



Université SAAD DAHELAB BLIDA

Faculté de médecine

Département de pharmacie

Session : MARS 2021

Mémoire

Pour l'obtention du titre de * DOCTEUR EN PHARMACIE*

Préparé par

***ZAOUALI SAADIA**

Et

***HAMRALAIN MERIEM**

ET *HAMZA ASSIA

**ELABORATION D'UN CAHIER DES CHARGES
POUR L'ACHAT DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

JURY



REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier particulièrement toutes les personnes qui ont contribué à ce travail nous ont permis de mener à bien ce mémoire :

- ❖ Au chef de département de pharmacie DR.BENAZIZ.
- ❖ A l'encadreur DR.BENHAMIDA SOUMIA.
- ❖ Au monsieur CHAOUCHI (le directeur de l'établissement de rééducation et réinsertion de KOLEA) pour son soutien
- ❖ Au monsieur BENCHENNI (l'économiste de l'établissement) et monsieur MEZINNE (informaticien) pour leurs aides et leurs conseils.
- ❖ Au docteur KIZMAN (médecin chef de service) pour ses remarques et ses conseils.
- ❖ A nos parents, pour nous avoir donné la chance d'accéder à de belles études.




SOMMAIRE

Introduction	07
I. Généralités	09
I.1. Chapitre premier : le dispositif médical	09
I.1.1. Définition d'un dispositif médical.....	09
I.1.2. Différentes catégories des dispositifs médicaux.....	13
I.1.2.1. dispositifs médicaux implantables actifs	13
I.1.2.2. Les dispositifs médicaux fabriqués sur mesure	14
I.1.2.3. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	14
I.1.2.4. Les accessoires de dispositif médical	16
I.1.3. Ce qui n'est pas un dispositif médical	16
I.1.4. Classification des dispositifs médicaux.....	18
I.1.4.1. Critères utilisés pour la classification.....	19

I.1.4.2. Règles d'application.....	20
I.1.4.3. Les différents classes aux quel appartiennent les dispositifs médicaux.....	21
I.1.5. Règlementation des dispositifs médicaux.....	28
I.1.5.1. Règlementation des dispositifs médicaux en Algérie.....	28
I.1.5.2. Règlementation des dispositifs médicaux en Europe	31
I.1.5.2.1. Les dispositifs médicaux et le marquage CE.....	31
I.2. Deuxième chapitre : Quelques principes de base des marchés publics.....	42
I.2.1. Qu'est ce qu'un code des marchés publics.....	42
I.2.2 A quoi s'applique le code des marchés publics.....	44
I.2.3. Ce qui dit le code des marchés publics concernant les marchés des fournitures.....	47
I.2.3.1. Les seuils applicable à un marché de fourniture.....	47
I.2.3.2. Les différentes procédures.....	50

I.2.3.3 les différentes étapes de passation d'un marché dans le cadre d'appel d'offre.....	53
II. Objectifs.....	63
III. Matériels et méthodes.....	73
III.1. Les procédures d'achat des dispositifs médicaux dans l'établissement de rééducation et réinsertion de koléa(ERRK)	73
III.2 Procédure de Consultation.....	75
III.2.1. Personne responsable du marché.....	75
III.2.2. Détermination des besoins.....	75
III.2.2.1. Cadrage du besoin.....	77
III.2.2.2. Définition qualitative des besoins.....	77
III.2.2.3. Définition quantitative des besoins.....	78
III.2.3. Notion de fourniture homogène et allotissement.....	78
III.2.4 Document constitutifs du marché.....	80
III.2.4.1. Cahier des charges.....	80



III.2.4.2. Acte d'engagement.....	83
III.2.4.3. Bons de commande.....	83
III.2.5. Critères de jugement.....	83
III.2.5.1. Critères de sélection des candidats.....	83
III.2.5.2. Critères de choix des offres.....	84
IV .Exemple de cahier de charge	85
V. Résultats et discussions.....	112
V-1 Evaluation technique.....	112
V-2 Evaluation financière	112
Conclusion.....	115
Références bibliographiques.....	117

Introduction


Les dispositifs médicaux (DM) sont des produits de santé qui sont peu ou mal connus, notamment du grand public. Il est difficile d'en donner une définition précise ou tout simplement de se représenter à quoi ils correspondent. Pourtant, les dispositifs médicaux font partie intégrante de notre système de santé et ils sont omniprésents auprès des malades : en milieu hospitalier où on les retrouve aussi bien au niveau de la chambre du patient qu'au bloc opératoire, à domicile, en soins ambulatoires,.... Leur utilisation est beaucoup plus répandue que l'on ne peut l'imaginer.

En parallèle, l'industrie des dispositifs médicaux est un secteur complexe, en raison de la diversité des produits et des technologies mises en œuvre. Les domaines d'application sont en effet très variés et la multiplicité des dispositifs est à l'origine d'activités très diverses.

De plus, les progrès réalisés au cours des vingt dernières années dans les domaines tels que l'électronique, l'informatique, les matériaux, ont eu des conséquences directes sur l'offre de soins en étant à l'origine de techniques de plus en plus sophistiquées. Par conséquent, l'industrie des dispositifs a vu son champ d'activité s'élargir.

Ce secteur a une position stratégique au sein de l'organisation des systèmes de santé et contribue à la qualité de vie du patient ainsi qu'à la diminution de la mortalité.

L'objectif de ce travail est tout d'abord de mieux faire connaître les dispositifs médicaux mais aussi le secteur qu'ils représentent. Nous souhaitons que ce travail serve de base à la compréhension du dispositif, en particulier aux personnes qui ne connaissent pas ce secteur prometteur et passionnant du fait même de sa diversité et comment élaborer un cahier des charges pour l'achat de ces produits.



L'appel d'offre et son cœur, le cahier des charges, sont une expression des besoins. Ainsi donc, le pharmacien hospitalier chargé de l'approvisionnement en DM se trouve souvent dans l'obligation d'élaborer un cahier des charges qui vise à définir d'une manière simple leurs spécifications techniques et sert à formaliser les besoins et à les expliquer aux différents acteurs pour obtenir leurs concertation.

Il permet également de cadrer la ou les missions des acteurs impliqués. Il sert ensuite à sélectionner le prestataire ou soumissionnaire, et à organiser la relation tout au long de la durée du contrat.

De ce fait, la rédaction du cahier des charges constitue une étape d'une importance primordiale dans l'opération d'achat des DM. Ce cahier ne devra pas être uniquement pertinent quant au fond mais aussi attrayant par la forme. C'est la raison pour laquelle nous avons essayé par le biais de ce travail d'expliquer la procédure à suivre pour élaborer un cahier des charges conforme aux besoins et aux attentes de la santé publique dans le cadre de la réglementation algérienne.

Pour cela, nous donnerons dans une première partie des généralités où nous allons voir dans un premier chapitre la définition du dispositif médical. Même si celle-ci reste parfois complexe et ambiguë, c'est pour cela qu'il est intéressant de voir ce qui est un dispositif et ce qui ne l'est pas. De nombreux exemples illustreront la difficulté à classer les produits de santé. Dans ce même chapitre, nous aborderons ensuite l'environnement réglementaire qui est propre au dispositif.

Puis dans une deuxième partie, nous évoquerons l'appel d'offre pour l'approvisionnement en DM en expliquant la procédure d'achat des dispositifs médicaux dans l'ERR DE KOLEA..

I. Généralités

I. 1. Chapitre premier : le dispositif médical

Partagé entre les exigences des praticiens qui manquent de précision et les contraintes du code des marchés publics, il est parfois difficile pour le pharmacien d'élaborer un cahier des charges, notamment pour l'achat des dispositifs médicaux. Pour cela, il est tenu de bien connaître les DM et leur réglementation ainsi que les principales règles de bon usage.

I. 1.1. Définition d'un DM

Les DM représentent un secteur stratégique dans le Système de Santé et jouent un rôle prépondérant dans la prévention, le diagnostic ainsi que le traitement. Ils constituent un groupe hétérogène de produits et d'équipements, aux domaines d'application très variés, dont il reste encore très difficile d'en donner une définition claire et précise.

Les Dispositifs Médicaux sont des produits de santé qui sont définis dans le Journal Officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire (JORADP) à l'article n° 212-213 de la Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 02 juillet 2018 relative à la santé publiée dans le journal officiel n°46 du 29 juillet 2018. Dans le Titre V (produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux), chapitre II (principes et définition) :


Art. 212.. « On entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, tout appareil, instrument, équipement ,matière ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine ,ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicale. ».

Art.213. « Sont également considérés comme dispositifs médicaux ceux utilisés dans le diagnostic in vitro: les produits, réactifs, matériaux, *instruments et systèmes, leurs composants et accessoires ,ainsi que les récipients pour échantillons ,destinés spécifiquement à être utilisé in vitro, seuls ou en combinaison ,dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain ,afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel ,ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques ,ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels. ».*

Définition du DM selon l'A.N.S.M « *tout instrument, appareil équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine)y compris les accessoires et logiciels, utilisés seuls ou en association, à des fins médicales chez l'homme et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologique ou métabolique ».*

Il ya une distinction claire entre un dispositif médical et un médicament. Ce dernier se définit selon **l'article n°208 de la Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 02 juillet 2018 relative à la santé publiée dans le journal officiel n°46 du 29 juillet 2018. Dans le Titre V (produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux), chapitre II (principes et définition) :**

Art. 208 « *le médicament, au sens de la présente loi, est toute substance ou composition présentée comme possédant des **propriétés curatives ou préventives** à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être **administrés à l'homme ou à l'animal** en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger et modifier ses fonctions physiologiques; ».*

- 
- spécialité pharmaceutique : tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale;
- spécialité générique d'une spécialité de référence : tout médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en **principe(s) actif(s)**, la même forme Pharmaceutique, et qui est interchangeable avec la spécialité de référence du fait de sa Bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Une Spécialité ne peut-être qualifiée de spécialité de référence, que si son Enregistrement a été effectué au vu de l'ensemble des données nécessaires et Suffisantes à elles seules pour son évaluation ;
- produit bio thérapeutique : tout médicament dont la substance active est produite à Partir d'une source biologique ou en est extraite ;
- produit bio thérapeutique similaire : tout médicament similaire sur le plan qualité, Sécurité et efficacité à un produit bio thérapeutique de référence. Un produit Bio thérapeutique ne peut être qualifié de produit bio thérapeutique de référence que si Son enregistrement a été effectué au vu de l'ensemble des données nécessaires et Suffisantes à elles seules pour son évaluation ;
- préparation magistrale : tout médicament préparé extemporanément en exécution D'une prescription médicale en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique Disponible ou adaptée ;
- préparation hospitalière : tout médicament préparé selon les indications d'une Pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou Adaptée, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à être dispensée, sur Prescription médicale, à un ou plusieurs patients ;
- préparation officinale de médicament : tout médicament préparé en officine selon les Indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destiné à

Être dispensé directement au patient ;

— produit officinal divisé : toute drogue simple, tout produit chimique ou toute

Préparation stable indiquée dans la pharmacopée, préparée à l'avance par un

Établissement pharmaceutique divisé soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le

Met en vente, soit par la pharmacie d'un établissement de santé ;

— médicament immunologique, tout médicament consistant en :

1. Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une

Modification spécifique et acquise de la **réponse immunologique** à un agent

Allergisant;

2. Vaccin, toxine ou sérum, destinés à être administrés à l'homme en vue de provoquer

Une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

— médicament radio pharmaceutique : tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à être

Administré à l'homme à des fins médicales, contient un ou plusieurs isotopes

Radioactifs, dénommés radionucléides ;

— générateur : tout système contenant un radionucléide parent, servant à la

Production d'un radionucléide de filiation utilisé dans un médicament radio

Pharmaceutique ;

— trousse : toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des

Radionucléides dans le produit radio pharmaceutique final ;

— précurseur : tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une


Autre substance avant administration ;

— médicament à base de plante : tout médicament dont les substances actives sont

Exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;

— médicament expérimental : tout médicament expérimenté ou utilisé comme

Référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique.



Les médicaments possèdent donc un mécanisme d'action au niveau pharmacologique, immunologique et métabolique.

A la différence des médicaments, Les dispositifs médicaux exercent généralement une action physique, intervenant en tant que barrière mécanique ou comme support (ou remplacement) de fonction de l'organisme ou d'un organe ou comme instrument de mesure. Ainsi, un dispositif médical peut être aussi bien une seringue qu'un scanner, en passant par les pansements, les lunettes, les implants.

Allant du consommable le plus banal à l'équipement de très haute technologie, les dispositifs médicaux constituent un ensemble particulièrement hétérogène, utilisé dans la pratique médicale préventive, diagnostique, thérapeutique ou de suppléance, et qui concerne des instruments diagnostiques et thérapeutiques qui ne sont pas des médicaments.

I. 1.2. Les différentes catégories des DM

La caractérisation de certains produits, tels que les dispositifs médicaux implantables actifs ou les dispositifs médicaux fabriqués sur mesure, utilise la définition générale du terme « dispositif médical », mais suit des régimes réglementaires particuliers.

I. 1.2.1. Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA):

On entend par DMIA, les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou placé dans un orifice naturel, et qui sont destinés à rester après l'intervention, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie

autre que celle qui générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés : dispositifs médicaux implantables actifs.

A titre d'illustration les stimulateurs cardiaques implantables, les défibrillateurs implantables, les implants cochléaires, les stimulateurs vésicaux sont des dispositifs implantables actifs.

I. 1.2.2. Les DM fabriqués sur mesure :

Tout dispositif médical non fabriqué en série, conçu spécifiquement pour un patient déterminé et sous la prescription écrite d'un médecin spécialiste ou toute autre personne qualifiée.

Par contre, ne sont pas des dispositifs médicaux fabriqués sur mesure, les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui ne nécessitent qu'une adaptation pour répondre aux besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel.

On peut citer quelques exemples de DM fabriqués sur mesure :

- Les chaussures thérapeutiques sur mesure
- Les semelles orthopédiques réalisées par un podologue
- Les ceintures de soutien abdominal
- Les prothèses mammaires externes

I.1.2.3. Les DM de diagnostique in vitro (DMDIV)

Un DMDIV est tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain,

y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un état physiologique ou pathologique

Ou

- concernant une anomalie congénitale

Ou

- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels

Ou

- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Ces dispositifs ne sont pas en contact avec le corps du patient. Par conséquent le risque pour la santé des personnes est le plus souvent indirect pour un patient par l'intermédiaire des conséquences cliniques d'un résultat erroné. Par exemple: Adaptation du traitement d'un diabétique suite a une indication erronée du lecteur de glycémie.

Dans ce cadre, il est important de distinguer les DMDIV à risques dont la fiabilité conditionne une bonne prise en charge du patient et dont les défaillances sont susceptibles de causer un risque grave pour la santé.

On peut citer par exemple :

- les réactifs et logiciels destinés à l'évaluation du risque de trisomie foetale
- les réactifs pour le diagnostic des infections par les rétrovirus humains (VIH¹,

HTLV²)

Ces réactifs de diagnostic in vitro sont destinés aux biologistes. D'autres réactifs de ce type vont être destinés aux utilisateurs comme le patient : on parle alors de

¹ Virus de l'immuno-déficience Humaine

² Human T cell Leukemia Virus

dispositifs destinés à des autodiagnostic. C'est le cas par exemple des dispositifs d'auto surveillance de glycémie.

I.1.2.4. Les accessoires des DM :

Tout article ou programme informatique qui selon l'emploi auquel le destine le responsable de la mise sur le marché, doit être utilisé avec un dispositif médical selon les instructions de son fabricant.

Exemple d'accessoire des DM :

- produits d'entretien de lentilles de contact sans revendication d'action thérapeutique.
- lubrifiants spécifiquement destinés à être utilisés avec un dispositif médical

(Ex : gants, endoscopes)

I.1.3. Ce qui n'est pas un DM


La définition des DM est complexe et ambiguë mais elle exclue toutefois des produits dont on est sûr qu'ils ne correspondent pas à la définition. Ce sont les produits suivants :

- Médicaments,
- Produits cosmétiques,
- Sang humain et ses dérivés,
- Tissus et autres produits d'origine humaine,
- Equipements et protection individuelle (lunettes de sécurité,..)

Pour certains produits, subsiste une ambiguïté qui découle de la définition même d'un dispositif. Une difficulté de classification peut parfois intervenir lorsqu'un dispositif est associé à un médicament.

Le principe de classification de ces produits est basé donc sur :

- La destination du produit.

- 
- La manière par laquelle l'action principale est obtenue : elle est précisée par l'étiquetage et les revendications du fabricant, ainsi que les données scientifiques concernant le mécanisme d'action.

Exemples de produits classés comme DM :

- Seringue vide destinée à administrer un médicament
- Dispositifs intra-utérins
- Poches pour le sang

Exemples de produits classés comme médicaments :

- Gaz anesthésiants
- Seringues pré-remplies

Exemples de DM incorporant un médicament ayant une action auxiliaire :

- Cathéters enduits d'héparine
- Ciment antibiotique pour les os
- Poches de sang avec anticoagulant
- Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre

Exemples de DM, destinés à la délivrance de médicaments, qui contiennent des médicaments et qui sont régulés comme des médicaments :

- Aérosol contenant un produit médicamenteux
- Nébuliseur pré-rempli
- Patch transdermique
- Implant pour la libération d'un médicament
- Contraceptif intra-utérin et libérant des hormones

I. 1.4. Classification des DM

Selon la directive européenne 93/42/CEE³, les DM sont répartis en quatre classes avec pour chacune des modalités précises d'évaluation de conformité. Il est à noter que c'est le fabricant qui propose le classement de son DM en fonction du risque associé mais aussi de l'application envisagée dans le futur.



Figure n°1 : les différentes classes de DM en fonction du risque

Ces 4 classes correspondent donc à des niveaux de risque croissant, comme le montre le tableau suivant :

³ La directive 93/42/CEE du conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux : vise à harmoniser les conditions de circulation, de mise sur le marché et de en service des dispositifs médicaux dans l'ensemble du marché intérieur de l'union européenne.
La directive repose sur les principes de la « nouvelle approche » en matière d'harmonisation technique et de normalisation visant la protection de la sécurité et de la santé des consommateurs et les utilisateurs des dispositifs.

Classe	Caractérisation
Classe de risque I	Faible degré de risque
Classe de risque Ia	Degré moyen de risque
Classe de risque Ib	Potentiel élevé de risque
Classe de risque III	Potentiel très sérieux de risque


TABLEAU N°I : Classification des dispositifs médicaux

I.1.4.1. Critères utilisés pour la classification

La directive européenne 93/42/CEE définit des règles de classification des dispositifs dans l'annexe IX. Cette annexe décrit 18 règles de classification qui sont fondées sur :

- la **durée d'utilisation** ou plus précisément la durée pendant laquelle le dispositif est en contact en continu avec le patient :
 - temporaire (moins de 60 minutes),
 - à court terme (30 jours au maximum) ou,
 - à long terme (plus de 30 jours)
- **l'invasivité** : le dispositif est-il invasif ou non, et s'il l'est, quel est le degré d'invasion (pénétration par un orifice du corps ou par implantation chirurgicale) ?
 - Dispositif invasif : dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.
 - Dispositif invasif de type chirurgical : dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide d'un acte chirurgical.

- la possibilité ou non de **réutilisation**

- 
- la visée **thérapeutique** ou **diagnostique**
 - la dépendance d'une **source d'énergie** autre qu'humaine : s'agit-il d'un instrument actif ou non ?
 - la partie du corps qui entre en contact avec le DM : système circulatoire central, système nerveux central...

I.1.4.2. Règles d'application

Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.

- Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.
- Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe.
- Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.
- Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

L'expression «utilisé en continu» doit être entendue au sens d'une utilisation effective ininterrompue du dispositif conformément à sa destination. Toutefois, lorsqu'un dispositif cesse d'être utilisé afin d'être remplacé immédiatement par le même

dispositif ou par un dispositif identique, il convient de considérer cette nouvelle période comme une prolongation de l'utilisation continue du dispositif.

I.1.4.3. Les différentes classes auxquelles appartiennent les DM

Il existe quatre classes pour les DM :

➤ Les DM de la classe I

La classe I regroupe tous **les dispositifs médicaux non invasifs** qui ne rentrent pas en contact avec le patient.

Ce sont par exemple : les lits médicaux, les fauteuils roulants, les stéthoscopes, les verres correcteurs, les fauteuils dentaires...qu'on pourrait regrouper sous l'appellation « matériel médical ».

Toutefois, il existe des exceptions notamment en ce qui concerne l'invasivité :

Les dispositifs médicaux de cette classe peuvent aussi entrer en contact avec la **peau lésée** : à cet instant, ils sont destinés à être utilisés comme **barrière mécanique**, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats.

On peut citer par exemple les compresses absorbantes.

La classe I peut abriter tous les dispositifs invasifs en rapport avec **les orifices corporels**, autres que les dispositifs chirurgicaux et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif et s'ils ont destinés à un **usage temporaire** ou à **court terme**.

C'est le cas par exemple des gants d'examen. On peut citer aussi les miroirs dentaires à main utilisés pour le diagnostic mais aussi pour procéder à la chirurgie.

La classe I peut aussi accepter les **dispositifs invasifs de type chirurgical** destinés à un **usage temporaire** à condition qu'ils soient réutilisables.

C'est le cas par exemple des scalpels chirurgicaux réutilisables.

