

DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES

Guide de l'acheteur public
Achat de dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro

**Documents modèles pour les marchés
des établissements publics de santé**

Edition 2000

Collection Marchés publics

Groupe permanent d'étude des marchés d'équipement et de fournitures
des centres de soins et des laboratoires (GPEM/SL)

Guide B1-99 de l'acheteur public pour l'achat de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* – Documents modèles pour les marchés des établissements publics de santé – proposé par le Groupe permanent d'étude des marchés d'équipement et de fournitures des centres de soins et de laboratoires (GPEM/SL) adopté le 6 mai 1999 par la section technique de la commission centrale des marchés.

CIRCULAIRE DE PRÉSENTATION

Pour répondre à l'intervention progressive des instances communautaires au regard du droit des marchés publics, à la prolifération des normes, aux critères de qualité, de sécurité, et d'efficacité des produits et des services, à l'adaptation des marchés publics aux évolutions des techniques de la vie économique, il devient nécessaire d'élaborer des guides permettant à l'acheteur public de trouver une réponse aux problèmes spécifiques lors de la passation ou de l'exécution des marchés qui le concerne.

En s'appuyant sur ces principes relatifs à la réglementation de la commande publique en vigueur, le présent guide sur l'achat des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* propose à l'acheteur public de suivre une démarche méthodologique de l'achat public en vue de construire un « bon marché ».

Ce document a pour ambition, dans un premier temps, d'informer l'acheteur sur les textes de référence applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et d'analyser les facteurs qui permettent de mieux définir par écrit les besoins et les critères de choix en matière d'achat de réactifs et du matériel s'y référant et de prestations de maintenance au regard de l'exigence fondamentale de s'assurer au préalable de futur achat par rapport aux crédits disponibles. Puis, il convient, dans un deuxième temps, d'examiner le choix de la ou des procédures de passation les mieux adaptées à l'achat des dispositifs médicaux et des équipements d'analyse liés.

Enfin, ce guide soumet à l'acheteur public un projet de règlement de la consultation (RC) et un projet de cahier des clauses particulières (CCP) pour l'achat de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ; réactifs, consommables et prestations connexes de laboratoire...

PUBLICATION

La présente circulaire sera publiée :

– sans le guide :

- dans *Marchés publics*, la revue de l'achat publics (1) ;
- dans le *Bulletin officiel de la concurrence et de la consommation, Bulletin officiel des services des prix (B.O.C.C.-B.O.S.P.)* (2) ;
- dans la brochure n° 5725 de la collection *Marchés publics*, des Journaux officiels (2).

Mention de l'édition de l'ouvrage sera faite dans *Télégrammes marchés publics* (3).

(1) Publication de la direction des affaires juridiques, en vente par correspondance à la Documentation française, 124, rue Henri-Barbusse, 93308 Aubervilliers Cedex, tél. : 01-48-34-92-75.

(2) En vente à la direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15, tél. : 01-40-58-78-78.

(3) Publication éditée par la direction des affaires juridiques, tour Mattéi, 207, rue de Bercy, 75572 Paris Cedex 12.

PRÉAMBULE

La mise en œuvre d'une réglementation écrite pour les marchés publics s'affirme par deux ordonnances du 4 décembre 1836 pour les marchés d'état et du 14 novembre 1837 pour les marchés des collectivités locales. Elles énoncent le principe que « tous les marchés seront faits en concurrence et publicité ».

Cette maxime va traverser toutes les turbulences concernant les différentes adaptations de la réglementation des marchés publics. Aussi il faut attendre le décret n° 64-729 du 17 juillet 1964 pour que soient rassemblés, dans un document unique, tous les textes juridiques aménageant le droit des marchés, notamment en ce qui concerne, l'adjudication, ses dérogations, les procédures de règlements, le mode de passation et les contrôles. Ce décret porte sur la codification des textes relatifs aux marchés publics. Il permet d'élaborer un premier code des marchés.

