



# GUIDE DES ACHATS DURABLES DE PRODUITS DE SANTÉ

GRUPE D'ÉTUDE DES MARCHÉS PRODUITS DE SANTÉ  
GEM-PS

JUILLET 2011



# SOMMAIRE

<b>AVERTISSEMENT .....</b>	<b>3</b>
INTRODUCTION : DÉVELOPPEMENT DURABLE, MARCHÉS PUBLICS ET PRODUITS DE SANTÉ .....	4
<i>Objectifs et contenu de ce guide.....</i>	<i>4</i>
<i>Les principes généraux.....</i>	<i>5</i>
<i>L'application aux produits de santé.....</i>	<i>5</i>
<b>A – CE QU'IL FAUT SAVOIR AVANT DE COMMENCER .....</b>	<b>6</b>
CHAPITRE 1 : DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET LEUR APPLICATION RÉGLEMENTAIRE .....	6
1.1 <i>Marchés publics et développement durable.....</i>	<i>6</i>
1.2 <i>Le développement durable dans la certification des Etablissements Publics de Santé.....</i>	<i>11</i>
CHAPITRE 2 : LES NORMES .....	12
2.1 <i>Principes généraux.....</i>	<i>12</i>
2.2 <i>L'application des normes.....</i>	<i>12</i>
2.3 <i>La conformité aux normes.....</i>	<i>12</i>
<b>B – CE QU'IL EST POSSIBLE DE FAIRE.....</b>	<b>14</b>
CHAPITRE 3 : INTÉGRATION DU DÉVELOPPEMENT DURABLE EN PRATIQUE .....	14
3.1 <i>Définition de la stratégie de développement durable.....</i>	<i>14</i>
3.2 <i>Critères ou spécifications, quels choix ?.....</i>	<i>15</i>
CHAPITRE 4 : SUGGESTIONS DE QUESTIONNAIRES TYPE .....	18
4.1 <i>Précisions pour une bonne utilisation des questionnaires.....</i>	<i>18</i>
4.2 <i>Questionnaires communs.....</i>	<i>20</i>
4.3 <i>Questionnaire équipements.....</i>	<i>21</i>
4.4 <i>Questionnaire dispositifs médicaux et dispositifs médicaux in vitro.....</i>	<i>24</i>
4.5 <i>Questionnaire médicaments.....</i>	<i>25</i>
<b>C – CE QU'IL FAUT ÉVITER DE FAIRE .....</b>	<b>26</b>
CHAPITRE 5 : QUESTIONS À ÉCARTER .....	26
5.1 <i>Thèmes inappropriés.....</i>	<i>26</i>
5.2 <i>Considérations hors périmètre des produits de santé.....</i>	<i>29</i>
<b>D – FICHES DE SYNTHÈSE.....</b>	<b>30</b>
1. <b>CONSIDÉRATIONS SOCIALES .....</b>	<b>30</b>
2. <b>NORMES CONCERNANT LE DD .....</b>	<b>31</b>
3. <b>EMBALLAGES .....</b>	<b>38</b>
4. <b>ORGANISATION DES COMMANDES ET LIVRAISONS.....</b>	<b>43</b>
5. <b>DECHETS D'ÉQUIPEMENTS ELECTRIQUES ET ELECTRONIQUES .....</b>	<b>44</b>
6. <b>PILES ET ACCUMULATEURS .....</b>	<b>50</b>
7. <b>MAINTENANCE.....</b>	<b>54</b>
8. <b>DÉSINFECTANTS .....</b>	<b>54</b>
9. <b>PHTALATES .....</b>	<b>55</b>
<b>DEFINITIONS.....</b>	<b>59</b>
<b>LEXIQUE.....</b>	<b>62</b>
<b>CONTRIBUTIONS .....</b>	<b>45</b>
<b>COMITE DE LECTURE .....</b>	<b>68</b>

## AVERTISSEMENT

Les établissements publics de santé sont particulièrement concernés par la question du développement durable, étant fortement consommateurs d'eau, d'énergie et de dispositifs médicaux à usage unique, et générateurs d'un volume important de déchets.

**L'objet de ce guide n'est pas de donner des recommandations sur la politique à mettre en œuvre par les hôpitaux en matière de développement durable, et plus particulièrement de choix entre dispositifs réutilisables et à usage unique.**

Ceci relève d'une réflexion de politique générale, faisant la part entre les objectifs de sécurité des soins et ceux du développement durable, à définir par chaque établissement hospitalier.

L'impact sur l'élimination des déchets, sur le coût global d'un acte, est largement traité par ailleurs pour ne pas être repris dans le présent guide.

## INTRODUCTION

# Développement durable, marchés publics et produits de santé

### Objectifs et contenu de ce guide

- **Objectifs**

« *L'hôpital a, par sa vocation, ses missions et ses activités, une plus grande responsabilité et un devoir d'exemplarité dans la mise en place d'une stratégie de développement durable* »<sup>1</sup>.

Les obligations environnementales et sociales mentionnées dans le Code des Marchés Publics (CMP), font également des achats hospitaliers un contributeur au sujet. Les produits de santé, qui représentent un volume d'achat conséquent, apparaissent tout particulièrement concernés.

Mais comme tout sujet nouveau, il est difficile à cerner et chacun tente de le décliner à sa manière. Aussi est-il apparu intéressant que des industriels et des acheteurs définissent en commun les éléments pertinents à retenir dans la rédaction des dossiers de consultation des entreprises (DCE). Tel est l'objet de ce guide.

Le but est de mettre à disposition des acheteurs de produits de santé et des industriels :

- un rappel des dispositions générales et leurs applications réglementaires ;
- des propositions d'éléments à retenir pour la constitution de questionnaires ;
- des grilles types à adapter en fonction des produits ;
- des fiches de synthèse sur des thèmes qui nécessitent un éclairage particulier.

Le présent guide comporte

- d'une part des éléments de présentation générale assortis de fiches permettant d'approfondir certains thèmes ;
- d'autre part des recommandations pratiques destinées à faciliter la constitution des dossiers de consultation et les réponses des fournisseurs aux demandes des acheteurs.

- **Contenu**

Ce guide aborde quasi exclusivement les « piliers » environnementaux et économiques du développement durable.

Les considérations sociales relèvent plus des marchés de services qui ne sont pas représentatifs dans ce segment d'achat. Cependant certains thèmes ont pu être insérés dans ce guide.

Une fiche de synthèse apporte quelques éléments de réflexion sur ce sujet.

---

<sup>1</sup> 34<sup>ème</sup> Congrès de la fédération internationale des Hôpitaux – Nice 2005

## Les principes généraux

Le développement durable repose sur trois piliers : l'efficacité économique, l'équité sociale, la préservation de l'environnement.

En principe indissociables, leur mise en application globale peut s'avérer difficile dans le domaine des achats publics de produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, équipements).

Le développement durable fait partie des obligations inscrites dans le CMP. Les considérations environnementales et sociales doivent être prises en compte depuis la définition du besoin à satisfaire jusqu'au jugement des offres.

Selon la réponse du Ministère des finances (11/01/2007) à la question de B. Piras (sénateur) :

- lors de la définition de son besoin « *le pouvoir adjudicateur a l'obligation de s'interroger sur la possibilité d'intégrer dans son marché (spécifications techniques, cahier des charges, conditions d'exécution) ou dans la procédure de passation (sélection des candidatures ou critères de sélection des offres) des exigences en termes de développement durable, à partir d'un seul ou de l'ensemble des trois piliers* » ;
- le pouvoir adjudicateur doit être en mesure de justifier à tout moment, à l'égard des organismes de contrôle du marché, de son impossibilité de prendre en compte de tels objectifs de développement durable. Le pouvoir adjudicateur peut notamment utiliser le rapport de présentation prévu à l'article 79 du CMP pour expliquer sa décision.

Ne pas prévoir d'éléments relevant de considérations environnementales et sociales dans les procédures de marchés publics constitue donc une exception.

## L'application aux produits de santé

Des recommandations et des guides sont disponibles dans les domaines suivants :

- déchets ;
- fournitures hôtelières ;
- Haute Qualité Environnementale (HQE)<sup>®</sup>.

Pour certains de ces domaines, il est même possible de se référer à des écolabels.

En revanche, aucun document de ce type n'existe pour les achats des produits de santé et des équipements médicaux. Il est intéressant de noter que si les « équipements utilisés dans le secteur de la santé » figurent bien parmi les dix secteurs prioritaires retenus en 2008 par l'Union Européenne, ils restent le seul domaine encore en attente de la définition de critères communs et de méthodes de mesure.

Ceci pourrait être interprété comme étant le signe d'une difficulté particulière d'application du développement durable à ce domaine.

Ceci étant, des acheteurs des établissements hospitaliers ont commencé à intégrer des critères de développement durable dans leurs consultations, tandis que des groupes et associations s'attachent à traiter de thématiques transversales (par exemple : polychlorure de vinyle (PVC), phtalates, bisphénol A).

### CHAPITRE 1

## Dispositions générales et leur application réglementaire

### 1.1 Marchés publics et développement durable<sup>2</sup>

---

#### 1.1.1. En Europe

Le développement durable est devenu un des objectifs majeurs de la politique de l'Union Européenne. Cela se traduit sous différentes formes selon les domaines.

Dans les marchés publics, d'incitative, l'intégration du développement durable est devenue obligatoire par la réglementation et la jurisprudence.

##### 1.1.1.1. Commission Européenne

- **En 2001**

Les considérations environnementales ne sont pas encore mentionnées dans la législation européenne relative aux marchés publics. La Commission Européenne publie une Communication<sup>3</sup> indiquant les possibilités offertes par le cadre juridique communautaire de l'époque pour intégrer des considérations environnementales dans les marchés publics.

La définition de l'objet du marché permet de tenir compte de considérations environnementales, mais ces possibilités diffèrent d'un type de marché à un autre, et semblent plus nombreuses pour les marchés publics de travaux ou de services.

En se basant sur la directive des marchés publics de l'époque, la Commission Européenne indique les étapes auxquelles le pouvoir adjudicateur peut intégrer les considérations environnementales.

#### **Spécifications techniques du marché et possibilités de définir des exigences relatives à la performance environnementale :**

- prescription de matériaux de base ou primaires ;
- exigences d'utilisation d'un processus de production particulier ;
- référence à des labels écologiques ;
- variantes.

---

<sup>2</sup> Concernant les spécificités des marchés publics de produits de santé, vous pouvez consulter « Le guide de l'achat public des produits de santé en établissement hospitalier » sur le site de l'Observatoire Economique de l'Achat Public (OEAP), rubrique « documents GEM »

<sup>3</sup> COM(2001) 274

La Commission Européenne rappelle notamment que les spécifications techniques « *détaillent les caractéristiques du marché de façon objective et mesurable et doivent être liées à [son] objet.* ».

**Sélection des candidats :**

- motifs d'exclusion :  
lorsque la législation qualifie de délit affectant la moralité professionnelle le non respect de la législation environnementale.
- capacité technique des candidats :  
expérience environnementale particulière ;  
Système de Management Environnemental (SME).

**Passation des marchés :**

- offre économiquement la plus avantageuse ;
- prise en compte de tous les coûts engendrés par le produit durant l'ensemble de son cycle de vie.

**Exécution du contrat :**

Exemples de conditions particulières supplémentaires :

- livraison/emballage en vrac plutôt que par unité distincte ;
- récupération ou réutilisation des matériaux d'emballage et des produits usagés par le fournisseur ;
- livraison des marchandises dans des conteneurs réutilisables ;
- collecte, recyclage (reprise ou réutilisation), par le fournisseur, des déchets produits pendant ou après l'utilisation ou la consommation d'un produit.

• **En 2008**

La Commission Européenne publie une nouvelle communication<sup>4</sup>, qui va inciter à faire évoluer les marchés publics dans un sens plus écologique. Intitulée « des marchés publics pour un environnement meilleur », elle donne naissance au concept des Marchés Publics Ecologiques (MPE).

**Qu'est-ce qu'un Marché Public Ecologique ?**

C'est un marché dont le processus d'achat a permis d'obtenir des biens, services ou travaux avec une incidence environnementale moindre sur toute la durée de vie du marché, que dans le cadre d'un processus de passation classique.

Tous les marchés sont concernés, quel que soit le seuil.

L'idée est de définir des spécifications techniques minimales, des critères de sélection et d'attribution (15 % seraient significatifs), tout en se conformant à la législation européenne, dans le respect de la concurrence au sein du marché européen.

**MPE, mise en œuvre**

10 secteurs prioritaires ont été déterminés, dont les équipements utilisés dans le secteur de la santé : des critères communs et des méthodes de mesure ont déjà été définis, sauf pour le secteur précité.

Il existe 2 niveaux de critères :

- o Les critères essentiels

Ils sont axés sur la performance environnementale. Ils visent à réduire les coûts administratifs pour les entreprises<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> COM(2008) 400 final

<sup>5</sup> Grâce à une grille commune, pour des types de produits dans des secteurs définis comme prioritaires, avec des thèmes prédéfinis auxquels les soumissionnaires pourront se préparer

- o Les critères complets

Ils prennent en compte un niveau supérieur de performance environnementale.

Les MPE ont une approche par le cycle de vie, c'est-à-dire les éléments qui affectent l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement :

- utilisation des matières premières ;
- méthodes de production ;
- types d'emballages utilisés ;
- respect de conditions de reprise...

La Commission Européenne proposait un objectif ambitieux : qu'à l'horizon 2010, « 50 % des procédures soient d'adjudication écologiques », c'est-à-dire respectent les critères « essentiels ».

Selon la Commission Européenne, un des obstacles à la mise en place des MPE serait l'insécurité juridique perçue sur certains points. Aussi des lignes directrices juridiques et opérationnelles devraient être proposées par chaque état membre.

#### 1.1.1.2. Jurisprudence

##### **Arrêt Beentjes, Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) 20 septembre 1988 :**

Les considérations sociales représentent une condition d'exécution du marché compatible avec la directive si elle n'a pas d'incidence discriminatoire directe ou indirecte. Elle a été qualifiée de « condition particulière supplémentaire »<sup>6</sup>.

##### **Arrêt Concordia, CJCE 17 septembre 2002 :**

Les considérations environnementales peuvent être des :

- conditions d'exécution du marché :
  - ⇒ si les principes fondamentaux du marché et les règles procédurales des marchés publics sont respectés ;
- critères d'attribution du marché :
  - ⇒ si les principes fondamentaux du marché et les règles procédurales des marchés publics sont respectés ;
  - ⇒ s'ils sont utilisés pour déterminer l'offre économiquement la plus avantageuse<sup>7</sup> pour le pouvoir adjudicateur (donc en lien avec l'objet du marché).

##### **Arrêt Wienstrom, CJCE 4 décembre 2003 :**

Le choix des critères d'attribution et le taux de pondération<sup>8</sup> sont libres.

#### **1.1.2. En France**

Le CMP 2001, le CMP offrait la possibilité d'intégrer des considérations environnementales à différentes étapes de la consultation. Dans la version 2006, il s'agit d'une obligation, puisque toute absence doit faire l'objet d'une justification<sup>9</sup>. Cette orientation de la réglementation française a été renforcée par les nouveaux

---

<sup>6</sup> En France, la jurisprudence du Conseil d'Etat a rejeté le critère d'attribution à vocation sociale car jugé sans rapport avec l'objet du marché ou avec ses conditions d'exécution (dans un marché de réhabilitation d'une décharge, critère de sélection relatif aux propositions faites par les soumissionnaires en matière de création d'emplois, d'insertion et de formation). Ce critère a alors été qualifié de critère additionnel (CE 25 juillet 2001, Commune de Gravelines)

<sup>7</sup> Chaque critère pris individuellement n'a pas nécessairement à jouer ce rôle

<sup>8</sup> S'il permet l'évaluation synthétique des critères retenus afin d'identifier l'offre économiquement la plus avantageuse

<sup>9</sup> Cf. la réponse du Ministère des finances (11/01/2007) à la question de B. Piras (sénateur), dans le chapitre introduction de ce guide

cahiers des clauses administratives générales (CCAG), dans lesquels ont été introduits des articles à caractère environnemental ou social.

#### 1.1.2.1. Le Code des Marchés Publics<sup>10</sup>

- **La détermination des besoins à satisfaire**

L'article 5 précise clairement que la détermination des besoins à satisfaire doit prendre en compte des objectifs de développement durable « *avant tout appel à la concurrence ou toute négociation non précédée d'un appel à la concurrence* ».

- **Les spécifications techniques**

Selon l'article 6, elles peuvent prendre la forme de performances ou exigences fonctionnelles, qui incluent des caractéristiques environnementales.

- **Les conditions d'exécution du marché**

En vertu de l'article 14, elles peuvent inclure des éléments à caractère social ou environnemental, s'il n'y a pas d'effet discriminatoire. Elles doivent être indiquées dans l'avis d'appel public à la concurrence (AAPC) ou le DCE.

- **L'attribution des marchés**

Lorsqu'elle se fait selon des critères non discriminatoires, liés à l'objet du marché, en vertu de l'article 53, ces critères peuvent prendre en compte :

- des performances en matière de protection de l'environnement ;
- des performances en matière d'insertion professionnelle des publics en difficulté ;
- le coût global d'utilisation.

A noter : le CMP fait également référence au développement durable, que ce soit dans sa dimension sociale et/ou environnementale aux articles 15, 43 et 45. Mais ceux-ci apparaissent peu adaptés aux spécificités des marchés de produits de santé.