➤ **Les DM de la classe II a**

La classe IIa regroupe principalement les dispositifs **invasifs** mais sur une période de **courte durée**.

Les dispositifs **invasifs** en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif.

Ce sont par exemple : les lentilles de contact au niveau des yeux, le cathéter urinaire, le tube trachéal,....

Tous les dispositifs invasifs de type **chirurgical** destinés à un **usage temporaire ou à court terme** : les scalpels chirurgicaux à usage unique, les gants chirurgicaux ; les aiguilles de suture, l'aiguille de seringue...

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure : les prothèses auditives, les stimulateurs musculaires,

Mais la classe IIa peut aussi concerner des **dispositifs non invasifs** qui constituent des exceptions à cette règle.

On peut citer par exemple que la classe IIa comporte également tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps.

Une illustration est : les dispositifs utilisés comme tubes ou tubulures dans les systèmes de délivrance de médicament actif comme les tubes utilisés dans les pompes à infusion.

➤ Les DM de la classe II b

La classe IIb regroupe principalement les dispositifs **invasifs** utilisés à **long terme**.

Ce sont par exemple : les prothèses articulaires, les stents, les ciments osseux, les sutures non résorbables,

Donnons quelques précisions sur cette classe où l'on peut trouver aussi :

- Les dispositifs invasifs de type **chirurgical** destinés à un usage à **court terme**, s'ils sont destinés à fournir de l'**énergie** sous la forme de rayonnements ionisants

Exemple : dispositif de brachythérapie

- Tous les dispositifs destinés spécifiquement à **désinfecter, nettoyer, rincer** ou, le cas échéant, **hydrater les lentilles de contact** avec donc pour exemple symbolique les solutions pour les lentilles de contact.

- Les **poches de sang** appartiennent spécifiquement à la classe IIb.

- En principe, tous les dispositifs utilisés pour la **contraception** ou pour prévenir les maladies sexuellement transmissibles (MST) : les préservatifs, les diaphragmes contraceptifs.

De même que pour la classe IIa, la classe IIb peut contenir des **dispositifs non invasifs** qui sont des exceptions à cette règle :

- Les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps : ce sont par exemple les concentrés d'hémodialyse, les hémodialyseurs qui extraient les substances non désirables du sang....

- Les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée, s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour les plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser qu'en deuxième intention : ce sont par exemple les

pansements pour les brûlures sévères, les pansements type hydrocolloïde qui renferment un procédé pour augmenter la production de tissu et fournir un substitut de la peau temporaire.

➤ **Les dispositifs médicaux de la classe III**

Les grandes caractéristiques de cette classe sont représentées par :

- Principalement tous les dispositifs invasifs à **long terme** de type chirurgical, destinés à :
 - être utilisés en **contact direct** avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central comme les prothèses ou stents vasculaires ou,
 - avoir un **effet biologique** ou à être **absorbés** en totalité ou en grande partie ou,
 - subir une **transformation chimique** dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments.
 - tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une **substance** qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un **médicament** et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs.

Exemples : cathéters enduits d'héparine, préservatifs avec spermicide, ciments osseux antibiotiques....

- Tous les dispositifs fabriqués à partir de **tissus d'origine animale** ou de dérivés rendus non viables, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte : ce sont par exemples les implants faits à partir de collagène, des valves cardiaques biologiques.

La classe III comporte elle aussi des **exceptions** et l'on peut en citer une importante : la classe III accepte aussi les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission des MST lorsqu'il s'agit de dispositifs implantables ou de

dispositifs invasifs à long terme comme les dispositifs de contraception intra-utérins (stérilets).


Classes	Types de dispositif	Risque
Classe I	Dispositif non invasif Dispositif invasif utilisé en continu moins d'une heure Dispositif stérile avec fonction de mesurage	Risque FAIBLE  Risque ELEVE
Classe Iia	Dispositif invasif utilisé en continu entre 1h et 30 jours	
Classe Iib	Dispositif implantable (> 30 jours)	
Classe III	Dispositif fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale ou avec un médicament	

TABLEAU N° II : Récapitulatif de Classification des dispositifs médicaux et risques

Le processus de classification peut être complexe et il dépend de l'interprétation de chaque règle telle qu'appliquée à un dispositif en particulier.

C'est le fabricant qui détermine quelles règles s'appliquent à son produit et qui est responsable de sa classification.

Il est important qu'il le fasse au début du processus étant donné que c'est à partir de ce moment que sont déterminées les méthodes d'évaluation de la conformité qui pourront être choisies pour ce produit ainsi que la documentation technique requise.

✓ **Exemple pratique de classification : Dispositif de drainage des blessures**

Un simple dispositif de drainage des blessures contient 3 composants dont chacun doit être pris en considération : la canule, la tubulure et le sac collecteur.

Partie du dispositif	Classe
Canule invasive chirurgicale pour atteindre une blessure dans la cavité pleurale	II_a
Tubulure non invasive pour évacuer le liquide corporel vers le sac collecteur.	I
Sac collecteur non invasif pour recevoir le liquide corporel	I


TABLEAU N° III : Exemple de classification d'un dispositif médical

La conclusion claire ici est que le fabricant doit appliquer la classe IIa à ce dispositif.

✓ **Remarque**

Toutefois, il est important de rappeler qu'aux états unis, la région du monde la plus importante en termes de production et de consommation de DM, ces derniers sont répertoriés en trois classes et non pas quatre.

Cette classification dépend de l'usage projeté de DM, ainsi que de son mode d'utilisation.



En outre, la classification prend en considération les risques que peut représenter le dispositif pour le patient et/ou son utilisateur. Cela constitue un facteur majeur pour déterminer la classe dans laquelle le dispositif sera assigné.

La classe I inclut les dispositifs présentant le risque le plus bas, la classe III incluant ceux présentant le risque le plus élevé.

- **Classe I** : Les dispositifs de la classe I sont ceux à faible risque ne nécessitant pas de prise de précautions particulières. Ils sont assujettis à de simples contrôles généraux.

Exemple de dispositifs de classe I : fil dentaire, bandages élastiques, gants d'auscultation, etc.

- **Classe II** : Les dispositifs médicaux de classe II sont les dispositifs pour lesquels de seuls contrôles généraux sont insuffisants pour assurer une réelle sécurité et efficacité. Ces dispositifs font donc l'objet de contrôles spéciaux en sus de contrôles généraux. En général, il s'agit de dispositifs non invasifs. *Exemple de dispositifs de classe II* : cathéters, tests de grossesse, implants faciaux, fauteuils roulants électriques, aiguilles chirurgicales, pompes à perfusion, etc.

- **Classe III** : Les dispositifs de classe III présentent un risque potentiellement élevé de causer des blessures ou de provoquer des maladies, ou ont pour objet de maintenir un patient en vie. Ces dispositifs médicaux mettent directement en jeu l'état de santé du patient. Pour ces dispositifs, la sécurité et l'efficacité ne sont assurées qu'au travers de contrôles particuliers. *Exemple de dispositifs de classe III* : pacemakers, implants lombaires, valves cardiaques, stimulateurs cérébraux implantables, etc

CLASSIFICATION AMERICAINE DE DM	CLASSIFICATION EUROPEENNE DE DM
Classe III	Classe III
Classe III	Classe IIb
Classe II	Classe IIa
Classe I	Classe I

TABLEAU N° IV : relation générale entre les classifications américaine et européenne des DM


I. 1.5. Réglementation des DM

La réglementation des DM est un domaine très vaste et évolue rapidement. Elle vise à protéger l'utilisateur contre les risques associés à la conception, la fabrication et l'emballage des DM, elle diffère d'un pays à l'autre. Les dispositifs médicaux sont donc réglementés dans l'intérêt de la Santé Publique.

I.1.5.1. Réglementation des DM en Algérie, la réglementation des DM est limitée, ce qui nous impose à réfléchir et à établir une réglementation nationale rigoureuse en vue d'assurer et de garantir :

- La sécurité d'utilisation des produits,
- La protection de la Santé Publique.

Aussi, la variété et la diversité des DM ainsi que leur provenance a fait que la problématique de ces produits devient plus complexe d'où la nécessité d'imposer des



exigences permettant de démontrer une harmonisation entre les services contrôles et le fabricant.

Cette réglementation rigoureuse se résume en l'homologation des DM matérialisée par le formulaire D⁴.

Le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière a établi un arrêté fixant les modalités d'homologation des dispositifs médicaux. C'est l'arrêté N° 2479 du 06 novembre 2007. Ce présent arrêté est entré en vigueur à partir du mois de juin 2008.

Selon l'article N°2 de cet arrêté, la mise sur le marché des dispositifs médicaux est assujettie à l'autorisation délivrée par le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.

Pour cela, il est désormais exigé à tout producteur de dispositifs médicaux, avant de commercialiser ses produits, de faire une demande d'homologation, le dossier de cette demande doit comprendre les pièces suivantes :

- Une demande.
- Le formulaire D.
- Autorisation de fabrication et d'exploitation de l'établissement.
- Certificat de bonnes pratiques de fabrication.
- Dossier des tests physicochimiques et tests de sécurité.
- Une copie des certificats de contrôle de la matière première et composants.
- Note d'intérêt économique et médical.
- Un certificat de conformité au tout autre certificat.
- Attestation de prix FOB visée par la chambre de commerce du pays d'origine (pour les produits importés ou conditionnés en Algérie) et une proposition

⁴ Voir ANNEXE I : procédure d'homologation

d'une structure de prix et notamment du prix sortie usine pour les produits fabriqués en Algérie.

➤ **Quittance de paiement des droits d'homologation**

Les DM sont donc soumis au contrôle de qualité du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques (LNCPP) qui délivre un certificat de conformité avant leur mise sur le marché.

Ainsi les dispositifs médicaux sont soumis au contrôle systématique par le LNCPP pour chaque lot commercialisé.

Pour faciliter l'homologation des dispositifs médicaux, le Ministère de Santé en collaboration avec le LNCPP a élaboré **le formulaire D** qui est un document de référence renseigné par le demandeur de l'homologation du dispositif médical. C'est une véritable carte d'identité du dispositif.

Le formulaire D est formé de plusieurs parties :

- la première partie concerne les renseignements sur le demandeur.
- La deuxième partie concerne les renseignements sur le fabricant.
- La troisième partie concerne les renseignements sur le produit.

Et de trois annexes :

L'annexe I : identifie le statut administratif du produit.

L'annexe II : concerne la procédure de fabrication et de contrôle.

L'annexe III : concerne le cas échéant l'évaluation clinique

Les pays en voie de développement n'ont généralement pas de lois propres sur les DM, mais beaucoup se réfèrent au système normatif européen ou américain qui sont les principaux systèmes réglementaires de référence au niveau mondial.

I.1.5.2. Réglementation des DM en Europe

En Europe, les DM sont couverts par plusieurs directives :

- La directive 93/42/CEE: relative aux DM. Cette directive contient les exigences essentielles en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection des consommateurs.
- La directive 90/385/CEE : relative aux dispositifs médicaux actifs implantables. Elle contient les exigences essentielles relatives aux DMIA.
- La directive 98/79/CEE : relative aux DMDIV. *

L'application de ces directives est contrôlée par des organismes nationaux comme l'AFSSAPS en France.

I.1.5.2.1. Les DM et marquage CE :

La mise sur le marché de dispositifs médicaux est conditionnée par une garantie de la sécurité du patient et de l'utilisateur, et engage la responsabilité du fabricant. Le marquage CE est le symbole visuel qui atteste de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles qui leurs sont applicables. C'est en effet un marquage de sécurité et de performances revendiquées par le fabricant.

Le marquage CE apposé sur un dispositif médical (DM) signifie que ce DM est conforme aux exigences juridiques dites essentielles en matière de santé, de sécurité, telles qu'elles sont stipulées dans les directives de l'Union Européenne (UE). Il signifie « marquage Communauté Européenne ».

C'est l'Union Européenne (UE) qui a élaboré le programme de marquage CE dans le but de faciliter les échanges commerciaux entre les pays membres tout en diminuant leurs coûts. Le marquage CE, une fois apposé, permet ainsi la mise sur le marché du dispositif dans tous les états membres de l'Union Européenne et de l'Espace Economique Européen. Il constitue de fait une reconnaissance mutuelle des législations

harmonisées entre les Etats membres. Le marquage CE est donc un passeport européen de commercialisation obligatoire :

- depuis le 1er janvier 1995, sur les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA).
- depuis le 14 Juin 1998 sur les autres DM.

Le logo CE :

- indique aux gouvernements que le produit peut être vendu légalement dans l'Union européenne (UE) et la zone européenne de libre-échange (ZEE),
- garantit que le produit peut circuler librement sur l'ensemble du marché unique européen,
- indique aux clients que le produit est conforme aux normes de sécurité reconnues et garantit ainsi un certain niveau de qualité,
- promeut la santé et la sécurité publique,
- renforce la crédibilité du produit,
- contribue à augmenter les ventes et la satisfaction des clients.

En matière de marquage CE, c'est d'abord au fabricant de s'assurer que ses produits sont conformes et que les marchandises, les emballages et la documentation jointe portent le sigle requis.

Le marquage CE ne peut être considéré comme définitif même si les procédures d'évaluation de la conformité ne sont pas effectuées pour une durée déterminée. En effet, l'évolution de l'état technique du dispositif concerné par le marquage CE peut faire évoluer les normes auxquelles le produit se réfère. De plus, les produits fabriqués peuvent être modifiés par l'industriel et doivent dans ce cas suivre à nouveau les procédures prévues (par contre, le certificat de conformité délivré par un organisme notifié n'est valable que pour une durée de 5 ans : il doit donc être renouvelé tous les 5 ans).

➤ **Quels sont les dispositifs concernés par le marquage CE ?**

A priori, pour le fabricant, il s'agit de savoir si son produit est un DM ou non.

Les DM concernés par le marquage CE sont régis par différentes directives cf. tableau ci-dessous :

NB : - Le marquage CE de certains DM peut recouvrir plusieurs directives, y compris des directives non spécifiques aux DM.

- Une procédure particulière s'applique aux DM sur mesure et à ceux destinés aux investigations cliniques : ceux-ci ne nécessitent pas l'apposition du marquage CE et demandent des engagements du fabricant vis-à-vis des exigences essentielles décrites dans les directives (voir annexe VIII de la directive 93/42/ CEE).

Le Marquage CE des DM concerne uniquement les produits neufs ou remis à neuf, même si le modèle est déjà une production (c'est-à-dire même si les produits ne sont pas nouveaux) et non pas ceux d'occasion, ni ceux déjà mis sur le marché.

TYPE DE DISPOSITIF MEDICAL	DIRECTIVE
MEDICAL DIRECTIVE DM implantables actifs (DMIA)	Dir. 90/385/CEE
Autres DM : DM et leurs accessoires (DM)	Dir. 93/42/CE
DM de diagnostic <i>in vitro</i> (DMDIV)	Dir. 98/79/CEE
DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain	Dir. 2000/70/CEE
Cas particulier des implants mammaires	Dir. 2003/12/CEE
Cas particulier des DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale	Dir. 2003/32/CEE
Cas particulier des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule	Dir. 2005/50/CE

TABLEAU N° V : Les DM concernés par le marquage CE avec les différentes directives qui les régissent.

➤ **Les 3 acteurs du marquage CE**

- **Fabricant** : responsable de la mise sur le marché, il choisit l'organisme notifié et il appose le marquage CE une fois obtenu.
- **Organisme notifié** : Un organisme notifié est une organisation désignée et surveillée par l'autorité compétente et notifiée par la Commission européenne son rôle est :

- de mettre en œuvre les procédures de certification pour l'attribution du marquage CE,
- d'évaluer la conformité du produit sur la base du dossier de marquage CE (ou dossier technique) qui contient :

- ✓ Descriptif du produit
- ✓ Dessins de conception, méthodes de fabrication
- ✓ Analyse des risques
- ✓ Liste des normes appliquées
- ✓ Solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles
- ✓ Description des méthodes de stérilisation (si nécessaire)
- ✓ Rapport d'essais et le cas échéant les données cliniques
- ✓ Etiquetage et instructions d'utilisation

- de délivrer le certificat de marquage CE

- **Autorité compétente** :

- ✓ Transposer les directives et contrôler leur application
- ✓ Désigne et inspecte les organismes notifiés
- ✓ Surveille le marché
- ✓ Centralise et évalue les données de vigilance
- ✓ Prend les mesures de police sanitaires appropriées
- ✓ Se prononcer concernant les questions de classification

✓ Inspecter le fabricant

➤ **Comment se matérialise le marquage CE ?**

- Si la procédure choisie fait intervenir un organisme notifié, l'étiquetage du produit comporte :



Où **XXXX** est le numéro d'identification de l'organisme notifié

- Dans le cas d'une auto-certification (classe I), l'étiquetage du produit comporte :



➤ **Les étapes du marquage CE :**

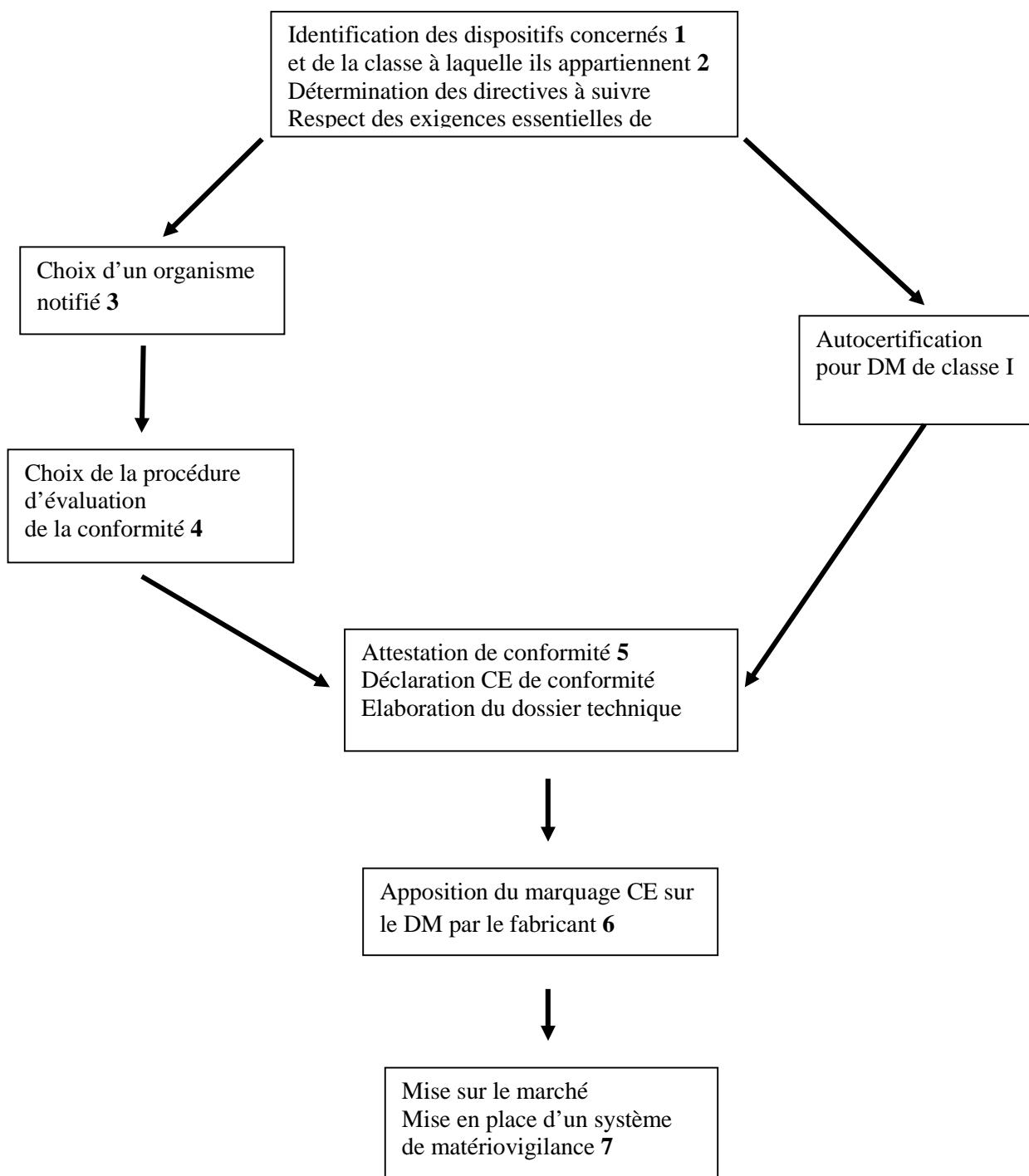


Figure n°2 : Récapitulatif des étapes du marquage CE

➤ **Procédures d'évaluation de la conformité :**

Les procédures possibles à appliquer selon la classe du dispositif sont définies dans les annexes de la directive 93/42CEE :

Annexe II - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

(Système complet d'assurance qualité)

Fabricant : **système complet d'assurance qualité conception + fabrication + contrôle**

- Fournit les informations appropriées / produits
- Documentation / système qualité
- Dossier de conception

Organisme notifié (ON) : vérification du système de qualité

- Etude de dossier
- Inspection dans les locaux et surveillance
- Examen de la conception du produit (classe III)

Annexe III - EXAMEN CE DE TYPE

(L'examen CE de type est la procédure par laquelle un ON constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux exigences essentielles de la présente directive)