Depuis, afin de répondre aux nouvelles nécessités des aspirations politiques, juridiques, économiques, il ne cesse d'être l'objet de modifications, notamment dans ses concepts de base relatifs à la transparence, à la régularité des procédures de marchés, soumettant certains contrats à des règles de publicité et de mise en concurrence (loi n° 91-3 du 3 janvier 1991) ou à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques (loi n° 93-122 du 29 janvier 1993).

Deux phrases illustrent les lignes directrices de la réforme du code des marchés publics : transparence et simplification des choix des procédures de passation et d'exécution des marchés de l'Etat, des collectivités et de leurs établissements (décrets n° 92-1025 du 17 septembre 1992, n° 92-1310 du 15 décembre 1992 et n° 93-733 du 27 mars 1993).

Aujourd'hui, pour répondre à l'intervention progressive des instances communautaires au regard du droit des marchés publics, à la prolifération des normes, aux critères de qualité, de sécurité, et d'efficacité des produits et des services, à l'adaptation des marchés publics aux évolutions des techniques et de la vie économique, il devient nécessaire d'élaborer des guides permettant à l'acheteur public de trouver une réponse aux problèmes spécifiques lors de la passation ou de l'exécution des marchés qui le concerne.

En s'appuyant sur ces principes relatifs à la réglementation de la commande publique en vigueur, le présent guide sur l'achat de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* propose à l'acheteur public de suivre une démarche méthodologique de l'achat public en vue de construire un « bon » marché.

Ce document a pour ambition dans un premier temps d'informer l'acheteur sur les textes de référence applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et d'analyser les facteurs qui permettent de mieux définir par écrit les besoins et les critères de choix en matière d'achat de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, du matériel s'y référant et de prestations de maintenance, au regard de l'exigence fondamentale de s'assurer au préalable du futur achat par rapport aux crédits disponibles. Puis, il convient dans un deuxième temps d'examiner le choix de la ou des procédures de passation les mieux adaptées à l'achat de ces dispositifs et des équipements d'analyse liés.

Enfin ce guide soumet à l'acheteur public un projet de règlement de la consultation (RC) et un projet de cahier des clauses particulières (CCP) pour l'achat de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : réactifs, consommables et prestations connexes de laboratoire...

I. – INTRODUCTION ET TEXTES DE RÉFÉRENCE

I.1. Introduction

L'objectif de la commande publique est d'apporter à la collectivité publique, au meilleur rapport qualité prix et dans la transparence, les moyens dont elle a besoin pour assurer le service public.

La Commission des Communautés européennes, dans la directive 98/79/CE, intègre la notion de réactifs dans la définition du dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Celui-ci est défini comme « tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain » (voir plus loin : I.2.1. Définitions).

Le produit relevant du domaine diagnostic n'est pas banal, l'indépendance technique et morale des praticiens hospitaliers est garantie par le code de la santé publique et le code de déontologie pharmaceutique (articles 5015-1 et suivants).

Aussi, chaque fois qu'il est question de modalités d'achat pour des produits relevant du domaine du diagnostic *in vitro*, il faut savoir que ces produits ont une spécificité liée :

- au code de la santé publique ;
- à l'enregistrement pour les produits liés au diagnostic médical ;
- aux directives de la Communauté européenne applicables aux instruments de laboratoire et à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Par ailleurs, ces modalités d'achat (procédures et formes) doivent permettre en outre :

- un approvisionnement en urgence ;
- le recours immédiat à un autre fournisseur en cas de difficultés d'approvisionnement ou en cas de retrait, lequel peut être réglementaire, d'un produit du marché ;
- le recours dans un délai extrêmement bref à un réactif nouveau plus fiable, plus performant ou davantage approprié à l'objet de l'analyse biologique à réaliser.

Ces nécessités sont effectivement à prendre en compte aujourd'hui et sont la conséquence de l'évolution rapide des techniques, de l'obligation d'utiliser le ou les meilleur(s) réactif(s) disponible(s) à un moment donné, de l'impératif de qualité des résultats, de l'impératif de continuité des missions de santé publique.

