

PATRICIA NAPOL



Un manuel de gestion des achats en appui à l'accréditation des laboratoires de biologie.

Brigitte GOULET : Bonjour Patricia NAPOL, pouvez-vous vous présenter à nos lecteurs ?

Patricia NAPOL : Bonjour, Cadre paramédical de santé filière Technicien de laboratoire, j'exerce les fonctions d'Expert en achats de produits de santé au sein du pôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la Direction des achats de l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS), depuis août 2006. Ce métier a fortement évolué depuis ces six dernières années, les missions du Cadre Expert en achats de produits de laboratoire s'étant considérablement élargies. Ce qui fait la singularité de ce type de poste, c'est la double exigence de maîtrise des règles de l'achat public et de parfaite connaissance du domaine d'application de la biologie traité, pour permettre de répondre aux besoins avec des produits présentant le meilleur rapport qualité/coût. Il convient d'insister tout particulièrement sur ce point, car trop de professionnels croient encore que l'on choisit le produit le moins cher, ce qui est faux.

Tout d'abord, il est garant du respect des dispositions réglementaires de l'achat public, et des règles de gestion interne. Il conçoit des consultations alliant rationalisation des produits et recherche de performances d'achats : sa tâche consiste, à partir d'un recensement des besoins qualitatifs et quantitatifs, à élaborer un cahier des charges d'une grande précision (en lien étroit avec les utilisateurs, les collégiales de biologie, etc.) permettant aux fournisseurs de comprendre la nature et l'étendue des besoins, prévoyant des critères, des sous critères pondérés ou des éléments d'appréciation objectifs de classement, pour éviter toute contestation et assurer le meilleur rapport précité.

Il doit également parfaitement connaître, les obligations réglementaires et normatives de la biologie, les règles professionnelles régissant les différents utilisateurs des produits, assurer une veille technologique, développer sa connaissance de l'offre industrielle, appliquer dans le travail

quotidien, les méthodologies d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité, et enfin savoir manager des groupes de travail.

Cette professionnalisation accrue du métier d'« Acheteur », définie dans le programme national des Performances Hospitalières pour des Achats Responsables (PHARE), soutenu par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), réaffirme le choix fait par la Direction des achats de l'AGEPS voici quelques années, de recourir à des professionnels de santé spécialisés puis formés à l'achat.

Brigitte GOULET : Qu'est-ce qui vous a conduit à élaborer un manuel de gestion des approvisionnements en produits de laboratoire ?

Patricia NAPOL : Jusqu'à un texte réglementaire de parution récente, les laboratoires de Biologie Médicale (LBM) étaient soumis au Guide de Bonne Exécution des Analyses biomédicales (GBEA 1999). Une ordonnance de janvier 2010* fait obligation aux LBM de disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens effectués à compter du 01 novembre 2016, sur 70 % en 2018 et sur 100 % en 2020.

La Section santé humaine du Comité Français d'Accréditation (COFRAC) créée en octobre 2009, a en charge l'accréditation des LBM en France, selon un référentiel qui lui est propre, décliné de la norme internationale ISO 15189 qui spécifie les exigences de qualité, de sécurité sanitaire et de compétences propres aux LBM.

Courant 2012, deux laboratoires de bactériologie qui avaient déposé leurs dossiers en vue de l'accréditation des analyses de Légionnelles dans le réseau d'eau urbain, ont fait l'objet de mention d'écarts critiques par le COFRAC sur les modalités de choix des produits de laboratoire et l'évaluation des prestations des fournisseurs titulaires de marchés. Nous avons répondu ponctuellement à ces observations, mais il est apparu nécessaire de traiter plus largement le sujet.

Dans le même temps, pour faciliter la mise en place de l'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale, le NSI «Domaine patients» a fait le choix d'acquérir un outil métier intitulé «Kalilab» interfacé avec le progiciel SAP. Ce logiciel comporte 3 modules dont un est dédié à la «gestion des approvisionnements», organisé autour de quatre grands thèmes : le rôle et les missions de la structure d'achats de l'AGEPS, la passation de marchés centraux, la passation de marchés locaux, et l'évaluation des prestations des fournisseurs.

Très rapidement, l'idée de rédaction d'un manuel s'est imposée pour répondre à ces nouveaux besoins. C'était également l'occasion de rappeler précisément le rôle et les missions des Experts en achats de produits et matériels de laboratoire, en liens étroits avec des représentants des utilisateurs, tout au long d'une procédure d'achat jusqu'à la mise en place et le suivi du marché. Ce rappel apparaissait indispensable pour construire une collaboration encore plus étroite entre «Acheteur» et représentants des utilisateurs, pas seulement lors du renouvellement des consultations d'Appels d'Offres, mais tout au long du cycle de vie des marchés mis en place afin qu'ils répondent au mieux aux attentes des utilisateurs, dans un contexte réglementaire et économique contraint. Mon parcours professionnel a toujours intégré, quels que soient les domaines traités, l'évaluation des pratiques et l'amélioration continue de la qualité; mon expérience en tant qu'«Acheteur», m'a conduit à proposer ce projet au Directeur des achats de l'AGEPS.