#### 1.1.2.2. CCAG - Fournitures Courantes et Services (FCS)

Le cahier des clauses administratives générales des marchés publics de fournitures courantes et de services<sup>11</sup> a introduit un certain nombre d'articles orientés sur des considérations sociales et environnementales ou qui peuvent s'y apparenter :

- **Protection de la main d'œuvre et conditions de travail** – art. 6

Les obligations du titulaire sont :

- respecter les lois et les règlements du pays où la main d'œuvre est employée et respecter les dispositions des 8 conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail (OIT)<sup>12</sup>, si elles ne sont pas intégrées dans les lois et règlements de ce pays ;

---

<sup>10</sup> Pour rappel, l'acheteur public fixe ses conditions dans son DCE : le fournisseur ne peut pas opposer ses conditions générales de vente - cf par exemple la fiche de synthèse sur les Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE)

<sup>11</sup> Arrêté du 19 janvier 2009 publié au JORF du 19 mars 2009

<sup>12</sup> Se reporter à l'arrêté pour connaître la liste de ces conventions

- pouvoir en justifier sur simple demande du pouvoir adjudicateur : en cours d'exécution du marché et pendant la période de garantie des prestations. Les modalités d'application de ces textes sont prévues par le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)<sup>13</sup> ;
- la responsabilité du respect de ces obligations par ses sous-traitants.
- **Protection de l'environnement** – art. 7
  - Le respect des prescriptions législatives et réglementaires en vigueur en matière d'environnement, de sécurité et de santé des personnes, et de préservation du voisinage lors des prestations effectuées par le titulaire ;
  - La justification du respect de ces prescriptions sur simple demande du pouvoir adjudicateur : en cours d'exécution du marché et pendant la période de garantie des prestations.  
A noter : pour ces 2 articles, si la législation évolue en cours d'exécution du marché, le pouvoir adjudicateur peut demander des modifications en conséquence, qui feront l'objet d'un avenant.
- **Livraison** – art. 20
  - Un sursis peut être accordé au titulaire, s'il justifie de mesures et précautions particulières pour réduire les impacts environnementaux liés aux transports et aux modalités de livraison.
- **Résiliation pour faute du titulaire** – art. 32
  - Le titulaire contrevient aux obligations légales ou réglementaires relatives au travail ou à la protection de l'environnement.
- **Stockage, emballage et transport** – art. 19
  - Les emballages restent la propriété du titulaire<sup>14</sup>.

### 1.1.2.3. Les recommandations de la Commission des Marchés Publics de l'État<sup>15</sup>

Les modalités d'intégration des préoccupations environnementales doivent tenir compte des conditions de concurrence et du niveau d'exigence souhaitée par l'acheteur public :

- si la concurrence est importante, l'intégration de ces préoccupations peut se faire dans les spécifications techniques<sup>16</sup> ;
- si la concurrence est faible, il est préférable de les intégrer dans les critères de jugement des offres<sup>17</sup>.

De même, l'acheteur public peut traduire dans un critère de jugement des offres sa volonté d'obtenir un niveau de performance environnementale.

<sup>13</sup> Dans son rapport d'activité 2009, la commission des marchés publics de l'État conseille de décrire avec précision dans les CCAP les documents à fournir par le titulaire pour justifier du respect de ces conventions

<sup>14</sup> Selon la direction des affaires juridiques du ministère des finances, cet article vise tous les types d'emballage. Il est possible, dans le CCAP, de spécifier les emballages dont le titulaire du marché restera propriétaire de ceux qui seront laissés au pouvoir adjudicateur

<sup>15</sup> Commission des marchés publics de l'État (CMPE), devenu Commission consultative des marchés publics (CCMP)

<sup>16</sup> La spécification a un caractère obligatoire, son non respect entraîne le rejet de l'offre - voir chapitre 3

<sup>17</sup> Le critère de jugement permet d'évaluer l'offre, il ne peut pas entraîner de rejet de l'offre - voir chapitre 3

### 1.1.3. Conclusion : ce qu'il faut retenir

Depuis 2001, le développement durable occupe une place de plus en plus importante dans les réglementations européennes et nationales des marchés publics, cependant l'introduction du développement durable dans les marchés publics ne doit pas entraver les règles incontournables suivantes :

- ⇒ **le respect des principes fondamentaux du droit communautaire ;**
- ⇒ **le respect des règles des marchés publics.**<sup>18</sup>

**Les considérations sociales et/ou environnementales doivent donc toujours avoir un lien avec l'objet du marché et ne pas être discriminatoires.**

## 1.2 Le développement durable dans la certification des Etablissements Publics de Santé

---

Le manuel de certification V2010<sup>19</sup> comporte un critère spécifique (1 b) relatif à « l'engagement dans le développement durable ». L'objectif est de promouvoir le développement durable dans la stratégie des établissements de santé et d'intégrer les enjeux liés au développement durable dans :

- les valeurs, missions et activités d'un établissement de santé ;
- la démarche d'amélioration continue de la qualité ;
- la gestion des risques élargie aux risques environnementaux.

Ce thème se retrouve dans plusieurs autres critères du manuel de certification HAS V2010, de façon explicite (6f) ou implicite (7a, b, c, e), en lien avec l'achat public de produits de santé<sup>20</sup> :

**6 f** – Achats éco-responsables et approvisionnements : l'objectif est de favoriser l'utilisation des produits ayant un impact moindre sur l'environnement et d'intégrer des clauses sociales et environnementales dans les cahiers des charges. Le principe de l'achat éco-responsable est à décliner dans la politique d'achat et à mettre en œuvre dans la démarche d'achat.

**7 a** – Gestion de l'eau : outre l'évaluation des risques, l'objectif est d'engager les établissements dans une démarche d'économie d'eau et de maîtrise des effluents.

**7 b** – Gestion de l'air : outre la recherche de la qualité de l'air, l'objectif est de prévenir et maîtriser les sources de pollution.

**7 c** – Gestion de l'énergie : l'objectif est de mieux utiliser l'énergie consommée, mais également de participer au développement durable en respectant l'environnement.

**7 e** – Gestion des déchets : l'objectif est, notamment, d'optimiser le dispositif de gestion des déchets en intégrant l'enjeu environnemental.

Même si, pour l'heure, aucun de ces critères ne constitue une Pratique Exigible Prioritaire (PEP), le nombre de critères concernés par le développement durable confirme l'engagement attendu des établissements dans ce domaine.

---

<sup>18</sup> Consulter le guide de l'achat public « produits de santé en établissement hospitalier »

<sup>19</sup> De la Haute Autorité en Santé (HAS)

<sup>20</sup> Le développement durable est présent dans d'autres critères du manuel, mais qui peuvent ne pas être liés à l'achat public de produits de santé (exemple : 7d)

## CHAPITRE 2 Les normes

### 2.1. Principes généraux

---

Selon la définition du guide 2 de l'International Standardization Organisation / International Electro-technical Commission (ISO/IEC) (2004), une norme est un « *document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné* ».

La norme est donc un document de référence, qui permet de définir un langage commun.

En France, l'Association Française de NORmalisation (AFNOR) « *oriente et coordonne l'élaboration des normes nationales et la participation à l'élaboration des normes européennes et internationales* »<sup>21</sup>.

### 2.2. L'application des normes

---

La norme est en principe d'application volontaire, mais elle peut être rendue obligatoire par une réglementation.

Le domaine d'application d'une norme peut porter sur un processus (un organisme dans sa totalité, ou seulement un secteur d'activité de cet organisme) ou un produit.

### 2.3. La conformité aux normes

---

Il existe 2 possibilités :

- l'auto-déclaration : le soumissionnaire s'engage à respecter le référentiel de normalisation ;
- la certification : le soumissionnaire a opté pour un contrôle par un organisme tiers (exemple : organisme de certification), qui lui délivre un certificat de conformité.

Exemple : application dans l'entreprise d'un système de management environnemental basé sur l'ISO 14001, il peut s'agir d'une auto-déclaration (dans ce cas l'entreprise apportera les éléments nécessaires démontrant sa conformité au référentiel) ou il peut s'agir d'une certification par un organisme tiers (dans ce cas l'entreprise produira un certificat).

---

<sup>21</sup> Décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation

## 2.4. Certification<sup>22</sup> : ce qu'il faut vérifier impérativement

---

Lorsqu'un certificat est fourni comme preuve :

- la période de validité couvre-t-elle *a minima* la période de la procédure de consultation ?
- l'objet du certificat s'applique-t-il à l'objet du marché ?
- le lieu de l'organisme (entreprise) certifié, est-il bien le lieu de fabrication des produits faisant l'objet de la consultation ?

A noter : si le soumissionnaire présente une auto-déclaration, les mêmes points sont à vérifier.

Attention : les normes ISO 9001 et 13485 ne certifient pas à ce jour une démarche environnementale ou de développement durable.

Pour plus d'informations, consulter les fiches de synthèse « Normes concernant le DD »

---

<sup>22</sup> ou équivalent

### CHAPITRE 3

## Intégration du développement durable en pratique

### 3.1 Définition de la stratégie de développement durable

L'intégration d'éléments afférents au développement durable dans les marchés publics de produits de santé :

- suppose **une réflexion préalable pour s'assurer que la demande entre bien dans le champ requis**,
- va permettre d'obtenir les réponses aux questions posées,
- ne doit pas créer de distorsion de concurrence.

Cette réflexion trouve sa place dans les points suivants, sur lesquels il convient de s'interroger avant la mise en place de toute procédure d'achat.

#### 3.1.1 La politique de l'établissement

- Etat des lieux des pratiques de l'établissement :  
Il est nécessaire de s'interroger sur les pratiques en matière de logistique et de traitement de fin de vie des produits (élimination, valorisation, réemploi...) pour s'assurer de ce qu'il est possible de demander (questionnaire), voire d'exiger (spécifications), et éventuellement réfléchir à ce qui peut être amélioré en synergie avec les parties prenantes (utilisateurs et candidats potentiels).
- Vérifier la cohérence des demandes faites au titre du développement durable avec la politique d'achats responsables de l'établissement et les objectifs en la matière.  
Les objectifs fixés par l'établissement peuvent orienter les choix lors de la détermination des besoins : réduction des emballages carton, retrait des produits contenant certaines substances (exemple : phtalates)...

#### 3.1.2 Les besoins

- La prise en compte d'objectifs de développement durable au moment de la détermination des besoins à satisfaire doit se faire « *avant tout appel à la concurrence ou toute négociation non précédée d'un appel à la concurrence* », selon l'article 5 du CMP (voir le chapitre 1 de ce guide sur les dispositions générales).
- Concertation acheteur / professionnel utilisateur du domaine :  
Lorsque cela est possible, il est préférable d'avoir l'avis des utilisateurs afin de poser des questions adaptées.  
Exemple : pour un produit qui doit être éliminé par la filière des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI), il n'est pas utile de demander s'il est recyclable.

- Prospection de l'offre industrielle par rapport aux attentes développement durable (DD) :  
Que ce soit pour des spécifications ou des critères, il faut veiller à ce que la demande soit disponible ou réalisable par les futurs soumissionnaires, pour éviter que les exigences de développement durable ne soient discriminatoires et/ou entraînent un nombre limité de réponses.  
Si l'établissement a choisi d'intégrer un questionnaire dans son DCE, il convient de l'adapter à chaque procédure en fonction des produits concernés.
  - Pour les Appels d'Offres (AO) : Il peut s'avérer nécessaire de rencontrer les candidats potentiels pour juger de leur maturité dans ce domaine.
  - Marchés Négociés (MN) ou Marchés à Procédure Adaptée (MAPA) : le questionnaire peut être un point d'entrée pour des discussions avec les soumissionnaires, notamment concernant le conditionnement et l'approvisionnement.  
Par exemple : tarifs incitatifs selon la fréquence de livraison.
  - Marché négocié sans mise en concurrence (MNSC) : le questionnaire peut être joint à titre informatif. Ce sera une opportunité pour le fournisseur de mettre en évidence ses actions à ce titre ou de discuter d'axes d'amélioration.

### **3.1.3 Définitions des critères et spécifications**

- Vérifier si les spécifications techniques ou critères d'attribution environnementaux sont pertinents, quantifiables et liés à l'objet du marché.
- Comme pour les autres critères, celui du développement durable doit apparaître dans l'avis de marché distinctement si c'est un critère à part entière. Cependant il n'est pas obligatoire de détailler les sous-critères de notation.
- En revanche, si le développement durable est un sous-critère d'un critère plus général, il est préférable de le citer, ceci afin d'attirer l'attention des soumissionnaires et de faire connaître la volonté de l'établissement de mettre en avant cette dimension dans ses procédures.
- Concernant les preuves ou les déclarations attendues, il faut être le plus précis possible (sans être discriminatoire), surtout dans le cadre d'un questionnaire, sinon la comparaison ou la notation peut s'avérer difficile.

## **3.2 Critères ou spécifications, quels choix ?**

---

Le pouvoir adjudicateur doit s'interroger en premier lieu sur ce qui peut relever de « spécifications techniques » ou de « critères de choix ».

Ainsi s'agissant de la composition des produits, cela peut relever de spécifications. Si on prend le cas des phtalates, l'établissement, après avoir vérifié que plusieurs fournisseurs disposent de produits sans phtalates, peut définir un lot sans phtalates. Si l'offre industrielle n'est pas suffisamment certaine, il peut opter pour une variante « sans phtalates ».

### 3.2.1 Spécifications obligatoires

La spécification est une exigence de base du cahier des charges et ne fait normalement pas l'objet d'une notation. Son non respect entraîne le rejet de l'offre du candidat. Il faut donc veiller à n'exprimer en spécification que des demandes :

- soit correspondant à une obligation réglementaire opposable à tout candidat ;
- soit répondant à un besoin impératif de l'acheteur, dans ce cas il faut s'assurer que les candidats potentiels sont en mesure de satisfaire cette spécification afin de ne pas fausser la mise en concurrence. Il est bien sûr possible de demander une spécification à laquelle ne peuvent pas répondre tous les candidats si on a décidé d'avoir un niveau d'exigence élevé sur ce point, mais dans ce cas les risques inhérents sont de fausser la concurrence (si un seul candidat sait répondre à cette exigence) et d'écartier des offres potentiellement intéressantes sur d'autres critères. Il appartient donc à l'acheteur de vérifier que son niveau d'exigence est cohérent avec l'offre industrielle et avec les règles de l'achat public.

A titre d'exemple, on peut exiger que les parties plastiques d'un matériel soient recyclables au minimum à 60%. Le candidat en apportera la preuve par la fourniture d'un certificat du fabricant des matières plastiques. L'offre d'un candidat qui ne sera pas en mesure d'apporter cette preuve sera irrégulière et donc rejetée.

A titre d'exemple de spécification à caractère réglementaire, il peut être exigé que le fournisseur s'engage à vérifier auprès de ses sous-traitants les éléments figurant dans le CCAG :

- ✓ Article 6 Protection de la main-d'œuvre et conditions de travail.  
6.4. Le titulaire avise ses sous-traitants que les obligations énoncées au présent article leur sont applicables et reste responsable du respect de celles-ci.
- ✓ Article 7 Protection de l'environnement : aucune mention du sous-traitant ne figure dans cet article, mais rien n'empêche de le demander.

D'autres exemples de spécifications sont indiqués dans les fiches de synthèse, lorsqu'il a été possible d'en introduire pour les produits de santé.

### 3.2.2 Critères d'évaluation

Les critères non discriminatoires et liés à l'objet du marché servent à noter l'offre des candidats et à établir un classement des offres. Ils n'ont donc pas le caractère éliminatoire de la spécification, lorsque celle-ci n'est pas satisfaite. Il est donc possible d'exprimer dans le questionnaire :

- des demandes auxquelles la non réponse ne signifiera pas pour autant que l'offre n'est pas conforme aux besoins de l'acheteur ;
- des demandes permettant d'évaluer et comparer les offres, ce qui sous-entend que l'acheteur sera en mesure d'évaluer les réponses des candidats sur ces critères.

A ce titre, il est possible de noter dans un critère la réponse à une demande faite en spécification. Ainsi on pourra discriminer les offres reçues et conformes aux spécifications. Dans le cas cité précédemment, tout candidat qui fournirait un certificat prouvant que le taux de recyclabilité est supérieur à 60% pourrait se voir attribuer des points supplémentaires.

Attention, toutes ces demandes doivent cependant rester en lien avec l'objet du marché, il faut donc veiller à ne pas poser de questions dont le rapport avec l'objet du marché serait difficile à démontrer.

L'évaluation d'une fonctionnalité dans le cadre du critère développement durable n'exclut pas son évaluation dans un autre critère s'il s'avère que l'on ne note pas deux fois le même aspect de cette fonctionnalité.

Exemple : la consommation d'un équipement peut être notée à la fois dans le critère développement durable, au titre de l'économie d'énergie, et dans le critère technique, au titre de contraintes d'installations moindres, voire dans le critère financier s'il y a un impact sur le coût de fonctionnement ou sur le coût des travaux préalables. Autre exemple : le volume de consommables liés au fonctionnement d'un équipement sera évalué dans le critère développement durable au titre du volume et de la fréquence des livraisons, et dans le critère financier pour les coûts de fonctionnement.

Enfin, le critère de choix ne peut être lié à l'origine ou à l'implantation géographique (préférence locale) des soumissionnaires. A ce sujet, voir la réponse faite en juillet 2010 à la question parlementaire n° 77003 posée par Mme la députée Zimmermann. Le Ministre du budget lui rappelle la jurisprudence en la matière.

## CHAPITRE 4

# Suggestions de questionnaires type

### 4.1 Précisions pour une bonne utilisation des questionnaires

---

Deux questionnaires **communs**, sur les thèmes de l'emballage et de la livraison, ont été élaborés pour pouvoir en principe être intégrés dans tous les types de consultation.

Des questionnaires **spécifiques** ont été réalisés en fonction des différents types de produits de santé.

Seul le questionnaire sur les médicaments a été traité à part, en raison des contraintes réglementaires fortes : il intègre à la fois les questions spécifiques à ce secteur et les questions sur les emballages et la livraison.

#### Recommandations :

**Quel que soit le questionnaire utilisé, il est nécessaire de vérifier que chaque question correspond aux besoins de l'acheteur et aux produits qui font l'objet de la consultation.**

De plus une réflexion doit être menée sur la pertinence des questions en fonction de l'allotissement : l'hétérogénéité des types de produits dans une consultation peut rendre la tâche complexe tant pour répondre que pour noter.

Il faut également penser à :

- donner les définitions (notamment des emballages) ;
- intégrer le type d'exigence en matière de preuves et les modalités de leur présentation.

#### 4.1.1 Questions et qualité des réponses

La qualité des réponses et la capacité à donner une notation cohérente et reproductible est étroitement corrélée à la qualité des questions et à leur précision.

Plus les questions sont spécifiques et inhabituelles plus le fournisseur aura des difficultés à apporter des réponses précises dans les délais impartis. En effet, il peut être dans ce cas nécessaire de solliciter le fabricant qui peut ne pas disposer lui-même des réponses. Aussi, il sera préférable dans la mesure du possible d'adopter des questionnaires simples et pertinents.

#### 4.1.2 Notation

A l'instar des autres critères, la pondération du critère de développement durable est à déterminer par l'acheteur en fonction de la stratégie de son établissement et des produits qui font l'objet de la consultation.

Actuellement la pratique pour les achats de produits de santé est de pondérer le critère de développement durable entre 2 et 10%, et plus exceptionnellement à 15%.

D'autre part, il est possible de valoriser les dossiers de bonne qualité, mais cela doit être noté au même titre que les autres questions, et être clairement indiqué dans le questionnaire.