Fabricant :

- Fournit une documentation (conception, fabrication et performances du produit) et un type organisme Notifié :
- Examine et évalue la documentation
- Vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec la documentation
- Effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires

Annexe IV - VÉRIFICATION CE

- Examen des produits par l'organisme notifié soit par contrôle de chaque produit, soit sur une base statistique pour vérifier la conformité à un type approuvé dans un certificat d'examen CE de type

Annexe V - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

- Assurance de qualité de la production
- Approbation du système qualité de production par l'organisme notifié

Annexe VI - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

- Assurance de qualité des produits (contrôle final)
- Approbation du système qualité en contrôle par l'organisme notifié

Annexe VII - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ



- Le fabricant déclare que son produit est conforme aux exigences essentielles de sécurité sanitaire sans recourir à un organisme

- notifié

Classe I	Annexe VII (Auto-certification = pas d'intervention d'un organisme notifié)
Classe I - dispositif stérile ou ayant fonction de mesurage	Annexes VII et IV Ou Annexes VII et V Ou Annexes VII et VI
Classe II a	Annexe II sauf point 4 Ou Annexes VII et IV Ou Annexes VII et V Ou Annexes VII et VI
Classe II b	Annexe II sauf point 4 Ou Annexes III et IV Ou Annexes III et V Ou Annexes III et VI
Classe III	Annexe II Ou Annexes III et IV Ou Annexes III et V
DMIA	Annexe II Ou Annexes III et IV Ou Annexes III et V

TABLEAU N°VI : Procédures possibles en fonction de la classe du DM

➤ Exemples de procédures d'évaluation de la conformité

	La classe	Procédure d'évaluation de la conformité
Classe I	<p>Stérile ou ayant fonction de mesurage Ex : Comresse stérile</p>  <p>Ex : Thermomètre</p> 	<p>Annexe VII et IV Ou Annexes VII et V et VI</p>
	<p>Non stérile et n'ayant pas fonction de mesurage Ex : <i>Lit anti-escarres</i></p> 	<p>Annexe VII (Auto-certification)</p>
Classe IIa	<p>Ex : <i>Tubulure double débit</i></p> 	<p>Annexe II sauf examen de conception Ou Annexes VII et IV, V, VI</p>


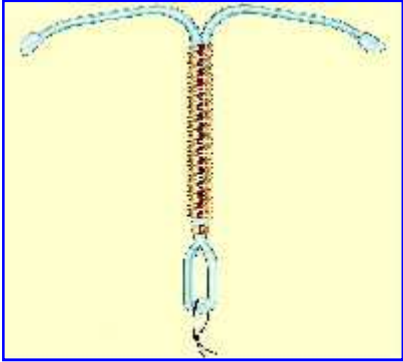

Classe IIb	<p>Ex : Produit d'entretien pour lentille de contact</p> 	<p>Annexe II sauf examen de conception Ou Annexes III et IV , V, VI</p>
Classe III	<p>Ex : Stérilet</p> 	<p>Annexe II avec examen de conception Ou Annexe III et IV, V</p>
DMIA	<p>Ex : Implant cochléaire</p> 	<p>Annexe II avec examen de conception Ou Annexe III et IV, V</p>

TABLEAU N°VII : Exemples de d'évaluation de la con formité du DM

I.2. Deuxième chapitre : Quelques principes de base des marchés publics

Pour assurer l'efficacité de la commande publique et la bonne utilisation des deniers publics, la personne responsable de l'achat des DM au sein de l'ESP est tenu de connaître les principes de base des marchés publics.

I.2.1. Qu'est ce qu'un code des marchés publics ?

Le code des marchés publics constitue la réglementation applicable aux commandes publiques qui régit le mode de passation de contrats des entités administratives ou économiques de l'État. Ces contrats obéissent conséquemment aux règles particulières de droit public. Les marchés publics, au sens de ce code, sont soumis à des règles codifiées, notamment pour ce qui concerne, leur préparation au vue des besoins, la procédure d'identification et de sélection des fournisseurs et les règles de mise en concurrence, la précision de certains seuils, les modalités de publication, les dispositions contractuelles comme celles relatives aux modalités de paiement aux garanties et aux cautions, les modalités de réalisation y compris celles relatives à la sous-traitance et aux avenants, mais également celles ayant trait au contrôle tant interne qu'externe.

Les marchés publics sont par ailleurs acquittés en faisant appel aux finances publiques, c'est-à-dire aux deniers du contribuable, de la collectivité. Il est nécessaire en conséquence de prescrire un ensemble de règles garantissant de la bonne utilisation de ces deniers. Ainsi le Code des marchés publics régit-il l'ensemble des règles d'attribution des commandes des administrations et des collectivités. Il repose sur un,

ensemble de principes⁵ en ceins simples et absolus : la liberté d'accès aux marchés publics, l'égalité de traitement des candidats⁶ et le contrôle de l'usage des deniers publics⁷. Il vise à **obliger à la mise en concurrence systématique et équitable** des candidats aux marchés : tous les prestataires doivent avoir accès à la commande publique. Les différentes versions du code ont toujours cherché à établir un compromis raisonnable entre efficacité (rapidité, liberté de choix) et rigueur (lutte contre l'arbitraire et la corruption).

Le premier objectif d'une politique efficace des marchés publics est de favoriser l'efficience, autrement dit, de veiller à ce que le soumissionnaire le « moins disant » ou, plus généralement, le « mieux disant » obtienne le contrat. L'efficacité des marchés publics permet d'éviter des erreurs de gestion et le gaspillage des deniers publics. Il importe donc que la passation des marchés publics ne soit pas affectée par des pratiques telles que la collusion, la manipulation des procédures d'appel d'offres, la fraude et la corruption.

⁵ Décret présidentiel n°15-247 du 2 Dhou El Hidja 1436 correspondant au 16 Septembre 2015 portant réglementation des marchés publics et des délégations de service public. (ANNEXE II)

⁶ Constitution de la République Algérienne Démocratique et Populaire.

Titre premier des principes généraux régissant la société algérienne

Chapitre IV : des droits et des libertés

« Art. 32_ les citoyens sont égaux devant la loi, sans que puisse prévaloir aucune discrimination pour cause de naissance, de race, de sexe, d'opinion ou de toute autre condition ou circonstance personnelle ou sociale. »

7 Loi n° 06-01 du 21 Moharram 1427 correspondant au 20 Février 2006 relative à la prévention et à la lutte contre la corruption

Titre II : des mesures préventives dans le secteur public

De la passation des marchés publics

« Art. 9_ Les procédures applicables en matière de marchés publics doivent être fondées sur la transparence, la concurrence loyale et des critères objectifs.

A ce titre, elles contiennent notamment :

- La diffusion d'informations concernant les procédures de passation de marchés publics ;
- L'établissement préalable des conditions de participation et de sélection ;
- Des critères objectifs et précis pour la prise des décisions concernant la passation des marchés publics ;

L'exercice de toute voie de recours en cas de non respect des règles de passation des marchés publics

I.2.2 A quoi s'applique le CMP ?

Il s'applique aux **marchés publics** qui répondent à la définition de **Article n°2** du **Décret présidentiel n° 15-247 du 2 Dhou El Hidja 1436 correspondant au 16 Septembre 2015 portant réglementation des marchés publics⁸ et des délégations de service public,**

Titre premier : Dispositions relatives aux marchés publics.

Chapitre 1^{er} : Dispositions préliminaires

Section 1:Définitions et champ d'application.


Art.2. « les marchés publics sont des contrats écrits au sens de la législation en vigueur, passés à titre onéreux avec des opérateurs économiques, dans les conditions prévues dans le présent décret, pour répondre à des besoins du service contractant, en matière de travaux, de fournitures, de services et d'études. »

Un marché public, dans un sens large peut être défini comme correspondant à tout achat de travaux, de fournitures ou de services effectué par une personne publique, relevant du secteur public et donc du droit public, auprès d'un entrepreneur, d'un fournisseur ou d'un prestataire de service relevant quant à lui du secteur privé, c'est-à-dire du droit privé.

Cette définition générique n'est cependant pas totalement satisfaisante car il existe des contrats de marchés publics réunissant deux ou plusieurs cocontractants tant de droit public que de droit privé.

Ce sont donc des **contrats conclus à titre onéreux** avec des **personnes publiques** ou **privées** rédigés par **les personnes morales de droit public** pour répondre à leurs besoins en matière de **travaux**, de **fournitures** ou de **services**.

⁸ Journal Officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire



Les structures concernées par les marchés publics sont : l'Etat et les établissements publics (EP) de l'Etat autres que ceux ayant un caractère industriel et commercial (EPIC), les collectivités territoriales et leurs établissements publics.

Ce pendant, les marchés publics portent sur une ou plusieurs des opérations suivantes :

- . La réalisation de travaux ;
- . L'acquisition de fournitures ;
- . La réalisation d'études ;
- . La prestation de services.


Le marché public de travaux a pour objet la réalisation d'un ouvrage ou des travaux de bâtiments ou de génie civil, par un entrepreneur, dans le respect des besoins déterminés par le service contractant, maître de l'ouvrage.

Un ouvrage est un ensemble de travaux de bâtiments ou de génie civil dont le résultat remplit une fonction économique ou technique.

Le marché public de travaux englobe la construction, la rénovation, l'entretien, la réhabilitation, l'aménagement, la restauration, la préparation, le confortement ou la démolition d'un ouvrage ou partie d'ouvrage, y compris les équipements associés nécessaires à leur exploitation.

Exemple : aménagement d'une zone.

Le marché public de fournitures a pour objet l'acquisition, la location ou la location-vente, avec ou sans option d'achat, par le service contractant, de matériels ou de produits, quelque soit leur forme, destinés à satisfaire les besoins liés à son activité, auprès d'un fournisseur. Si la location est accompagnée d'une prestation de service, le marché public est de service.



Le marché public de fournitures peut porter sur des biens d'équipements ou d'installations complètes de production d'occasion dont la durée de fonctionnement est garantie ou renouvelée sous garantie. Les modalités d'application des dispositions du présent alinéa sont précisées, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé des finances.

Exemple : les fournitures de produits pharmaceutiques.

Le marché d'études a pour objet de réaliser des prestations intellectuelles.

A l'occasion d'un marché public de travaux, le marché public d'études recouvre notamment les missions de contrôle technique ou géotechnique, de maîtrise d'œuvre et d'assistance technique au maître de l'ouvrage.


Le marché public de maîtrise d'œuvre, dans le cadre de la réalisation d'un ouvrage, d'un projet urbain ou paysager, comporte l'exécution notamment des missions suivantes :

- les études préliminaires, de diagnostic ou d'esquisse,
- les études d'avant-projet sommaire et détaillé,
- les études de projet,
- les études d'exécution ou, lorsque c'est l'entrepreneur qui les effectue, leur visa,
- l'assistance du maître d'ouvrage dans la passation, la direction de l'exécution du marché de travaux, l'ordonnancement, la coordination et le pilotage du chantier, et la réception des travaux.

Exemple : étude et suivi de réhabilitation d'une zone d'activité.

Le marché public de services, conclu avec un prestataire de services, a pour objet de réaliser des prestations de services. C'est un marché public autre que le marché de travaux, de fournitures ou d'études.

Exemple : Le transport de personnes



L'organisme qui passe un marché doit respecter un certain nombre d'étapes de procédure :

- définition des besoins,
- rédaction du cahier des charges,
- publicité dans la presse,
- envois des dossiers,
- remises des offres,
- ouverture des plis en commission d'appel d'offres,
- choix de l'attributaire,
- information des entreprises non retenues,
- notification du marché,
- publication d'un avis d'attribution,
- exécution du marché.


I.2.3. Ce que dit le CMP concernant le marché des fournitures

Les **établissements de santé publique** auxquels nous nous attachons dans ce travail sont soumis pour leurs achats et, notamment pour l'achat des **dispositifs médicaux** qui est un **marché de fournitures**, au Code des marchés publics.

I.2.3.1. Les seuils applicables à un marché de fournitures

Le nouveau code des marchés publics (janvier 2012) distingue deux types de procédures en fonction du montant de l'achat :

- Les contrats dont le montant est égal ou inférieur à douze millions de dinars (12.000.000 DA) pour les fournitures et donc les DM, ne donnent pas lieu, obligatoirement, à passation de marché par la procédure d'appel d'offres. Toutefois, ils doivent faire l'objet d'une consultation d'au moins trois (03) prestataires qualifiés. Quant aux commandes de prestations dont les montants



cumulés, durant le même exercice budgétaire, sont inférieurs à un million de dinars (1.000.000 DA), ils ne font pas, notamment en cas d'urgence, obligatoirement, l'objet d'une consultation.

Il y a lieu de souligner que le fractionnement des commandes, dans le but d'échapper à la consultation, est interdit.

- Le cas des contrats dont le montant est supérieur à douze millions de dinars (12.000.000 DA), le recours à un appel d'offre est obligatoire.

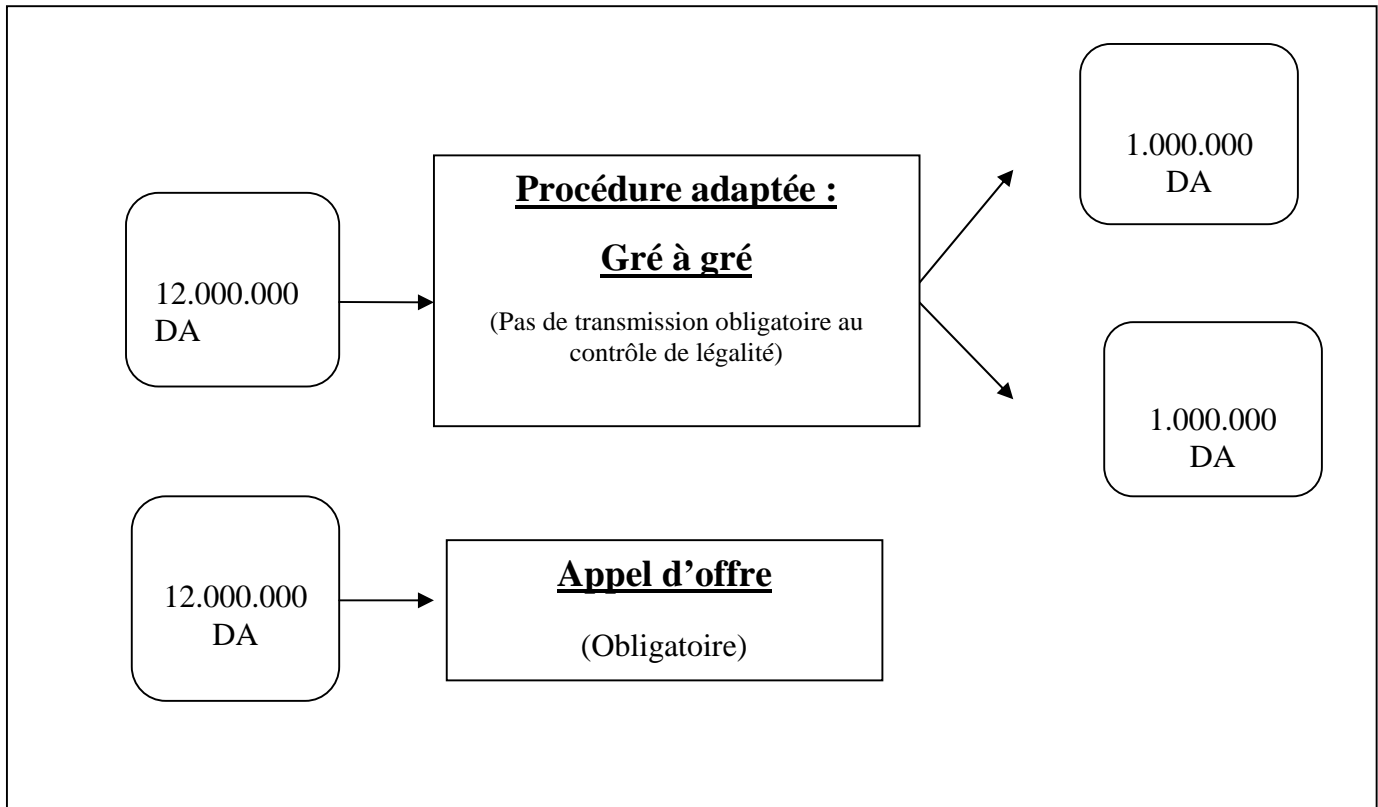


Figure n° 3 : les seuils d'un marché public de fourniture

I.2.3.2. Les différentes procédures :

Le choix de la procédure à mettre en œuvre se détermine en fonction du montant et des caractéristiques des prestations à réaliser. Cependant, les marchés publics sont passés selon la procédure d'appel d'offre qui constitue la règle générale, ou la procédure de gré à gré.

1) Le gré à gré :

Le gré à gré est la procédure d'attribution d'un marché à un partenaire cocontractant sans appel formel à la concurrence. Le gré à gré peut revêtir la forme d'un gré à gré simple ou la forme d'un gré à gré après consultation ;

- Le gré à gré simple est une règle de passation de contrat exceptionnel qui ne peut être retenue que dans les cas suivants:

Quand les prestations ne peuvent être exécutées que par un opérateur économique unique qui détient soit une situation monopolistique, soit pour protéger un droit d'exclusivité, soit pour des considérations techniques ou, culturelles et artistiques. Un arrêté conjoint du ministre chargé de la culture et du ministre chargé des finances précisera les prestations qui relèvent des considérations culturelles et artistiques.

Dans les cas d'un approvisionnement urgent destiné à sauvegarder les besoins essentiels de la population, à condition que les circonstances à l'origine de cette urgence n'aient pu être prévues par le service contractant et n'aient pas été le résultat de manœuvre dilatoires de sa part ;

- Concernant le gré à gré après consultation, le service contractant pourra y recourir dans le cas où l'appel à la concurrence s'avère infructueux.

Cela intervient lorsqu' une seule offre est réceptionnée ou lorsqu'aucune ne l'est, ou si, après évaluation des offres reçues, aucune offre ou seulement une offre est pré-qualifiée techniquement.

Dans ce cas, le service contractant peut soit relancer l'appel d'offres, soit recourir au gré à gré après consultation.

Notons que, l'annulation de toute procédure de passation de marchés publics ou lorsque les montants des offres sont excessifs ne constituent pas des cas d'infructuosité. Le service contractant est tenu, dans ces cas, de relancer la procédure d'appel d'offres.

2) L'appel d'offre :

L'appel d'offres est la procédure par laquelle la personne publique choisit l'offre économiquement la plus avantageuse, sans négociation, sur la base de critères objectifs préalablement portés à la connaissance des candidats.

L'appel d'offres peut être national et / ou international, il peut se faire sous l'une des formes suivantes :

- **L'appel d'offre ouvert :** L'appel d'offres est dit ouvert lorsque tout candidat peut remettre une offre.
- **L'appel d'offre ouvert avec exigence de capacités minimales:** est la procédure selon laquelle tous les candidats répondant à certaines conditions minimales d'éligibilité, préalablement définies par le service contractant, avant le lancement de la procédure, peuvent soumissionner. Le service contractant ne procède pas à une sélection préalable des candidats.

Les conditions d'éligibilité concernent les capacités techniques, financière et professionnelles indispensables à l'exécution du marché. Elles doivent être proportionnées à la nature, la complexité et l'importance du projet.

■ **L'appel d'offre restreint** : C'est une procédure de consultation sélective, selon laquelle seuls les candidats préalablement présélectionnés sont invités à soumissionner.

La présélection des candidats est mise en œuvre par le service contractant

Pour le choix des candidats à mettre en compétition à l'occasion des

Marchés d'études ou d'opérations complexes et/ou d'importance

Particulière.

Le recours à l'appel d'offre restreint s'opère, lors de la remise de l'offre

Technique, soit en deux étapes, soit en une seule étape:

1/En une seule étape:

-lorsque la procédure est lancée sur la base de spécifications techniques

Détaillées, établies par référence à des normes et/ou de performances à

Atteindre ou d'exigences fonctionnelles.

2/ En deux étapes:

- exceptionnellement, lorsque la procédure est lancée sur la base d'un

Programme fonctionnel, si le service contractant n'est pas en mesure de

Définir les moyens techniques pour répondre à ses besoins, même avec un

Marché d'études.

En outre, le service contractant peut recourir à l'appel d'offres restreint en recourant à une *short list* d'opérateurs économiques qualifiés, qu'il a dressée à l'occasion de la réalisation d'opérations d'études, d'ingénierie complexe ou d'importance particulière et/ou d'acquisition de fournitures spécifiques à caractère répétitif. Dans ce cas, la présélection doit être renouvelée tous les trois (3) ans.

I.2.3.3. Les différentes étapes de passation d'un marché dans le cadre d'appel d'offre :

La procédure d'appel d'offres est une procédure complexe à mettre en œuvre, qui demande une grande implication de la part de l'acheteur public ainsi qu'une bonne connaissance de la législation. De ce fait, on ne traitera pas en détail la procédure d'appel d'offres mais on citera uniquement les étapes de passation du marché :

1. Définition préalable des besoins :


Le choix de la procédure à mettre en œuvre se détermine en fonction du montant et des caractéristiques des prestations à réaliser. C'est pourquoi il est indispensable de procéder en amont, c'est-à-dire avant le lancement de la consultation, à une définition précise des besoins.