Approuvé fin 2012, il a démarré début 2013.

Brigitte GOULET : Vous parlez d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité, comment un marché s'inscrit-il dans cette démarche ?

Patricia NAPOL : Le processus aboutissant à établir un marché, contrat à titre onéreux entre un Pouvoir Adjudicateur (acheteur) et un opérateur économique (vendeur) est complexe, et s'inscrit complètement

PRÉPARER PLANIFIER

Organiser, planifier, piloter, coordonner et animer des réunions d'utilisateurs (représentants des groupes hospitaliers désignés par les collégiales ou d'une liste établie par l'AGEPS) en vue d'une réflexion sur un domaine ou des techniques, sur la base d'une stratégie médicale supra Groupes Hospitaliers, permettant la préparation d'une consultation et le cas échéant, dégageant des gains d'achats

Collecter, évaluer, confirmer et traiter les besoins réels qualitatifs et quantitatifs des services utilisateurs des divers réactifs et consommables de laboratoire dans les meilleures conditions techniques et dans le respect des procédures réglementaires

Développer la connaissance de l'offre industrielle pour construire un allotissement concurrentiel répondant aux spécifications techniques attendues des utilisateurs et compatibles avec les solutions commercialisées par les fournisseurs

Choisir les procédures de passation de marchés de réactifs et consommables de laboratoire, des équipements de biologie (en lien avec le secteur équipements), les mieux adaptées pour répondre à ces besoins en vue de diagnostic in vitro, de Protocole Hospitalier de Recherche Clinique ou de Programme de Recherche Médico-Economique, dans le respect des dispositions du Code des Marchés Publics

DÉVELOPPER RÉALISER

Établir les cahiers des charges en tenant compte des observations des utilisateurs

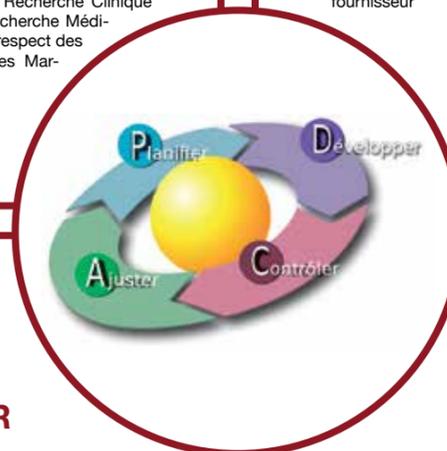
Organiser et suivre les évaluations menées par les hôpitaux sur les performances des produits commerciaux de laboratoire, captifs ou non d'appareils, pendant ou hors calendrier d'une consultation d'Appel d'Offres, sur un plan médical, technique, réglementaire et économique, notamment pour les nouveaux produits et définir, le cas échéant, les modalités d'introduction de ces produits dans un marché

Organiser la restitution des résultats des essais, et favoriser la discussion pour l'obtention d'un consensus

Étudier les offres sur les critères techniques, adaptation à l'usage, prestations, développement durable et prix

Suivre les procédures de consultation des fournisseurs (Appel d'Offres et MAPA) depuis le lancement jusqu'à la proposition d'attribution

Négocier les marchés sans concurrence pour les produits captifs d'équipements ou non substituables faisant l'objet d'une attestation écrite du fournisseur



AMÉLIORER CORRIGER

Informers les fournisseurs sur les résultats d'attribution des lots, et le cas échéant gérer les éventuels recours

Informers les hôpitaux sur les conditions du marché

Suivre les marchés en cours d'exécution : notes d'informations (changement de référence ; ajout ou retrait de fourniture; révision de prix...) ; avenants (transfert global ou partiel de marché; prolongation ; résiliation de marché, achat aux frais et risques du titulaire...), etc...

Répondre aux questions / réclamations sur les marchés en cours d'exécution

Étudier la faisabilité d'introduction de nouvelles fournitures dans un marché central en cours d'exécution

Évaluer les prestations des fournisseurs

CONTRÔLER VÉRIFIER

Proposer un classement des offres soumis au visa du Pouvoir Adjudicateur

Soumettre le rapport d'expertise à l'avis de la Commission des Contrats Publics pour les marchés les plus importants

Soumettre les marchés au visa du Contrôleur Financier

Soumettre les actes d'Engagement et ses annexes à la signature du Directeur de l'AGEPS, avant notification des marchés aux fournisseurs

dans une démarche continue d'amélioration de la qualité. Il se décompose en quatre grandes étapes qui se succèdent d'une consultation à l'autre, que le besoin soit continu ou discontinu :

- 1 - La préparation et la planification
- 2 - La mise en œuvre ou réalisation
- 3 - La vérification et le contrôle
- 4 - L'ajustement et l'amélioration

La roue de Deming selon la méthode PDCA (Plan-Do-Check-Act) illustre bien le processus de l'achat public.

Brigitte GOULET : Quels sont les points majeurs en interface avec les hôpitaux ?

Patricia NAPOL : Ils sont au nombre de trois.

Le premier est le recensement des besoins de nos utilisateurs.

L'aspect quantitatif est estimé à partir des relevés des quantités vendues à l'AP-HP par marché, article par article, et le cas échéant par hôpital ; les quantités livrées et facturées des produits par marché, au global de l'AP-HP, et par hôpital, extraites du progiciel SAP. Les achats hors marchés AGEPS sont également collectés et analysés permettant d'identifier d'éventuels nouveaux besoins ou des réels problèmes techniques à l'usage avec des produits au marché.

L'aspect qualitatif peut s'avérer, selon le sujet traité, plus complexe à réaliser. Il doit nécessairement s'appuyer sur une stratégie médicale supra groupes hospitaliers pour une plus juste prescription (basée sur les études bibliographiques, les recommandations de bonnes pratiques des sociétés savantes, etc.) et sur une harmonisation des algorithmes décisionnels médicaux, pour les analyses usuelles, par discipline de la biologie. Or, les sources d'informations sont multiples et identifier les bons interlocuteurs pour s'assurer de la nature des besoins à satisfaire dans la durée, n'est pas toujours facile compte tenu de la taille de l'Institution. La recherche de consensus sur les techniques mises en oeuvre est la principale difficulté. Les liens entre équipements en parc et réactifs ou consommables, l'évolution des techniques manuelles vers des techniques automatisées, ne facilitent pas la définition des besoins.

Le second est le classement technique des offres, qui implique la connaissance de l'offre industrielle par nos utilisateurs, et passe la plupart du temps par l'évaluation des performances des produits commerciaux.

En biologie, les produits et matériels de laboratoire commercialisés sont nombreux. Le marquage CE concerne les équipements. Le marquage CE IVD s'applique aux réactifs et consommables de laboratoire. Il est strictement obligatoire pour certains domaines**. Aussi, le marquage CE IVD 98/79 peut être le résultat d'une certification par un organisme habilité pour les produits relevant

de l'annexe II ou d'une auto certification du fabricant du réactif seul ou du couple «instrument / réactif» pour les autres produits. Sa responsabilité est engagée sur l'emploi prévu de son produit et le mode d'utilisation tels que décrits dans la fiche technique du produit. La plupart des réactifs hors trousse diagnostiques ne font pas l'objet d'un marquage CE IVD, ils sont alors estampillés Research Use Only (RUO), et utilisés dans le cadre du diagnostic in vitro sous la seule responsabilité du Biologiste.

Les études de performances du fournisseur valident un réactif ou un couple «instrument - réactif» sur pool de plasmas ou sur plasmas témoins commerciaux. Parfois, les industriels soutiennent, pour les nouveaux produits innovants, des études multicentriques en établissements de santé.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) n'exerce aucun contrôle a priori de leur mise sur le marché.

Aucune structure d'évaluation des performances des produits de laboratoire, et de leur bon usage, comme le COMED ou la CODIMS AP-HP, n'est en appui en amont de l'achat. Pour les produits commercialisés depuis plusieurs années, les performances notamment analytiques d'un réactif avec des échantillons plasmatiques de patients se vérifient avec le temps par l'expérience des laboratoires, les publications à comité de lecture sont globalement peu nombreuses. Pour les nouveaux produits, il est possible de recourir notamment à des travaux de groupes d'Experts scientifiques : groupe de travail d'hémostase mis en place sous l'égide de l'AGEPS en janvier 2009, remontées d'informations des collégiales de biologie, des centres de référence nationaux, des unités de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP), du département de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques (DBM) de la Direction Médico Administrative (DMA) ou du Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques.

Ce travail d'évaluation nécessaire au classement technique des offres industrielles, requiert la disponibilité des laboratoires alors que l'on constate

que ces essais sont de plus en plus difficiles à intégrer dans les activités quotidiennes hospitalières, ce qui pourrait constituer un frein à la bonne conduite des consultations d'Appel d'Offres futures.

