donateur ou à l'autorité appropriée.

Pour les projets de NCA/AEN : Une dérogation doit être envoyée au Directeur de la Division d'approvisionnement et logistique à Copenhague, à moins que le donateur en décide autrement.

1. Avant d'initier tout achat, les membres du Comité d'approvisionnement doivent signer la déclaration d'impartialité et de confidentialité (annexe GEN 2)
	1. **Finaliser les spécifications techniques** (phase de mise en œuvre)

Lors de la phase de planification, les spécifications techniques de base des dispositifs médicaux sont rédigées. À ce stade, elles sont finalisées et incluses dans la demande à la ou les CAH. Il peut être utile de consulter le catalogue des produits de la CAH pour connaître les spécifications techniques.

* 1. **Contactez la CAH** (phase de mise en œuvre)

En fonction des résultats de l'étape 5, contactez la CAH (à partir de la liste des centrales d'achat humanitaire approuvées par l'ECHO). Lors de la nomination de la CAH, le pouvoir adjudicateur ne doit négocier qu'avec une seule CAH, quelle que soit la valeur du contrat. Étant donné que les CAH ont déjà été approuvées par l'ECHO pour fournir des dispositifs médicaux de qualité au meilleur prix, il n'est pas nécessaire de contacter plusieurs CAH pour obtenir une preuve de pré-certification et pour comparer les prix.

Il peut cependant être nécessaire d'aborder plusieurs CAH pour localiser les dispositifs médicaux. L'étude de marché réalisée pendant la phase de planification confirme ceci.

Avant de choisir une CAH et d'émettre le bon de commande, le Comité d'approvisionnement doit vérifier que la CAH est sur la liste des CAH reconnues par l'ECHO.

* 1. **Bon de commande** (phase de mise en œuvre)

Une fois que la CAH a été sélectionnée, le bon de commande est émis par le Comité d'approvisionnement, en utilisant le modèle figurant à l'annexe SUP 6.

Toutes les relations contractuelles entre la CAH et le pouvoir adjudicateur doivent être spécifiées dans le bon de commande et les annexes pertinentes jointes. Les considérations suivantes doivent être prise en compte et incluses dans le bon de commande à la CAH :

La CAH doit assurer l'identification/ventilation des différents coûts dans la facture.

La CAH doit être en mesure de certifier qu'elle est reconnue comme CAH par l'ECHO et suivre les procédures d'approvisionnement reconnues par l'ECHO.

La CAH doit se montrer conforme aux normes internationales et d'assurance qualité.

La CAH doit informer immédiatement le pouvoir adjudicateur si une situation où l'ECHO pourrait annuler l'enregistrement de la CAH en tant que CAH se produit.

La responsabilité pour le retard dans les frais d'expédition/surestaries en raison de documents manquants incombe uniquement à la CAH, sauf si le retard est dû à un manquement de la part du pouvoir adjudicateur.

Fournissez des spécifications techniques claires et approfondies à la CAH.

Ne supprimez ni modifiez jamais les conditions générales des contrats d'approvisionnement Ver4 2012.

Le bon de commande est transmis non signé à la CAH sélectionnée et renvoyé au pouvoir adjudicateur avec toutes les pages dûment signées. Ce n'est qu'après que le bon de commande doit être signé par le pouvoir adjudicateur. La signature du bon de commande crée un document juridiquement contraignant pour les deux parties.

* 1. **Réception et inspection** (phase de mise en œuvre)

Inspectez les approvisionnements reçus pour vous assurer qu'ils sont conformes au bon de commande. Procédez comme décrit dans la rubrique 6.7 du Manuel des achats. Veillez à déposer un accusé de réception ou un bon de livraison.

Le Comité d'approvisionnement doit toujours vérifier les certificats reçus d'une CAH. Veillez à vérifier les certificats de validité et assurez-vous que la description du produit sur les certificats correspond effectivement aux dispositifs médicaux livrés. Les certificats doivent toujours être déposés dans le dossier d'approvisionnement.

Si la CAH nommée ne répond pas aux normes de qualité ou aux procédures d'approvisionnement, vous devez le noter et le communiquer à l'ECHO.