Le service contractant prend un soin particulier à l'identification des besoins et à l'élaboration de la solution y répondant afin de passer des marchés correspondant aux attentes initialement exprimées, dans le respect de la pluralité des offres et en toute indépendance.

L'estimation des besoins doit correspondre au budget alloué à l'acheteur public.

La définition des besoins doit prendre en compte les exigences du développement durable, et en particulier, les exigences sociales et environnementales. Pour être efficace, l'expression des besoins repose sur :

- L'analyse des besoins fonctionnels des services
- La connaissance aussi approfondie que possible des marchés fournisseurs, qui peut s'appuyer par exemple sur la documentation technique.



Le service contractant définit également dans le cahier des charges les prestations à fournir par référence à des spécifications techniques objectives et non discriminatoires.

- La définition des besoins répond non seulement à un impératif de bonne gestion (plus les besoins seront précis plus les offres des candidats répondront aux attentes de l'acheteur) mais aussi à l'obligation réglementaire d'assurer la sécurité juridique des marchés.


2. Le choix de la procédure :

Le respect des procédures est la base du travail du contractant. Le pouvoir adjudicateur doit choisir la procédure d'achat la plus appropriée, dans un souci de gestion efficace et de bonne utilisation des deniers publics. Les contractants doivent respecter les procédures prévues par le Code des marchés. Le choix de la procédure de mise en concurrence repose **sur l'estimation du montant de l'opération**

L'estimation du montant du marché est nécessaire. En fonction de ce montant, le marché devra être passé soit selon la procédure formalisée (l'appel d'offres en tant que procédure de droit commun est strictement encadré à chacune de ses étapes et n'accorde aucune place à la négociation entre l'acheteur et les candidats) soit selon la procédure adaptée (le gré à gré).

L'estimation doit être sincère. A ce titre, il est rappelé qu'aucun besoin ne doit être scindé ou abusivement fractionné dans le but d'échapper aux règles du Code des marchés publics. En effet, le fractionnement doit présenter un avantage pour être justifié. Ce fractionnement peut s'opérer selon plusieurs modalités, avec à chaque fois un objectif différent.

Tout d'abord, les acheteurs ont la possibilité de répartir les prestations en « plusieurs lots donnant lieu chacun à un marché distinct », lorsque cela présente des « avantages économiques, techniques ou financiers ». L'allotissement est particulièrement approprié lorsque l'importance du marché risque de dépasser les capacités techniques et financières d'une seule entreprise.



Lorsque la personne publique choisit de recourir à un marché alloti, les offres présentées par les candidats doivent être examinées lot par lot ; le respect du principe d'égalité entre les candidats à un marché public ne s'apprécie, dès lors, qu'entre les candidats à un même lot.

Si l'allotissement est le principe, il est toutefois possible de réunir les prestations dans un marché unique. En effet, l'acheteur peut recourir au marché unique lorsque l'allotissement est rendu difficile pour des motifs techniques, économiques et financiers.

Le découpage des besoins est parfois utilisé en vue de soustraire le marché aux obligations de mise en concurrence prévues par le Code des marchés publics. Cette pratique utilisée soit pour éviter la procédure formalisée soit pour favoriser certaines entreprises est interdite car il est impossible de passer plusieurs marchés pour un même besoin.

Les acheteurs qui souhaitent acquérir des fournitures ou des services devront donc apprécier la procédure à mettre en œuvre en regroupant, à l'intérieur d'une même famille homogène de la nomenclature les produits qui la composent (ou, en l'absence de nomenclature, en additionnant la totalité des fournitures ou services considérés comme homogènes).

Les seuils seront appréciés famille par famille. En vue d'accompagner les services, de sécuriser la passation des marchés et de respecter le principe de computation des seuils, le service contractant procède, au cours du deuxième semestre de chaque année, au recensement des besoins pour l'année à venir.

Il convient de rappeler que le choix irrégulier de la procédure applicable peut constituer l'élément matériel du délit de favoritisme. L'acheteur doit donc veiller à ce que l'utilisation des souplesses du Code des marchés publics (avenants, procédures dérogatoires telle que la procédure de gré à gré, etc.) soit justifiée.

3. Rédaction du cahier des charges :

Dans certains domaines, le monde de l'entreprise et celui du secteur public s'ignorent presque totalement. Ainsi, les acheteurs rédigent parfois des cahiers des charges sans connaître réellement le monde des prestataires auxquels ils s'adressent.

Dans ce contexte, il peut arriver, soit qu'aucune offre ne soit faite, soit que les entreprises qui candidatent aux marchés publics fournissent des offres peu adaptées aux besoins réels. Ainsi, le cahier des charges, en plus de répondre exclusivement aux besoins exprimés par le service contractant, doit préciser la ou les catégories de prestataires auxquels l'acheteur s'adresse afin de s'assurer que ces derniers soient, d'une part en mesure de répondre au marché, et d'autre part intéressés par le marché en question.

Le cahier des charges doit également être réalisé en toute indépendance : en effet, il ne doit pas favoriser une entreprise en particulier, par exemple par des spécifications techniques auxquelles seule cette entreprise pourrait répondre.

4. Publication de l'avis d'appel d'offre :


La mise en concurrence pour les marchés publics répond aux mêmes impératifs que la publicité et la communication. Ainsi, Le recours à la publicité par voie de presse est obligatoire dans les cas suivants :

- . Appel d'offres ouvert,
- . Appel d'offre ouvert avec exigence de capacités minimales.
- . Appel d'offres restreint ;

L'avis d'appel d'offres est rédigé en langue arabe et, au moins, dans une langue étrangère. Il est publié obligatoirement dans le Bulletin officiel des marchés de l'opérateur public (BOMOP) et au moins dans deux quotidiens nationaux, diffusés au niveau national.


L'avis d'appel d'offres doit comporter les mentions obligatoires suivantes :

- . La dénomination, l'adresse et le numéro d'identification fiscale (NIF) du service contractant
- . Le mode d'appel d'offres ;

- 
- . Les conditions d'éligibilité ou de présélection ;
 - . L'objet de l'opération ;
 - . La liste sommaire des pièces exigées avec un renvoi aux dispositions y afférentes du cahier des charges pour la liste détaillée ;
 - . La durée de préparation des offres et le lieu de dépôt des offres ;
 - . La durée de validité des offres ;
 - . La caution de soumission, s'il y a lieu ;
 - . La présentation des offres sous pli cacheté avec mention « à n'ouvrir que par la commission d'ouverture des plis et dévaluation des offres » et les références de l'appel d'offres ;
 - . Le prix de la documentation, le cas échéant.

Le dossier de consultation des entreprises, mise à la disposition des soumissionnaires, contient tous les renseignements nécessaires leur permettant de présenter des offres acceptables, notamment :

- . La description précise de l'objet des prestations demandées ou de toutes exigences y compris les spécifications techniques, la certification de conformité et les normes auxquelles les produits ou services doivent satisfaire ainsi que, le cas échéant les plans, dessins et instructions nécessaires ;
- . Les conditions à caractère économique et technique, et, selon le cas, les garanties financières
- . Les renseignements ou pièces complémentaires exigées des soumissionnaires ;
- . La ou les langues à utiliser pour la présentation des soumissions et documents d'accompagnement ;
- . Les modalités de paiement et la monnaie de l'offre, le cas échéant ;
- . Toutes autres modalités et conditions fixées par le service contractant auxquelles doit être soumis le marché ;
- . Le délai accordé pour la préparation des offres ;
- . Le délai de validité des offres ou des prix;

- 
- . La date et l'heure limite de dépôt des offres et la formalité faisant foi à cet effet ;
 - . La date et l'heure d'ouverture des plis ;
 - . L'adresse précise où doivent être déposées les offres.

5. Evaluation des offres :

L'évaluation des offres sera assurée par la Commission d'évaluation des offres du service contractant.

Les critères de choix du cocontractant et leurs poids respectifs, liés à l'objet du marché et non discriminatoires, doivent être obligatoirement mentionnés dans le cahier des charges de l'appel à la concurrence. Le service contractant doit s'appuyer, pour choisir l'offre économiquement la plus avantageuse :

1/ Soit sur plusieurs critères, entre autre :

- . La qualité ;
- les délais d'exécution ou de livraison ;
- . Le prix, le cout global d'acquisition et d'utilisation ;
- Le caractère esthétique et fonctionnel ;
- les performances en matière sociale, pour promouvoir l'insertion professionnelles des personnes exclues du marché du travail et des handicapés, et les performances en matière de développement durable;
- la valeur technique ;
- le service après vente et l'assistance technique;
- . Les conditions de financement, le cas échéant, et la réduction de la part transférable offertes par les entreprises étrangères;

D'autres critères peuvent être utilisés, à condition qu'ils soient spécifiés dans le cahier des charges de l'appel à la concurrence.

2/Soit, lorsque l'objet du marché le permet, sur le critère prix uniquement.

Les capacités de l'entreprise ne peuvent faire l'objet d'un critère de choix. Il en est de même pour la sous-traitance.

Les moyens humains et matériels mis à la disposition du projet peuvent faire l'objet de critère de choix.

Les offres doivent comporter un dossier de candidature, une offre technique et une offre financière. Chaque offre est insérée dans des enveloppes séparées et cachetées, indiquant la dénomination de l'entreprise, la référence et l'objet de l'appel d'offres ainsi que la mention «dossier de candidature » ou «offre technique » ou «offre financière », selon le cas. Ces enveloppes sont mises dans une autre enveloppe cachetée et anonyme, comportant la mention « à n'ouvrir que par la commission d'ouverture des plis et d'évaluation des offres appel d'offre n°....objet de l'appel d'offres ».

1- le dossier de candidature contient :

-une déclaration de candidature ;

Dans la déclaration de candidature, le candidat ou soumissionnaire atteste qu'il :

* n'est pas exclu ou interdit de participer aux marchés publics.

* n'est pas en redressement judiciaire et que son casier judiciaire datant de moins

De trois (3) mois porte la mention « néant ». Dans le cas contraire, il doit joindre le

Jugement et le casier judiciaire. Le casier judiciaire concerne le candidat ou le

Soumissionnaire lorsqu'il s'agit d'une personne physique, et du gérant ou du

Directeur général de l'entreprise lorsqu'il s'agit d'une société ;

* est en règle avec ses obligations fiscales, parafiscales et envers l'organisme en Charge des congés payés et du chômage intempéries des secteurs du bâtiment, des Travaux publics et de l'hydraulique, le cas échéant, pour les entreprises de droit

Algérien et les entreprises étrangères ayant déjà exercé en Algérie ;

* est inscrit au registre de commerce ou au registre de l'artisanat et des métiers,
Pour les artisans d'art ou détenant la carte professionnelle d'artisan, en relation avec

L'objet du marché ;

* a effectué le dépôt légal des comptes sociaux, pour les sociétés de droit algérien ;

* détient un numéro d'identification fiscale, pour les entreprises de droit algérien et
Les entreprises étrangères ayant déjà exercé en Algérie ;

-une déclaration de probité ;

-les statuts pour les sociétés ;

-les documents relatifs aux pouvoirs habilitant les personnes à engager l'entreprise ;

-tout document permettant d'évaluer les capacités des candidats, des soumissionnaires ou,
le cas échéant, des sous-traitants :

a/Capacités professionnelles: certificat de qualification et de classification, agrément et
certificat de qualité, le cas échéant.

b/Capacités financières: moyens financiers justifiés par les bilans et les références
bancaires.

c/Capacités technique: moyens humains et matériels et références professionnelles.

2- Une offre technique qui contient :

. Une déclaration à souscrire ;

. tout document permettant d'évaluer l'offre technique,

. Une caution de soumission supérieure à un pour cent (1 %) du montant de l'offre, pour les
marchés de travaux et de fournitures. Cette exigence doit être prévue dans le cahier des charges
de l'appel à la concurrence. la caution est établie par référence au montant de l'offre.

Dans le cas des procédures restreintes, la caution de soumission doit être insérée,
lorsqu'elle est prévue, dans une enveloppe fermée portant la mention «caution de soumission à
n'ouvrir qu'à l'occasion de l'ouverture des plis financiers».

.le cahier des charges portant a la dernière page, la mention manuscrite «lu et accepte»

3 - Une offre financière qui contient :

- . La lettre de soumission ;
- . Le bordereau des prix unitaires (BPU) ;
- . Le détail estimatif et quantitatif (DQE).
- .la décomposition du prix global et forfaitaire (DPGF).

Le Service contractant peut, en fonction de l'objet du marché et son montant, demander dans l'offre financière, les documents suivants:

- le sous-détail des prix unitaire (SDPU).
- le devis descriptif et estimatif détaillé (DDED).

6. Attribution du marché :

Un avis d'attribution provisoire du marché sera inséré dans le Bulletin Officiel des Marchés de l'Opérateur Public et dans les organes de presse dans lesquels l'avis d'appel d'offres a été publié. Cet avis comportera les résultats de l'évaluation des offres techniques et financières.

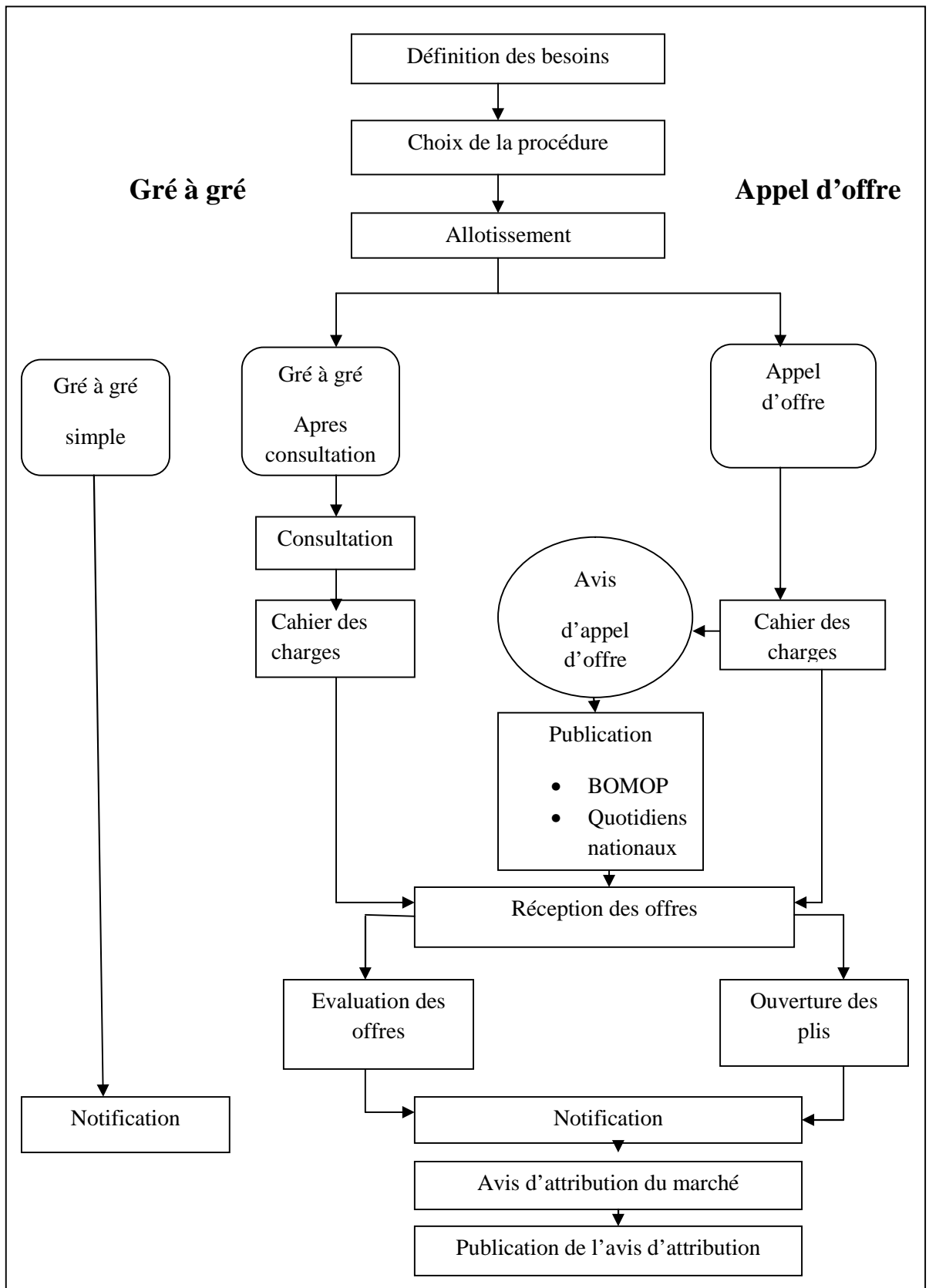


Figure n° 4 : déroulement chronologique de la passation des MP

II. Objectifs

L'acte d'achat doit Garantir la Sécurité et la Fonctionnalité des DM, au bénéfice des patients et des utilisateurs. Ceci doit se faire par une combinaison harmonieuse entre :

- Efficacité
- Qualité
- Sécurité

Avec le meilleur rapport qualité /prix pour un rapport bénéfice/risque au plus haut niveau.

Pour cela, notre travail a porté sur l'amélioration du cahier des charges et son efficience ciblant notamment la qualité des DM qui aura une répercussion sur la prise en charge thérapeutique en se basant sur des cahiers des charges pré élaborés :

➤ **Redéfinir le périmètre d'achat du pharmacien hospitalier :**

La loi sanitaire du 18/11/2018 sous entend les missions du pharmacien en ce qui concerne les DM en définissant ces derniers. Mais en l'absence des textes d'application, il est difficile de délimiter ces missions et surtout le périmètre d'achat.

Actuellement, le pharmacien est responsable de l'achat de pratiquement tous les DM mis à part le grand équipement ce qui rend la gestion de ces DM très difficile. Or, il doit se limiter aux DM à usage unique.

NB : le pharmacien dans l'établissement pénitentiaire exerce les mêmes missions que le pharmacien hospitalier

➤ **La mise en place d'une nomenclature des DM :**

Il est primordial de disposer d'un langage commun avant même tout projet de classification. Or, concernant le secteur des DM, il n'existe pas à l'heure actuelle de nomenclature des

Dénominations communes des DM adoptée par tous les acteurs du DM (utilisateurs, industriels et pharmaciens).

Une nomenclature est un répertoire (ou dictionnaire) de terme génériques non ambiguë. Elle est constituée par une liste de termes structurée selon des critères prédéfinis. Par analogie avec les médicaments qui sont décrits à partir de leur Dénomination Commune Internationale (DCI), la nomenclature des dispositifs médicaux est construite à partir d'un terme générique permettant de regrouper sous une même appellation des produits commerciaux similaires ou équivalents d'usage. Ce terme est complété par un ou plusieurs qualificatifs décrivant avec plus de précision le DM. L'ensemble forme une dénomination commune (DC).

Ce terme de dénomination commune (DC) reprend les caractéristiques essentielles d'un produit indépendamment des présentations commerciales. La description du produit doit permettre à un individu de le reconnaître avec suffisamment de précisions en fonction de l'usage qu'il veut en faire.

Par exemple :

Stimulateur cardiaque implantable double chambre (terme générique souligné)

Sonde gastroduodénale simple courant non lestée sans guide (terme générique

Souligné)

Mais, jusqu'où doit-on qualifier le produit ?

Les qualificatifs qui suivent le terme générique peuvent effectivement être très nombreux. Il est parfois difficile de savoir où il faut s'arrêter. En général, on s'arrête après trois ou quatre qualificatifs. Les difficultés à établir une nomenclature sont très importantes.

➤ **Exécuter un allotissement homogène des besoins :**

L'allotissement est l'opération qui a pour objet la segmentation qualitative du besoin de l'acheteur en lots, destinés à faire chacun l'objet d'une attribution séparée, c'est-à-dire de devenir des marchés séparés.

Il serait préférable de classer les DM dans des « catégories homogènes » au moment de l'allotissement des besoins et attribuer un numéro à chaque catégorie.

Les besoins ont été prédéfinis selon les prévisions des chefs de services .