Le troisième est l'évaluation des prestations des fournisseurs. Au sens de la norme NF EN ISO 15189, les critères d'évaluation des fournisseurs, permettent de classer les fournisseurs. En revanche, au sens du Code des Marchés Publics, ce sont des critères de suivi (et non des critères de classement d'une offre).

Les modalités d'évaluation des prestations des fournisseurs en cours d'exécution des marchés, nécessaires à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ne sont pas à ce jour formalisées.

En effet, le cadre de réponses techniques «volet prestations du candidat» et le CCTP de la consultation définissent les prestations attendues du candidat, ses propositions visent à décrire la gestion mise en place pour y répondre, et engagent le candidat durant l'exécution du marché à venir. Dans le cadre de l'étude des offres, la prise en compte de la qualité des prestations des titulaires de marchés en cours ou de précédents marchés, s'avère délicate car elle peut donner lieu à contestation en l'absence d'un suivi rigoureux des réclamations et des suites données, induisant un traitement inégalitaire des offres, entre des fournisseurs déjà connus et de nouveaux fournisseurs.

La jurisprudence en la matière reconnaît cependant la possibilité d'écarter un candidat en raison d'antécédents défavorables, mais sous deux conditions : d'une part, apporter la preuve de manquements répétés ayant donné lieu à saisine du fournisseur et sans constat d'amélioration, et d'autre part, s'assurer que dans sa réponse il n'apporte pas d'éléments nouveaux garantissant l'amélioration de sa prestation.

En conséquence, avec la mise en place d'un circuit spécifique, d'un formulaire de réclamation en ligne, d'une grille de critères et d'éléments d'appréciation de suivi commun à l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP, le signalement de manque-

ments répétitifs sans actions correctives pourrait permettre de prendre en compte cette évaluation des prestations d'un titulaire de marché dans le classement du critère «prestations» d'une offre ultérieure.

Le paramétrage de «Kalilab» est en cours. L'organisation mise en place par les laboratoires de biologie concernant l'agrégation des données par groupe hospitalier et notamment la périodicité de transmission des évaluations médiocres ou peu satisfaisantes nécessaires à la saisine des titulaires est en cours de définition. Le bilan des évaluations des prestations des fournisseurs jugés «critiques» pourrait être effectué une fois par an lors de la revue de direction annuelle de chaque groupe hospitalier, selon des modalités restant à définir.

Brigitte GOULET : Que concluez-vous de ce travail mené sur l'année 2013?

Patricia NAPOL : L'investissement temporel n'a pas été négligeable mais la mise à disposition de ce manuel permettra de répondre aux exigences de l'accréditation, d'harmoniser les pratiques professionnelles des «Acheteurs» pour le compte des établissements AP-HP, de confirmer un mode de fonctionnement opérationnel entre les hôpitaux et la structure d'achat de l'AGEPS, de renforcer notre communication vis-à-vis des hôpitaux «clients».

Patricia NAPOL

Cadre paramédical de santé,
Expert en achats de produits de santé
Secteur Dispositifs Médicaux
de Diagnostic In Vitro
Direction des achats.

* Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, modifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013

** listes A et B annexées à la Directive européenne 98/79/CE du 27 octobre 1998, traduite en droit français par le décret n° 2001-108 du 4 février 2004

Cette première version du manuel est l'aboutissement d'un projet avec un groupe pluridisciplinaire restreint de professionnels. Il fera l'objet d'un suivi au moins annuel pour tenir compte des évolutions réglementaires, normatives, techniques et économiques existantes.

Ce travail a bénéficié de la collaboration de Messieurs Nicolas LALLEMAND et Philippe LEMAIRE, Direction des achats de l'AGEPS, des Professeurs CYNOBER L. et HAINQUE B., Collégiale de biochimie et des disciplines pharmaceutiques, de Mesdames ALHENC GELAS M., Hôpital Européen Georges Pompidou, BASILLE A., Département de biologie et anatomie cytologie pathologique de la Direction Médico Administrative, BERNADIE-LAFON S., Robert Debré, JOURDAN G., Pitié Salpêtrière-Charles Foix, LASNE de SENNEVILLE D., Necker Enfants Malades, MARION S., Hôpitaux Universitaires Paris Sud, OUABDELKADER C., Chef de projet «Kalilab», Centre de Compétences Domaine Patients et de Monsieur BONNEL S., Henri Mondor.

L'auteur tient à remercier tout particulièrement, Madame Elisabeth AOUN, Directeur des achats de l'AGEPS, de sa confiance, de son soutien et de l'autonomie avec laquelle l'élaboration de ce manuel de gestion des approvisionnements en réactifs et consommables de laboratoire et des relations entre les hôpitaux APHP et la structure d'achats de l'AGEPS, a pu être conduit.