1. Les dispositifs médicaux sont toujours sujets à une bonne administration et à un stockage et élimination sûrs et appropriés.

|  |
| --- |
| **SCÉNARIO B : Le pouvoir adjudicateur assure la pré-certification et la pré-qualification**  |

Si le pouvoir adjudicateur considère qu'il n'est pas possible de désigner une CAH, il est tenu de s'assurer que seuls les candidats pré-certifiés sont engagés pour fournir uniquement des dispositifs médicaux pré-qualifiés. Il s'agit d'un processus long et complexe qui exige des compétences de planification et de recherche et qui implique, au niveau de la mise en œuvre, l'application de la procédure négociée. Selon la complexité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux, il peut être pertinent d'embaucher ou de consulter un spécialiste pour aider à formuler la demande de devis et l'administration des contrats. Le pouvoir adjudicateur doit réserver suffisamment de temps et de ressources pour planifier méticuleusement et mettre en œuvre l'approvisionnement en dispositifs médicaux.

* 1. **Étude de marché** (phase de planification)

Une étude de marché doit être menée pour déterminer comment le marché est structuré et quel est le cadre juridique.

**Identifier les candidats qui peuvent fournir des dispositifs médicaux pré-qualifiés**

Pour l'achat de dispositifs médicaux dans les pays en développement, il n'est souvent pas possible de rechercher des candidats qui sont déjà pré-certifiés par un organisme de réglementation strict, comme une autorité réglementaire nationale (comme c'est le cas pour les médicaments). Par conséquent, il est de la responsabilité du maître d'ouvrage de pré-certifier les candidats et de s'assurer que les dispositifs médicaux respectent les normes internationales de qualité. Une étude de marché doit être réalisée pour identifier la disponibilité des candidats qui sont en mesure de livrer des dispositifs médicaux conformes aux exigences minimum suivantes :

Produits et étiquetés conformément aux exigences essentielles du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF)[[4]](#footnote-4). Ceci est souvent certifié par les normes ISO ci-dessous ou l'équivalentes.

Est produite conformément à au moins une des normes suivantes ISO13485/2003[[5]](#footnote-5) ; norme japonaise SQ pour les dispositifs médicaux 1128, norme SQ (21 CFR partie 820) et/ou d'autres normes équivalentes conformes aux exigences essentielles du GHTF.

Est reconnu et commercialisé conformément à moins un des organismes de réglementation : Licence MPALS (Australie), licence de dispositif (Canada), marquage CE (UE), licence de dispositif (Japon) et lettre d'approbation (PMA)/lettre de dispositif 510 k (États-Unis) ou un organisme équivalent.

Seuls les candidats qui peuvent fournir des dispositifs médicaux conformes à ces exigences peuvent être considérés comme pré-certifiés pour être présélectionnés pour participer à une procédure négociée. Lorsque les dispositifs médicaux répondent aux exigences ci-dessus, ils sont considérés comme pré-qualifiés.

 S'il n'est pas possible de rechercher des candidats dont les produits sont conformes aux normes ci-dessus dans le pays d'opération, le cadre juridique pour l'importation de dispositifs médicaux doit être établi et les produits identifiés sur le marché en-dehors du pays. Notez que l'importation de dispositifs médicaux peut être réglementée par des lois complexes et les délais pour l'importation peuvent être très longs. Veillez à inclure tous les frais liés à l'importation dans le budget.

Si l'approvisionnement en produits pré-qualifiés dans le pays de l'opération ou via l'importation n'est pas possible, il est recommandé de contacter le donateur pour poursuivre la discussion et obtenir des conseils sur la façon de s'approvisionner en dispositifs médicaux pour le projet.

Il est toujours recommandé de rechercher des sites d'information pertinents et de consulter d'autres acteurs humanitaires dans le pays ou la région pour obtenir des informations et des conseils sur la façon de trouver des candidats qui peuvent fournir des produits pré-qualifiés. Ils peuvent être en mesure de fournir une liste de candidats.

1. Ayez connaissance des exigences spécifiques des donateurs quant à l'origine et à la nationalité

**Capacité du marché**

La capacité des candidats identifiés doit être établie. Quels sont les montants qui peuvent être livrés ? Quel est le temps de livraison ? Quelle est la validité moyenne des offres dans le contexte ? Les candidats souhaitent-ils faire des affaires ? Etc.

En fonction des quantités et du contexte, il est également important de prendre en considération la façon dont l'approvisionnement peut affecter le marché et de veiller à ce qu'il ne soit pas atteint négativement.