✦ Exemple de catégories homogènes de DM

Au niveau de l'établissement de rééducation et de réinsertion (ERRK) les DM sont alloti en 4 lots :

1-Lots : Consommable médico-chirurgical

2-Lot : Matières destinées au laboratoire (réactifs, consommables)

3-Lot : Matières dentaires (réactifs, consommable)

4-Matériels médicales

1-Consommable médico-chirurgical :

N°	DESIGNATION
1	<i>ABAISSSE LANGUE bte/100</i>
2	<i>ALCOOL CHIR 90°/l</i>
3	<i>POUDRE ANTIPOUX</i>
4	<i>SHAMPOOING ANTIPOUX</i>
5	<i>BANDELETTE TEST GLYEMIE B/50</i>
6	<i>BANDELETTE TESTE URN 10 PRM b/</i>
7	<i>BANDELETTE TESTE URN 5 PRM b/</i>
8	<i>BETADINE SOLT10° FL 500 ML/250 ML</i>
9	<i>BAS CHAUSSETTE A VARICE /H,F</i>
10	<i>BAVETTE AVEC ELASTIQUE B/50</i>
11	<i>BAVETTE AVEC FIL B/50</i>
12	BANDE ELASTIQUE ADHESIF N° 10 /BT
13	BANDE ELASTIQUE ADHESIF N° 15 /BT
14	BANDE ELASTIQUE ADHESIF N°20 / BT
15	BANDE DE GAZE HYDRO 4*0,10 / UN RL
16	BANDE PLATREE 3M*10 CM B/UN
17	BANDE PLATREE 3M*15 CM B/UN
18	BANDE PLATREE 3M*20 CM B/UN
19	BANDE JERSEY 5M*5/7 B/UN
20	BANDE JERSEY 5M*10/15 B/UN
21	BANDE JERSEY 5M*20/25/30 B/UN
22	COLLECTEUR URINAIRE POCHE /2 L
23	COLLIER CERVICAL GM
24	COLIER CERVICAL MM
25	COMP PURIF 10*10 B/100

26	COMP PURIF 7,5*7,5 B/100
27	COMP STERIL 10*10 B/100
28	COMP STERIL 7,5*7,5 B/100
29	COMP OCULAIRE PURIF B/10
30	COTON HYDRO P/500 GR
31	COTON HYDRO P/100 GR
32	<i>EOSINE AQUESE 2% F/IL</i>
33	<i>EAU OXYGENEE 10° F/01L</i>
34	<i>FIL résorbe tresse 3/0 a tr 23.24mm /unité</i>
35	<i>FIL résorbe tresse 4/0 at 23.24mm</i>
36	<i>FIL résorbable tresse 5/0 at 23.24mm</i>
37	GARROT
38	GANT NON STERILE BT/ 100/PT
39	GANT NON STERILE BT/ 100/LRG
40	GANT NON STERILE BT/ 100/M
41	GEL ECG /BID
42	GAZE HYDRO,50 CM*100 M /RX
43	INTRANULLE G20B/100
44	INTRANULLE G22B/100
45	LAME DE BISTOURI N°20 B/100
46	PAPIER ECG (rame)/SCHILLER/rame
47	PENIPAX 30/m TM /unitee
48	PENIPAX 25/m T GRD /unitee
49	PERFUSEURE COMPLET /unitee
50	PLASMAGEL SOL /FL
51	SERINGUE JETABLE 5 ml B/100
52	SERINGUE 10ml/ cc B/100
53	SERINGUE 1ml/100 UI B/100
54	SERINGUE 2.5 CC B/100
55	Sonde folley hommeN° 16 B/1
56	sonde urinaire femme b/01
57	SPARADRAP PERFOREE 18 cm*5m/BT
58	SPARADRAP PERFOREE 18 cm*4m/BT
59	SPARADRAP Non PERFORE4 M*18 CM/bt//
60	SPARADRAP ADHESIFN PERF 5M*18 CM/BT
61	TULLE GRAS , 10*10 B/10COMP
62	SERUM GLUCOSEE15% 500ML
63	SERUM GLUCOSEE30% 500ML
64	SERUM GLUCOSEE 5% /500 ML
65	SERUM SALEE 0.9%/500 ML
66	POCHE COLOSTOMIE/unitee
67	LANCETTE B/200
68	FILM RADIO 18.*24 bT/100

69	FILM RADIO 30X40bT/100
70	FILM RADIO 35X43bT/100
71	FILM RADIO 35*35 B/100
72	FILM RADIO 24*30 B/100
73	FILM RADIO 36*43 B/100
74	REVELATEUR SOL /CARTON
75	FIXATEUR SOL /CARTON radio
76	CONTENAIRE D'AIGUIILLE 10 L
77	CONTENAIRE D'AIGUIILLE 12,5 L
78	SACHET JAUNE 100 L/U
79	SACHET JAUNE 50 L/U
80	TESTE DE GROSSESSE B/unitee
81	GEL POUR TOILETTE INTIME/SAFORELLE
82	AIGUIILLE PR STYLO A INSULINE N°5,6,8 B/100
83	GOBLET/UNITEE
84	COUCHE POUR ADULTE LARGE B/10
85	COUCHE POUR ADULTE MEDIUM B/10
86	Gant stérile
87	Penipax 35/m
88	EPICRANIENNE G21 B/100
89	EPICRANIENNE G22 B/100
90	Band a velpo 5cm
91	Band a velpo 10cm
92	Band a velpo 20cm
93	Visière
94	Cheviere
95	Ceinture lombaire
96	Champ stérile
97	Eau pour préparation injectable
98	Echarpe porte plâtre
99	Genouillère
100	Lunette de protection
101	Gel hydro alcoolique
102	Papier écho
103	Speculum vaginal
104	Sur blouse
105	Test rapid covid 19
106	Charlotte
107	sur chaussure
108	Combinaison
109	Test PCR

2-Matières destinées au laboratoire (réactifs, consommables) :

N	PRODUIT
1	ACIDE URIQUE (mono test)
2	ALBUMINE
3	Albuminémie
4	Albuminurie
5	ANTI AB
6	ANTI A
7	ANTI B
8	Anti D
9	BILIRUBINE
10	BOIE STERILE TRANSPARENT /URINE/UNITEE
11	BOITE NOIR/SELL.CRACHAT/UNITEE
12	Boite sterile transparente
13	bouchon
14	calcium
15	Calibrateur de biochimie
16	CAPSULES+BILLES (POUR TP)
17	CHOLESTEROL REACT
18	CKmb (mono test)
19	CREATININE REACT
20	CRP SPRIN REACT
21	Cupule +bille
22	Cuvett
23	Detergent
24	DILUANT BIMEX 3
25	EASY-lite plus(K+/NA+/CL+)
26	écouvillon
27	Embout blanc
28	EMBOUT BLEU PQT/1000
29	EMBOUT JAUNE PQT/1000
30	Facture rheumatoid
31	FIBRINOGENE
32	Gama t2
33	Glucose réactif
34	GOT
35	GT
36	HBA1C (QUO-TEST)
37	HBS B/ BANDELLETTE (*50)
38	HCV B/ BANDELLETTE (*50)
39	Hdl

40	Hemoglobine gluquee
41	HIV B/ BANDELLETTE
42	Latex
43	LIPASE (mono test)
44	LYSE BIMEX 3
45	Micro pipette a volume 10-200ml
46	Micropipette a volume 100-1000ml
47	Microplaque a fond en v
48	PAPIER POUR BIMEX3/RL
49	Phosphaase alcaline
50	Phosphor 2*150m
51	PHOSPHORE
52	Protide ou protein
53	Ropnine
54	TCK
55	Tgo -asat-
56	TGP-alat-
57	TP _reactif (04*6)
58	TPHA
59	TRIGLYCIRIDE REACT
60	Tube a essai en verre 10ml
61	Tube a hemolyse
62	TUBE CITRATE
63	TUBE EDTA 5ML /1000
64	TUBE SEC SANS BOUCHON 5ML /1000
65	TUBE-HEPARINE
66	urée
67	VDRL (mono test)
68	W-ROSE

3-Matériels médicales :

01	Glucomètre
02	Thermomètre
03	Thermomètre IR
04	TENSIOMETRE
05	OTOSCOPE
06	SETOSCOPE
07	PLATEAU INOX MOYEN MODEL
08	PLATEAU INOX GRAND MODEL
09	POIT STERILLESATION
10	SERINGUE EN VERRE 3CC
11	SERINGUE EN VERRE 30CC
12	AIGUILLE POUR ENCOLOGIE BIOLOGIQUE
13	AIGUILLE 80/08 BT/10
14	AIGUILLE 9*40
15	AIGUILLE 7*40
16	STYLO VIDE /INSULINE
17	BLOUSE POUR RADIO
18	BASSIN DE LIT
19	CANNE BLANCHE
20	CISEAUX CARBE DROIT
21	HARICOT EN INOX
22	ELEMENT DE PROTHESE
23	LAMP D EXAMEN DE CONSULTATION
24	POIRE ACANUL N.11/07/09
25	LAMELLE
26	LAME
27	MATLAS A EAU
28	ALESE POUR TABLE D EXAMEN
29	BOITE CHIRURGICAL COMPLET
30	BOITE DE STERILISATION EN INOX MM
31	BOIATE DE STERILISAION EN ENOX GM
32	MARTEAU REFLEX

34	TOISE MURAL
35	STERILISATEUR
36	MACHE BISTOURI
37	PINCE PORT AIGUILLE
38	MASQUE A OXYGENE
39	BOITE ELEMENTS
40	CIVIER
41	DEBIMETRE
42	CEINTURE N/8

4-Matières dentaires (réactifs, consommable) :

N°	Désignation
1	ANESTHESIE SEPTANEST 1/100 SEPTODONT
2	ANESTHESIE SCANDINICAINE 3% SVC SEPTODONT
3	AIGUILLE SEPTOJECT 30G/0.30*16 SEPTODONT
4	COTON SALIVAIRE PRIMA/ ARCCO 300 GR
5	AMALGAMEDOUBLE DOSE ARCCO
6	BONDING CHARMBOND FLACON 5 MLDENTKIST
7	ETCHING PRIME-DENT SERINGUE 14 GR
8	PULPARTHOL PR 14 ML
9	SOLUTION HEMOSTATIQUE PD SWIWW 30 ML
10	APHTISOL PD SWIS 15 ML
11	EUGENOL PURE AIREL 125 ML
12	OXYDE DE ZINC SEPTODONT 200 GR
13	ALVEOPAST PD SWISS 15 GR
14	HYDROXID DE CALCUIM PHOTO TUBE PD SWISS 4 GR
15	CALCIMOL AUTO VOCO 13 GR BASE +11 GR CAT

16	FRAISE COTRE ANGLE THOMAS
17	FRAISE TURBINE DIAMANTE ALL PRO
18	VERNIS COPAL R&S20 ML
19	CIMENT DE SCELLEMENT EASYMIX 3 M
20	CANAL PLUS SEPTODONT 5 GR
21	GAINES DE STERILISATION 7.5*200M
22	GAINES DE STERILISATION 10*200M
23	GANTS EN LATEX SHAMROCK SMALL BTS/100
24	GANTS EN LATEX SHAMROCK MEDIUM BTS 100
25	MASQUE FIL LCH 50 PCS
26	COMPOSITE FLOW SDI WAVE A1/A2/A3 GR
27	COMPOSITE Z250 TUBE A2/4GR
28	COMPOSITE Z250 TUBE B2/4GR
29	LENTULO ASSRT DENCO
30	LIME H EN S.STELL BT 06 N°08 DENCO
31	PATE DE POLISSAGE MENTHOL R&S 45 GR
32	LINGETTES DESINFECTANTE 120PCS ZET A3
33	Goblet jetable

- **Admettre des clauses techniques convenables avec notre cahier des charges pour avoir des DM de qualité à bon prix :**

Ces clauses ont l'avantage de donner des précisions sur les fonctionnalités utiles et ainsi d'apporter aux soumissionnaires une vision plus claire et mieux cadrée sur les besoins des différents services de l'établissement pénitentiaire.

Ils serviront également pour comparer les différentes offres techniques.

Cette spécification technique a pour but d'attribuer une note technique en fonction de la performance indiquée dans l'offre technique des soumissionnaires.



Ces notes permettront à

L'acheteur de comparer les offres entre elles et de choisir l'offre économiquement la plus avantageuse en égard aux exigences techniques et financières imposées dans le cahier des charges.

III-Matériel et méthode :

Afin de bien démarrer notre étude il parut indispensable dans un premier temps de consulter l'avis du personnel sur la question de relation entre l'élaboration du cahier des charges et la qualité des DM. C'est notamment grâce à ces précieux avis recueillis au sein de la pharmacie de ERRK qu'il a été possible de révéler les principaux problèmes juridiques et techniques auxquels sont confrontés les pharmaciens lorsqu'ils rédigent leurs cahiers des charges pour l'achat des DM dans les établissements pénitentiaires. Ces difficultés ont des conséquences remarquables sur le contenu des cahiers des clauses techniques et donc sur le choix des DM.

Aussi, il a fallu effectuer des recherches documentaires afin de mieux comprendre le code des marchés publics, sa projection et son adaptation au secteur de la santé d'où l'intérêt d'une bonne rédaction.


De même, le cahier des charges de ERRK a été analysé en vue de finaliser ce travail.

Les différentes données recueillies suite à l'analyse ont ainsi servi à proposer des recommandations pour palier à ces problèmes et élaborer un cahier des charges en bonne et due forme.

III.1. La procédure d'achat des DM dans ERRK : selon la priorité :

.1- PCH :

Gré a gré simple : Art 49 CMP 2015 « quand un texte législatif ou réglementaire attribue à un établissement public à caractère industriel et commercial un droit exclusif pour exercer une mission de service public ou lorsque ce dernier réalise la



Totalité de ses activités avec les institutions et les administrations publiques et avec les établissements publics à caractère administratif.3 »

2 -SAIDAL :Gré a gré convention

Les produits pharmaceutiques commercialisés par SAIDAL et PCH présentent une priorité d'achat au profit de l'établissement .A défaut d'indisponibilité, le cocontractant peut fournir les produits objet de manque au niveau de ces deux établissements (SAIDAL et PCH)

3-Fournisseurs privés : Consultation

4- Pharmacie privé : Gré a gré simple

Selon art 49 CMP 2015 : « en cas d'urgence impérieuse motivée par un péril menaçant un investissement, un bien du service contractant ou l'ordre public, ou un danger imminent que court un bien ou un investissement déjà matérialisé sur le terrain, et qui ne peut s'accommoder des délais des procédures de passation des marchés publics, à condition que les circonstances à l'origine de cette urgence n'aient pu être prévues par le service contractant et n'aient pas été le résultat de manœuvres dilatoires de sa part ; »

III-2 Procédure de consultation :

Après connaissance du cahier des charges l'obligation de choix, pour la personne publique, de l'offre économiquement la plus avantageuse est une consécration du critère du « mieux disant » ou meilleur rapport qualité/prix («**la meilleure offre n'est pas obligatoirement la moins chère** »).

III-2-1 Personne responsable du marché :

La personne responsable du marché (PRM) est la personne habilitée à signer le marché au nom de la personne publique. Pour les établissements pénitentiaires, dans notre cas ERR KOLEA, la PRM est le directeur de l'établissement.

La personne responsable des marchés joue un rôle essentiel dans l'achat public : elle définit les besoins, choisit la procédure de passation du marché, choisit et hiérarchise les critères d'attribution du marché, envoie l'avis de publicité, négocie en cas de marchés négociés ou de mise en concurrence simplifiée, signe et notifie le marché.

Concrètement, c'est elle qui représente la collectivité publique dans la vie du contrat. Elle est responsable de sa bonne exécution.

III.2.2. Détermination des besoins :

De l'identification précise des besoins dépend la réussite ultérieure du marché.

En effet l'article n° 27 du CMP 2015 stipule que «Les besoins à satisfaire des services contractants sont préalablement déterminés avant le lancement de toute procédure de passation d'un marché ».

L'identification préalable des besoins est donc une étape indispensable et délicate avant tout acte d'achat ; c'est une exigence à la fois juridique et technique. Cette identification permettra à la PRM de cadrer son besoin avec précision et de choisir, parmi toutes les propositions qui lui



seront faites, l'offre technique répondant au mieux à ses exigences.

C'est la commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux qui détermine les besoins à satisfaire. L'établissement a pour obligation de créer un Comité de médicament et dispositifs médicaux.

Ce comité se réunit au moins une fois par an et définit la politique du médicament et des dispositifs médicaux (DM) au sein de l'établissement. Son rôle a été conforté par la circulaire ministérielle N°3/MSP/CAB du 13JUILLET1994 relative à la gestion du médicament.

Il élabore notamment :

- la liste des DM recommandés dans l'établissement
- Les recommandations en matière de bon usage des DM

Le président et le vice-président sont médecin ou pharmacien

Pour le cas de l'ERRK le président du comité est le directeur de l'établissement

Nous présenterons dans cette partie de notre mémoire un ensemble d'informations à considérer afin de réaliser cette détermination des besoins dans les meilleures conditions, une étape essentielle avant la rédaction du cahier de charge lequel, selon l'article 26 du CMP, fixe les clauses techniques propres à chaque marché.

En d'autre terme, le pharmacien doit avant le lancement de toute procédure définir non seulement ses besoins à satisfaire mais également tous les éléments indispensables qui serviront à comparer les offres entre elles et à sélectionner celle qui correspond à l'objet du besoin.

III.2.2.1. Le cadrage du besoin

Cadrer son besoin c'est déterminer ce que l'on veut acheter en fonction des exigences des utilisateurs, mais c'est aussi savoir communiquer aux fournisseurs les éléments nécessaires qui serviront à choisir l'offre économiquement la plus avantageuse.

Les conséquences d'un besoin mal défini peuvent être multiples citons les principales :

- Elaboration d'un cahier de charge ne répondant pas à la réalité du terrain.
- des offres mal adaptées au besoin avec des fonctionnalités et caractéristiques techniques inutiles entraînant un surcoût que devra supporter l'établissement public ;
- des offres ne correspondant pas aux attentes des utilisateurs;
- une mise en concurrence inefficace. (Absence de soumissionnaire) la procédure sera déclarée infructueuse

III.2.2.2. Définition qualitative des besoins :

La définition qualitative des besoins en DM se fait en fonction des caractéristiques qui leurs sont propres.

Ainsi, l'acheteur public tient compte pour les DM des caractéristiques tels que les indications médicales et chirurgicales, la présentation, l'étiquetage, la technique d'utilisation, les accessoires nécessaires à la mise en œuvre, les caractéristiques dimensionnelles en rapport avec les indications.

Afin de faire jouer pleinement la concurrence, et conformément aux règles de l'article 95 du CMP, l'objet du marché peut également être décrit dans la rédaction du cahier des charges en termes de résultat attendu ou de performance.

L'expression des besoins doit rester neutre et ne peut notamment faire référence à un mode de fabrication particulier ou à une provenance ou origine déterminée ou encore à une marque, ou un brevet ou un type, sauf « à titre exceptionnel, dans le cas où une description suffisamment précise et intelligible de l'objet du marché n'est pas possible sans elle ».

Dans ce cas, il faut accompagner ce nom de marque de la mention « ou équivalent ».

Le pharmacien peut également être amené à définir le besoin en termes de performance ou d'exigences fonctionnelles, soit parce qu'il souhaite élargir le champ de la concurrence, soit parce qu'il ne dispose pas d'une description suffisamment précise et intelligible du produit.

Exemples :

- Cathéters de Quinton, aiguilles à biopsie de Chiba, etc...

Dans cet exemple, afin de ne pas réduire la concurrence et respecter le principe d'égalité des candidats, le terme « ou équivalent » devra être ajouté au libellé du lot : « cathéters de Quinton ou équivalent ».

III-2-2-3 Définition quantitative des besoins :

La définition quantitative vient en complément d'information à la définition qualitative, mais il est tout à fait exceptionnel d'avoir une connaissance quantitative exacte sur une période déterminée pour les DM.


Certains DM régulièrement utilisés, peuvent tout à fait être évalués quantitativement à condition d'encadrer les quantités prévisionnelles entre un minimum et un maximum, l'amplitude de la fourchette entre le minimum et le maximum variant selon le type de DM.

Certains DM (occasionnels, nouveaux) ne peuvent faire l'objet d'aucune évaluation quantitative fiable en raison du manque de visibilité de l'acheteur.

Toutefois, dans le cadre des engagements réciproques entre les partenaires, il est vivement recommandé d'annoncer une « estimation » des quantités ou des montants

III.2.3. Notion de « fournitures homogènes » et allotissement

Lorsqu'il est fonction d'un seuil, le choix de la procédure applicable pour l'achat de DM est déterminé en fonction du montant calculé sur la valeur estimée globale.



L'allotissement est l'art de libeller son besoin en utilisant des spécifications techniques, soit en référence aux normes, soit en terme de performance ou d'exigences fonctionnelles, soit en cumulant les deux.

Dans la commande publique, les DM peuvent donc être répartis en lots donnant lieu chacun à un marché distinct ou peuvent être l'objet d'un marché unique. Les offres sont examinées lot par lot et les soumissionnaires peuvent présenter des offres variables selon le nombre de lots susceptibles d'être obtenus.

Pour définir son allotissement, la première tâche du pharmacien consiste à vérifier si les soumissionnaires distribuent ou fabriquent la totalité des DM souhaités.

Si ce n'est pas le cas, le pharmacien aura tout intérêt à allotir son appel d'offres. Dans le cas contraire, il risque de mettre en difficulté les sociétés qui ne pourront pas répondre à la totalité du lot. L'allotissement doit permettre une mise en concurrence la plus large possible.

L'allotissement doit tenir compte de façon équilibrée des deux objectifs, qui ne sont pas systématiquement convergents :

- permettre la concurrence la plus large possible, qui conduit donc à un découpage le plus fin possible pour que le maximum d'entreprises puisse entrer en compétition et assurer la sécurité de l'approvisionnement ;
- assurer l'efficacité de l'achat public, qui tend plutôt à opérer des regroupements de produits pour avoir un nombre raisonnable de fournisseurs, optimiser le nombre de marchés à gérer, le nombre et le coût des commandes et des factures, allégeant les tâches administratives.

Pour assurer le meilleur équilibre entre les deux objectifs, il faut donc bien connaître à la fois le besoin à satisfaire et l'offre industrielle existante.

De la qualité de la définition des lots dépend largement l'adéquation des offres au besoin exprimé. Une mauvaise définition des lots risque d'entraîner une déclaration de lots infructueux (absence d'offre ou offre irrégulière car incomplète).

Sous réserve du respect des dispositions du CMP, l'acheteur public reste maître du degré d'agrégation ou de découpage des fournitures.