L'évaluation, comme pour un questionnaire technique, peut en partie se faire sur du déclaratif, à condition que cela reste vérifiable et contrôlable à tout moment.

### 4.1.3 Définitions

**Fabricant :** (Article R5211-4 du code de la santé publique)

*« la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne (sous-traitant) ; les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché ».*

**Distributeur :** (Article R5211-4 du code de la santé publique)

*« toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public ».*

Le terme **fournisseur** sera préféré dans le cadre d'un appel d'offres. Il peut se substituer à la notion à la fois de fabricant ou de distributeur, cela permet d'identifier simplement la personne qui répond à la consultation.

Le terme à utiliser pour le **médicament** sera celui d'**exploitant**.

**Marque et Gamme :**

Les demandes faites dans le cadre d'un appel d'offres portent sur la référence produit (code produit).

Il pourra être utile de proposer aux fournisseurs de répondre sur les critères et spécifications de développement durable une seule fois pour un même lot si les réponses sont communes pour une gamme (désignation utilisée pour regrouper un ensemble de produit homogène) ou pour une marque (il peut s'agir du nom de marque du produit ou de la gamme).

## 4.2 Questionnaires communs

Question	Type de réponse attendue	Preuve à demander
<b>EMBALLAGES</b>		
Avez-vous défini une politique de réduction / d'amélioration des emballages primaires <sup>23</sup> ?	Oui/Non	certificat ou descriptif
Avez-vous défini une politique de réduction / d'amélioration des emballages secondaires <sup>23</sup> ?	Oui/Non	certificat ou descriptif
Des matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC (ou équivalent) entrent-ils dans la composition des emballages secondaires <sup>23</sup> ?	Oui/Non	certificat ou descriptif
Des matériaux recyclables entrent-ils dans la composition des emballages secondaires <sup>23</sup> ?	Oui/Non	certificat ou descriptif
Utilisez-vous des produits de calage dans vos emballages secondaires <sup>23</sup> ? Si c'est le cas, quelle en est la composition ? Précisez s'il s'agit de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC (ou équivalent) ou recyclables.	Oui/Non	certificat ou descriptif
<b>LIVRAISON<sup>24</sup></b>		
Avez-vous mis en oeuvre une politique d'optimisation des livraisons et du transport des produits proposés du lieu de production jusqu'à la livraison finale (type de transport utilisé, véhicules à faibles émissions de CO2, définition d'exigences environnementales auprès de vos prestataires...) ?	Oui/Non	descriptif, contrats avec prestataires, etc.
Avez-vous défini une politique de réduction / d'amélioration des conditionnements de transport ?	Oui/Non	certificat ou descriptif
Des matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC (ou équivalent) entrent-ils dans la composition des conditionnements de transport ?	Oui/Non	certificat ou descriptif
Des matériaux recyclables entrent-ils dans la composition des conditionnements de transport ?	Oui/Non	certificat ou descriptif

Conseils pratiques, informations... consulter les fiches de synthèse sur ces thèmes.

<sup>23</sup> Penser à définir ces termes dans le questionnaire

<sup>24</sup> Ces questions peuvent être posées lorsque la livraison fait partie de l'objet du marché

### 4.3 Questionnaire équipements

Ces questionnaires sont à utiliser également pour les équipements des DM et des DMDIV

#### QUESTIONS DE BASE

Question	Type de réponse attendue	Preuve à demander	Commentaires
<b>Conception/Production</b>			
Le fabricant des produits proposés a-t-il mis en place un Système de Management de l'Environnement (SME) ?	Oui/Non	Attestation, certification norme ISO 14001 ou équivalente	Si le fournisseur n'est pas le fabricant, il doit obtenir cette information auprès de ce dernier. Vérifier la date de validité et le périmètre de la certification
Les sous-traitants éventuels du fabricant des produits proposés ont-ils mis en place un Système de Management de l'Environnement (SME) ?	Oui/Non + préciser quels sous-traitants pour quelles prestations	Attestation, certification norme ISO 14001 ou équivalente	
Le fabricant des produits proposés a-t-il mis en place un système de gestion de la santé et de la sécurité au travail ?	Oui/Non	Attestation, certification norme OHSAS 18001 ou équivalente	Peut-être mis en option
Les sous-traitants éventuels du fabricant des produits proposés ont-ils mis en place un système de Gestion de la santé et de la sécurité au travail ?	Oui/Non	Attestation, certification norme OHSAS 18001 ou équivalente	Peut-être mis en option
<b>Vie du produit/Utilisation</b>			
Consommation électrique en fonctionnement		Documents techniques	Selon l'objet de la consultation, il est possible de demander d'autres consommations (eau, fluides, etc.)
La formation des utilisateurs et le mode d'emploi contiennent-ils une sensibilisation à la protection de l'environnement dans l'utilisation de l'équipement ?	Oui (décrire)/Non	Programme de la formation, extraits du manuel d'utilisation	
<b>Elimination</b>			
Dans le cadre de la gestion des Déchets des Equipements Electriques et Electroniques (DEEE) préciser les informations disponibles pour permettre le traitement de l'équipement proposé	Existence d'un passeport de fin de vie ou d'un document équivalent	Passeport de fin de vie ou document précisant la nature et la proportion des substances, préparations et composants contenus dans l'équipement et concernés par la réglementation sur les DEEE	Cette question n'est à poser que dans le cas où l'acheteur souhaite que la responsabilité de l'élimination de l'équipement concerné lui soit transférée <b>par le fournisseur</b> . Dans le cas contraire, ces documents ne sont pas nécessaires à l'acheteur. <i>Voir fiche de synthèse DEEE</i>

Autres actions concernant les produits proposés		
Décrire les avantages supplémentaires en matière de développement durable des produits proposés, et qui ne figureraient pas dans les réponses apportées aux autres questions sur ce thème	Descriptif	Question ouverte permettant d'attribuer des points supplémentaires si l'offre présente d'autres avantages en termes de développement durable

QUESTIONS EN OPTIONS

Question	Type de réponse attendue	Preuve à demander	Commentaires
<b>Conception/Production</b>			
Des matériaux ou matériels recyclés ou réutilisés entrent-ils dans la composition du produit proposé ? Si oui, préciser lesquels et dans quelle proportion par rapport au produit final	Déclaration du candidat et/ou du fabricant des composants et/ou d'un organisme indépendant		Si cette question n'est pas posée dans le questionnaire, la fourniture par le candidat de telles informations entrera dans le cadre de la question concernant les "Autres actions concernant les produits proposés"
Préciser en quoi les produits / nouveaux produits bénéficient d'une éco-conception ?	Descriptif		
<b>Vie du produit/Utilisation</b>			
Consommation électrique en mode veille		Documents techniques	A limiter aux équipements sur lesquels ces données peuvent présenter un intérêt. Selon l'objet de la consultation, il est possible de demander d'autres consommations (eau, fluides, etc.)
L'équipement dispose-t-il d'un système automatique de mise en veille ?	Oui/Non	Documents techniques	A limiter aux équipements sur lesquels cette <b>donnée peut</b> représenter un avantage
Valeur sonore maximale mesurée à 1 mètre	Db	fiche technique	Si la question n'est pas posée dans le questionnaire technique et n'est pas contraire à la réglementation applicable
<b>Maintenance</b>			
Fréquence des maintenances préventives réalisées sur site	Périodicité ou nombre par an	Protocoles	On considère qu'un nombre moins important de déplacements sur site d'un technicien minimisera les conséquences environnementales de ces déplacements

Existence de télémaintenance - préventive - curative	Oui/Non	Préciser	A limiter aux équipements susceptibles d'en bénéficier
Avez-vous mis en place une protection des travailleurs dans le cadre des risques infectieux lors de la maintenance ?	Oui/Non	Descriptif	
<b>Elimination</b>			
L'équipement proposé utilise-t-il des piles ou accumulateurs industriels ? Si oui, préciser les modalités de collecte et d'élimination mises en place	Oui/Non	Document de preuve	Pas de question concernant les piles et accumulateurs <b>portables</b> puisque l'adhésion du producteur à un éco-organisme est réglementaire. Il n'est en revanche pas prévu d'éco-organisme dans le cas des piles et accumulateurs <b>industriels</b> , d'où une possibilité de réponses différentes.

Conseils pratiques, informations... consulter les fiches de synthèse sur les thèmes des DEEE, des piles et accumulateurs et de la maintenance.

#### 4.4 Questionnaire dispositifs médicaux et dispositifs médicaux in vitro

##### QUESTIONS DE BASE

Question	Type de réponse attendue	Preuve à demander	Commentaires
<b>Conception/Production</b>			
Le fabricant des produits proposés a-t-il mis en place un Système de Management de l'Environnement (SME) ?	Oui/Non	Attestation, certification norme ISO 14001 ou équivalente	Si le fournisseur n'est pas le fabricant, il doit obtenir cette information auprès de ce dernier. Vérifier la date de validité et le périmètre de la certification
Les sous-traitants éventuels du fabricant des produits proposés ont-ils mis en place un Système de Management de l'Environnement (SME) ?	Oui/Non + préciser quels sous-traitants pour quelles prestations	Attestation, certification norme ISO 14001 ou équivalente	
Le fabricant des produits proposés a-t-il mis en place un système de gestion de la santé et de la sécurité au travail ?	Oui/Non	Attestation, certification norme OHSAS 18001 ou équivalente	Peut-être mis en option
Les sous-traitants éventuels du fabricant des produits proposés ont-ils mis en place un système de Gestion de la santé et de la sécurité au travail ?	Oui/Non	Attestation, certification norme OHSAS 18001 ou équivalente	Peut-être mis en option
<b>Vie du produit/Utilisation</b>			
Des matériaux ou matériels recyclés ou réutilisés entrent-ils dans la composition du produit proposé ? Si oui, préciser lesquels et dans quelle proportion par rapport au produit final.	Déclaration du candidat et/ou du fabricant des composants et/ou d'un organisme indépendant		Non applicable aux médicaments et aux DMDIV
Le produit proposé est-il recyclable ?	Oui (décrire)/Non		Non applicable aux produits qui deviennent des DASRI
La formation des utilisateurs et le mode d'emploi contiennent-ils une sensibilisation à la protection de l'environnement dans l'utilisation de l'équipement ?	Oui (décrire)/Non	Programme de la formation, extraits du manuel d'utilisation	

##### QUESTIONS EN OPTIONS

Question	Type de réponse attendue	Preuve à demander	Commentaires
<b>Elimination</b>			
Fournissez-vous des recommandations sur le traitement en fin de vie des produits ?	Oui (décrire)/Non		A adapter selon les produits

Conseils pratiques, informations... consulter les fiches de synthèse sur les thèmes des désinfectants et des phtalates.

## 4.5 Questionnaire médicaments

### QUESTIONS DE BASE

Question	Type de réponse attendue	Preuve à demander	Commentaires
<b>CONCEPTION/PRODUCTION</b>			
L'exploitant des produits proposés a-t-il mis en place un Système de Management de l'Environnement (SME)	Oui/Non	Attestation, certification norme ISO 14001 ou équivalente	Si le fournisseur n'est pas le fabricant, il doit obtenir cette information auprès de ce dernier. Vérifier la date de validité et le périmètre de la certification
Les sous-traitants éventuels de l'exploitant fabricant des produits proposés ont-ils mis en place un Système de Management de l'Environnement (SME)	Oui/Non + préciser quels sous-traitants pour quelles prestations	Attestation, certification norme ISO 14001 ou équivalente	
L'exploitant des produits proposés a-t-il mis en place un système de Gestion de la santé et de la sécurité au travail	Oui/Non	Attestation, certification norme OHSAS 18001 ou équivalente	Peut-être mis en option
Les sous-traitants éventuels de l'exploitant des produits proposés ont-ils mis en place un système de Gestion de la santé et de la sécurité au travail	Oui/Non	Attestation, certification norme OHSAS 18001 ou équivalente	Peut-être mis en option
<b>EMBALLAGES</b>			
Des matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC (ou équivalent) entrent-ils dans la composition des emballages secondaires?	Oui/Non	certificat ou descriptif	
Des matériaux recyclables entrent-ils dans la composition des emballages secondaires?	Oui/Non	certificat ou descriptif	

### QUESTIONS EN OPTIONS

Question	Type de réponse attendue	Preuve à demander	Commentaires
<b>ELIMINATION</b>			
Fournissez-vous des recommandations sur le traitement en fin de vie des produits ?	Oui (décrire)/Non		A adapter selon <b>les produits</b>
<b>LIVRAISON<sup>24</sup></b>			
Avez-vous mis en oeuvre une politique d'optimisation des livraisons et du transport des produits proposés du lieu de production jusqu'à la livraison finale (type de transport utilisé, véhicules à faibles émissions de CO2, définition d'exigences environnementales auprès de vos prestataires...) ?	Oui/Non	Descriptif, contrats avec prestataires, etc.	
Avez-vous défini une politique de réduction / d'amélioration des conditionnements de transport ?	Oui/Non	certificat ou descriptif	

### CHAPITRE 5 Questions à écarter

#### 5.1 Thèmes inappropriés

---

Les thèmes suivants sont considérés comme inappropriés pour les raisons suivantes :

- La thématique carbone n'a pas de lien avec l'objet du marché.
- L'analyse du cycle de vie (ACV) est trop complexe à évaluer.
- Le bisphénol A : l'état des connaissances ne permet pas d'émettre des recommandations concernant les produits de santé. En tout état de cause, ce thème est couvert par la réglementation REACH, mais il n'y a pas de spécificité pour les produits de santé.
- La réglementation REACH est d'ordre strictement réglementaire.
- La directive RoHS n'est pas applicable pour les produits de santé actuellement.
- Les DASRI font l'objet de traitements spécifiques.

##### 5.1.1 Carbone

- **Bilan Carbone**

Le bilan des émissions de gaz à effet de serre est une obligation du code de l'environnement<sup>25</sup> faite à certaines personnes de droit privé et de droit public (en fonction de la taille de la structure notamment). Il doit être réalisé pour le 31 décembre 2012.

Le bilan Carbone® est une marque déposée par l'ADEME. Il s'agit d'une méthode pour quantifier les émissions de gaz à effet de serre (GES). Pour se faire, l'ADEME a développé des outils pour permettre aux organismes publics et privés de réaliser leur évaluation des émissions directes ou induites par une activité (économique ou non) ou un territoire.

Pour autant, un acheteur public qui réalise son bilan carbone ne peut exiger dans ses procédures de consultations que le soumissionnaire ait réalisé le bilan carbone pour les fournitures inscrites dans le marché. L'acheteur pourra le demander éventuellement à titre informatif, mais ne pourra pas s'en servir comme critère de jugement de l'offre et encore moins l'intégrer dans une spécification.

- **Compensation Carbone**

- Comment la démarche de compensation carbone s'effectue-t-elle ?

Les émissions de CO<sub>2</sub> non substituables peuvent être compensées de deux façons :

- l'achat de « crédits carbones » à un tiers ;
- le financement d'un projet minimisant la quantité de CO<sub>2</sub> émise ou un projet de séquestration du carbone en un autre lieu.

---

<sup>25</sup> Articles L.229-25 et 26

En pratique, la deuxième solution est largement préférée.

Concrètement, elle consiste à financer un projet de réduction des émissions de gaz à effet de serre qui permettra de réduire, dans un autre lieu, un même volume de gaz à effet de serre. Les projets de compensation carbone ont surtout lieu dans les pays en développement. Ils concernent l'efficacité énergétique (distribution d'ampoules basses consommation), les énergies renouvelables (fours solaires, parcs éoliens, barrages électriques) ou la sobriété énergétique (réduction des besoins).

D'autres projets consistent à la séquestration du carbone par la reforestation. En effet, les végétaux absorbent du carbone dans leur phase de croissance et en stockent tant qu'ils ne sont ni décomposés, ni brûlés. Ainsi, en augmentant la quantité d'arbres, on diminue la quantité de carbone dans l'atmosphère pendant la durée de vie des arbres.

➤ La démarche de compensation carbone présente-t-elle des limites ?

La compensation carbone permet généralement de limiter les émissions de CO<sub>2</sub> ailleurs que dans le pays d'origine des émissions et incite un acteur économique à développer un projet permettant d'économiser une quantité de CO<sub>2</sub>.

Cependant, cette opération, de nature économique, comporte des risques :

- que le projet ne génère pas les réductions d'émissions attendues ;
- que la même tonne de CO<sub>2</sub> puisse être vendue à plusieurs acteurs ;
- que le prix auquel le crédit est vendu ne corresponde pas à un prix de marché.

Ainsi est-il préférable de faire appel à des opérateurs certifiés et disposant de chartes éthiques pour s'assurer du bon déroulement de la démarche mise en œuvre.

➤ La compensation n'est pas une substitution

La compensation carbone n'est pas un « droit » de polluer mais un contre-balancement d'émissions difficilement évitables par le principe de « neutralité géographique », issu du Protocole de Kyoto, afin de réduire notre empreinte écologique.

La compensation est aujourd'hui controversée car certains craignent qu'elle ne remplace les efforts pour réduire les émissions. En effet, l'ADEME souligne que la compensation n'a de sens qu'après avoir mesuré ses émissions et mis en œuvre un plan d'actions visant à la limiter à la source.

### **5.1.2 Analyse du cycle de vie (ACV)**

Selon la définition de l'ADEME, l'ACV permet de quantifier les impacts environnementaux d'un produit (bien, service ou procédé) depuis l'extraction des matières premières qui le composent jusqu'à son élimination en fin de vie en passant par les phases de distribution et d'utilisation.

Les impacts environnementaux couramment retenus sont l'effet de serre, l'acidification, l'épuisement des ressources naturelles, l'eutrophisation...

Toutefois la complexité des phénomènes en jeu et de leurs interactions est source d'incertitude sur la valeur réelle des impacts sur l'environnement.

Certains logiciels permettent d'effectuer des ACV, mais ils doivent explicitement être en conformité à la série des normes ISO 14040 décrivant la méthodologie et la déontologie que doivent suivre les études ACV.

De plus, dans le cadre d'une consultation portant sur un bien précis, et dans la mesure où l'évaluation doit toujours rester liée à l'objet du marché, il paraît difficile pour un candidat de fournir une analyse du cycle de vie d'un bien particulier. La vérification des données fournies par le candidat semblant

extrêmement difficile, l'analyse du cycle de vie d'un dispositif est à ce titre **un sous critère inapproprié** du critère développement durable.