**Autorité réglementaire nationale**

Pour qu'une autorité réglementaire nationale soit reconnue être en mesure de pré-certifier les candidats et pré-qualifier les dispositifs médicaux, ses systèmes de qualité et de contrôle doivent être basés sur les exigences et les normes énumérés ci-dessus. Comme mentionné précédemment, la plupart des pays en développement ont une réglementation limitée ou inexistante des dispositifs médicaux et n'ont souvent pas de tels systèmes en place.

Malgré une réglementation et des systèmes de contrôle limités ou inexistants, l'autorité réglementaire nationale peut appliquer les normes ci-dessus lors de l'achat de dispositifs médicaux pour le secteur public et peut être en mesure de fournir une liste de candidats qui fournissent des dispositifs médicaux pré-qualifiés (conformément aux exigences ci-dessus).

* 1. **Préparez des lots et rédigez le plan d'approvisionnement** (phase de planification)

En fonction des informations obtenues dans les étapes précédentes, tous les dispositifs médicaux doivent maintenant être regroupés par lots dans le plan d'approvisionnement (Annexe GEN 7-1). Pour plus d'informations sur le regroupement des ressources par lots, consultez la rubrique 4.1.1 du Manuel des achats. Indépendamment de la valeur du ou des lots, la procédure négociée est toujours attribuée au(x) lot(s).

En outre, vous devez examiner attentivement le calendrier de mise en œuvre de la procédure négociée et les retards possibles. Cela peut prendre jusqu'à 8 semaines pour mener à bien la procédure négociée, à laquelle la livraison sur le site doit être ajoutée. En outre, si la planification de l'approvisionnement des dispositifs médicaux est insuffisante lors de la phase de planification, cela peut prendre des semaines ou des mois supplémentaires pour mener à bien la procédure d'approvisionnement pendant la mise en œuvre.

* 1. **Demande de projet et dérogation** (phase de planification)

Il peut être nécessaire d'inclure une description des défis et de la façon dont l'approvisionnement de dispositifs médicaux sera réalisé dans la demande de projet au donateur. Cela dépend du donateur.

Si des accords spéciaux avec le donateur ont été acceptés au cours de la phase de planification du projet, ils doivent être inclus dans la proposition de projet pour le donateur.

Si les informations obtenues dans les étapes 1 à 6 montrent que l'approvisionnement de dispositifs médicaux requiert une dérogation aux règles du donateur ou aux règles énoncées dans la présente annexe, une dérogation écrite doit être jointe à la demande de projet au donateur ou à l'autorité appropriée.

Pour les projets de NCA/AEN: Une dérogation doit être envoyée au Directeur de la Division d'approvisionnement et logistique à Copenhague, à moins que le donateur en décide autrement.

Avant d'initier tout achat, les membres du Comité d'approvisionnement doivent signer la déclaration d'impartialité et de confidentialité (annexe GEN 2)

* 1. **Annonce d'opportunités d'affaires** (phase de mise en œuvre)

Il est obligatoire de publier une annonce d'opportunités d'affaires qui doit être affichée dans le journal, sur un panneau d'affichage ou dans d'autres lieux publics au début d'un projet et avant de lancer le processus d'approvisionnement. Cette annonce est publiée pour informer les candidats de potentielles opportunités d'affaires et pour trouver des candidats pré-certifiés pour la présélection. Il s'agit d'une annonce générale qui peut inclure d'autres biens, services et/ou travaux.

Le modèle de l'annexe SUP 11-3 doit être utilisé pour annoncer des opportunités d'affaires. Consultez la rubrique 4.12.1 dans le Manuel des achats pour plus d'informations sur l'annonce d'opportunités d'affaires.

Les exigences aux candidats de ne livrer que des dispositifs médicaux pré-qualifiés doivent être renseignées dans l'annonce et les candidats seront informés de leur obligation de fournir la preuve selon laquelle les dispositifs médicaux sont, au minimum, conformes aux normes et exigences suivantes :

Produits et étiquetés conformément aux exigences essentielles du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF)[[6]](#footnote-6). Ceci est souvent certifié par les normes ISO ci-dessous ou l'équivalentes.

Produits conformément à au moins une des normes suivantes ISO13485/2003[[7]](#footnote-7) ; norme japonaise SQ pour les dispositifs médicaux 1128, norme SQ (21 CFR partie 820) et/ou d'autres normes équivalentes conformes aux exigences essentielles du GHTF.