III.2.4. Documents constitutifs du marché

Les marchés publics sont des contrats administratifs écrits. Les **cahiers des charges**, **l'acte d'engagement** et **les bons de commande**, en sont les pièces constitutives.

III.2.4.1. Cahier des charges

Une fois les besoins déterminés, Ils doivent être exprimés au travers d'un **cahier des charges** qui détermine les conditions dans lesquelles les marchés seront exécutés.

Sa rédaction doit formaliser très clairement :

- ❖ l'expression des besoins : fiches techniques décrivant les caractéristiques obligatoires et facultatives des produits, les quantités prévisionnelles, les critères de choix, définis, non modifiables, les prestations associées éventuelles.

Ce document est contractuel (c'est à dire partie intégrante du marché).

Ils comprennent notamment :

1. **cahier des clauses administratives générales (CCAG)** qui fixe les dispositions applicables à toute une catégorie de marchés. Il comprend les nombreuses clauses qui règlent les différentes dispositions relatives aux obligations des parties contractantes, à l'exécution de la prestation, au règlement des comptes et des litiges.
2. **cahier des prescriptions communes (CPC)** qui fixent les dispositions techniques applicables à tous les marchés portant sur une même nature de fournitures
3. **cahier des prescriptions spéciales (CPS)** qui fixent les clauses propres à chaque marché. On distingue :

- ✦ **Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP)**

Il concerne les conditions administratives du marché, notamment les prix et les délais de règlement.



✦ Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP)

Il contient les dispositions techniques spécifiques à un marché déterminé.

Article 05 : conditionnement

Sauf autorisation des services compétents du Ministère de la santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, le conditionnement interne et externe doit être libellé obligatoirement en langue nationale et en langue française et comporter :

- Raison sociale et adresse du fabricant
- Le nom du produit
- La nature du produit ; le cas échéant ;
- Le mode d'utilisation du produit ; le cas échéant ;
- Les caractéristiques techniques
- Le mode de stérilisation
- Les conditions particulières de stockage
- Les dates de fabrication et de péremption
- Le numéro de lot
- Les mentions particulières, notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable)
- La dénomination ou la raison sociale et l'adresse du fabricant

Article 07 : emballage

Le cocontractant s'engage à utiliser pour les produits et/ou articles expédiés un emballage qui doit être notamment approprié à leur nature et en mesure de assurer la parfaite conservation dans les conditions propres aux transports maritimes, aérien et terrestre.




Colisage

Chaque colis doit être individualisé et comporter d'une manière apparente et indélébile les indications suivantes :

- Nom et adresse de l'établissement
- Nom du cocontractant
- Désignation du produit
- Numéro du marché, ou du bon de commande
- Code de poste
- Numéro de coli correspondant à la liste de colisage
- Nombre d'unités de conditionnement par colis
- Numéro de fabrication du lot
- Le poids brut
- Le poids net
- Date de fabrication
- Date de péremption
- Origine des produits

Ces deux documents (CCAP, CCTP) précisent aussi :

- la durée du marché à pourvoir,
- les critères de choix : les caractéristiques obligatoires et facultatives de la fourniture,
- les quantités de fournitures concernées,
- les conditions de livraison,
- les délais de livraison,
- les pénalités en cas de non-respect ou rupture du contrat,
- les renseignements complémentaires demandés,

- 
- les dates limites de réception des offres,
 - le mode de présentation des prix,
 - les prestations annexes exigées.

Dans le marché des DM, le pharmacien est chargé de la rédaction du cahier des clauses techniques seulement c'est pourquoi on s'est focalisé dans notre travail sur le coté technico-réglementaire.

III.2.4.2. Acte d'engagement

Il s'agit de la pièce établie par la personne publique selon un modèle proposé par la commission centrale des marchés (CCM) devenue depuis la Direction des Affaires Juridiques (DAJ), par la signature de laquelle le candidat à un marché public présente son offre ou sa proposition et s'engage à se conformer aux clauses du cahier des charges et à respecter le prix qu'il propose.

L'acte d'engagement est contresigné par la personne publique si l'offre ou la proposition est retenue.


III.2.4.3. Bons de commande

« Le bon de commande est le document écrit adressé par la personne publique contractante au titulaire du marché ; il précise celles des prestations décrites dans le marché dont l'exécution est demandée et en détermine la quantité. »

III.2.5. Critères de jugement

III.2.5.1. Critères de sélection des candidatures :

Les **critères de sélection des candidatures** sont les garanties et les capacités professionnelles, techniques et financières des candidats. Dans le but de réduire les formalités dont l'accumulation transforme trop souvent la candidature à un marché en une course d'obstacles, le contrôle de régularité de la situation fiscale et sociale a été simplifié. Désormais les entreprises candidates aux marchés produiront, pour justifier qu'elles ont satisfait à leurs obligations fiscales et sociales,



une déclaration sur l'honneur datée et signée ; seule l'entreprise attributaire du marché (cocontractant) devra ensuite fournir les certificats délivrés par les administrations et organismes compétents.

III.1.5.2. Critères de choix des offres :

Pour choisir l'offre économiquement la plus avantageuse, la personne publique se fonde sur des critères variables selon l'objet du marché, notamment le coût d'utilisation, la valeur technique, le délai d'exécution, les qualités esthétiques et fonctionnelles, la rentabilité, le service après-vente et l'assistance technique, la date et le délai de livraison, le prix des prestations. D'autres critères sont possibles s'ils sont justifiés par l'objet du marché.

Les critères de choix doivent être clairement définis et hiérarchisés dans le cahier des charges ou l'avis d'offre. Leur bonne définition est primordiale car elle permet à la personne publique de choisir « l'offre économiquement la plus avantageuse » qui n'est pas nécessairement l'offre la moins chère, et qui répond de manière optimale aux besoins définis par cette dernière.

La règle de choix du « mieux disant » plutôt que du « moins disant » est affirmée.

IV-Exemple de cahier de charge relatif l'approvisionnement des matériels dentaires ERRK :

OBJET :

CAHIER DES CHARGES

RELATIF A L'APPROVISIONNEMENT DE MATERIELS
DENTAIRES DE L'ETABLISSEMENT DE REEDUCATION ET
READAPTATION KOLEA.

DATE LIMITE DE RETRAIT CAHIER DE CHARGE : 23 /04/2020 A 12 H 00

JOUR ET HEURE D'OUVERTURE DES PLIS : 03/05/2020 A 13 H 30.

ANNÉE 2020

INSTRUCTIONS AUX SOUSSIONNAIRES

ARTICLE 01 : OBJET DU CAHIER DES CHARGES :

Le présent cahier des charges a pour objet de fixer les conditions d'exécution de la convention relative à la fourniture des matériels dentaires au profit de **l'Etablissement de Rééducation et réadaptation kolea** relevant de la direction générale de l'administration pénitentiaire et de la réinsertion.

ARTICLE 02 : MODE DE PASSATION :

La présente consultation, lancée selon la procédure de soumission après avis de consultation fixé par les dispositions contenues dans l'article 06 du décret présidentiel n°15-247 du 16/09/2015 portant réglementation des marchés publics modifié et complété.

ARTICLE 03 : CONDITION DE PARTICIPATION :

La présente consultation s'adresse aux seules personnes physiques ou morales inscrites au registre de commerce (code d'activité approprié), et qui ne sont pas concernés par les dispositions de l'article 52 du décret présidentiel n°15-247 du 16/09/2015 portant réglementation des marchés publics modifié et complété.

Les candidats intéressés par le présent avis de consultation peuvent retirer le cahier des charges auprès de :

**L'ETABLISSEMENT DE REEDUCATION ET READAPTATION KOLEA
ADRESSE :01 ROUTE CHAIBA KOLEA W TIPAZA..**

ARTICLE 04 : RETRAIT DU CAHIER DES CHARGES :

Le retrait des cahiers des charges au niveau du service économat de **l'Etablissement de Rééducation et de Réadaptation de kolea** sis à : Route chaiba kolea W tipaza se fera par le soumissionnaire ou par une personne dûment mandatée dès **l'affichage de l'avis de consultation par la lettre de consultation contre le paiement d'un montant de 2000,00DA.**

ARTICLE 05 : DEFINITION DES TERMES

- **Le service contractant** : désigne le maître de l'ouvrage ou l'Administration en se référant à l'**Etablissement de Rééducation et de réadaptation de kolea**
- **Le partenaire cocontractant** : Désigne la personne qui a été retenu en vue de contracter la convention objet de l'avis de consultation.
- **la convention** : signifie l'accord passé entre le contractant et le cocontractant et se définit par les clauses et conditions auxquelles les deux parties adhèrent pleinement en vue de l'exécution des prestations, objet de la consultation.
- **Le soumissionnaire** : Désigne la personne morale ou physique qui a présenté une offre en vue de fournir les objets du présent cahier des charges.

- **Le Site : Désigné l’Etablissement de Rééducation et réadaptation kolea**

• **ARTICLE 06 : LETTRE DE CONSULTATION**

L’avis de consultation est fait par une lettre de consultation.

ARTICLE 07 : DEMANDE D’ECLAIRCISSEMENTS

Tout soumissionnaire désirant obtenir des éclaircissements au sujet du cahier des charges et documents de la présente consultation est tenu d’adresser une requête au service contractant par tous moyens écrit, au moins dix (10) jours avant la date fixée pour le dépôt des offres.

Le service contractant doit répondre à toute demande au moins cinq (05) jours avant la date limite fixée pour le dépôt des offres.

ARTICLE 08 : MODIFICATION AU NIVEAU DU CAHIER DES CHARGES

Le service contractant peut, avant la date de dépôt des offres, apporter des modifications ou compléments au dossier de la consultation et cela par sa propre initiative ou en réponse à une demande d’éclaircissement. Le service contractant doit alors notifier les modifications ou compléments éventuels par le biais d’un addendum qui sera transmis par écrit à tous les candidats à la soumission.

ARTICLE 09 : CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION

- **1. l’offre technique comprendra :**

- La déclaration à souscrire dûment remplie et signée selon le modèle ci-joint.
- La Déclaration de probité selon le modèle ci-joint.
- Le présent cahier des charges signé et paraphé par le soumissionnaire.
- Une copie du registre de commerce.
- Les attestations fiscales et d’organisme de sécurité (CNAS, CASNOS, extrait de rôle apuré ou avec échéancier, immatriculation fiscale)
- Un extrait du casier judiciaire du soumissionnaire lorsqu’il s’agit d’une personne physique et du gérant ou du directeur général de l’entreprise lorsqu’il s’agit d’une société en cours de validité.
- Liste des moyens matériels spécifiques à l’activité justifiée par une carte grise du propriétaire du registre de commerce ou factures d’achat délivrées par un concessionnaire confirmant l’existence du matériel ou acte de location notarié confirmant l’existence du matériel et son état d’exploitation.
- Attestations de bonne exécution sur les prestations réalisées similaires à l’objet de la consultation.
- Relevé d’identité bancaire récent.

NB : Toutes les copies des pièces fournies doivent être légalisées.

2. L’offre financière comprendra :

- La soumission selon modèle ci joint.
- Le bordereau des prix unitaires dûment signé par le soumissionnaire.
- Le devis quantitatif - estimatif de l’offre dûment signé par le soumissionnaire.

Il est précisé que les offres devront être remises directement à la date de dépôt des offres.

ARTICLE 10 : MONTANT DE L’OFFRE

L’offre doit contenir un montant globale en TTC et doit être porté en lettres et en chiffres en toutes taxes comprises sur la soumission, et au total général du devis quantitatif et estimatif.

Le bordereau des prix unitaires doit comporter les prix en chiffres et en lettres.

ARTICLE 11 : FORME DE L'OFFRE

Les offres doivent comporter une offre technique et une offre financière. Chaque offre est insérée dans une enveloppe fermée et cachetée, indiquant la référence et l'objet de la consultation ainsi que la mention « technique » ou « financière », selon le cas. Les deux enveloppes sont mises dans une autre enveloppe anonyme, comportant la mention « **à ne pas ouvrir la consultation des matériels dentaires** ». L'offre ne doit contenir aucune rature ou mention entre les lignes ou surcharge.

ARTICLE 12 : DEPOT DES OFFRES

Les offres devront être déposées, par plis porteurs, auprès du service économat de **l'Etablissement de Rééducation et réadaptation kolea** sis à : Route Chaiba Kolea W tipaza

Les offres ne seront pas acceptées si elles parviennent après la date limite fixée pour le dépôt des offres.

ARTICLE 13 : DUREE DE PREPARATION DES OFFRES

La durée de préparation des offres est fixée à 10 jours.

ARTICLE 14 : JOUR ET HEURE LIMITE DE DEPOT DES OFFRES

La date limite de dépôt des offres est fixée le **03/05/2020 à 12 h 00**.

ARTICLE 15 : MODIFICATION ET RETRAIT DES OFFRES

Aucune offre ne peut être modifiée ou retirée après son dépôt.

ARTICLE 16: DUREE DE VALIDITE DES OFFRES

Les soumissionnaires resteront engagés par leurs offres pendant un délai égal à la durée de préparation des offres telle que mentionnée à l'article treize (13) ci-dessus, augmentée de trois (03) mois.

ARTICLE 17 : OUVERTURE DES PLIS

L'ouverture des plis techniques et financiers sera publique et aura lieu à l'Etablissement de Rééducation et réadaptation kolea sis à : **Route Chaiba KOLEA W TIPAZA** le **03/05/2020 à 13 h 30**.

Les plis reçus et enregistrés dans leur ordre d'arrivée, sur un registre Ad-hoc, seront ouverts en présence des soumissionnaires ou de leurs représentants dûment mandatés, désireux assisté à l'ouverture des plis.

Les noms des soumissionnaires et toutes les pièces constitutives de la soumission, seront annoncés et enregistrés dans un procès verbal qui sera établi séance tenante.

La commission d'ouverture des plis invite, le cas échéant, par écrit, les soumissionnaires à compléter leurs offres techniques, dans un délai maximum de dix (10) jours, sous peine de rejet de leurs offres par la commission d'évaluation des offres, par les documents manquants exigés, à l'exception de la déclaration à souscrire, et de l'offre technique proprement dite.

Elle dresse, le cas échéant, un procès-verbal d'anfractuosité signé par les membres présents, lorsqu'il est réceptionné une seule offre ou lorsqu'aucune offre n'est réceptionnée (CF.art 122).

Les soumissionnaires présents ou leurs représentants signeront sur un état de présence.

ARTICLE 18 : EVALUATION DES OFFRES

Suite à la réunion de la commission d'ouverture des plis, la commission d'évaluation des offres dont la qualité de ses membres est incompatible avec celle des membres de la commission d'ouverture des plis, se réunit pour l'évaluation des offres en deux (02) phase :

Première (01^{ère}) phase : l'évaluation des offres techniques

L'analyse des offres par la commission d'évaluation des offres se fait conformément aux critères et barème de notation définit ci-après :

a) *Conformité des offres au dossier de la consultation* : Lors de l'évaluation des offres, la commission d'évaluation des offres doit s'assurer que chaque offre est conforme aux conditions requises par le cahier des charges et élimine les offres non conformes à l'objet de la consultation et au contenu du cahier des charges.

b) *Analyse et notation des offres technique* : cette évaluation se fera sur 100points comme suit :

Barème de notation :

1 – Qualité du produit :(MAX 40 POINTS)

- Sécurité des patients et des utilisateurs : 15 points
- Facilité d'emploi du produit : 10 points
- Emballage : 15 points
 - a. Solidité de l'emballage : 07 points
 - b. Facilité de l'ouverture : 04 points
 - c. Lisibilité de l'étiquetage : 04 points

3 – Références professionnelles :(MAX 40 POINTS)

• Attestation

Le soumissionnaire est noté selon ses références professionnelles dans le cadre des prestations similaires (de même nature de l'objet de soumission), justifiées par attestations de bonne exécution.

La note est attribuée comme suit :

- **SIX (08)** points par prestation similaire pour un maximum de **40** points.

4 – Délai de livraison :(MAX 20 POINTS)

Le délai le plus court se verra attribué la note de 20 points , les autres délais se verront attribués une note inversement proportionnelle et égale à :

$$N= \frac{DC}{DN} * 20$$

DN

Dont :

N : Note à attribuer

DC : délai de livraison le plus court

DN : délai proposé par le soumissionnaire

NB : le délai de livraison doit être défini en heures, jours, semaines.

Les délais de livraison des produits faisant l'objet de la présente consultation sont de :

*.....**Heures**

*.....**Jours**

*.....**Semaines**

RECAPITULATION DU BAREME DE NOTATION

Désignation	Note attribuée
Qualité du produit	40 points
Délai de livraison	20 points
Références professionnelles	40 points
Total	100 points
Offres techniques < 30 points	Offre rejetée

Les soumissionnaires dont les offres techniques totalisent une note supérieure ou égale à **30 points**, verraient leurs offres financières admises pour la 2eme phase.

Après l'évaluation des offres reçues, si seulement une offre est pré qualifiée techniquement, la consultation est déclaré infructueuse (CF.art 44).

Deuxième (02^{ème}) phase : l'évaluation financière

Avant l'évaluation des offres financières la commission d'évaluation procèdera à la vérification et correction des offres :

a) Correction des erreurs :

Les offres qui ont été reconnues conformes aux exigences du cahier des charges, seront vérifiées par la commission d'évaluation des offres pour en rectifier les erreurs de calcul éventuelles. Les erreurs seront corrigées par cette dernière de la façon suivante :

a) Lorsqu'il existe une différence entre le montant en chiffres, et le montant en lettres, le montant en lettres fera foi.

b) Lorsqu'il existe une différence entre le prix porté sur le bordereau des prix unitaire et celui porté sur le devis quantitatif et estimatif celui porté sur le bordereau des prix unitaire fera foi.

c) Lorsqu'il existe une différence entre un prix unitaire et le montant total obtenu, en effectuant le produit du prix unitaire par la quantité, le prix unitaire cité fera foi, à moins que le service contractant n'estime qu'il s'agit d'une erreur grossière de virgule dans le prix unitaire auquel cas le montant total cité fera foi et le prix unitaire sera corrigé.

Le montant figurant à la soumission, sera rectifié par le service contractant, conformément à la procédure décrite ci-dessus et avec le consentement du soumissionnaire.

Si le soumissionnaire n'accepte pas la correction ainsi effectuée, son offre sera rejetée.

b) Classement des offres financières :

La commission d'évaluation des offres après avoir corrigé les offres établira le classement, pour retenir l'offre la moins distante.

Toutefois, la commission d'évaluation des offres peut, proposer au service contractant, le rejet de l'offre retenue, si elle juge que l'attribution du projet entraînerait une domination du marché par le partenaire retenu ou fausserait, de toute autre manière, la concurrence dans le secteur concerné, et cela en application des dispositions de l'article 125 du décret présidentiel N° 15-247 du 16.09.2015 portant réglementation des marchés publics modifié et complété.

En cas d'égalité des offres financières, la consultation sera attribuée au soumissionnaire dont la note technique est plus élevée.

Par ailleurs, si l'offre la moins distante, retenue provisoirement, paraît anormalement basse, le service contractant peut la rejeter par décision motivée après avoir demandé par écrit les précisions jugées utiles et vérifié les justifications fournies.

ARTICLE 19: PUBLICATION DE L'AVIS D'ATTRIBUTION PROVISOIRE DE LA CONSULTATION

Un avis d'attribution provisoire de la consultation est notifié par faxe à la titulaire et non titulaires, il comportera les résultats de l'évaluation des offres technique et financière de la titulaire provisoire de la consultation.

Pour les autres soumissionnaires, le service contractant, invitera dans le même avis ceux d'entre eux qui sont intéressés de se rapprocher au plus tard trois (3) jours à compter du premier jour de la publication de l'attribution provisoire de la consultation, à prendre connaissance des résultats détaillés de l'évaluation de leurs offres techniques et financières.

ARTICLE 20: MODALITES DE RECOURS

Tout soumissionnaire qui conteste le choix opéré par le service contractant, peut introduire un recours auprès du service contractant et ce, dans un délai de 10 jours à compter de la date de 1^{er} affichage de l'avis d'attribution provisoire de la consultation. Si le dixième jour coïncide avec un jour férié ou un jour de repos légal, la date limite pour introduire un recours est prorogée au jour ouvrable suivant l'article 114 du décret présidentiel n°15-247 du 16 septembre 2015 portant réglementation des marchés publics modifié et complété).

ARTICLE 21 : SIGNATURE DE LA CONVENTION

Après notification au candidat retenu de l'acceptation de son offre par le service contractant, ce dernier sera invité de se présenter pour une séance de travail consacrée aux négociations et aux procédures de formalisation de la convention.

ARTICLE 22 : DISPOSITION PARTICULIERE

En cas de refus de signature de la convention par le candidat retenu, le service contractant peut faire appel aux autres soumissionnaires selon le classement, pour attribution de la consultation sous condition d'alignement des prix des articles supérieurs à ceux proposés par la titulaire initiale.

Un avis rectificatif portant réattribution sera notifié.