### 5.1.3 Bisphénol A

Le Bisphénol A, présent dans certains polycarbonates et dans les résines époxy, n'est ni une substance de type CMR 1 ou 2 ni une substance de type Substance of Very High Concern (SVHC).

Les polycarbonates sont très utilisés pour leurs propriétés mécaniques : résistance, transparence, absence de dégradation aux rayons gamma, pas de changement de couleur, compatibles avec de nombreux désinfectants.

Les polycarbonates sont présents dans de très nombreux dispositifs médicaux.

Ils ne relarguent pas de bisphénol A (à part les résidus de polymérisation mais en très faible quantité), sauf à température élevée.

La question du bisphénol A est **inappropriée aux produits de santé**.

### 5.1.4 REACH

Entré en vigueur en juin 2007, REACH est le règlement européen sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques. Il oblige les entreprises qui fabriquent, importent, mettent sur le marché ou utilisent des substances chimiques à évaluer les risques résultant de leur utilisation et à prendre les mesures nécessaires pour gérer tout risque identifié. REACH est donc de nature **réglementaire**.

### 5.1.5 RoHS

La directive européenne 2002/95/CE « Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment », c'est-à-dire « restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques » est une directive qui vise à limiter l'utilisation de six substances dangereuses (plomb, mercure, cadmium, chrome hexavalent, polybromobiphényles (PBB) ou polybromodiphényléthers (PBDE)) dans les équipements électriques et électroniques.

Cette directive a été transposée en droit français est applicable pour huit catégories de produits. Les dispositifs médicaux sont actuellement exclus du champ d'application de ce texte.

### 5.1.6 DASRI <sup>26</sup>

Les déchets d'activités de soins (DAS) suivent 3 filières distinctes, selon leur nature :

- déchets d'activités de soins non dangereux assimilés aux déchets ménagers ;
- déchets d'activités de soins à risques, qui peuvent être soit infectieux (DASRI), soit radioactifs, soit chimiques et toxiques (DRCT) ;
- pièces anatomiques.

Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire (article R1335-1 du Code de la Santé Publique).

Les DASRI sont les déchets de soins à risques infectieux et assimilés.

---

<sup>26</sup> Consulter le guide « Déchets d'activité de soins à risques 2009 » édité par le ministère de la santé et des sports

Le Code de la Santé Publique impose les modalités d'élimination des DASRI :

- soit par incinération ;
- soit par prétraitement par désinfection avant de rejoindre la filière des déchets non dangereux assimilés à des déchets ménagers (hors compostage).

Il est donc **inutile d'interroger les soumissionnaires sur la recyclabilité des consommables et des contenants, si ces produits sont destinés à être éliminés dans la filière DASRI.**

## **5.2 Considérations hors périmètre des produits de santé**

---

### **5.2.1 Fiche de déclaration environnementale et sanitaire (FDES)**

La fiche de déclaration environnementale et sanitaire est réservée au domaine de la construction. Un bilan environnemental est réalisé selon la norme NF P01-010 Décembre 2004 « Qualité environnementale des produits de construction - Déclaration environnementale et sanitaire des produits de construction ».

Elle **ne peut donc en aucun cas être présentée comme justificatif pour les produits de santé.**

### **5.2.2 Etiquetage environnemental**

La loi du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement dite loi « Grenelle II » fait mention de l'étiquetage carbone à l'article 228.

- **Que nous dit la loi ?**

A partir du 1<sup>er</sup> juillet 2011 et ce, sur une période minimale d'un an, une expérimentation sera menée pour informer le consommateur sur le contenu en équivalent carbone des produits et de leur emballage ainsi que sur la consommation de ressources naturelles et l'impact sur les milieux naturels imputables à ces produits au cours de leur cycle de vie.

Un bilan de cette expérimentation sera transmis au Parlement qui évaluera sa généralisation éventuelle. En cas de généralisation, un décret précisera le cadre de ce dispositif (dont notamment la nature de l'information et les catégories de produits visés).

- **Qu'en est-il de l'étiquetage des produits de santé ?**

A ce jour, les **produits de santé ne sont pas concernés par l'étiquetage environnemental.**

### **5.2.3 Logo Poubelle barrée**

Conformément à l'article Article R543-177 du code de l'environnement, chaque équipement électrique et électronique mis sur le marché après le 13 août 2005 doit être revêtu d'un marquage permettant d'identifier son producteur et de déterminer qu'il a été mis sur le marché après cette date. Toutefois, la présence du pictogramme poubelle barrée n'est pas obligatoire pour les DEEE professionnels.

### 1. Considérations sociales

- **Ce qui est obligatoire**

- Nouveauté du CCAG/FCS du 19/01/2009 : respect des 8 conventions fondamentales de l'OIT.
- DC 6 : Déclaration relative à la lutte contre le travail dissimulé.

Elle est à compléter par le candidat auquel sera attribué le marché, que le soumissionnaire soit établi en France, ou établi ou domicilié dans un État étranger et qui intervient en France.

- **Les difficultés**

- Caractéristiques des marchés et opérateurs économiques :
  - ⇒ Marchés de fournitures et de services de haute technologie / technicité (nécessitent globalement une haute qualification).
  - ⇒ Opérateurs économiques soumissionnaires faisant partie de groupes internationaux.  
En majorité, les sites de production sont localisés en dehors du territoire français.
- Conséquences :
  - ⇒ Marchés adaptés / droit de préférence (art. 53).  
Les entreprises adaptées ou les ESAT<sup>27</sup> travaillent rarement pour notre secteur d'activité, ou pour un sous-traitant des opérateurs économiques, tout comme les structures citées dans le droit de préférence. De plus elles sont spécifiques au territoire national. Elles concernent donc plus les marchés de services.
  - ⇒ Interdictions de soumissionner.  
Les spécificités des marchés de produits de santé (marchés de fournitures avec fabrication hors du territoire national) rendent compliquée l'intégration de clauses sociales en faveur des publics en difficulté (exemple : demander à un fabricant d'employer des travailleurs handicapés, de respecter la loi sur l'égalité des chances, alors que son usine de production est située en dehors du territoire européen).
  - ⇒ Insertion professionnelle des publics en difficulté.  
La clause d'insertion ne peut être exigible pour les marchés des produits de santé, compte tenu des spécificités techniques et de la localisation des entreprises.

Cependant plusieurs possibilités d'intégration sont à étudier :

- ✓ Clause d'exécution : rappel de la possibilité de vérification offerte par le CCAG.
- ✓ Norme OHSAS/OHS ou équivalent<sup>28</sup>.
- ✓ Point bonus aux opérateurs économiques qui ont des actions sociales (attention au lien avec les produits faisant l'objet de la consultation et au principe d'égalité des soumissionnaires).

<sup>27</sup> Etablissements et services d'aide par le travail

<sup>28</sup> Voir fiche de synthèse « normes concernant le DD », chapitre 2.4

## 2. Normes concernant le DD

---

Les normes concernant le développement durable sont d'application volontaire. Elles ne font pas l'objet d'une obligation réglementaire (cf chapitre 2). Il est donc préférable de les intégrer dans le questionnaire pour s'en référer dans le critère de pondération. En effet, en faire une exigence dans les spécifications, pourrait conduire à rejeter un nombre substantiel d'offres.

### 2.1 ISO 14001

#### L'ESSENTIEL

L'ISO 14001 est un Système de Management Environnemental (SME) qui fournit les outils pour mesurer et améliorer l'impact environnemental d'une organisation. Cette norme partage avec l'ISO 9001 plusieurs exigences dont l'amélioration continue, mais ces 2 systèmes diffèrent aussi dans leur approche et dans le degré de prescription.

L'ISO 14001 est une norme internationale qui spécifie les exigences relatives à un SME permettant à tout organisme de développer et de mettre en œuvre une politique et des objectifs, qui prennent en compte l'ensemble des exigences (légalles et autres) ainsi que les informations relatives aux aspects environnementaux significatifs (que l'organisme a identifiés comme étant ceux qu'il a les moyens de maîtriser). Elle n'instaure pas en elle-même de critères spécifiques de performance environnementale. Le degré d'application dépend de divers facteurs, tels que la politique environnementale de l'organisme, la nature de ses activités, produits et services, sa localisation et les conditions dans lesquelles il fonctionne.

La certification ISO 14001 permet de faire reconnaître les bonnes pratiques environnementales auprès de toutes les parties intéressées : clients, investisseurs, assureurs, fournisseurs, riverains ou pouvoirs publics.

#### POUR ALLER PLUS LOIN

- **A qui s'adresse cette norme ?**

Partout dans le monde, l'impact environnemental devient un enjeu de plus en plus important ; plusieurs sources encouragent une réduction de cet impact, notamment : les gouvernements locaux et nationaux, les autorités de réglementation, les associations de professionnels, les clients, les employés et les partenaires.

Des pressions sociales émanent également du nombre croissant de partenaires, tels que les associations de consommateurs, les organisations non gouvernementales (ONG) de défense de l'environnement et des minorités, les milieux universitaires et le voisinage.

L'ISO 14001 concerne donc toute entreprise :

- ✓ les petites entreprises comme les multinationales ;
- ✓ les prestataires de services représentant un faible risque comme les entreprises à haut risque ;
- ✓ les industries de la fabrication, de la transformation et des services, y compris les gouvernements locaux ;
- ✓ tous les secteurs industriels, privés ou publics ;
- ✓ les fabricants manufacturiers et leurs fournisseurs.

- **Les bénéfices de la démarche**

D'après le Ministère de l'Aménagement du Territoire et de l'Environnement : « *la prise en main des problèmes par les entreprises est un moteur essentiel des progrès nécessaires pour la protection de*

*l'environnement. Les pouvoirs publics souhaitent que les entreprises adoptent les instruments de management environnemental comme elles le font pour le management de la qualité. ».*

Une entreprise qui détermine sa politique en matière de protection de l'environnement est en effet un partenaire préoccupé par les obligations environnementales, et qui contribue fortement à la prévention des pollutions et risques.

- **Les gains attendus par les entreprises**

Cette démarche n'est pas sans conséquences à court terme pour l'entreprise. Mais les gains attendus ne sont pas négligeables dès lors que la certification est obtenue à court, moyen ou long terme. Quels sont-ils ?

- vecteur d'image, la certification ISO 14001 démontre leur engagement en tant qu'entreprises citoyennes ;
- outil de dialogue, le SME renforce la confiance de leurs partenaires (clients, donneurs d'ordre, administrations, investisseurs, riverains, associations de protection de l'environnement, assureurs...) ;
- prévention, un possible retour sur investissement par une meilleure économie des consommations et des rejets/déchets, une amélioration de l'image de l'entreprise, une motivation particulière du personnel (souvent plus facile qu'avec l'assurance qualité) ;
- outil de mobilisation des collaborateurs, il fédère le personnel autour d'un projet commun qui permet l'amélioration directe de leur contexte professionnel (santé, sécurité...) ;
- outil d'anticipation du volet environnemental du développement durable, il fait bénéficier l'entreprise d'une longueur d'avance sur ses concurrents.

- **Démarche d'une certification ISO 14001**

Elle est réalisée en plusieurs étapes sur une durée de temps plus ou moins longue selon le point de départ de l'entreprise.

1- Analyse environnementale initiale du site

Il s'agit de réaliser un point sur les activités de l'entreprise, sur son implantation en terme de géologie, de risques naturels (sismique, inondation...), de milieux environnants, de faire un inventaire des réglementations applicables et des impacts des activités du site. Parmi ces impacts, il faut sélectionner ceux que l'entreprise peut maîtriser et qui sont significatifs en termes de conséquences sur l'environnement.

2- Définition d'une politique environnementale

C'est un document dans lequel la direction s'engage par écrit à se conformer aux réglementations et à améliorer de façon continue les résultats environnementaux de l'entreprise. Il doit être distribué à l'ensemble du personnel et accessible à toute personne qui en fait la demande.

3- Etablissement d'un plan d'actions

Ce plan d'actions est la traduction concrète de la volonté exprimée dans la politique environnementale. Il indique notamment les objectifs précis avec les mesures envisagées pour les atteindre, un responsable de l'action, un échéancier de mise en œuvre, les moyens humains et techniques prévus, le pourcentage d'avancement de l'action et les budgets alloués.

4- Mise en place du système de management

Pour atteindre les objectifs fixés dans le programme, il faut mettre en place une organisation et des structures qui assurent l'efficacité du système. Cela consiste, par exemple, à rédiger des procédures pour définir les responsabilités en matière d'environnement, prévoir les actions de formation, suivre les consommations en ressources, programmer des audits internes, ..., se faire certifier.

Autrement dit, cela nécessite d'identifier tous les aspects de l'activité qui influent sur l'environnement et de comprendre la législation relative aux activités de l'entreprise. L'étape suivante consiste à définir des objectifs d'amélioration, ainsi qu'un programme de gestion, ponctué d'inspections contribuant à une amélioration continue. Le système est ensuite audité périodiquement et, s'il s'avère conforme, l'entreprise ou le site est certifié selon l'ISO 14001.

A partir d'analyses environnementales des différentes activités de l'entreprise, il faut identifier les aspects environnementaux significatifs (déchets, eau, énergie, réglementation...).

Le plan de management environnemental (PME) reprend les conclusions de ces analyses et met en place des objectifs et les actions nécessaires pour atteindre les objectifs.

La maîtrise opérationnelle permet de maîtriser les risques identifiés.

Les situations d'urgence sont prises en compte et testées pour définir les actions à mener en cas de survenue de ces situations d'urgence.

Enfin, il faut démontrer l'amélioration continue du système par l'implication de la Direction et de l'ensemble du personnel et par l'atteinte des objectifs.

- **Principes et implications de la norme NF EN ISO 14001**

- La traçabilité

Introduire une norme ISO, qu'il s'agisse de la série 9000 ou de la série 14000, part du même principe : la norme décrit l'organisation de l'entreprise, la rend connue de tous. A partir de là, la gestion de l'organisation devient plus aisée parce que chacun sait qui fait quoi et comment les choses fonctionnent. Pour rendre ceci parfaitement opérationnel, chaque élément doit être enregistré.

Ces enregistrements font partie de la documentation. On peut résumer ceci par la phrase éloquentes suivante : « écrire ce que l'on fait ; faire ce que l'on a écrit ». Tout nouvel arrivant dans l'entreprise sait exactement où il peut aller chercher l'information et quel rôle il joue dans chaque activité.

En décrivant et documentant toutes ses activités et en répertoriant l'information, chacun a la possibilité de connaître les impacts environnementaux potentiels de l'entreprise et de réduire en connaissance de causes les pollutions de toutes sortes en participant à la mise en œuvre et à l'amélioration du SME.

- Les conditions imposées

La norme ISO 14001 ne précise pas les performances environnementales à atteindre. Ces prescriptions sont données dans la législation et dans la politique environnementale définie par la direction de la société.

Par contre, elle spécifie les lignes de conduite pour appliquer un management environnemental le plus adapté possible à l'entreprise et suivi au mieux. Elle ne fournit pas de modèle préétabli afin que chaque entreprise puisse adapter la mise en œuvre selon la taille et l'importance des impacts environnementaux associés à ses activités (une activité de bureau mettra en place un SME plus "léger" qu'une industrie chimique).

De manière générale, le management de l'environnement selon ISO 14001 impose à l'entreprise quatre conditions fondamentales :

- ✓ respecter les exigences légales et les dispositions des autorités ;
- ✓ assurer l'amélioration permanente de la protection de l'environnement à l'intérieur de l'entreprise par les éléments suivants : concevoir, mettre en pratique, surveiller, évaluer et améliorer systématiquement tous les processus et les produits dans l'optique d'une utilisation économe des matières premières et d'une limitation des émissions et des risques ;
- ✓ renforcer la responsabilité écologique propre de l'entreprise ;
- ✓ réaliser une politique d'information ouverte sur la protection de l'environnement.

- **Les différentes normes de la série ISO 14000**

NORME	TITRE	DESCRIPTION
<b>NF EN ISO 14001</b>	<i>Systèmes de management environnemental – Spécifications et lignes directrices pour son</i>	Exigences du système de management qui peuvent être objectivement auditées.
<b>NF EN ISO 14004</b>	<i>Systèmes de management environnemental – Lignes directrices générales concernant les principes, les systèmes et les techniques de mise en œuvre</i>	Ne permettent pas la certification, fournissent une assistance générique pour la mise en place ou l'amélioration du système. C'est un outil de management interne
<b>NF EN ISO 14010</b>	<i>Lignes directrices pour l'audit environnemental – Principes généraux</i>	Principes généraux de l'audit environnemental
<b>NF EN ISO 14011</b>	<i>Lignes directrices pour l'audit environnemental – Procédures d'audit – Audit des systèmes de management environnemental</i>	Procédures permettant de conduire les audits environnementaux
<b>NF EN ISO 14012</b>	<i>Lignes directrices pour l'audit environnemental – Critères de qualification pour les auditeurs environnementaux</i>	Explique les fonctions et les responsabilités de chaque partie intervenant dans un audit. Elle donne quelques exigences sur les différentes phases de réalisation d'un audit. Ainsi, les auditeurs internes doivent acquérir un niveau de compétences selon la taille, la nature, la complexité et les impacts de l'activité

## 2.2 EMAS

Le règlement EMAS (« Eco Management and Audit Scheme »), ou SMEA en français (« Système de Management Environnemental et d'Audit »), ou encore éco-audit est un système d'audit et de management environnemental de l'Union Européenne destiné à tous les types d'organisation. EMAS permet d'évaluer, d'améliorer et de rendre compte de la politique environnementale de l'organisation. EMAS a été proposé aux entreprises du secteur industriel dès 1995. Il était à l'époque limité aux entreprises du secteur industriel. Depuis 2001 (règlement (CE) N° 761/2001), EMAS est disponible pour tous les secteurs de l'économie, tant dans le secteur privé que public. Il a été revu en 2009 (règlement (CE) N°1221/2009).

Les entreprises désireuses d'obtenir un enregistrement EMAS doivent soumettre leur système de management environnemental à un contrôle et leur rapport environnemental doit faire l'objet d'une validation par un tiers et doit être communiqué au public. C'est le point principal qui différencie les normes ISO 14001 et EMAS.

Par ailleurs, les exigences en matière de système de management environnemental énumérées dans le règlement EMAS sont identiques à celles d'ISO 14001, bien qu'EMAS accorde une importance particulière aux éléments suivants : respect de la législation, amélioration des résultats en matière d'environnement, communication avec le monde extérieur et implication du personnel.

Le règlement EMAS décrit séparément les exigences portant sur le rapport environnemental.