Sont reconnus et commercialisés conformément à au moins un des organismes de règlementation : Licence MPALS (Australie), licence de dispositif (Canada), marquage CE (UE), licence de dispositif (Japon) et lettre d'approbation (PMA)/lettre de dispositif 510 k (États-Unis) ou un organisme équivalent.

Le pouvoir adjudicateur peut considérer que d'autres normes ISO[[8]](#footnote-8) et/ou d'autres normes équivalentes doivent être ajoutées pour assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des patients.

* 1. **Finaliser les spécifications techniques** (phase de mise en œuvre)

Lors de la phase de planification, les spécifications techniques de base des dispositifs médicaux sont rédigées. À ce stade, elles doivent être finalisées et incluses dans la demande de devis (DD). Selon la complexité technique des dispositifs médicaux, il peut être nécessaire d'impliquer un expert technique dans ce processus.

* 1. **Trouver des candidats** (phase de mise en œuvre)

Selon le résultat de l'annonce d'opportunités d'affaires, une quantité suffisante de candidats pré-certifiés à présélectionner peut être identifiée. Un candidat est considéré comme pré-certifié quand il prouve que les produits sont pré-qualifiés selon les normes et exigences énumérées ci-dessus (étape 8).

Si le résultat des annonces n'est pas suffisant pour assurer une concurrence réelle, une recherche plus approfondie doit être entamée. La méthode de sélection peut varier d'un contexte à l'autre. Dans certains pays, l'autorité réglementaire nationale ou le ministère de la Santé seront en mesure de fournir une liste de candidats qui peuvent fournir des dispositifs médicaux pré-qualifiés ou par exemple une agence de l'ONU ou des ONG pertinentes seront en mesure de fournir des informations et de donner des conseils à ce sujet. Vous pouvez également chercher sur Internet une base de données existante ou contacter des candidats par téléphone ou e-mail. Il y a également la possibilité de publier une annonce d'opportunités d'affaires supplémentaire (annexe SUP 11-3) dans les magazines ou pages Web pertinents. Quelle que soit la méthode de sélection, les candidats qui montrent qu'ils souhaitent être présélectionnés doivent fournir la preuve des exigences et des normes de qualité.

Il est recommandé de trouver entre 4 et 8 candidats pour assurer une concurrence réelle.

Le Comité d'approvisionnement doit toujours vérifier les certificats reçus d'un candidat. Veillez à vérifier les certificats de validité, le nom et l'adresse du candidat. Les certificats doivent toujours être déposés dans le dossier d'approvisionnement.

* 1. **Liste de présélection** (phase de mise en œuvre)

En fonction du résultat du processus d'approvisionnement, préparer une liste de présélection uniquement de candidats pré-certifiés. La présélection des candidats pré-certifiés doit être documentée dans le dossier d'approvisionnement en utilisant le modèle figurant à l'annexe GEN 13.

Le nombre de candidats présélectionnés doit être suffisant pour assurer une concurrence réelle. Il est recommandé de présélectionner 4 à 8 candidats, mais le marché, la situation de chaque produit, la complexité technique du dispositif, la disponibilité des candidats pré-certifiés et des produits pré-qualifiés et les dates importantes de livraison peuvent déterminer le nombre de candidats approuvés.

Dans certains contextes, les candidats ne sont pas disposés à participer à une procédure négociée avec une valeur de contrat faible. Ce défi doit être pris en compte dans le montant des candidats pré-certifiés à présélectionner.

* 1. **Demande de devis** (phase de mise en œuvre)

La demande de devis doit être préparée en tenant compte des considérations suivantes :

* Conditions de livraison (par exemple livraisons partielles, Incoterms).
* Spécifications techniques
* Performance du produit et exigences de fonctionnalité.
* Exigences particulières relatives à l'emballage, au stockage, au transport, à la durée de conservation (par exemple, 2/3 de la durée de conservation restante lors de la réception), etc.
* Exigences spécifiques des donateurs, par exemple quant à l'origine et à la nationalité
* Exigences concernant l'installation, la maintenance, les formations, le service après-vente, les pièces de rechange, les garanties de produits, etc.
* Date limite de réception des devis (il est recommandé de prévoir un minimum de deux semaines en fonction de la complexité des exigences).
* Conditions de paiement.
* Critères d'évaluation (comprennent des documents de pré-qualification des produits).
* Documents nécessaires (normes, inscriptions, certifications)
* Liste de références.
* Critères éthiques.
* Si une garantie de soumission et/ou une garantie d'exécution est exigée (recommandé pour les contrats d'une valeur supérieure à 50 000 €. Lisez la rubrique 9.3 dans le Manuel des achats pour obtenir plus d'informations sur les garanties).
* Inclusion de normes supplémentaires internationalement reconnues.
* Les critères de sélection doivent préciser que la priorité est donnée aux candidats qui respectent au moins une des normes suivantes : Norme SQ japonaise pour les dispositifs médicaux 1128, ISO9002/1994, ISO 13485 ou des normes équivalentes.
* Autorisation du fabricant/informations si le candidat n'est pas le fabricant.