ARTICLE 23 : TEXTES APPLICABLES

Le soumissionnaire est sensé connaître l'ensemble des textes législatifs et réglementaires régissant les marchés publics, notamment les dispositions contenues :

- L'ordonnance n°03-03 du 19 Juillet 2003 relative à la concurrence, modifiée et complétée.
- Loi n° 06-01 du 20/02/06 relative à la prévention et à la lutte contre la corruption.
- Loi n° 89-02 du 07/02/1989 relative aux règles générales de la protection du consommateur.
- Loi n°04-02 du 23 Juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales.
- L'ordonnance n°95-07 du 25 /02/95 relatives aux assurances, modifiée et complétée.
- L'ordonnance n°75-58 du 26/09/1975 portant code civil , modifiée et complétée.
- Le décret présidentiel n°15-247 du 16 septembre 2015 portant réglementation des marchés publics modifié et complété.
- Le décret exécutif n°05.468 du 10/12/05 fixant les conditions et les modalités d'établissement de la facture, du bon de transfert, du bon de livraison et de la facture récapitulative

ARTICLE 24: DROITS RECONNUS AU SERVICE CONTRACTANT :

Le service contractant se réserve le droit d'accepter ou d'écarter toute offre en conformité avec le cahier des charges et d'annuler la procédure de la consultation à un moment quelconque avant l'attribution provisoire de la consultation, sans de ce fait- encourir une responsabilité quelconque vis-à-vis de ou des candidats affectés, ni être tenue d'informer le ou les candidats affectés des raisons de sa décision.

ARTICLE 25: CONDITIONS SPECIALES :

Les produits pharmaceutiques commercialisés par **SAIDAL et PCH** présentent une priorité d'achat au profit de l'établissement. A défaut d'indisponibilité, le cocontractant peut fournir les produits objet de manque au niveau de ces deux établissements (**SAIDAL et PCH**).

Article 26 : Echantillons

Pour les produits à usage unique, les soumissionnaires sont dans l'obligation de fournir des échantillons gratuits qui seront indispensables pour évaluer la qualité des produits.

LU ET APPROUVE PAR LE CO-CONTRACTANT

..... **Le**.....

CAHIER DES PRESCRIPTIONS SPECIALES

ARTICLE 01: OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet l'approvisionnement de **l'Etablissement de Rééducation et Réadaptation de KOLEA** en matériels dentaires.

ARTICLE 02: MODE DE PASSATION

La présente convention est conclue selon la procédure de soumission après avis de consultation fixé par les dispositions contenues dans l'article 06 du décret présidentiel n°15-247 du 16/09/2015 portant réglementation des marchés publics modifié et complété.

ARTICLE 03 : PIECES CONTRACTUELLES

- La présente convention.
- Déclaration de probité.
- La déclaration à souscrire.
- La soumission.
- Le cahier des prescriptions techniques.
- Le bordereau des prix unitaires.
- Le devis quantitatif et estimatif.

ARTICLE 04 : TEXTES GENERAUX

Le soumissionnaire est sensé connaître l'ensemble des textes législatifs et réglementaires régissant les marchés publics, notamment les dispositions contenues :

- L'ordonnance n°03-03 du 19 Juillet 2003 relative à la concurrence, modifiée et complétée.
- Loi n° 06-01 du 20/02/06 relative à la prévention et à la lutte contre la corruption.
- Loi n° 89-02 du 07/02/1989 relative aux règles générales de la protection du consommateur.
- Loi n°04-02 du 23 Juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales.
- L'ordonnance n°95-07 du 25 /02/95 relatives aux assurances, modifiée et complétée.
- L'ordonnance n°75-58 du 26/09/1975 portant code civil, modifiée et complétée.
- Le décret présidentiel n°15-247 de la 16/09/2015 portant réglementation des marchés publics modifié et complété.
- Le décret exécutif n°05.468 du 10/12/05 fixant les conditions et les modalités d'établissement de la facture, du bon de transfert, du bon de livraison et de la facture récapitulative.

ARTICLE 05 : COMMANDES ET LIVRAISON.

Les commandes seront passées par le service contractant moyennant des bons de commandes établis et signés par lui au fur et à mesure des besoins exprimés par les services.

Le cocontractant est tenu de livrer au lieu convenu, dans un délai de (.....
.....)

suivant la réception du bon de commandes, les marchandises objet du bon de commandes, accompagnées d'un bon de livraison dans lequel sont mentionnés les prix unitaires et globaux, les quantités, la nature, la qualité des produits livrés et les dates de péremption.

Le transport est assuré par les soins du cocontractant sur les moyens de locomotion remplissant les conditions nécessaires d'hygiène..

La manutention des marchandises à livrer sur les sites désignés est à la charge du cocontractant.

Le médecin chef de l'Etablissement peut commander des médicaments non répertoriés dans la convention par nécessité pathologique.

ARTICLE 06 : DEFAUT DE LIVRAISON.

Si le cocontractant n'est pas en mesure d'effectuer sa livraison dans un délai de 48 heures après la commande suivant les conditions ci-dessus (qu'il s'agisse de la première livraison ou du remplacement des produits non acceptable) l'administration pourra faire appel à un autre fournisseur, sans que le cocontractant défaillant, pour le compte duquel seront effectués les achats, puisse arguer de la différence de prix, ni soulever d'objection. La différence en plus, à la charge du cocontractant défaillant sera prélevée sur le montant des sommes qui pourraient lui être dues, sans préjudice des droits à exercer contre lui en cas d'insuffisances.

ARTICLE 07 : RECEPTION DES COMMANDES.

Les commandes exécutées dans les locaux des magasins de l'établissement par le cocontractant feront l'objet de la réception après le contrôle de la quantité, de la qualité et les dates de péremption des produits livrés, il sera délivré au cocontractant un bon de réception.

ARTICLE 08 : RESPONSABILITE

Le cocontractant est responsable des dommages issus de lors de la livraison des produits.

ARTICLE 09: DEFINITION DES PRIX

Les prix fixés au titre de la présente convention sont ceux indiqués dans le bordereau des prix unitaires joint en annexe. Ces prix sont fermes, non actualisables et non révisables sauf modification légale des droits et taxes.une remise de 1% sur facture est accordée par le service cocontractant.

ARTICLE 10: MONTANT DE LA CONVENTION

Le montant de la présente convention est fixé en TTC à la somme de :

Minimum en chiffre TTC.

Maximum en chiffre TTC

Minimum en lettres : cts
DA TTC.

Maximum en lettres :..... cts.

ARTICLE 11 : DUREE DE LA CONVENTION

Conformément à l'article 20 du décret présidentiel n°15-247 de la 16/09/2015 portant réglementation des marchés, la présente convention est passée pour l'**ANNEE BUDGETAIRE 2020**.

ARTICLE 12 : PENALITES DE RETARD

Si pour des raisons de force majeure, le cocontractant, déciderait d'apporter un changement dans l'ordre de livraison fixé sur le bon de commande, il devra, au préalable, avoir le consentement du service contractant. Faute de quoi, il lui sera fait application d'une pénalité dont le taux est fixé à 0,50 % du montant de chaque livraison par jour de retard, sans pour autant que le montant ne dépasse les 10 % du montant de la convention.

ARTICLE 13 : INTERETS MORATOIRES

En application des dispositions prévues à l'article 89 du décret présidentiel n°10-236 du 16/09/2015 portant réglementation des marchés publics modifié et complété: Le défaut de mandatement dans le délai prévu à l'article suscite fait courir de plein droit, au bénéfice du partenaire cocontractant des intérêts moratoires calculés au taux d'intérêt bancaire des crédits à court terme, à partir du jour suivant l'expiration dudit délai jusqu'au quinzième jour inclus suivant la date du mandatement.

Toutefois, dans le cas où le mandatement est effectué après le délai de quinze (15) jours fixé préalablement, et que les intérêts moratoires n'ont pas été mandatés en même temps que l'acompte et que la date de mandatement n'a pas été communiquée au partenaire cocontractant, les intérêts moratoires sont dus jusqu'à ce que les fonds soient mis à la disposition de ce dernier.

Le défaut de mandatement de tout ou partie des intérêts moratoires, lors du mandatement de l'acompte entraîne une majoration de 2 % du montant de ces intérêts par mois de retard. Le retard auquel s'applique le pourcentage est calculé par mois entier décompté de quantième à quantième.

Le service contractant doit notifier par lettre recommandée, le partenaire cocontractant, huit (08) jours au moins avant l'expiration du délai, lui faisant connaître les raisons imputables à ce dernier qui justifient le refus de mandatement, et précisant surtout les pièces à compléter, en indiquant notamment la suspension de délai de mandatement jusqu'à la remise par le partenaire cocontractant des pièces justificatives qui lui ont été réclamées.

Ces intérêts moratoires peuvent être rétrocédés à la caisse de garantie des marchés publique, dès la mobilisation de la créance née et constatée.

ARTICLE 14 : CAS DE FORCE MAJEURE

Aucune des parties ne sera réputée faillir à ses obligations contractuelles dans la mesure où l'exécution de celles-ci serait retardée, entravée ou empêchée par un cas de force majeure.

Ne peuvent être considérés comme cas de force majeure que les événements échappant à la volonté des parties et présentant un caractère imprévisible, irrésistible et insurmontable.

Le cocontractant sera exonéré de ses obligations sous réserve qu'il informe par écrit le service contractant du cas de force majeure dans un délai de soixante douze heures (72 heures) à compter de l'acte de l'événement.

ARTICLE 15 : SURSIS DE LIVRAISON

Si la force majeure persiste au-delà de soixante douze heures (72 heures), l'une des deux parties contractantes doit en informer l'autre qui peut suivant le caractère des faits ou événements signalés accorder un sursis de livraison. Si le sursis de livraison ainsi accordé se trouve dépassé sans qu'aucune amélioration n'ait été apportée, l'administration peut demander la résiliation du contrat avec réparation du préjudice.

ARTICLE 16 : ASSURANCE OBLIGATOIRE.

Conformément à l'ordonnance n° 95/07 du 25 janvier 1995 relative aux assurances, le cocontractant devra justifier qu'il est titulaire des polices d'assurances suivantes :

- police personnelle des responsabilités civiles sur le dommage de toutes natures aux tiers.
- police pour accident de travail pour le personnel salarié
- police pour véhicules et engins

ARTICLE 17 : CAUTION DE BONNE EXECUTION

En application des articles 97 et 100 du décret présidentiel N° n°15-247 du 16/09/2015, portant réglementation des marchés publics modifié et complété le partenaire cocontractant est tenu de fournir une caution de bonne exécution de la convention au plus tard trente (30) jours après la notification de la convention, délivrée par une banque de droit algérien ou par la caisse de garantie des marchés publics (C.G.M.P.).

En cas d'avenant, elle doit être complétée dans les mêmes conditions.
Le montant de cette caution est fixé à 5% de la convention.

ARTICLE 18 : RESTITUTION DE LA CAUTION DE BONNE EXECUTION

La caution de bonne exécution de la convention est totalement restituée dans un délai d'un (01) mois après la livraison de la dernière commande, si l'exécution du contrat n'a pas connu de carence. Elle sera sanctionnée par un procès verbal signé et daté conjointement par le service contractant et le service cocontractant.

ARTICLE 19 : SOUS-TRAITANCE

Aucune forme de sous-traitance n'est acceptée pour tout ou pour une partie des prestations.

ARTICLE 20 : OBLIGATION DU CO-CONTRACTANT

Le cocontractant est responsable de la totalité des approvisionnements, qui doivent répondre aux normes de qualité du produit et aux normes d'emballage conformément à la réglementation en vigueur, ainsi qu'aux prescriptions techniques, jointes.

ARTICLE 21 : NANTISSEMENT

En vue du nantissement éventuel dans les législations en vigueur des marchés publics reconduites par l'article 110 du décret présidentiel n° : 15-247 du 16/09/2015, portant réglementation des marchés publics modifié et complété, sont désignés

- Comptable chargé du paiement : Trésorier de la wilaya TIPAZA.
- Fonctionnaire habilité à fournir les renseignements prévus par l'article 110 sus visé :

Directeur de l'**Etablissement de Rééducation et Réadaptions KOLEA** .

ARTICLE 22 : DOMICILE ET COORDONNEES DES PARTIES CONTRACTANTES

Pendant toute la durée de la convention, toutes les notifications, correspondances se rapportant à l'exécution de la convention se feront :

- **Pour le service contractant : l'Etablissement de Rééducation et Réadaptions KOLEA**
Adresse : **Route CHAIBA KOLEA w TIPAZA**

N° Tél : **024/48.36.47**

N° Fax : **024/48.47.92**

- Pour le cocontractant :

Adresse :

N° Tel :

N° Fax :

ARTICLE 23 : DOMICILIATION BANCAIRE DU CO-CONTRACTANT

Le service contractant se libérera des sommes dues en exécution de la présente convention, en faisant donner crédit par virement trésor au compte :

Numéro :

Ouvert au nom de :

Auprès de la banque :

Agence :

ARTICLE 24 : RESILIATION

En vertu des articles 112 et 113 du décret présidentiel n°15-247 du 16/09/2015, portant réglementation des marchés publics modifié et complété, la convention peut être résiliée aux torts du cocontractant après mise en demeure lorsque ce dernier ne peut exécuter ses engagements contractuels.

En cas d'inexécution de ses obligations, le cocontractant est mis en demeure, par le service contractant, d'avoir à remplir ses engagements contractuels dans un délai déterminé.

Faute par le co-contractant de remédier à la carence qui lui est imputable dans le délai fixé par la mise en demeure prévue ci-dessus, le service contractant peut, unilatéralement procéder à la résiliation de la convention.

ARTICLE 25 : REGLEMENT DES LITIGES

Tout litige né à l'occasion de l'exécution de la présente convention sera réglé suivant les dispositions réglementaires prévues à l'article 115 du décret présidentiel n° 15-247 du 16/09/2015, portant réglementation des marchés publics modifié et complété.

Les deux parties doivent au préalable rechercher une solution à l'amiable, permettant de retrouver l'équilibre des charges, de chercher une réalisation plus rapide et ou un règlement définitif moins onéreux.

En cas d'échec d'une solution à l'amiable et après avoir épuisé toutes les voies de recours, prévues par la réglementation en vigueur, le litige sera porté devant la juridiction administrative territorialement compétente par la partie diligente.

ARTICLE 26 : ACTUALISATION ET REVISION DES PRIX

Les prix consentis sont révisibles selon les arrivages néanmoins les produits resteront cèdes au prix de gros accompagnés de la vignette pharmaceutiques y faisant foi.

ARTICLE 27 : MANDATEMENT

En application de l'article 88, 89 du décret présidentiel N° 15-247 du 16/09/2015, portant réglementation des marchés publics modifié et complété, le mandatement s'effectuera après vérification des factures et constatation du service fait dans un délai ne dépassant pas Trente (30) jours à compter de la date de réception de la facture.

La date du mandatement est portée le jour de l'émission du mandat et par écrit, à la connaissance du cocontractant.

ARTICLE 28 : MODALITE DE PAIEMENT

Le service contractant se libérera des sommes dues par mandat administratif, en exécution de la présente convention après constatation et service fait dans un délai de 30 jour sur présentation de :

- Facture définitive en trois exemplaires.
- Facture pro forma en deux exemplaires.
- Bon de livraison

ARTICLE 29 : DROITS DE TIMBRE ET D'ENREGISTREMENT

La présente convention est dispensée de timbre et d'enregistrement par application de l'ordonnance n° 76-103 du 09 décembre 1976, et portant code des timbres (J.O.R.A) n° 81 du 18 décembre 1986 et (J.O.R.A) n° 39 du 15 mai 1977.

ARTICLE 30 : NOTIFICATION

Toutes les notifications au cocontractant pourront être valablement faites par le service contractant, par lettre recommandée avec accusé de réception ou par remise, en mains propres, contre accusé de réception, ou par fax.

ARTICLE 31: CONDITIONS SPECIALES :

Les produits pharmaceutiques commercialisés par **SAIDAL et PCH** présentent une priorité d'achat au profit de l'établissement. A défaut d'indisponibilité, le cocontractant peut fournir les produits objet de manque au niveau de ces deux établissements (**SAIDAL et PCH**).

ARTICLE 32 : DECLARATION DE PRINCIPE

Toute clause insérée dans la présente convention qui serait contraire aux dispositions des textes et documents visés à l'article (**04**) est considérée comme nulle et non avenue.

ARTICLE 33 : ENTREE EN VIGUEUR DE LA CONVENTION

La présente convention n'entrera en vigueur qu'après signature des deux parties contractantes et notification au fournisseur de l'ordre de service de commencement des livraisons.

LE CO-CONTRACTANT

**LE SERVICE
CONTRACTANT**

« **LU ET APPROUVE** »

Fait a..... le.....

Fait a **Kolea** le

Cahier Des Prescriptions Techniques des MATERIELS DENTAIREs

Article 1^{er} : Le présent cahier des prescriptions techniques *des matériels dentaires*, fixe les définitions et spécifications auxquelles doivent répondre les produits faisant l'objet de la consultation.

Il indique la nature des produits et les quantités estimées correspondent aux prévisions pour l'année 2015, pour l'établissement de rééducation et réadaptation – Koléa.

Article 2 : Conditions de qualité

Le cocontractant garantit la parfaite stabilité de la qualité des produits faisant l'objet de la présente consultation, pendant toute la durée de leur utilisation.

Article 3 : Quantités Les quantités ci-annexées sont données à titre indicatif, **l'établissement de rééducation et réadaptation - Koléa-** se réserve le droit d'acquérir des quantités supérieures ou inférieures à celles indiquées sur le devis quantitatif sans que le cocontractant puisse demander une indemnité ou une augmentation de prix.

Le cocontractant garantira la réalisation totale des quantités du contractant qui seront arrêtées dans les bons de commandes à venir.

Article 4 : Responsabilité du cocontractant

Le cocontractant garantit la conformité des fournitures aux spécifications et normes contractuelles et aux échantillons de référence). Il s'engage en cas de non-conformité, à prendre en charge les coûts de remplacement.


En outre, le cocontractant répondra de toute mauvaise qualité ou vice caché ayant pu porter préjudice à la santé des consommateurs ou de l'utilisateur, en assumera toutes les responsabilités et prendra en charge tous les frais et toutes les conséquences en découlant.

Dans le cas où l'exploitation du produit s'avère présenter un danger pour la santé, le cocontractant s'engage à prendre à ses frais les fournitures pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché ou certificat (ou attestation) de libre vente, lui a été suspendue, retirée ou supprimée par les autorités sanitaires du pays ou par un organisme international ayant compétence en la matière.

Article 5 : Conditionnement

Sauf autorisation des services compétents du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, le conditionnement interne et externe doivent être conformes aux normes internationales en vigueur et porter les mentions suivantes en langue nationale et en langue française :

- Le nom du produit ;
- La nature du produit, le cas échéant ;
- Le mode d'utilisation du produit, le cas échéant ;
- Les caractéristiques techniques ;
- Le mode de stérilisation ;
- Les conditions particulières de stockage ;
- Les dates de fabrication et de péremption ;
- Le numéro de lot ;
- Les mentions particulières notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable) ;
- La dénomination ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ;



Article 7 : Emballage

Le cocontractant s'engage à utiliser pour les produits et/ou articles expédiés un emballage qui doit être notamment approprié à leur nature en mesure d'en assurer la parfaite conservation dans les conditions propres au transport.

Toute détérioration des produits du fait de l'insuffisance de l'emballage est assimilée à un défaut de livraison et engage la responsabilité du cocontractant.

SOUMISSION

BORDEREAU DES PRIX UNITAIRE

N°	Désignation	P-U	P-u-v en lettre
1.	ANESTHESIE SEPTANEST 1/100 SEPTODONT		
2.	ANESTHESIE SCANDINICAINE 3% SVC SEPTODONT		
3.	AIGUILLE SEPTOJECT 30G/0.30*16 SEPTODONT		
4.	COTON SALIVAIRE PRIMA/ ARCCO 300 GR		
5.	AMALGAMEDOUBLE DOSE ARCCO		
6.	BONDING CHARMBOND FLACON 5 ML DENTKIST		
7.	ETCHING PRIME-DENT SERINGUE 14 GR		
8.	PULPARTHOL PR 14 ML		
9.	SOLUTION HEMOSTATIQUE PD SWIWW 30 ML		
10.	APHTISOL PD SWIS 15 ML		
11.	EUGENOL PURE AIREL 125 ML		
12.	OXYDE DE ZINC SEPTODONT 200 GR		
13.	ALVEOPAST PD SWISS 15 GR		
14.	HYDROXID DE CALCUIM PHOTO TUBE PD SWISS 4 GR		
15.	CALCIMOL AUTO VOCO 13 GR BASE +11 GR CAT		
16.	FRAISE COTRE ANGLE THOMAS		
17.	FRAISE TURBINE DIAMANTE ALL PRO		
18.	VERNIS COPAL R&S20 ML		
19.	CIMENT DE SCCELLEMENT EASYMIX 3 M		
20.	CANAL PLUS SEPTODONT 5 GR		
21.	GAIN DE STERILISATION 7.5*200M		
22.	GAIN DE STERILISATION 10*200M		
23.	GANTS EN LATEX SHAMROCK SMALL BTS/100		
24.	GANTS EN LATEX SHAMROCK MEDIUM BTS 100		
25.	MASQUE FIL LCH 50 PCS		
26.	COMPOSITE FLOW SDI WAVE A1/A2/A3 GR		
27.	COMPOSITE Z250 TUBE A2/4GR		
28.	COMPOSITE Z250 TUBE B2/4GR		
29.	LENTULO ASSRT DENCO		
30.	LIME H EN S.STELL BT 06 N°08 DENCO		
31.	PATE DE POLISSAGE MENTHOL R&S 45 GR		
32.	LINGETTES DESINFECTANTE 120PCS ZET A3		
33.	Goblet jetable		

N.B : les prix unitaires des produits sont mentionnés en chiffres et en lettres.