Une organisation qui dispose d'une certification ISO 14001 peut, dans la pratique, obtenir un enregistrement EMAS en faisant en plus valider le rapport environnemental (voir ci-dessus). ISO 14001 n'exige pas qu'une organisation publie périodiquement des informations concernant ses résultats environnementaux, au contraire d'EMAS.

## 2.3 ISO 26000

### L'ESSENTIEL

L'ISO 26000 est une méthodologie internationale de mise en œuvre et de régulation de la responsabilité sociétale pour tout type d'organisation (entreprise, collectivité, association etc.). Elle constitue un outil de pilotage et d'aide à la décision dans une logique d'intégration des parties prenantes et de progrès continus. Cette norme ne vise pas à être certifiée, contrairement à l'ISO 9001 ou l'ISO 14001.

### POUR ALLER PLUS LOIN

L'ISO 26000 doit devenir un instrument de régulation de la responsabilité sociétale pour tout type d'organisation : entreprises, collectivités territoriales, associations, etc. Elle est l'aboutissement d'un travail collaboratif entre experts de 99 pays depuis 5 ans.

- **Définition de l'ISO 26000**

L'ISO 26000 est un document qui décrit ce qu'est la responsabilité sociétale d'une organisation, les principes et thèmes qui la définissent et la mise en œuvre de sa démarche. La norme conseille deux approches concomitantes. D'une part, elle recommande d'identifier toutes les parties prenantes ayant un intérêt dans les décisions ou activités de l'organisation afin d'entamer un dialogue avec elles, susceptible d'éclairer en amont toutes les décisions. D'autre part, la norme invite à mener une réflexion approfondie concernant les impacts directs et indirects des activités en prenant en compte les sept problématiques, préalablement identifiées et intrinsèques à la notion de responsabilité sociétale : les droits de l'Homme, les conditions de travail, l'environnement, les bonnes pratiques des affaires, les consommateurs, la contribution au développement local, et la gouvernance de l'organisation qui s'applique aux six précédemment citées.

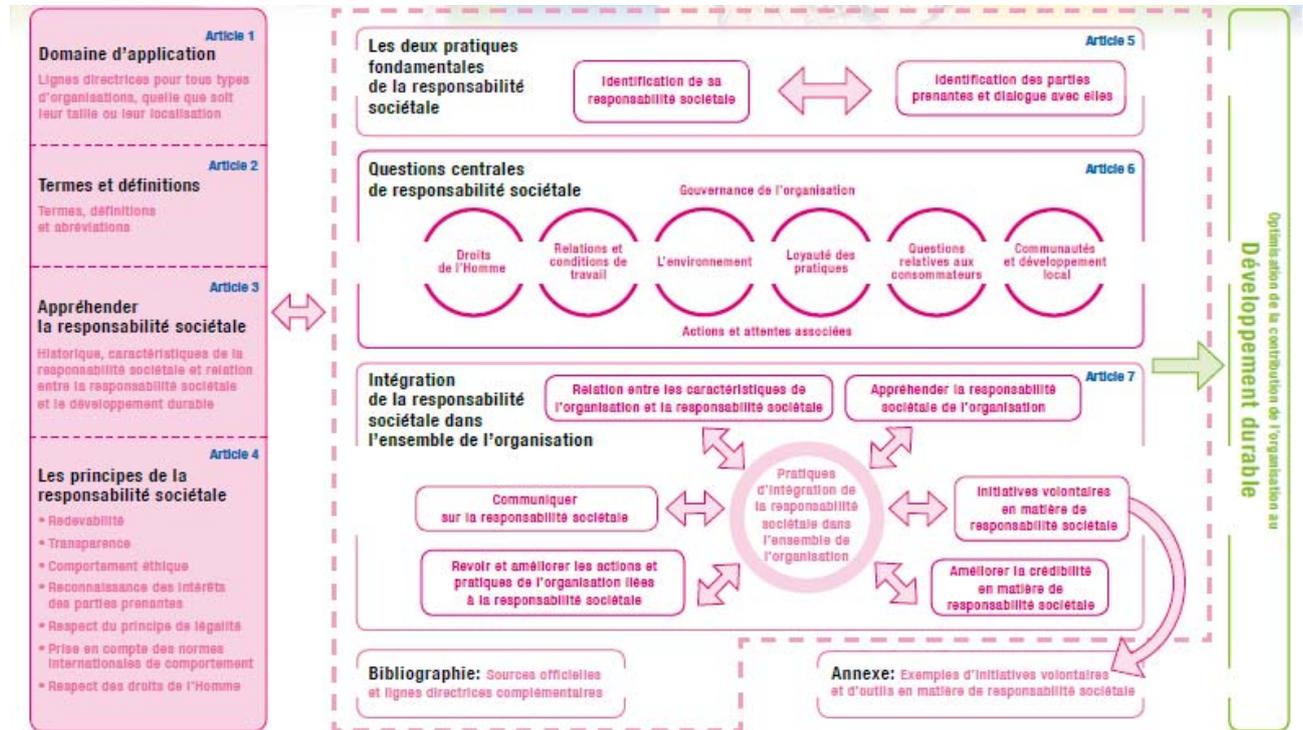
Chacune des actions engagées doit ainsi se traduire par un comportement transparent et éthique qui prend en compte les attentes des parties prenantes et instaure un dialogue continu avec elles.



source : [www.iso.org](http://www.iso.org)

L'ISO 26000 s'inscrit avant tout comme des guidelines et ne possède donc pas d'objectifs en terme de certification tels que l'ISO 9001 ou l'ISO 14001 (elle reste néanmoins cohérente avec ces référentiels) et constitue alors un outil de pilotage et d'aide à la décision dans une logique de progrès continus et d'un cadre partagé au niveau international.

- **La démarche ISO 26000**



source : www.iso.org

La norme ISO 26000 n'est pas certifiable. Cependant elle peut faire l'objet d'une évaluation : par une tierce partie, qui pourra lui délivrer alors un bilan.

## 2.4 OHSAS 18001

### L'ESSENTIEL

OHSAS = Occupational Health and Safety Assessment Series.

L'OHSAS est le seul référentiel de reconnaissance internationale qui a pour objectif d'avoir une gestion rigoureuse et efficace de la santé et de la sécurité au travail. L'OHSAS se décompose en deux textes avec les références suivantes :

- OHSAS 18001 : "Gestion de la santé et de la sécurité au travail".
- OHSAS 18002 : "Guide de mise en place".

Un audit peut être réalisé par un organisme agréé qui délivre, en cas de réussite, un certificat attestant la conformité du système de sécurité de l'entreprise avec les exigences du référentiel OHSAS 18001. De tels certificats ont normalement une validité de 3 années, au bout desquels le système entier sera revu.

### POUR ALLER PLUS LOIN

- **Historique**

Faute d'avoir pu établir une norme ISO 18001 suite aux désaccords au sein de l'ISO (International Standardisation Organisation), un référentiel dénommé OHSAS 18001 a été créé.

Ce référentiel s'impose désormais comme le référentiel sécurité de l'entreprise et a pour objectif d'avoir une gestion rigoureuse et efficace de la santé et de la sécurité au travail (management de la sécurité). L'OHSAS est le seul référentiel permettant cette approche et bénéficie d'une reconnaissance internationale. L'OHSAS 18001 est un référentiel issu du secteur privé et a été élaboré à partir de normes nationales existantes (British Standards Institute: BS 8800, Espagne: UNE 81900, Norme VCA). En juillet 2007, l'OHSAS 18001 a été revu et devient l'OHSAS 18001:2007. La version OHSAS 18001:1999 est restée effective jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2009.

Dans une perspective de management intégré QSE (Qualité, sécurité, environnement), le référentiel OHSAS 18001 est entièrement compatible avec les référentiels ISO 9001 (qualité) et ISO 14001 (environnement).

- **Diagnostic**

Les objectifs principaux d'un diagnostic préalable au lancement d'un projet OHSAS 18001 sont d'évaluer l'organisation existante de la sécurité par rapport au référentiel OHSAS 18001.

Il s'agit également d'établir le périmètre de la certification de l'OHSAS 18001 en fonction des priorités, de planifier précisément des actions à réaliser pour être conforme au référentiel et d'évaluer les ressources nécessaires au projet : interviews (responsables de la sécurité, direction, encadrement, maîtrise, responsable environnement...), revues documentaires, visites sur le terrain et inspections.

Il s'agit d'un état des lieux vis-à-vis de l'OHSAS 18001, paragraphe par paragraphe, souvent réalisé par une société externe. A la fin, une synthèse du diagnostic aura lieu avec la direction et un comité de pilotage OHSAS 18001 est constitué.

- **Etapes de la mise en place**

- ✓ Evaluation des risques.
- ✓ Identification des exigences légales et des autres exigences.
- ✓ Définition de la politique de santé et de sécurité.
- ✓ Etablissement du programme du système de management de la sécurité.
- ✓ Mise en place d'indicateurs.
- ✓ Evaluation des fournisseurs et prestataires.
- ✓ Etudes techniques et réglementaires.
- ✓ Formations diverses (formation encadrement & maîtrise, auditeurs internes, exercices opérationnels des procédures d'urgence, sensibilisation du personnel,...).
- ✓ Rédaction du manuel et du système documentaire, validation de procédures.
- ✓ Organisation du comité de pilotage OHSAS par le responsable à la sécurité.
- ✓ Préparation et déroulement des audits internes.
- ✓ Intégration éventuelle dans les systèmes qualité et environnement.

- **Audit**

L'audit est réalisé par un organisme agréé qui délivre, en cas de réussite, un certificat attestant la conformité du système de sécurité de l'entreprise avec les exigences du référentiel OHSAS 18001.

De tels certificats ont normalement une validité de 3 années, au bout desquels le système entier sera revu.

Chaque année, des audits de contrôle ont lieu au cours duquel les auditeurs ne vérifient en général qu'une partie du système.

- **Maintenance du système**

La maintenance du système inclut :

- ✓ Veille réglementaire de la sécurité.
- ✓ Suivi des non-conformités, actions correctives et préventives.
- ✓ Révisions par la direction.
- ✓ Audits internes.
- ✓ Mise à jour du système documentaire (manuel, procédures, modes opératoires et enregistrements, objectifs, formations).

### **3. Emballages**

---

#### **L'ESSENTIEL**

L'emballage a un impact sur l'environnement qui est plus ou moins important :

- production de l'emballage :
  - Utilisation de matières premières : impact important.
  - Utilisation de matières recyclées : impact moindre.
- transport de l'emballage :
  - Volume important de l'emballage, utilisation de matériaux lourds : impact important.
  - Volume de l'emballage réduit, poids allégé : impact moindre.
- déchet de l'emballage :
  - Matières non recyclables, non valorisables, matières mélangées : impact important.
  - Emballages réutilisables, matières recyclables, valorisation énergétique : impact moindre.

#### Les leviers possibles

- réduction à la source : volume, poids,
- reprise des emballages de transport (palettes, caisses) pour multi-rotations ou consigne,
- recyclable / recyclé.

Les impératifs dus à la réglementation et au produit diffèrent selon le domaine d'utilisation.

- **type d'emballage et type de produit**

3 types d'emballages :

- Le conditionnement du produit, plus ou moins en contact avec le produit lui-même :  
Pour les médicaments et les produits stérilisés, la réglementation ne permet aucune latitude et donc **toute question sur les matériaux est injustifiée**.  
Pour les autres types de produits, il faut s'interroger sur la pertinence de poser des questions sur la composition des matériaux (recyclés, recyclables...). Ce type de question nécessite une bonne connaissance de la part de l'acheteur.  
D'une manière générale, cette question pour ce type d'emballage peut s'avérer délicate, si l'acheteur n'a pas une parfaite connaissance du produit.  
En revanche, une question concernant la taille d'emballage par rapport à la taille du produit – sauf pour les médicaments – paraît plus indiquée, d'autant plus que cela est facilement vérifiable.
- L'emballage qui permet de grouper plusieurs produits :  
Pour les DM stérilisés, ce type d'emballage comprend plusieurs produits dont chacun a son propre

système d'emballage (au sens de la norme NF ISO 11607<sup>29</sup>).

Il s'agit du type d'emballage où effectivement les questions, concernant tant les matériaux que les volumes et les usages lors de la livraison, semblent les plus pertinentes.

- L'emballage de transport :

Ce type d'emballage est traité dans le chapitre livraison.

- **Emballage et déchets d'emballage : exigences de la réglementation<sup>30</sup>**

Les exigences concernent la fabrication et la fin de vie :

- Concentration maximum autorisée des métaux lourds dans la composition des emballages.

Il existe des dérogations, notamment pour les caisses et palettes en plastique, et les dispositifs médicaux peuvent ne pas y être soumis (*a priori* principalement pour les conditionnements en contact avec le produit et les boîtes de médicaments).

- Conception, fabrication et composition de l'emballage : limitation (volume et poids) de l'emballage au minimum nécessaire et minimisation des substances dangereuses pour l'environnement.
- Réutilisation des emballages.
- Valorisation de l'emballage : caractéristiques différentes selon le type de valorisation.

Le fabricant (s'il appartient à un pays membre de l'Union Européenne) ou la personne responsable de la mise sur le marché d'un emballage doit pouvoir fournir la déclaration écrite de la conformité des emballages.

Il existe un modèle de déclaration de conformité, élaboré sous l'égide du conseil national de l'emballage.

- **Spécifications possibles**

1- Reprise des emballages :

- ✓ Variable en fonction des produits de la consultation.
- ✓ Préciser les emballages qui peuvent faire l'objet d'une reprise :
  - caisse, palettes, films plastiques, ... (cf. annexe),
  - emballage spécifique : conteneur pour produit froid, pour produit radioactif.
- ✓ Pour le cartonnage tout dépend du volume de livraison et de l'organisation de l'établissement en matière de filières d'élimination des déchets.

2- Emballage recyclé - labellisé et/ou recyclabilité :

- ✓ S'adresse aux emballages secondaires (non en contact direct avec le produit).
- ✓ Doit tenir compte du type de produit conditionné : radioactif, produit à conserver à température contrôlée, autre...

- **Conseils pratiques**

- Bien définir les notions d'emballage à chaque consultation, afin que le soumissionnaire comprenne bien la demande de l'acheteur (les notions pouvant différer d'un secteur et d'un pays à un autre, voire d'un fabricant à un distributeur).
- Veiller à la pertinence des questions au regard du produit et du fonctionnement de l'établissement.  
De la livraison au stockage dans le service et jusqu'au système de traitement des déchets, il est nécessaire de faire le point sur tout le circuit, avant d'envisager une spécification sur la reprise

<sup>29</sup> Cf. annexe, les différentes définitions de l'emballage et les subtilités selon les catégories de produits

<sup>30</sup> Directive 94/62/CE, annexe II - Code de l'environnement, article R543-47 et suivants

d'emballage ou d'utiliser l'article 19.2.2 du CCAG-FCS qui précise que « les emballages restent la propriété du titulaire »<sup>31</sup>.

- Si l'établissement est doté d'une filière de déchets carton, et afin de faciliter le tri sélectif, il pourra décider d'attribuer un point bonus si la composition des emballages secondaires et celle des produits de calage sont constituées toutes les deux de matières cellulosiques. Il faudra le préciser alors dans le questionnaire « emballages ».
- Essayer d'intégrer cette réflexion dans la majorité des consultations, car l'emballage représente une économie tant financière qu'écologique, aussi bien pour le fournisseur potentiel que pour l'acheteur public.

## **POUR ALLER PLUS LOIN**

### **3.1 Définitions**

#### **3.1.1 Code de l'environnement**<sup>32</sup>

**Emballage** = « *tout objet, quelle que soit la nature des matériaux dont il est constitué, destiné à contenir et à protéger des marchandises, à permettre leur manutention et leur acheminement du producteur au consommateur ou à l'utilisateur, et à assurer leur présentation. Tous les articles "à jeter" utilisés aux mêmes fins doivent être considérés comme des emballages.* ».

L'emballage est constitué uniquement de :

- 1° l'emballage de vente ou emballage primaire, c'est-à-dire l'emballage conçu de manière à constituer, au point de vente, un article destiné à l'utilisateur final ou au consommateur ;
- 2° l'emballage groupé ou emballage secondaire, c'est-à-dire l'emballage conçu de manière à constituer, au point de vente, un groupe d'un certain nombre d'articles, qu'il soit vendu à l'utilisateur final ou au consommateur, ou qu'il serve seulement à garnir les présentoirs aux points de vente. Il peut être séparé des marchandises qu'il contient ou protège sans en modifier les caractéristiques ;
- 3° l'emballage de transport ou emballage tertiaire, c'est-à-dire l'emballage conçu de manière à faciliter la manutention et le transport d'un certain nombre d'articles ou d'emballages groupés en vue d'éviter leur manipulation physique et les dommages liés au transport. L'emballage de transport ne comprend pas les conteneurs de transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien.

**NB** : ces définitions reprennent à quelques termes près celles de la directive 94/62/CE.

#### **3.1.2 Code de la santé publique**

Pour les médicaments à usage humain, l'emballage est défini comme suit :

- **conditionnement primaire** : le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ;
- **conditionnement extérieur ou secondaire** : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire.

---

<sup>31</sup> Selon la direction des affaires juridiques du ministère des finances, cet article vise tous les types d'emballage. Il est possible, dans le CCAP, de spécifier les emballages dont le titulaire du marché restera propriétaire de ceux qui seront laissés au pouvoir adjudicateur

<sup>32</sup> Article R543-43

### 3.1.3 Norme NF EN ISO 11607

Norme « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal ».

Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stériles et aux systèmes d'emballage.

Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.

NB : Cette norme n'est pas certifiable

#### **Système de barrière stérile**

Emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.

- Système de barrière stérile préformé : système de barrière stérile qui est fourni partiellement assemblé pour remplissage et fermeture finale ou scellage.
- Intégrité du scellage : propriété du scellage d'empêcher la pénétration des micro-organismes dans les conditions spécifiées.
- Conteneur réutilisable : système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée.

#### **Emballage de protection**

Configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation.

#### **Système d'emballage**

Combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

### 3.1.4 Les exigences essentielles des directives européennes

#### **Les dispositifs médicaux stériles**

Les conditions d'emballages doivent répondre à l'exigence essentielle 8.3 de l'Annexe I de la directive 93/42/CE : les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.

#### **Les dispositifs médicaux non stériles**

Les conditions d'emballages doivent répondre à l'exigence essentielle 8.6 de l'Annexe I de la directive 93/42/CE : les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

## **3.2 Les signes distinctifs de l'emballage (labels / logos)**

NB : cette liste n'est pas exhaustive (il existe beaucoup de labels internationaux), mais tente de récapituler les labels et logos les plus usuels.

### 3.2.1 Les labels et logos qui peuvent être pris en compte

- **Symbole du recyclage**

L'anneau de Moebius est basé sur une auto-déclaration environnementale selon la norme Internationale ISO 14021 : il n'y a pas de certification par un organisme tiers.

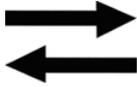


l'emballage est recyclable



l'emballage comporte x% de matériau recyclé correspondant

- **Symbole de consigne**



- **Symboles par type de matériaux**

Ces sigles permettent d'identifier le matériau en présence et la possibilité de le valoriser.

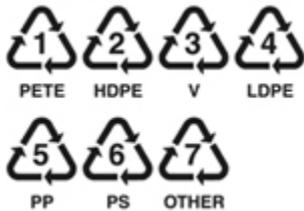
Acier



Aluminium



Plastiques



- 1- PETE (PET) : Polyéthylène téréphthalate
- 2- HDPE (PEHD) : Polyéthylène haute densité
- 3- V (PVC) : Polychlorure de vinyle
- 4- LDPE (PEBD) : Polyéthylène basse densité
- 5- PP : Polypropylène
- 6- PS : Polystyrène
- 7- AUTRES : autres matières plastiques, telles que l'acrylique, le nylon et les polycarbonates.

### 3.2.2 Les labels et logos à ne pas prendre en compte



Le logo Point Vert concerne les **emballages ménagers**. Ce logo ne garantit pas le caractère recyclé ou recyclable de l'emballage. Il indique seulement que l'entreprise adhère au dispositif de valorisation des emballages, en versant une contribution à un éco-organisme.



Organisme de reprise et de recyclage des emballages ménagers papier-carton issus du circuit municipal

- **Simple recommandations**



Jeter à la poubelle



Ne pas jeter à la poubelle



Tri sélectif

### 3.2.3 Système d'identification des matériaux d'emballage<sup>33</sup>

Sur l'emballage est indiqué la nature des matériaux utilisés afin d'en permettre l'identification et l'utilisation.

Matériau	Abréviation	Numérotation
Plastiques : Polyéthylène téréphtalate Polyéthylène à haute densité Polychlorure de vinyle Polyéthylène à faible densité Polypropylène Polystyrène	PET HDPE PVC LDPE PP PS	1 à 19
Carton (ondulé ou non) Papier	PAP	20 à 39
Acier Aluminium	FE ALU	40 à 49
Bois Liège	FOR	50 à 59
Coton Jute	TEX	60 à 69
Verre	GL	70 à 79
Emballages composites	C plus abréviation correspondant au matériau dominant (C/.)	80 à 99

## **4. Organisation des commandes et livraisons**

---

Le rythme des commandes et les souhaits de l'acheteur peuvent avoir un impact environnemental :

- commande urgente ;
- commande cadencée pour ne pas avoir un stock trop important dans l'établissement ou parce que la date de péremption des périssables le nécessite.

C'est essentiellement sur les transports « classiques » qu'il est possible d'intervenir pour limiter l'impact sur l'environnement (principalement réduction des émissions de CO<sub>2</sub>).

En effet, il faut prendre en compte le fait que certains produits de santé exigent des conditions de transport réglementairement définies :

- transport à température contrôlée (produits soumis à la chaîne du froid, produits devant être conservés au congélateur) ;
- transport de produits radioactifs ;
- transport des produits dangereux.

L'industriel peut exécuter ou faire exécuter la prestation en y intégrant des considérations environnementales.

---

<sup>33</sup> Directive 94/62/CE, annexe II

## 5. Déchets d'équipements électriques et électroniques <sup>34</sup>

### L'ESSENTIEL

Pour ce chapitre, il est particulièrement nécessaire de faire le point sur le fonctionnement de l'établissement : ce qui est déjà mis en place et ce qui pourrait l'être afin que les demandes concernant les DEEE soient pertinentes.

- **Les obligations des producteurs**

- Organisation et financement de l'enlèvement et du traitement sauf convention avec l'utilisateur prévue dans le contrat de vente. Possibilité d'adhérer à un éco organisme qui prend alors en charge l'enlèvement et le traitement (Article R543-196).

NB : Les DEEE sont à la charge de l'utilisateur pour les équipements électriques et électroniques mis sur le marché avant le 13 août 2005, sauf convention avec les producteurs.

- Obligation du producteur de mettre à disposition des exploitants d'installations chargées du traitement des DEEE les informations nécessaires à ce traitement. (Article R543-178).

- Modalités de traitement (Article R543-200 et 201) :

- ✓ dans une installation conforme (respectant la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, les exigences de dépollution des DEEE),
- ✓ en France, UE ou autre état,
- ✓ valorisation = traitement sélectif des matières, composants et substances des DEEE. La valorisation, notamment la réutilisation, est préférée à la destruction.

- Suivi et contrôle : le registre DEEE (Article R543-202) :

Les producteurs doivent déclarer au registre tenu par l'ADEME :

- ✓ les quantités d'équipements électriques et électroniques mises sur le marché national,
- ✓ les quantités DEEE collectées en France puis traitées en France ou à l'étranger.

NB : dans le cas d'un transfert d'obligation de traitement à l'utilisateur, les quantités de déchets concernées ne sont pas déclarées au registre.

Les acquéreurs et les distributeurs peuvent demander aux producteurs les documents indiquant qu'ils remplissent leurs obligations (Article R543-203).

- **L'achat d'équipement électrique et électronique**

Plusieurs cas de figure sont possibles :

- 1- L'équipement est un premier achat (ne venant pas en remplacer un existant).

L'acheteur doit réfléchir uniquement aux modalités de l'élimination future de cet équipement.

- 2- L'équipement doit remplacer un matériel existant.

L'acheteur devra réfléchir aux modalités de l'élimination :

⇒ du matériel remplacé :

- s'il a été mis sur le marché avant le 13 août 2005, l'élimination est de la responsabilité de l'acheteur ;
- s'il a été mis sur le marché après le 13 août 2005, l'élimination relève de la Responsabilité Elargie du Producteur (REP), c'est-à-dire qu'elle est à la charge du responsable de la mise sur le marché.

⇒ de l'équipement acheté qui relève de la REP.

<sup>34</sup> Article R543-172 à 206 du code de l'environnement

- **Conseils pratiques**

Le soumissionnaire n'a aucune obligation réglementaire de gérer les DEEE issus d'équipements d'autres producteurs.

Aujourd'hui, il n'existe pas d'éco-organisme de gestion des DEEE professionnels pour les dispositifs médicaux.

Il reste donc 2 possibilités à l'acheteur :

- 1- Bénéficiaire de la REP pour gérer le traitement de ses DEEE.

Dans ce cadre, l'acheteur aura alors à contacter pour chaque équipement le metteur sur le marché concerné avec les difficultés de gestion que cela peut impliquer : entreposage du matériel remplacé, disparition ou changement de coordonnées du fournisseur (le déchet pouvant être géré 15 ans après l'achat du matériel)...

- 2- Demander de prendre à sa charge le traitement des DEEE, lorsque cela est techniquement possible.

Dans ce cas, l'acheteur doit en fixer les conditions dans son CCTP.

Il pourra demander à ce que le prix d'élimination soit séparé du prix d'achat et donc déduit du prix du marché.

L'acheteur sera alors responsable de l'équipement, à ce titre :

- ⇒ Il exigera les informations nécessaires au traitement de l'équipement, pour le transmettre lui-même au prestataire chargé du traitement ;
- ⇒ Il assurera la traçabilité de l'élimination de l'équipement, en exigeant les documents nécessaires auprès du prestataire chargé du traitement. En revanche, le producteur de l'équipement, n'étant plus responsable, n'a pas à exiger ces documents auprès de l'utilisateur ;
- ⇒ Il n'aura pas à déclarer au registre de l'ADEME la collecte ni le traitement.

Aujourd'hui il semblerait que ce soit la solution la plus simple tant pour les fournisseurs que pour les utilisateurs, en attendant la mise en place d'un éco-organisme.

C'est pourquoi il est recommandé de demander le « passeport de recyclage »<sup>35</sup> dans les spécifications techniques du CCTP, si l'acheteur prend en charge le traitement des DEEE. L'acheteur pourra l'intégrer dans ses critères s'il a choisi de bénéficier de la REP.

- **Spécifications possibles**

Le fournisseur apporte la preuve qu'il est enregistré auprès de l'ADEME au registre national des producteurs.

Lorsque l'établissement souhaite éliminer dans sa propre filière les DEEE, il doit le spécifier. Dans ce cas il demande au fournisseur de lui communiquer les informations indispensables au démantèlement, prévues à l'article R543-178 du code de l'environnement, afin de les transmettre à son prestataire chargé du traitement des produits.

Lorsque la collecte et l'élimination sont réalisées par le producteur, l'acheteur demande au soumissionnaire d'indiquer les modalités de reprise.

- **Cas particulier du dentaire**

Recydent organise la reprise des équipements électriques et électroniques dentaires, c'est-à-dire des appareils en fin de vie, pour les acheminer vers des lieux de valorisation où, ils seront démontés, dépollués afin d'être valorisés en toute sécurité et conformément à la réglementation française en vigueur.

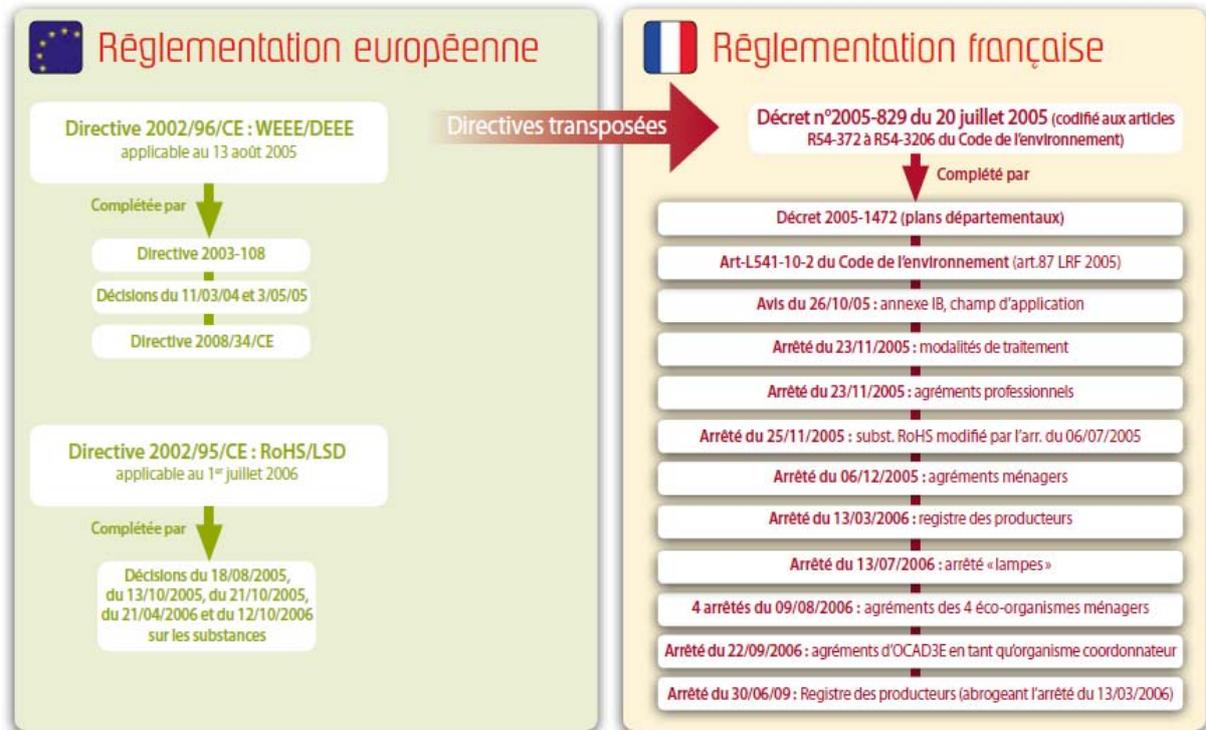
Le schéma de la filière et les coûts en fonction du type d'appareil est disponible à l'adresse suivante : <http://www.recydent.fr/fonctionnement.htm>.

<sup>35</sup> Le terme de « passeport de recyclage » ou de « passeport de fin de vie » n'est pas un terme officiel. Cependant il est généralement usité pour définir les documents nécessaires pour le traitement des DEEE

## POUR ALLER PLUS LOIN

### 5.1 Règlementation

#### 5.1.1 Textes Européens et transposition



source : DEEE, synthèse 2009, ADEME

- **Directive RoHS<sup>36</sup>**  
Directive 2002/95/CE du 27 janvier 2003 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
- **Directive WEEE<sup>37</sup>**  
Directive 2002/96/CE du 27 janvier 2003 relative aux DEEE, applicable au 13 août 2005.

#### 5.1.2 Code de l'environnement

La collecte des déchets est définie comme « toute opération de ramassage des déchets en vue de leur transport vers une installation de traitement des déchets » (article L 541-1-1)

Le traitement des déchets est défini comme « toute opération de valorisation ou d'élimination, y compris la préparation qui précède la valorisation ou l'élimination » (article L 541-1-1)

- ✓ Définition producteur / distributeur (Article R543-174)
- « Est considérée comme producteur toute personne qui fabrique, importe ou introduit sur le marché national à titre professionnel des équipements électriques et électroniques, sauf si ces équipements sont vendus sous la seule marque d'un revendeur. Dans ce cas, le revendeur est considéré comme producteur ».

<sup>36</sup> Restriction of Hazardous Substances

<sup>37</sup> Waste Electrical and Electronic Equipment

- « Est considérée comme distributeur toute personne qui, quelle que soit la technique de distribution utilisée, y compris par communication à distance, fournit à titre commercial des équipements électriques et électroniques à celui qui va les utiliser ».

✓ Champ d'application (Article R543-172)

Les équipements électriques et électroniques relèvent de 10 catégories, dont :

⇒ Dispositifs médicaux (à l'exception de tous les produits implantés ou infectés) = catégorie 8.

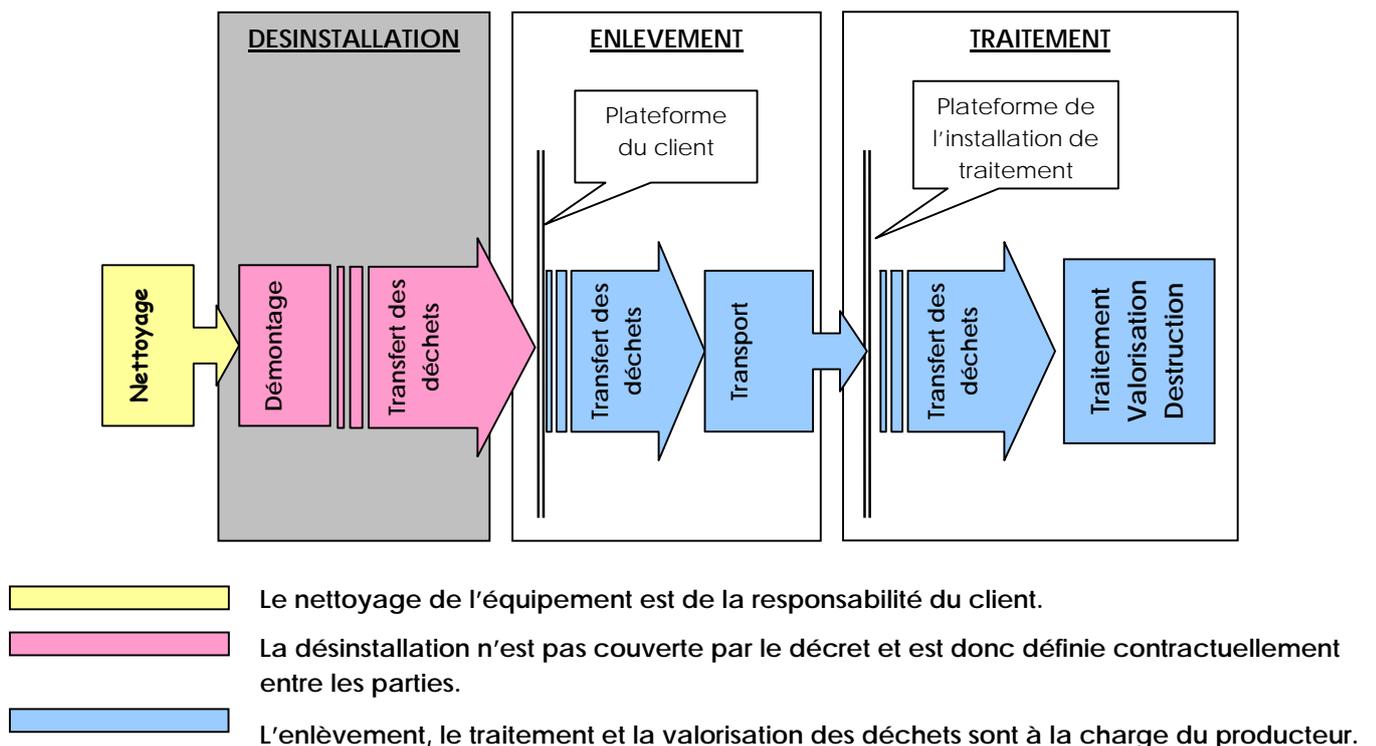
Les DEEE inclus:

- les composants,
  - les sous-ensembles,
  - les produits consommables.
- } qui font partie du produit au moment de la mise au rebut.

## 5.2 Schémas des solutions possibles d'application de la REP

### 1- Le producteur assure le traitement par ses propres moyens

Il met alors en place une filière individuelle ou mutualisée (type Recydent) de collecte, traitement et élimination. Concrètement le producteur, ou un mandataire récupère le dispositif en fin de vie et va se charger de son élimination/revalorisation.