La demande de devis doit être minutieusement préparée et transmise simultanément (même jour) à tous les candidats pré-certifiés retenus. Cela sert à s'assurer que tous les candidats disposent de la même période de temps pour préparer et présenter leur offre. À ce stade, il est également important de communiquer les principes et les normes éthiques aux candidats.

Pour aider et encourager les candidats à soumissionner, il est recommandé d'envoyer une « lettre d'accompagnement » avec la demande de devis. Consultez l'annexe GEN 1-1 Lettre d'orientation aux candidats pour voir un exemple de lettre d'accompagnement de demande de devis. Pour de nombreux projets, la valeur du contrat est assez faible par rapport à ce qui se fait normalement dans l'industrie médicale. Par conséquent, il est recommandé d'inclure, dans la lettre d'accompagnement ou par contact personnel, une explication des raisons pour lesquelles le candidat doit soutenir le projet en fournissant les dispositifs médicaux nécessaires.

|  |
| --- |
| **Suivi de l'envoi de la demande de devis**Pour s'assurer de recevoir suffisamment d'offres à temps, il est recommandé de contacter tous les candidats présélectionnés un à deux jours après l'envoi de la demande de devis pour leur demander s'ils ont l'intention de soumettre une offre avant la date limite. Quand un délai court est exigé, il est particulièrement utile d'assurer le suivi des candidats et d'expliquer l'importance de remplir le formulaire de soumission et de présenter l'offre avant la date d'échéance. |

* 1. **Évaluation** (phase de mise en œuvre)

Lors de la réception des devis, notez la date et l'heure de leur réception et procédez à l'évaluation en vous servant de la grille d'évaluation (SUP 4). Adaptez la grille d'évaluation de la demande de devis. Notez que les candidats qui ont soumis leur offre après la date d'échéance ne seront pas pris en compte.

À titre de comparaison et d'évaluation des devis, le Comité d'approvisionnement prend en considération les critères retenus dans la demande de devis. Les instructions sont incluses dans la grille d'évaluation (voir annexe SUP 4).

Lors de l'évaluation des prix des dispositifs médicaux cités, le coût de l'ensemble du traitement doit être pris en compte (et pas seulement le coût par unité). En outre, le choix peut également être influencé par d'autres facteurs tels que les frais de transport, les besoins de stockage et la durée de vie. Le coût total doit être pris en compte. Si une base de données de prix de dispositifs médicaux est disponible, consultez-la pour comparer les prix.

Notez que si le prix indiqué pour un dispositif médical est significativement inférieur à celui des autres devis, cela peut indiquer que le dispositif médical est de mauvaise qualité et/ou qu'il s'agit d'une contrefaçon.

L'objectif primordial de la procédure d'approvisionnement est de se procurer des produits de haute qualité qui sont authentiques, efficaces et sans danger pour les patients. À cet effet, gardez à l'esprit le principe des meilleurs coûts-avantages et appliquez les critères d'attribution de contrat qui exigent le prix le plus bas dans le respect des spécifications techniques et de pré-qualification. Les devis des candidats pré-certifiés qui ne parviennent pas à fournir la preuve de produits pré-qualifiés seront rejetés.

Le Comité d'approvisionnement peut appliquer une procédure d'évaluation différente. Elle sera alors modifiée dans la demande de devis et la grille d'évaluation sera ajustée en conséquence.

Le Comité d'approvisionnement doit toujours vérifier les certificats reçus d'un candidat. Veillez à vérifier les certificats de validité et assurez-vous que la description du produit sur les certificats correspond effectivement aux dispositifs médicaux reçus. Les certificats doivent toujours être déposés dans le dossier d'approvisionnement.

* 1. **Négociation en option** (phase de mise en œuvre)

Le cas échéant, le comité d'approvisionnement a la possibilité de négocier les modalités du contrat. Les négociations ne doivent entraîner aucun écart important par rapport aux modalités et conditions de la demande de devis, mais ont pour but d'obtenir de meilleures conditions en termes de date de livraison, de conditions de paiement, etc.

Les négociations peuvent cependant avoir pour objet de réduire la portée de l'offre ou de revoir d'autres modalités du contrat, afin de réduire le prix total. Cela peut être nécessaire lorsque les prix proposés par tous les candidats dépassent les limites des fonds mis à la disposition du pouvoir adjudicateur par son organisme donateur/de financement.

La négociation peut également faciliter une discussion concernant les risques éthiques identifiés afin de trouver des solutions possibles ou de déterminer si la proposition doit être rejetée.

Les négociations peuvent se faire par e-mail, fax, téléphone ou lors d'une réunion. Dans les deux derniers cas, un résumé écrit doit être préparé, déposé, copié et présenté au candidat. Il n'y a pas de procédures spécifiques concernant les négociations, sauf le fait que les principes généraux d'approvisionnement doivent toujours être respectés.

Lors de la négociation des conditions, tenez compte de la façon dont les exigences relatives au délai et au prix peuvent affecter la capacité du candidat à respecter les principes et les normes éthiques.

* 1. **Évaluation finale et bon de commande** (phase de mise en œuvre)

Procédez à l'évaluation finale et attribuez le contrat au candidat qui correspond substantiellement à la demande de devis, qui est techniquement conforme, qui a proposé le prix le plus bas et fourni la preuve des produits pré-qualifiés. En outre, le candidat doit démontrer sa capacité et ses ressources pour mener à bien le contrat.

Le bon de commande est alors émis par le Comité d'approvisionnement conformément au modèle figurant à l'annexe SUP 6. Vérifiez si le bon de commande doit être adapté à la législation, aux usages ou exigences nationaux, le cas échéant. Ne supprimez ni modifiez jamais les conditions générales des contrats d'approvisionnement. Incorporez dans le bon de commande tous les accords conclus avec le candidat sélectionné et joignez les annexes pertinentes.

Le bon de commande doit être transmis non signé au candidat sélectionné et retourné signé sur toutes les pages au pouvoir adjudicateur.

Avant de signer le bon de commande et de retourner la copie signée au candidat, le Comité d'approvisionnement doit s'assurer :

* Qu'une référence adéquate et exacte à la demande de devis concernée est faite dans le bon de commande.
* Que le candidat reconnaît les conditions générales et le code de conduite pour les contractants, sans exceptions ni modifications.
* Que la preuve de la pré-qualification est vérifiée.

Ce n'est qu'après que le bon de commande doit être signé par le pouvoir adjudicateur. La signature du contrat crée un document juridiquement contraignant pour les deux parties.

* 1. **Lettre aux candidats non sélectionnés** (phase de mise en œuvre)

Une fois que le candidat sélectionné a retourné le bon de commande dûment signé, une lettre est envoyée aux candidats non retenus pour les informer du résultat de la procédure, à savoir du nom du candidat sélectionné et du montant total du contrat. Utilisez le modèle à l'annexe SUP 8.

* 1. **Avis d'attribution** (phase de mise en œuvre)

Le but d'une annonce publique est de répondre au principe de la transparence, avec en outre l'avantage d'attirer de nouveaux fournisseurs. Ainsi, l'avis d'attribution est utile et recommandé pour tous les contrats.

Pour les contrats supérieurs à 30 000 €, il est obligatoire de publier les avis d'attribution dans les médias appropriés où les fournisseurs remarqueront les informations et sur le site internet du pouvoir adjudicateur. Référez-vous à GEN 17 pour les informations pertinentes.

La publication d'un avis d'attribution peut être dispensée si le comité d'attribution considère qu'un avis public pourrait mettre en danger la sécurité de l'organisation ou nuire à ses intérêts.

1. Le Comité d'attribution doit prendre connaissance des exigences spécifiques des donateurs avant de publier un avis d'attribution.
	1. **Réception et inspection** (phase de mise en œuvre)

Assurez-vous que les dispositifs médicaux reçus sont conformes au bon de commande et que la description du produit sur les certificats correspond au dispositif médical livré. Procédez comme décrit dans la rubrique 6.7 du Manuel des achats.

Prenez les mesures nécessaires pour vous assurer de la qualité des dispositifs médicaux lors de la livraison au pouvoir adjudicateur. Par exemple, l'emballage est-il dégradé ou endommagé ? L'orthographe ou le logo du nom du produit sont-ils corrects ?Le dispositif médical peut-il être une contrefaçon ? Etc. Assurez-vous également que la durée de vie est conforme aux termes convenus dans la demande de devis.

Lorsque les dispositifs médicaux correspondants sont soumis à un entretien adéquat et à un stockage et élimination sûrs.

|  |  |
| --- | --- |
| **Annexes obligatoires pour l'acquisition de dispositifs médicaux** |  |
| GEN 2 | Déclaration d'impartialité et de confidentialité  | Obligatoire | Scénario A+B |
| GEN 7-1 | Modèle de plan d'approvisionnement | Obligatoire | Scénario A+B |
| SUP 11-3 | Modèle d'annonce d'opportunités d'affaires pour les dispositifs médicaux | Obligatoire | Scénario A+B |
| GEN 13 | Liste des fournisseurs/candidats et formulaire de réception des soumissions  | Obligatoire | Scénario B : |
| SUP 2 | Demande de devis  | Obligatoire | Scénario B : |
| SUP 4 | Grille d'évaluation pour la procédure négociée  | Obligatoire | Scénario B : |
| SUP 6 | Bon de commande  | Obligatoire | Scénario A+B |
| SUP 8 | Lettre aux fournisseurs non sélectionnés  | Obligatoire | Scénario B : |
| GEN 17 | Avis d'attribution  | Obligatoire (Optionnel en-dessous de 30 000 € | Scénario B : |

1. La nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN) est un système de termes convenus au niveau international permettant d'identifier les dispositifs médicaux. Elle est utilisée par les organismes de réglementation, les hôpitaux et les fabricants pour identifier les dispositifs médicaux qui sont du même type générique. [↑](#footnote-ref-1)
2. Cette autorité peut avoir un nom différent dans le pays d'opération, mais si elle existe, il s'agit d'une autorité relevant du ministère de la Santé. Souvent, il s'agira de la même autorité de règlementation que pour la règlementation des médicaments. Notez que dans certains pays, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à une réglementation ou seulement à une réglementation très limitée. [↑](#footnote-ref-2)
3. Site GLS : http://www.ifrc.org/en/what-we-do/logistics/key-logistics-services/ [↑](#footnote-ref-3)
4. La production doit être conforme au SG1-N041R6 du GHTF qui se trouve sur http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0001-bkg0001-05-sg1\_n041r6.pdf et l'étiquetage des dispositifs médicaux doit être conforme au SG1(PD) - N043R6 du GHTF, qui se trouve sur http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0352-bkg0001-vol1.pdf (ISO 14971/2007: Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux est conforme au GFT SG1 (PD)). Notez que le GHTF n'est plus opérationnel, un nouveau forum d'harmonisation a été créé en 2011- consultez http://www.imdrf.org/. Les exigences essentielles du GHFT sont toujours appliquées. [↑](#footnote-ref-4)
5. ISO 13485 est une norme internationale reconnue pour les systèmes de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux définis par l'Organisation internationale de normalisation (ISO 13485 remplace EN46001/EN46002 et ISO13488). Les normes ISO sont accréditées par des organismes de certification spécialisés. [↑](#footnote-ref-5)
6. La production doit être conforme au SG1-N041R6 du GHTF qui se trouve sur http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0001-bkg0001-05-sg1\_n041r6.pdf et l'étiquetage des dispositifs médicaux doit être conforme au SG1(PD) - N043R6 du GHTF, qui se trouve sur http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0352-bkg0001-vol1.pdf (ISO 14971/2007: L'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux est conforme au GFT SG1 (PD)). [↑](#footnote-ref-6)
7. L'ISO 13485 est une norme internationale reconnue pour les systèmes de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux définis par l'Organisation internationale de normalisation. Les normes ISO sont accréditées par des organismes de certification spécialisés. L'ISO 13485 remplace l'EN46001/EN46002 et l'ISO13488. [↑](#footnote-ref-7)
8. Il est recommandé de rechercher le site de l'ISO (http://www.iso.org/iso/home.html) pour les normes pertinentes pour les produits (par exemple ISO7886-1/1993 pour les seringues à usage unique). [↑](#footnote-ref-8)