CHIFFRES :.....DA

TTC

LETTRES :.....

.....

.....

LE CO-CONTRACTANT

LE SERVICE CONTRACTANT

FAIT A :.....LE :

kolea le

Devis quantitatif et estimatif

N°	Désignation	QTITE MIN	QTIT E MAX	Prix .U	Montant minimum	Montant maximum
01	ANESTHESIE SEPTANEST 1/100 SEPTODONT	35	50			
02	ANESTHESIE SCANDINICAINE 3% SVC SEPTODONT	03	04			
03	AIGUILLE SEPTOJECT 30G/0.30*16 SEPTODONT	30	40			
04	COTON SALIVAIRE PRIMA/ ARCCO 300 GR	30	40			
05	AMALGAMEDOUBLE DOSE ARCCO	02	03			
06	BONDING CHARMBOND FLACON 5 MLDENTKIST	02	03			
07	ETCHING PRIME-DENT SERINGUE 14 GR	03	04			
08	PULPARTHOL PR 14 ML	02	04			
09	SOLUTION HEMOSTATIQUE PD SWIWW 30 ML	03	04			
10	APHTISOL PD SWIS 15 ML	02	04			
11	EUGENOL PURE AIREL 125 ML	02	04			
12	OXYDE DE ZINC SEPTODONT 200 GR	03	04			
13	ALVEOPAST PD SWISS 15 GR	04	06			
14	HYDROXID DE CALCUIM PHOTO TUBE PD SWISS 4 GR	03	04			
15	CALCIMOL AUTO VOVO 13 GR BASE +11 GR CAT	03	04			
16	FRAISE COTRE ANGLE THOMAS	15	20			

17	FRAISE TURBINE DIAMANTE ALL PRO	20	40			
18	VERNIS COPAL R&S20 ML	01	03			
19	CIMENT DE SCHELLEMENT EASYMIX 3 M	01	02			
20	CANAL PLUS SEPTODONT 5 GR	02	03			
21	GAINES DE STERILISATION 7.5*200M	20	25			
22	GAINES DE STERILISATION 10*200M	10	20			
23	GANTS EN LATEX SHAMROCK SMALL BTS/100	100	150			
24	GANTS EN LATEX SHAMROCK MEDIUM BTS 100	30	50			
25	MASQUE FIL LCH 50 PCS	20	30			
26	COMPOSITE FLOW SDI WAVE A1/A2/A3 GR	02	04			
27	COMPOSITE Z250 TUBE A2/4GR	01	02			
28	COMPOSITE Z250 TUBE B2/4GR	01	02			
29	LENTULO ASSRT DENCO	04	05			
30	LIME H EN S.STELL BT 06 N°08 DENCO	04	05			
31	PATE DE POLISSAGE MENTHOL R&S 45 GR	01	03			
32	LINGETTES DESINFECTANTE 120PCS ZET A3	10	20			
33	Goblet jetable	800	1000			
						Montant HTTC
						TVA 7%
						TVA 17%

Arrêté le montant de la présente consultation à la somme de (TTC):

En chiffres :

DA TTC

En lettre :

.....

.....

LE CO-CONTRACTANT

LE SERVICE CONTRACTANT

« LU ET APPROUVE »

FAIT A :.....LE :

kolea le

Dossier de candidature

1-Identification du service contractant :

Désignation du service contractant : **Direction Générale de l'Administration Pénitentiaire et de la Réinsertion.**

2- **Objet du marché public** : Fourniture d'équipements de réseau informatique.

3- Objet de la candidature :

La présente déclaration de candidature est présentée dans le cadre d'un marché public alloti Non
ou Oui

Dans l'affirmative :

Préciser les numéros des lots ainsi que leurs

intitulés:.....

.....
.....
.....
.....

4- Présentation du candidat ou soumissionnaire :

Nom, Prénom, nationalité, date et lieu de naissance du signataire, ayant qualité pour engager la société à l'occasion du marché

public:.....
.....

....., agissant :

En son nom et pour son compte.

Au nom et pour le compte de la société qu'il représente.

4-1 Candidat ou soumissionnaire seul :

Dénomination de la société

:.....

Adresse de la

société:.....

Forme juridique de la société :

 Montant du capital social :

 Numéro et date d'inscription au registre du commerce, au registre de l'artisanat et des métiers ou autre
 (à préciser)
 (barrer la mention inutile)
 :

4-2 Candidat ou soumissionnaire groupement momentané d'entreprises :

Le groupement est Conjoint ou Solidaire

Nombre de membres dans le groupement (en chiffres et en lettres):

.....

Nom du groupement

.....

Présentation des membres du groupement (chaque membre du groupement doit renseigner cette rubrique. Les autres membres du groupement doivent remplir cette rubrique dans une feuille jointe en annexe, en donnant un numéro d'ordre à chaque membre) :

Dénomination de la

société:.....

Adresse du siège social :

.....

Forme juridique de la société :

.....

Montant du capital social :

.....

Numéro et date d'inscription au registre du commerce, au registre de l'artisanat et des métiers ou autre
 (à préciser)

(barrer la mention inutile)

.....

La société est mandataire du groupement Non ou Oui

Les membres du groupement :

- Signent individuellement l'offre du groupement et toutes modifications du marché public qui pourraient intervenir ultérieurement.
- Donnent mandat à un membre du groupement, désigné en qualité de mandataire, conformément à la convention de groupement qui accompagne l'offre, pour signer, en leur nom et pour leur compte, l'offre du groupement et toutes modifications du marché public qui pourraient intervenir ultérieurement;

Dans le cas d'un groupement conjoint préciser les prestations exécutées par chaque membre du groupement, en précisant le numéro du lot ou des lots concerné(s), le cas échéant:

.....
.....
.....

5- Déclaration du candidat ou soumissionnaire:

Le candidat ou soumissionnaire déclare qu'il n'est pas exclu ou interdit de participer aux marchés publics :

- pour avoir refusé de compléter son offre ou du fait qu'il s'est désisté de l'exécution d'un marché public ;
- du fait qu'il soit en état de faillite, de liquidation de cessation d'activité ou qu'il fait l'objet d'une procédure relative à l'une de ces situations ;
- pour avoir fait l'objet d'un jugement ayant autorité de la chose jugée constatant un délit affectant sa probité professionnelle ;
- pour avoir fait une fausse déclaration ;
- du fait qu'il soit inscrit sur la liste des entreprises défaillantes ;
- du fait qu'il soit inscrit sur la liste des opérateurs économiques interdits de participer aux marchés publics ;
- du fait qu'il soit inscrit au fichier national des fraudeurs, auteurs d'infractions graves aux législations et réglementations fiscales, douanières et commerciales ;
- pour avoir fait l'objet d'une condamnation par la justice pour infraction grave à la législation du travail ;
- du fait qu'il n'a pas honoré son engagement d'investir ;
- du fait qu'il ne soit pas en règle avec ses obligations fiscales, parafiscales et envers l'organisme en charge des congés payés et du chômage intempéries des secteurs du bâtiment, des travaux publics et de l'hydraulique, le cas échéant, pour les entreprises de droit algérien et les entreprises étrangères ayant déjà exercé en Algérie ;
- pour n'avoir pas effectué le dépôt légal des comptes sociaux, pour les sociétés de droit algérien ;

Non ou Ou

Dans la négative (à préciser) :

.....
.....
.....

Le candidat ou soumissionnaire déclare qu'il:

- n'est pas en règlement judiciaire et que son casier judiciaire datant de moins de trois mois porte la mention « néant ». Dans le cas contraire, il doit joindre le jugement et le casier judiciaire. Dans le cas où l'entreprise fait l'objet d'un règlement judiciaire ou de concordat le candidat ou soumissionnaire déclare qu'il est autorisé à poursuivre son activité.
- est inscrit au registre de commerce ou au registre de l'artisanat et des métiers, pour les artisans d'art ou détenir la carte professionnelle d'artisan, **en relation avec l'objet du marché public**, sous le n°.....du....., délivré par.....
- détient le numéro d'identification fiscale suivant :....., délivré par..... le....., pour les entreprises de droit algérien et les entreprises étrangères ayant déjà exercé en Algérie.

Le candidat ou soumissionnaire déclare qu'il n'existe pas des privilèges, des nantissements, des gages et/ou des hypothèques inscrits à l'encontre de l'entreprise Non ou Oui
Dans l'affirmative :(préciser la nature de ces privilèges, nantissements, gages et/ou hypothèques et joindre à la présente déclaration copie de leurs états, délivrés par une autorité compétente).

Le candidat ou soumissionnaire déclare que la société n'a pas été condamnée en application de l'ordonnance n°03-03 du 19 Joumada 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence ou en application de tout autre dispositif équivalent: Non ou Oui
Dans l'affirmative : (préciser la cause de la condamnation, la sanction et la date de la décision) :.....
.....
.....

Le candidat ou soumissionnaire seul ou en groupement déclare avoir les capacités nécessaires à l'exécution du marché public et produit à cet effet, les documents demandés par le service contractant dans le cahier des charges (lister ci-après les documents joints) :

-
-
-
-
-
-
-

Le candidat ou soumissionnaire déclare que :
- La société est qualifiée et/ou agréée par une administration publique ou un organisme spécialisé à cet effet, lorsque cela est prévu par un texte réglementaire Non ou Oui

Dans l'affirmative : (indiquer l'administration publique ou l'organisme qui a délivré le document, son numéro, sa date de délivrance et sa date d'expiration :
.....

- La société a réalisé pendant(indiquer la période considérée) un chiffre d'affaires annuel moyen de (indiquer le montant du chiffre d'affaires en chiffres, en lettres et en hors taxes)
Dont% sont en relation avec l'objet du marché public ou du lot (barrer la mention inutile).

- Le candidat ou soumissionnaire compte présenter dans son offre un sous-traitant Non Oui
Dans l'affirmative remplir le formulaire joint (déclaration du sous traitant)

6- Signature du candidat ou soumissionnaire seul ou de chaque membre du groupement

J'affirme, sous peine de résiliation de plein droit du marché public ou de sa mise en régie aux torts exclusifs de la société, que ladite société ne tombe pas sous le coup des interdictions édictées par la législation et la réglementation en vigueur. Certifie, sous peine de l'application des sanctions prévues par l'article 216 de l'ordonnance n° 66-156 du 18 Safar 1386 correspondant au 8 juin 1966 portant code pénal que les renseignements fournis ci-dessus sont exacts.

Nom, prénom, qualité du signataire	Lieu et date de signature	Signature
.....
.....
.....
.....
.....	
.....	..	

N.B :

- Cocher les cases correspondant à votre choix.
- Les cases correspondantes doivent obligatoirement être remplies.
- En cas de groupement, une déclaration suffit pour le groupement.
- En cas d'allotissement chaque lot doit faire l'objet d'une déclaration.
- Lorsque le candidat ou soumissionnaire est une personne physique, il doit adapter les rubriques spécifiques aux sociétés, aux entreprises individuelles.

V-Résultats et discussion :

1/ L'entreprise SEB MED a été écartée parce que l'offre financière est insuffisante

2/ nombre des offres acceptables : 2 offres

V-1 Evaluation technique :

SOUMISSIONNAIRE	Qualité du Produit (/ 40 Pts)					Références professionnelles (/40Pts)	Délai de Livraison (/20Pts)	TOTAL NOTE TECHNIQUE (/100 Pts)
	Sécurité	Facilité Emploi	Emballage					
			Solidité	Facilité	Lisibilité			
SARL OBM SYSTEMED ALGERIE	3	5	5	5	2	32	20	72
SARL ALTEA MEDICALE SOLUTION	3	5	5	5	2	08	05	33

V-2 Evaluation financière :

.Le classement selon l'offre le moins disant.

N PLI	SOUMISSIONNAIRE	MONTANT TOTAL SANS TTC	MONTANT TOTAL EN TTC
01	Sarl OBM systemed algerie	DA891 699,50	DA1 043 288,42
02	Sarl ALTEA Médicale Solution	DA610 931,65	DA686 344,23

Après vérification et correction des offres le classement des offres financières est :

N PLI	soumissionnaire	Montant global sans ttc	Montant total en ttc
01	Sarl ALTEA Médicale Solution	610 930,96	714 789,22
02	Sarl OBM systemed algerie	891 649,50	1043229.92

Résultat :

Conformément à l'exigence du cahier des charges qui fixe la méthodologie d'évaluation et de comparaison des offres financières ainsi que le barème de notation technique et la note minimum de pré qualification fixée a 30 points, la commission d'évaluation des offres est arrivée a la conclusion suivante :

L'entreprise SARL OBM est le Cocontractant pour l année 2020 (matériel dentaire)



➤ **Discussion :**

Ce travail a permis de mettre en lumière les difficultés liées à l'évaluation des DM à notre établissement. De ce fait, nous avons constaté plusieurs anomalies dans le cahier des charges :

- 1) Absence de caractéristiques techniques pour certains DM à usage unique par manque d'information entraînant ainsi une marge importante d'erreur.
- 2) Absence d'allotissement (correspondait à une fourniture homogène) dans notre établissement par manque de variété et quantité.
- 3) Il a été très difficile d'évaluer les articles avec la grille d'évaluation technique remise par l'administration.

Exemple : on a pas pu appliquer la grille pour évaluer un abaisse langue.

En effet, la pauvreté des éléments pose un véritable problème, d'autant plus que le marché des DM est extrêmement évolutif.

Dans le futur,

- Une nomenclature nationale des DM est urgente à établir.
- Le bon usage de ces DM doit être informé par les fabricants (hygimed, vicalys, stomfil, IMC, sopharm) qui doivent remettre des fiches techniques.
- L'homologation doit être primordiale pour avoir un choix adéquat.
- Le pharmacien doit s'impliquer dans ce créneau de dispositifs médicaux et on doit redéfinir le périmètre de responsabilité concernant le pharmacien hospitalier. Ce dernier doit s'occuper uniquement du DM à usage unique.




Conclusion

Les Dispositifs Médicaux (DM) représentent un ensemble très hétérogène, parfois difficile à appréhender et leur définition juridique est complexe. Globalement, les DM représentent presque tous de nombreux moyens diagnostiques et thérapeutiques qui ne sont pas des médicaments. Ils sont soumis à des exigences et des contraintes réglementaires. Cette réglementation de DM permet ainsi d'assurer aux patients un niveau de sécurité élevé et de renforcer les critères de performance, avec pour objectif premier, la libre circulation. Qui plus est, les DM obéissent à une classification, fonction des niveaux de risques qu'ils présentent, et les exigences sont différentes selon la classe à laquelle ils appartiennent.

Le secteur des DM est donc par conséquent caractérisé par une grande diversité. Ainsi, les domaines dans lesquelles sont spécialisées les entreprises sont très nombreux et il en résulte une typologie des entreprises très variée. Ce secteur connaît des évolutions technologiques et économiques considérables, aussi bien à l'échelle nationale qu'internationale. Il reste toute fois un secteur bien spécifique et bien distincte de à l'industrie pharmaceutique.

Dans l'avenir, il serait intéressant de se pencher plus en détail sur le secteur des DM. En effet, celui-ci connaît un essor considérable et on peut déplorer le manque de données et d'études à ce sujet. L'idéal serait de mener des études sur l'industrie du DM afin d'obtenir des informations, à l'image de la multitude d'informations concernant l'industrie pharmaceutique.

L'évolution de ce secteur n'est pas à négliger et les autorités de santé en prennent peu à peu conscience, d'où de nouveaux enjeux et perspectives pour les fabricants des dispositifs médicaux.



Vu la place qu'occupe aujourd'hui les dispositifs médicaux dans les établissements pénitentiaires, le cahier des charges doit être convenablement maîtrisé par les pharmaciens qui déterminent les besoins et les spécificités de ces besoins donc la grille d'évaluation doit être faite pour chaque DM.

Références bibliographiques

AFFSAPS.

Liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

<http://agmed.sante.gouv.fr/htm/5/reactif/liste.htm>

AFNOR.

Normes et directives : Directive Dispositifs Médicaux

http://planete.afnor.fr/v3/espace_information/normedirect/dirdispomedic.htm

ALIMI M, SUTTON S

La FDA et les dispositifs médicaux

Mission Economique de Chicago, aout 2005, 1-4.

www.twoksa.com/.../Fiche-de-Synthese-Reglementation-des-DMs-en-

ANONYME

Approvisionnement en produits pharmaceutiques

Guide de l'acheteur public (GPEM / SL)

Commission centrale des marchés (CCM),

Direction des journaux officiels, 1995, 5717.

ANONYME.

Dispositifs médicaux et marquage CE. CHMP avril 1997.

<http://chmp.free.fr/fils/fil004.html>

ANONYME.

Harmonisation technique : Dispositifs Médicaux

<http://europa.eu.int/scadplus/leg/fr/lvb/121010b.htm>

ANONYME

Le marquage CE de dispositifs médicaux de classe I. Bio santé info, n°3, eurasanté, Avril

2007,1-4.

http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdfpublications/Le_marquage_CE_des_dispositifs_medicaux_de_classe_I.pdf

ANONYME.

Le point sur la matériovigilance-Les produits à la frontière.

<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/materio/52111.htm#002>,

ANONYME

Agrément FDA, Eurasanté, France 2008, 25-27.

<http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/agrement-FDA.pdf>

ANONYME

Référentiel de pharmacie hospitalière. Elaboré en partenariat avec la Haute Autorité de Santé, Version 2010, CLAMIF 2011, TRESSAN

http://sfpc.eu/phocadownload/Version_Word_du_re_fe_rentiel_imprime_.pdf

ANONYME

Réglementation des marchés publics. Décret présidentiel n° 12-23 du 18 janvier 2012, modifiant et complétant le décret présidentiel n°10-236 du 7 octobre 2010 portant réglementation des marchés publics, AFC Grant Thornton Membre algérien de Grant Thornton International, 2012, 1-8

http://gt.afc-dz.com/GT_Marches_publics.pdf

BOULLIAT. C

Achats de médicaments et de dispositifs médicaux stériles dans les établissements publics de santé en 2002 : Principes du nouveau code des marchés publics, possibilités offertes par la dématérialisation, THESE Pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE, université CLAUDE BERNARD – LYON I, 2002.

http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these_integ/boulliat/these%20boulliat.pdf



BOURDON O.

Achats de consommables médicaux : Application aux antiseptiques et aux désinfectants à l'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris. Th. D. Pharm. Paris V, 1998

CERDAN R, FOURCADE J.

Vade-mecum pour l'achat de petits dispositifs médicaux

Projet DESS "TBH", UTC, 03-04

http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/03-04/projets/cerdan_fourcade/achat_dm.htm

CHIR B.

Elaboration d'un cahier des charges pour l'achat d'accessoires pour dispositifs médicaux-
Projet de stage- CH Troyes- TSIBH 2006.

<http://www.utc.fr/tsibh> ; [Université de Technologie de Compiègne](http://www.univ-compiegne.fr)

Collectif Académie Nationale de Médecine.

Recommandations pour améliorer l'évaluation et le contrôle des dispositifs médicaux. Avril
2003

http://www.hosmat.com/marquagece/DmetAcademie_Medecine.pdf

CMQE.

Démarche qualité EN 46000

EUCOMED.

EU guidance document

<http://www.eucomed.be/?x=4&y=2&z=160>

EUROPHARMAT


Guide de traçabilité des DM, Octobre 2007,10-17.

<http://www.euro-pharmat.com/documents/0710Guidetraca.pdf>

FERNANDES G, ROCHAIS Y, FARGES G, THIBAUT F.

119





L'assurance qualité et les achats dans un service biomédical hospitalier. RBM News 1999 ;
21 : no 3.

GEM-PS

Guide de l'achat public. Produits de santé en établissement hospitalier, Février 2008

<http://www.economie.gouv.fr/daj/produits-sante-etablissement-hospitalier-date-publication-fevrier-2008>

PAUBEL P.

Achats des produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé
AMIP Info, 2001, 60, 36-45

POYET A.

Le dispositif médical : Aspect réglementaire et économique. Evolution sur les dix dernières années, THESE Pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE, université CLAUDE BERNARD – LYON I, 2003.

http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these_integ/poyet/poyet.pdf.pdf

QUINCY B, CASTEX J

Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement

Optimiser les activités de la pharmacie, la documentation française, paris 2005.

ROCHE T.

Dispositifs Médicaux : Quelle réglementation ?

Cahier pratique Tissot n°13. Editions Tissot. Avril 2003.

<http://www.ecolechezsoi.com/>

(Spécialiste de la formation à distance, cours : les marchés publics)

120






LISTE DES ABREVIATIONS

BEMOP	Bulletin Officie des Marchés de l'Opérateur Public
CC	Cahier des Charges
CCAG	Cahier des Clauses Administratives Générales
CCTP	Cahier des Clauses Techniques Particulières
CMP	Code des Marchés Publics
CPC	Cahier des Prescriptions Communes
ERRK	Etablissement de Rééducation et de Réinsertion de Koléa
CPS	Cahier des Prescriptions Spéciales
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
DMIA	Dispositif Médical Implantable Actif
EP	Etablissement Public
FDA	Food and Drug Administration
JORADP	Journal Officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire
LNCPP	Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques
MP	Marché Public





NIF	Numéro d'Identification Fiscale
PRM	Personne Responsable du Marché
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit