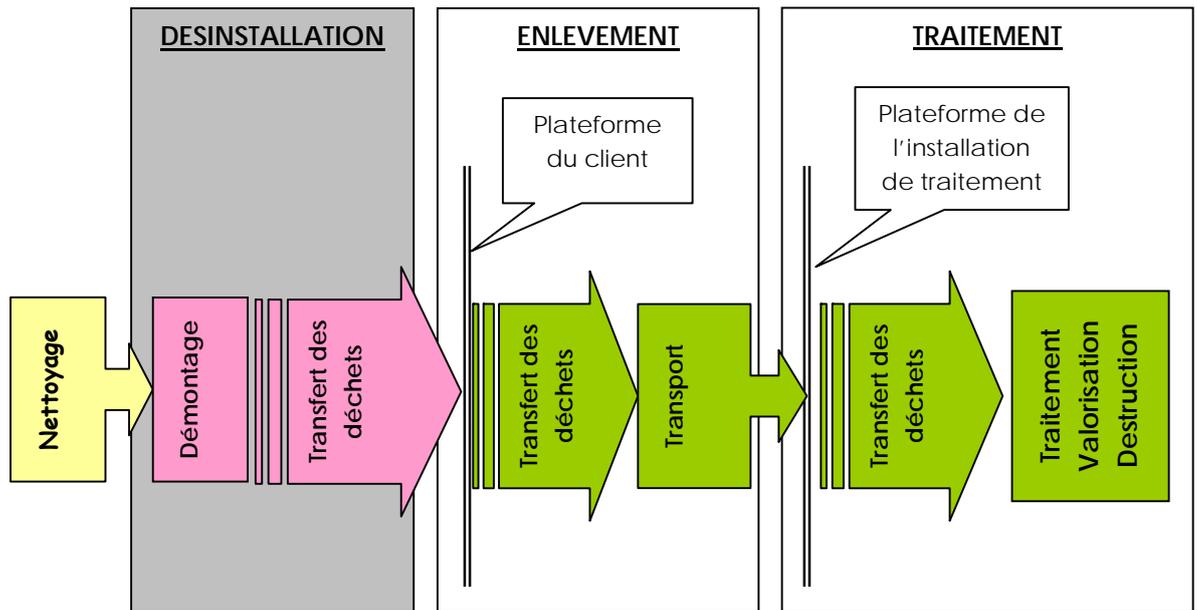


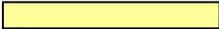
2- Le producteur transfère l'intégralité de ses obligations à l'acheteur (celui-ci devra assurer toutes les opérations pour l'élimination des déchets dans les conditions définies aux articles 21 et 22), dans le cadre du contrat de vente directe de l'équipement.

Cette solution peut être intéressante dans le cadre de bien d'équipement dont la durée de vie est longue (15 ans et plus...).

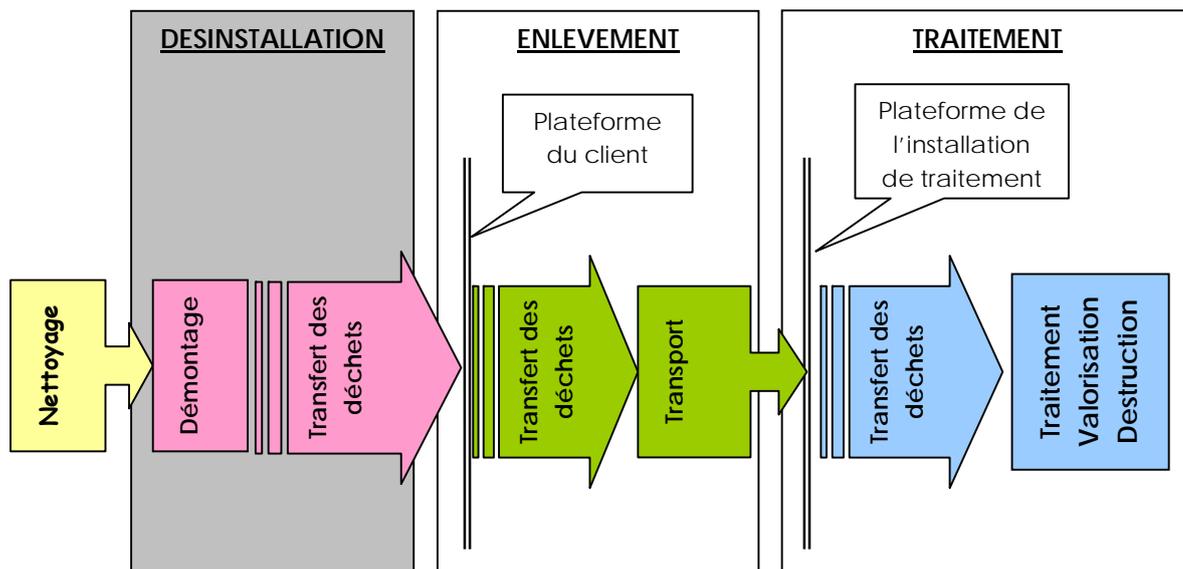
Dans ce cas précis, lorsqu'interviennent plusieurs ventes successives, il devient alors critique de s'assurer que les différents détenteurs au cours de la vie du produit soient informés des modalités de collecte et

de traitement prévues à l'origine avec le producteur et le cas échéant de la capacité du revendeur à prendre en charge les exigences attenantes au producteur.



-  Le nettoyage de l'équipement est de la responsabilité du client.
-  La désinstallation n'est pas couverte par le décret et est donc définie contractuellement entre les parties.
-  L'enlèvement, le traitement et la valorisation sont à la charge du client.

3- Le producteur assure seulement une partie de ses obligations et met une partie à la charge de l'acheteur



- Le nettoyage de l'équipement est de la responsabilité du client.
- La désinstallation n'est pas couverte par le décret et est donc définie contractuellement entre les parties.
- L'enlèvement est à la charge du client.
- Le traitement et la valorisation des déchets sont à la charge du producteur.

## 6. Piles et accumulateurs<sup>38</sup>

### L'ESSENTIEL

- **Règlementation**

Depuis 1991, les piles et accumulateurs sont classés dans la catégorie des déchets dangereux. La collecte sélective est obligatoire.

La réglementation française a connu une dernière évolution avec le décret n°2009-1139 relatif à la mise sur le marché des piles et accumulateurs et à l'élimination des piles et accumulateurs usagés<sup>39</sup>.

Les principales mesures sont :

- une nouvelle segmentation : portables, automobiles, industriels (auparavant : ménages / autres que les ménages) ;
- le producteur est le seul responsable de la collecte et du traitement des piles et accumulateurs qu'il met sur le marché, quelle que soit la catégorie. Pour les piles et accumulateurs portables et automobiles, il peut adhérer à un éco-organisme ou mettre en place un système individuel. Pour le secteur industriel, il peut mettre en place un système individuel ou transférer la responsabilité aux utilisateurs en passant des accords directs ; pour cette catégorie, aucun éco-organisme n'est prévu par le décret.

Consulter l'annexe pour connaître les différentes définitions et le détail des responsabilités selon les catégories et le cheminement des déchets selon le système choisi.

- **Conseils pratiques**

La plupart des piles et accumulateurs utilisés dans les équipements des produits de santé relèvent de la catégorie piles et accumulateurs portables. Les établissements de santé devront donc organiser en interne une collecte spécifique et faire appel à un des 2 éco-organismes agréés (Corepile, Screlec) pour ce type de déchets, afin de les faire enlever et traiter gratuitement.

Concernant les piles et accumulateurs industriels, il s'agit d'une catégorie très peu utilisée dans les produits de santé. S'il le souhaite, l'acheteur pourra indiquer en spécification technique qu'il se réserve le droit de vérifier en cours d'exécution du marché les modalités de traitement de ces déchets.

Il est à noter que quelle que soit la catégorie de piles et accumulateurs, leur élimination n'est pas à la charge financière des utilisateurs. Dans le cadre d'un transfert d'obligation à l'utilisateur pour la catégorie piles et accumulateurs industriels, il est donc possible de demander dans le cahier des charges à ce que le prix d'élimination soit séparé du prix d'achat et donc déduit du prix du marché.

- **Spécifications possibles**

Le fournisseur apporte la preuve qu'il est enregistré auprès de l'Agence de développement de l'environnement et de maîtrise de l'énergie (ADEME) au registre national des producteurs.

Lorsque le dispositif médical contient des piles portables, le fournisseur apporte la preuve qu'il adhère à un éco-organisme.

Lorsque le dispositif médical contient des piles ou accumulateurs professionnels, le fournisseur indique les modalités de reprise de ces piles.

<sup>38</sup> Code environnement R543-124 à 134

<sup>39</sup> Transposition de la directive 2006/66/CE

## POUR ALLER PLUS LOIN

### 6.1 Définitions

#### 6.1.1 Pile et accumulateur<sup>40</sup>

Toute source d'énergie électrique obtenue par transformation directe d'énergie chimique, constituée d'un ou de plusieurs éléments primaires (non rechargeables) ou d'un ou de plusieurs éléments secondaires (rechargeables).

- ⇒ **Pile ou accumulateur portable** : toute pile, pile bouton, assemblage en batterie ou accumulateur qui est scellé et susceptible d'être porté à la main et qui n'est par ailleurs ni une pile ou un accumulateur industriel ni une pile ou un accumulateur automobile.
- ⇒ **Pile bouton** : toute pile ou accumulateur portable de la forme d'un disque de petite taille, dont le diamètre est plus grand que la hauteur.
- ⇒ **Pile ou accumulateur automobile** : toute pile ou accumulateur destiné à alimenter un système de démarrage, d'éclairage ou d'allumage.
- ⇒ **Pile ou accumulateur industriel** : toute pile ou accumulateur conçu à des fins exclusivement industrielles ou professionnelles ou utilisé dans tout type de véhicule électrique.
- ⇒ **Assemblage en batteries** : toute série de piles ou d'accumulateurs interconnectés ou enfermés dans un boîtier pour former une seule et même entité complète que l'utilisateur final n'est pas censé démanteler ou ouvrir.

#### 6.1.2 Producteur – Distributeur

- ⇒ **Producteur** : fabricant, importateur, introducteur<sup>41</sup> ou revendeur (produits de sa seule marque) à titre professionnel.
- ⇒ **Distributeur** : fournisseur à titre commercial (quelle que soit la technique de distribution utilisée, y compris par communication à distance).

### 6.2 Catégories et responsabilité

#### 6.2.1 Piles et accumulateurs portables

- Reprise gratuite, information, points de collecte et conteneurs : responsabilité du distributeur et des collectivités.
- Stockage, élimination et traitement, déclaration au registre : responsabilité de l'industriel, qui peut être transférée à l'éco-organisme. Il existe 2 éco-organismes pour traiter ces déchets.

#### 6.2.1 Piles et accumulateurs industriels

- Reprise gratuite, information, points de collecte et conteneurs, stockage, élimination et traitement, déclaration au registre : l'industriel porte l'intégralité de la responsabilité. Aucun éco-organisme n'est prévu par le décret.

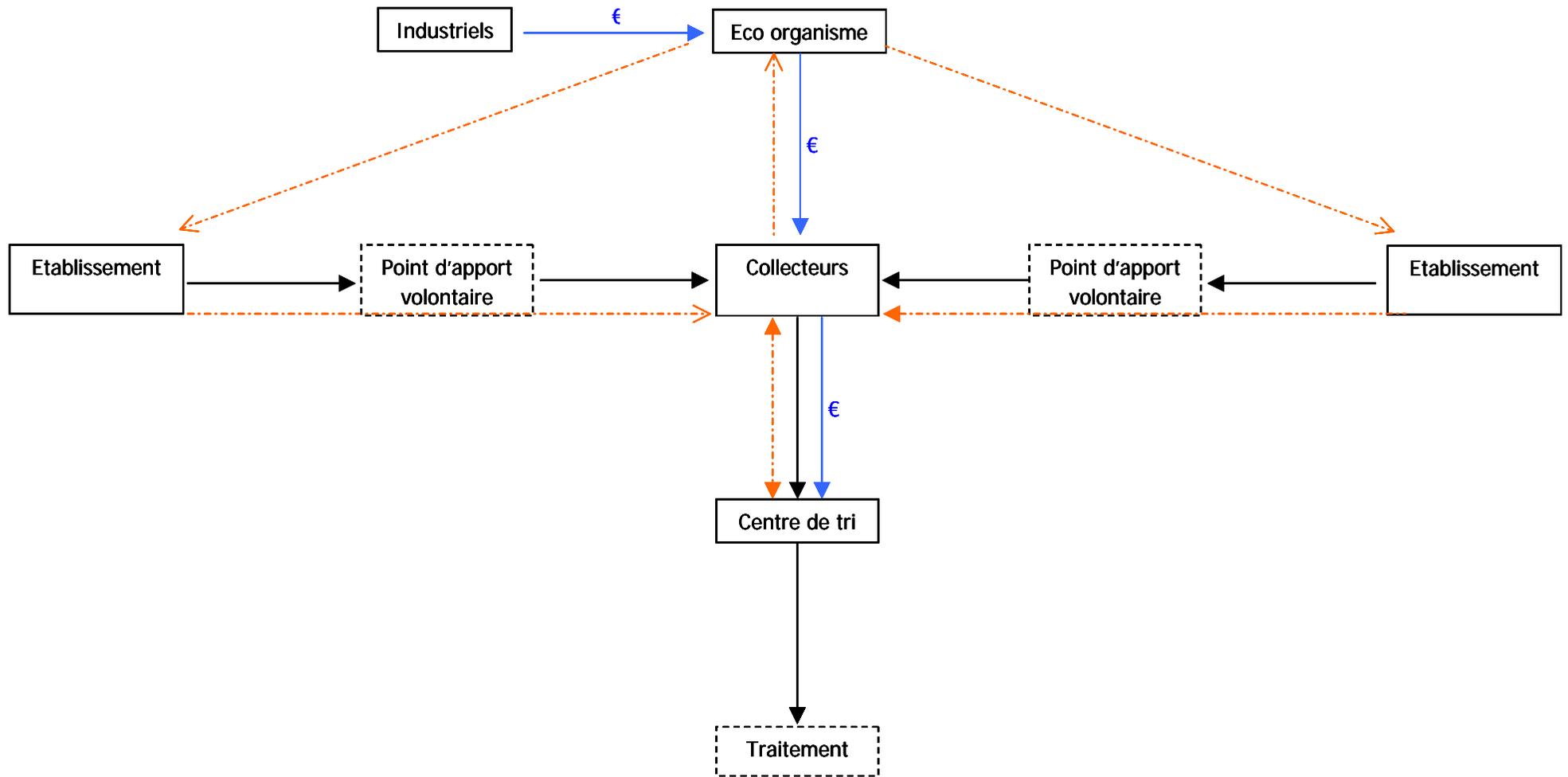
### 6.3 Circuit selon les types de filières

---

<sup>40</sup> Source : Décret n° 2009-1139 du 22 septembre 2009.

<sup>41</sup> Met sur le marché des produits d'origine européenne (tandis que l'importateur : origine internationale)

6.3.1 Filière gérée par un éco-organisme

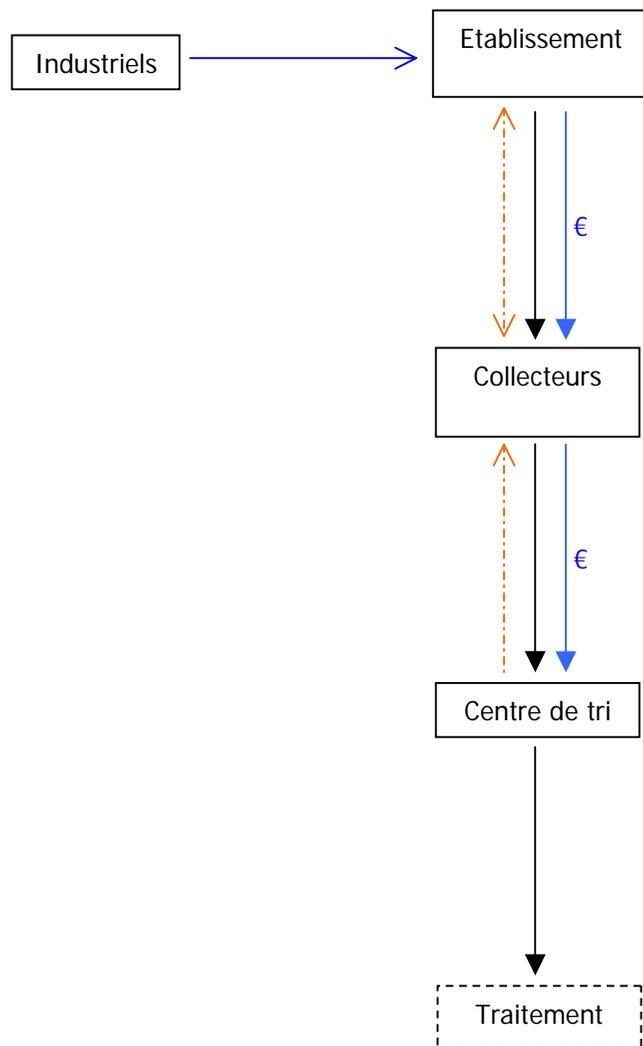


- > Circuit déchets
- €> Flux financier lié aux déchets
- - -> Circuit BSD

Acteur de la filière

### 6.3.2 Transfert des obligations à l'établissement de santé

NB : ce flux correspond également à la gestion organisée pour les déchets piles et accumulateurs professionnels durant la précédente réglementation.



Quelle délégation entre industriels et hôpitaux ?

- > Circuit déchets
- €> Flux financier lié aux déchets
- - -> Circuit BSD

Acteur de la filière

## 7. Maintenance

---

- **Télmaintenance :**

La télémaintenance repose sur une liaison informatique entre l'équipement et l'opérateur de maintenance. Dans les configurations les plus simples, elle peut être utilisée en consultation uniquement, et permet par exemple de réaliser un diagnostic à distance. Dans des configurations plus sophistiquées, l'opérateur de maintenance peut prendre la main sur l'informatique de l'équipement et effectuer certaines opérations de maintenance. La télémaintenance peut également être utilisée pour réaliser des mises à jour logicielles.

Les équipements d'imagerie et de laboratoire ont été les premiers à bénéficier de cette technologie, et à ce jour une grande partie des équipements pilotés par de l'informatique sont concernés.

Du fait de la diminution des déplacements sur site des techniciens ou ingénieurs de maintenance, ce mode de maintenance est tout à fait susceptible de faire l'objet d'une notation dans le cadre du critère de développement durable. En raison de son intérêt sur le plan technique (diminution du délai de résolution des dysfonctionnements, augmentation de la disponibilité des équipements), cette fonctionnalité pourra également faire l'objet d'une notation dans le cadre du critère technique.

- **Fréquence des opérations de maintenance :**

De la même façon, le nombre annuel de visites préventives recommandées par le fabricant pour un équipement pourra être noté dans le cadre du développement durable, puisqu'un nombre moindre de déplacements sera nécessaire. De plus, cela permettra une meilleure disponibilité de l'équipement, voire des coûts de maintenance moins élevés.

## 8. Désinfectants

---

- **Définition**

Selon la nature du support sur lequel ils agissent, les désinfectants prennent un nom différent (désinfectant ou antiseptique).

- Les désinfectants s'utilisent sur des milieux inertes, comme par exemple le matériel à usage médical. Ils ont le statut de DM, lorsqu'ils sont utilisés sur un DM.
- L'antiseptique s'utilise sur un milieu vivant, en application sur les patients. Il nécessite une autorisation de mise sur le marché (AMM).

- **Réglementation**

Les désinfectants forment un des quatre groupes (désinfectants, produits de protection, produits antiparasitaires, autres produits) de produits Biocides au sens de la Directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Les produits désinfectants dépendent aujourd'hui d'une réglementation gigogne extrêmement contraignante : la directive REACH, présentant plusieurs interconnexions avec la réglementation Biocides, la Pharmacopée....

Pour s'assurer de l'efficacité des produits et s'y retrouver selon le niveau d'exigence déterminé, il faut se référer aux nombreuses normes européennes couvrant ce domaine.

## 9. Phtalates

---

### L'ESSENTIEL

#### Phtalates de type CMR 1 & 2 et dispositifs médicaux

La directive 2007/47/CE modifie les directives 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux, et 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Cette directive a été transposée en droit français et est applicable depuis le 21 mars 2010.

Pour les dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE (les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs de diagnostic *in vitro* ne sont pas concernés) :

- obligation d'étiquetage dans certaines conditions pour les dispositifs médicaux contenant des phtalates de type CMR1 et 2 ;
- obligations d'information dans la notice d'utilisation sur les risques résiduels et les précautions à prendre pour certaines populations à risques.

- **Les obligations du fabricant**

- 1- Etiquetage des dispositifs médicaux

Conformément au point 7.5 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE, les dispositifs médicaux ou les parties d'un dispositif médical destinés à administrer dans l'organisme ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances et qui contiennent des phtalates classés comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE (celle-ci été amendée et abrogée par le Règlement (CE) N°1272/2008), doivent être étiquetés sur le dispositif lui même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou le cas échéant sur l'emballage de vente en tant que dispositif contenant des phtalates.

On entend par phtalates dans les paragraphes ci-dessous les phtalates classés comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE.

**Quand faut-il étiqueter le dispositif ?<sup>42</sup>**

L'étiquetage des dispositifs médicaux est exigé lorsque les quatre conditions suivantes sont remplies :

- ✓ Le dispositif contient des phtalates comme composants à part entière du dispositif médical (ce ne sont pas des contaminants ou des résidus).

**ET**

- ✓ Ces phtalates sont classés comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de type 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/EEC amendée.

**ET**

- ✓ Ce dispositif est destiné à administrer et/ou à extraire des médicaments, des liquides corporels ou à administrer d'autres substances dans le corps et/ou à extraire celles-ci du

---

<sup>42</sup> Source : « guide pratique sur les phtalates », Europharmat

corps ou destiné à transporter et conserver des fluides corporels.

**ET**

- ✓ Les phtalates sont présents dans la partie du dispositif qui est destinée à administrer et/ou à extraire des médicaments, des liquides corporels ou à administrer d'autres substances dans le corps et/ou à extraire celles-ci du corps ou destinée à transporter et conserver des fluides corporels.

**Quand faut-il ne pas étiqueter le dispositif ?**

La présence de phtalates n'implique pas automatiquement un étiquetage « phtalates ». Ainsi, si la réponse est non à l'une des 4 conditions du paragraphe précédent ou si les phtalates ne sont pas un des composants de la formulation du dispositif médical mais un contaminant par exemple, l'étiquetage « phtalates » n'est pas requis.

**2- Information pour les patients à risques**

Lorsque l'utilisation prévue de ces dispositifs qui contiennent des phtalates inclut le traitement d'enfant ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et le cas échéant sur les mesures de précaution appropriées.

Il relève de la responsabilité de chaque fabricant de faire une analyse en fonction du risque et de proposer dans la notice d'utilisation des mesures de précaution ou de restriction de durée d'utilisation par exemple. L'analyse des risques pourra se baser sur des éléments tels que :

- ✓ Contact par les orifices naturels, l'administration intraveineuse, entérale ou par inhalation.
- ✓ Le type de contact : liquide corporel, gaz, tissus.
- ✓ La durée du contact : long terme, court terme, unique, répété.
- ✓ La quantité de phtalates susceptible d'être relarguée au patient.

**• Spécifications possibles**

La décision de faire de ce sujet une spécification dépend de la réflexion menée lors de la définition des besoins, des services utilisateurs et/ou de la politique de l'établissement.

Il est possible de définir une offre de base et une variante sans phtalates ou de choisir un allotissement particulier : un lot avec et un lot sans phtalates, lorsque les deux besoins sont identifiés.

**• Ce qui peut être demandé dans le cadre des critères d'une consultation**

- Présence de phtalates de type CMR 1 et 2 pour les dispositifs médicaux (DM) destinés à administrer, contenir ou retirer des substances.
- Possibilité de substitution.

**POUR ALLER PLUS LOIN**

**9.1 Règlementation**

Le point 7.5 de la directive 93/42/CEE est remplacé par le texte suivant, applicable depuis le 21 mars 2010 :

*« 7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction conformément à l'annexe I de la*

directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.

Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées. »

Cette modification du point 7.5 intervient alors que de nombreux états membres avaient émis des recommandations en vue de réduire ou de limiter l'utilisation, chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes et autres patients à risque, des dispositifs médicaux contenant des phtalates de type CMR 1 et 2. Il paraît opportun, afin de permettre au corps médical d'éviter de tels risques, d'étiqueter en conséquence les dispositifs susceptibles de libérer des phtalates dans l'organisme des patients (considérant 28 de la directive 2007/47/CE).

## 9.2 Contenu de l'étiquetage

Lorsque l'étiquetage phtalates est nécessaire, le symbole harmonisé (actuellement décrit dans le projet de norme Pr EN 15986) est préférable à une description. Le symbole doit être expliqué dans la notice d'utilisation.

Le symbole doit être placé sur le dispositif médical lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou lorsque cela est approprié sur le conditionnement de vente.

La communication de l'information doit avant tout se faire sur la présence de phtalates.

Le symbole proposé est un symbole générique « contient PHT » accompagné du nom du phtalate classé CMR 1 ou 2 (ex DEHP). Le nom du phtalate doit être adjacent au symbole générique.

Le SNITEM et l'EUCOMED recommandent l'utilisation de ce symbole dans l'attente de l'adoption de la norme.

### Exemples

- Symbole pour « CONTIENT DES PHTALATES OU PRESENCE DE PHTALATES » Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)



- Symbole pour « CONTIENT DES PHTALATES OU PRESENCE DE PHTALATES » Dibutyl phthalate (DBP)



- Symbole pour « CONTIENT DES PHTALATES OU PRESENCE DE PHTALATES » benzyl butyl phthalate (BBP)



- Symbole pour « CONTIENT DES PHTALATES OU PRESENCE DE PHTALATES » Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), Dibutyl phthalate (DBP) and benzyl butyl phthalate (BBP)



### **Aspect environnemental**

Élément des activités, produits ou services d'un organisme susceptible d'interactions avec l'environnement.

Impact environnemental

Toute modification de l'environnement, négative ou bénéfique, résultant totalement ou partiellement des activités, produits ou services d'un organisme.

### **Biodégradabilité**

Elle s'apprécie en prenant en compte à la fois le degré de décomposition d'une substance et le temps nécessaire pour obtenir cette décomposition<sup>43</sup>.

### **Cofrac**

Mis en place en avril 1994 par les pouvoirs publics à l'initiative de l'ensemble des opérateurs économiques, et conçu en tous points conformes aux exigences européennes et internationales, le Cofrac, comité français d'accréditation, permet aux laboratoires et organismes qu'il accrédite d'apporter la preuve de leur compétence et de leur impartialité. Il offre ainsi aux entreprises, mais aussi aux consommateurs et aux pouvoirs publics, une réelle garantie de confiance dans les prestations effectuées par les accrédités.

Obtenir une accréditation n'est pas une simple formalité, cela passe par un processus rigoureux. De la réception de la demande d'accréditation jusqu'à la décision, les étapes à franchir sont bien identifiées : analyse préalable de la demande, constitution de l'équipe d'audit, évaluation, rédaction du rapport d'audit, analyse et validation du rapport, décision et délivrance de l'accréditation.

### **Conditions d'exécution (ou clauses)**

Ce sont des prescriptions (conditions contractuelles) que l'offre doit respecter ; dans le cas contraire, l'offre est rejetée (offre irrégulière).

### **Considérations sociales / environnementales**

Elles désignent les aspects qui peuvent être pris en compte sous forme de conditions d'exécution, de critère ou de spécifications.

### **Critère d'attribution (ou d'appréciation)**

Il sert à juger l'offre.

A déterminer : dans quel cas accepter du déclaratif et dans quel cas demander des preuves.

### **Cycle de vie d'un produit**

Ensemble des activités associées à un produit, ou à un service, depuis l'extraction des matières premières jusqu'à l'élimination des déchets (normes ISO 14040,-41,-42,-43).

Ce concept se réfère aux processus de création et de vie d'un produit en comparaison avec un être vivant : gestation, jeunesse, croissance, maturité, déclin.

---

<sup>43</sup> Source : JO 12/04/2009, Avis

- ✓ phase 1 : identification du besoin ;
- ✓ phase 2 : prospection de la faisabilité ;
- ✓ phase 3 : conception préliminaire (cette phase est aussi appelée phase d'avant-projet) ;
- ✓ phase 4 : développement (marché d'étude, réalisation de prototypes, étude d'industrialisation) ;
- ✓ phase 5 : industrialisation (mise en place de l'outil de production, des procédés et des moyens de contrôle) ;
- ✓ phase 6 : production ;
- ✓ phase 7 : mise en service - exploitation - retrait de service.

Le coût du cycle de vie doit intégrer le prix d'achat et les coûts associés (livraison, installation, mise en service...), les coûts de fonctionnement (énergie, remplacement de pièces, entretien) et les coûts de fin de cycle tels que la mise à l'arrêt, le retrait et l'évacuation<sup>44</sup>.

### **Développement durable**

Du terme anglais « sustainable development » : traduction de croissance soutenue.

Elle consiste en une « *politique et stratégie visant à assurer la continuité dans le temps du développement économique et social, dans le respect de l'environnement, et sans compromettre les ressources naturelles indispensables à l'activité humaine* ».

### **Ecolabel**

Il garantit qu'un produit ou un service répond à des exigences environnementales définies tout au long de son cycle de vie.

### **ISO**

L'organisation internationale de normalisation (ISO) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation de quelque 140 pays, à raison d'un organisme par pays.

L'ISO est une organisation non gouvernementale, créée en 1947. Elle a pour mission de favoriser le développement de la normalisation et des activités connexes dans le monde, en vue de faciliter entre les nations les échanges de biens et de services et de développer la coopération dans les domaines intellectuel, scientifique, technique et économique.

Les travaux de l'ISO aboutissent à des accords internationaux qui sont publiés sous la forme de Normes internationales.

En outre, le nom ISO est utilisé dans le monde entier pour désigner l'Organisation, ce qui évite la pléthore de sigles qui découlerait de la traduction de l'expression "Organisation internationale de normalisation" dans les langues nationales des différents membres de l'Organisation, par exemple OIN en français ou IOS en anglais (pour International Organization for Standardization). Quel que soit le pays, la forme abrégée du nom de l'Organisation est toujours ISO.

### **Norme**

Les normes sont des accords documentés contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définitions de caractéristiques pour assurer que des matériaux, produits, processus et services sont aptes à leur emploi.

---

<sup>44</sup> Communication de la Commission Européenne – MPE, 16.7.2008

### **Politique environnementale**

Déclaration par l'organisme de ses intentions et de ses principes relativement à sa performance environnementale globale qui fournit un cadre à l'action et à l'établissement de ses objectifs et cibles environnementaux.

### **Recyclable**

Qui peut être recyclé.

### **Recyclabilité**

Aptitude à la valorisation matière d'un emballage, compte tenu des critères amonts et avals de recyclage<sup>45</sup>.

### **Recyclage**

Retraitement dans un processus de production des déchets aux fins de leur fonction initiale ou à d'autres fins, y compris le recyclage organique, mais à l'exclusion de la valorisation énergétique<sup>46</sup>.

Ensemble des techniques de transformation des déchets après récupération, visant à en réintroduire tout ou partie dans un cycle de production<sup>47</sup>.

### **Recyclé**

Qui est traité de nouveau grâce à un procédé de production de déchets et est utilisé dans le but initial ou d'autres buts<sup>48</sup>.

Ex : du papier a été utilisé pour fabriquer du papier, ou des bouteilles en plastique ont été utilisées pour fabriquer des polaires ou des stylos.

### **Réutilisation**

L'emballage est rempli à nouveau ou réutilisé pour un usage identique à celui pour lequel il a été conçu, avec ou sans le recours à des produits auxiliaires présents sur le marché qui permettent le re-remplissage de l'emballage même.

L'emballage a été conçu et créé pour pouvoir accomplir pendant son cycle de vie un nombre minimal de trajets ou de rotations. L'emballage réutilisé deviendra un déchet d'emballage lorsqu'il ne sera plus réutilisé<sup>46</sup>.

### **Spécifications techniques**

Elles détaillent les caractéristiques du marché de façon objective et mesurable et doivent être liées à l'objet du marché. Elles peuvent être définies par des performances à atteindre ou des exigences fonctionnelles.

A noter : si quelque chose est normé, on peut l'exiger.

### **Valorisation énergétique**

L'utilisation de déchets d'emballages combustibles en tant que moyen de production d'énergie, par incinération directe avec ou sans autres déchets, mais avec récupération de la chaleur<sup>46</sup>.

---

<sup>45</sup> Source : LNE 2008 - « conception des emballages : guide pour l'amélioration de leur recyclabilité »

<sup>46</sup> Source : Directive 94/62/CE

<sup>47</sup> Source : JO 12/04/2009, Avis

<sup>48</sup> Source : norme NF EN ISO 11607-1

AAPC	Avis d'appel public à la concurrence
ACV	Analyse du cycle de vie
ADEME	Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie
AFIB	Association française des ingénieurs biomédicaux
AGEPS	Agence générale des équipements et produits de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AO	Appel d'offres
APPAMED	Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux
BROKER	Courtier, intermédiaire
BSD	Bordereau de suivi des déchets
C2DS	Comité pour le développement durable en santé
CCAG	Cahier des clauses administratives générales
CCTP	Cahier des clauses administratives techniques
CMP	Code des marchés publics
CMR	Cancérogène, mutagène et repro-toxique
CSP	Code de la santé publique
DAOM	Déchets assimilés aux ordures ménagères
DASRI	Déchets d'activités de soins à risques infectieux
DCE	Dossier de consultation des entreprises
DD	Développement durable
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques
DM	Dispositifs médicaux
DMDIV	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
ESAT	Etablissement et service d'aide par le travail
EUCOMED	représente 4500 concepteurs, fabricants et fournisseurs de technologies médicales utilisées  dans le diagnostic, la prévention, le traitement de la maladie et l'invalidité
FDES	Fiche de déclaration environnementale et sanitaire
FSC	Forest stewardship council
GES	Gaz à effet de serre
HAS	Haute Autorité de Santé
HQE	Haute qualité environnementale

ICPE	Installation classée pour la protection de l'environnement
ISO 11607	Emballage des dispositifs médicaux stérilisés
ISO 14001	Définit les exigences relatives à un système de management environnemental
ISO 26000	Instrument de régulation de la responsabilité sociétale des organisations
LEEM	Les entreprises du médicament
MAPA	Marché à procédure adaptée
MN	Marché négocié
MNSC	Marchés négociés sans concurrence
MPE	Marchés publics écologiques
OEAP	Observatoire Economique de l'Achat Public
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
OIT	Organisation internationale du travail
PEFC	Program for the Endorsement of Forest Certification
PVC	Polychlorure de vinyle
QSE	Qualité, sécurité, environnement
REACH	Règlement européen sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques
RECYDENT	Filière des DEEE dentaires
ROHS	Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses
SFRL	Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro
SME	Système de management environnemental
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SVHC	Substance of Very High Concern
UGAP	Union des groupements d'achats publics

## **Comité de rédaction**

**Mme Elisabeth AOUN – Président du GROUPE D'ETUDE DES MARCHES PRODUITS DE SANTE**

Directeur des Achats de l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS)

Assistance Publique Hôpitaux de Paris

## **Membres du Groupe**

Elisabeth Valette : responsable de la coordination du développement durable à la Direction des Achats de l'AGEPS – coordinatrice du présent groupe de travail

Pascale Blangarin : représentante SFRL

Pascale Cousin : Directeur des Affaires Technico-réglementaire - SNITEM

Delphine Caroff : Chargée de mission Responsabilité Sociétale des Entreprises - LEEM

Hélène De Labrousse : Représentante APPAMED

Serge Hombert : Chargé de mission développement durable - UGAP

Dominique Napoli : représentant AFIB

Coordonateur OEAP : Yves Nicolas, Service des achats de l'Etat

## **Comité de lecture**

- Pascal Paubel, pharmacien des hôpitaux / chef de service, CH Sainte-Anne, Paris
- Marie-Agnès Urbina, pharmacien des hôpitaux / chef de service, CH Valenciennes
  
- Stéphanie WINICKI : relecteur pour l'AFIB
- Sandrine QUILAN : relecteur pour l'AFIB
- Pierre WICART : relecteur pour l'AFIB
- Mélanie BANNIER : relecteur pour l'APPAMED
- Sandrine NIVAUX : relecteur pour l'APPAMED
- Valérie INDART : relecteur pour le LEEM
- Claude BOUGE : relecteur pour le LEEM
- Odile DELMAS : relecteur pour le SFRL
- Michel ZITOUN : relecteur pour le SNITEM
- Claire JEGOU : relecteur pour le SNITEM
- Philippe DUMONT : relecteur pour le SNITEM
- Chérifa RIGHI : relecteur pour l'UGAP
- Valérie WEINLING : relecteur pour l'UGAP
- Julie Bourgueil, Directrice Adjointe Uni-HA, relecteur pour Uni-Ha
- Commandant Jean-Pierre Puggnetti, Chef du bureau Achat public, relecteur pour la Direction centrale du service de santé des armées

Le chapitre des DEEE a été relu par Mme Fabre, Chargée de mission filières déchets d'équipements électriques et électroniques, piles et accumulateurs au Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire (MEEDDAT)