A partir d'une analyse croisée sur les processus des procédures de passation des marchés et sur l'analyse des particularités des marchés de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* il est possible d'orienter l'utilisateur vers un type de marché : ouvert, restreint, négocié, fractionné (à bons de commande ou à tranches conditionnelles).

Sachant que les critères de choix du fournisseur sont notamment : la qualité, la sécurité, l'efficacité et le prix et que le biologiste est responsable des conditions d'utilisation des produits et de leur stockage, l'élaboration du présent guide a pour but de répondre aux problèmes soulevés par les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et aux difficultés rencontrées par les demandeurs utilisateurs lors de la rédaction du cahier des charges.

Ce document a été rédigé au sein du Groupe permanent d'étude des marchés pour les équipements et fournitures des centres de soins et laboratoires (GPEM/SL) de la Direction des affaires juridiques (DAJ) à la suite d'une large concertation entre des représentants :

- de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) : 143, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex ;
- de l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS) : 6, rue Alexandre-Cabanel, 75015 Paris ;
- de l'AFNOR : tour Europe, 92049 Paris Cedex ;
- de la Direction générale de la concurrence, de la consommation, de la répression des fraudes (DGCCRF) : 59, boulevard Vincent-Auriol, 75013 Paris ;
- des représentants de l'administration hospitalière ;
- des biologistes des hôpitaux et des établissements de transfusion sanguine ;
- de l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- et des ingénieurs biomédicaux.

I.2. Textes de référence applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

I.2.1. Définitions des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Aux fins du présent guide, reprenant la définition de la directive européenne 98/79/CE, on entend par dispositif médical de diagnostic *in vitro* « tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- « - concernant un état physiologique ou pathologique, ou
- « - concernant une anomalie congénitale, ou
- « - permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou
- « - permettant de contrôler des mesures thérapeutiques ».

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. On entend par « récipients pour échantillons », des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic *in vitro*.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic *in vitro*. C'est le cas de tout article dit « accessoire » destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical de diagnostic *in vitro* pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à sa destination.

Toutes substances chimiques ou biologiques spécialement préparées en vue de leur utilisation *in vitro*, isolément ou en association, en vue d'analyses de biologie médicale qui concourent au diagnostic *in vitro*, sont, au sens de l'article 753 et de l'article L. 761-14-1 du code de la santé, considérées comme réactifs.

I.2.2. Textes de référence applicables

Le décret n° 96-351 du 19 avril 1996 pris en application de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 fait des réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale des biens inclus dans une réglementation sanitaire. Cette réglementation

impose un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour tous les réactifs de laboratoire avant leur mise sur le marché. Pour certaines catégories d'analyses, les performances annoncées par le fabricant sont contrôlées par des experts désignés par l'AFSSAPS. La réglementation impose un contrôle de lot spécifique pour les réactifs d'immunohématologie, les réactifs de dépistage des virus VIH, HTLV, VHC et de dépistage de l'antigène HBS.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé réévalue régulièrement les réactifs après leur mise sur le marché et est amenée périodiquement à retirer du marché ceux dont les performances sont jugées insuffisantes en termes de santé publique.

Ce cadre réglementaire est susceptible d'évoluer dans les prochaines années par la mise en place d'une directive européenne qui sera l'occasion d'harmoniser la procédure de mise sur le marché des réactifs dans les Etats membres.

Les textes applicables aux achats de réactifs destinés aux laboratoires d'analyses médicales publics et aux établissements de transfusion sanguine de l'établissement français du sang (EFS) sont regroupés ci-dessous :

I.2.2.1. Le code de la santé publique, notamment les articles :

L. 512, vente des réactifs destinés au public.

L. 631 à 640 relatifs aux radio-éléments artificiels.

L. 666-8 autorisant la préparation de réactifs de laboratoire à partir du sang ou de ses composants.

L. 761-14-1 rendant obligatoire l'enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

R. 5234 à 5238, sur les radio-éléments artificiels.

I.2.2.2. Les bases réglementaires françaises

Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (*JO* du 5 janvier 1993).

Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale (*JO* du 19 janvier 1994).

Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicales (*JO* du 4 décembre 1994), qui impose au biologiste l'utilisation de réactifs enregistrés.

Arrêté du 4 janvier 1995 relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don.

Décret n° 95-195 du 16 février 1995 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants.

Décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique (*JO* du 26 avril 1996), en application de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994.

Arrêté du 5 juillet 1996 fixant la composition et les modalités de fonctionnement de la commission consultative d'enregistrement des réactifs (*JO* du 13 juillet 1996).

Arrêté du 7 août 1996 portant nomination à la commission consultative d'enregistrement des réactifs.

Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (*JO* du 2 juillet 1998 et ses textes d'application).

Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (*J.O.* du 11 décembre 1999).

Réactifs utilisés en immunohématologie érythrocytaire

Arrêté du 8 février 1984 (*JO* du 17 mars 1984) fixant les caractéristiques et les normes des réactifs utilisés en immunohématologie érythrocytaire ; modifié par l'arrêté du 30 septembre 1991.

Réactifs destinés au diagnostic des rétrovirus et hépatites

Arrêté du 27 septembre 1996 fixant les conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dépistage des anticorps anti-VHC et de l'antigène HBS (*JO* du 3 octobre 1996).

Arrêté du 27 septembre 1996 fixant les conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dépistage des anticorps anti-VIH 1 et 2 et des anticorps anti-HTLV I et II (*JO* du 3 octobre 1996).

Réactifs comportant des radioéléments artificiels

Avis aux fabricants, importateurs et distributeurs de produits pour analyses de biologie médicale, mettant en œuvre des radioéléments artificiels (*JONC* du 19 juillet 1978).

Décret n° 79-175 du 26 novembre 1979 modifié par le décret n° 86-80 du 13 janvier 1986 (*JO* du 18 janvier 1986).

Note aux distributeurs de produits pour dosages radio-immunologiques de mai 1989 harmonisant les procédures relevant des décrets du 8 septembre 1982 relatif aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale (*JO* du 16 septembre 1982) et n° 86-80 du 13 janvier 1986.

Réactifs destinés au dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21 fœtale

Arrêté du 27 mai 1997 fixant les conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21 (*JO* du 30 mai 1997).

Lecteurs de glycémie

Arrêté du 12 février 1997 modifiant le titre I^{er} du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie (*JO* du 11 mars 1997).

Arrêté du 10 mars 1999 modifiant le tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie pris en charge (*JO* du 11 mars 1999).

I.2.2.3. La directive européenne 98/79/CE du 27 octobre 1998 (*JOCE* n° L. 331 du 7 décembre 1998) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Celle-ci sera applicable dès sa transposition en droit français.

Pendant cinq ans à compter du 7 décembre 1998 le droit français (enregistrement des réactifs par l'AFSSAPS) continue à s'appliquer conjointement au marquage CE prévu par la directive. A la fin de cette période transitoire, c'est-à-dire à partir de décembre 2003, seul le droit européen subsistera et tous les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* devront être marqués CE. Pour les produits en stock chez l'utilisateur il est possible de faire la mise en service de dispositifs non marqués jusqu'en décembre 2005.

I.2.2.4. Le code des marchés publics (CMP)

I.2-2-5. Le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (CCAG-FCS approuvé par le décret n° 77-699 du 27 mai 1977 ; brochure 2014).

I.2.2.6. Les normes

Notamment les normes AFNOR transposant les normes européennes harmonisées et participant à la mise en conformité avec les exigences essentielles énoncées dans la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à l'élaboration des systèmes qualité applicables aux produits considérés.

I.2.2.7. Les guides et les recommandations, décisions, circulaires et spécifications techniques établies par le groupe permanent d'étude des marchés pour les équipements et fournitures de centres de soins et des laboratoires (GPÉM/SL).

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 98/79/CE (art. 1^{er}), devront, d'une manière générale, porter le marquage CE dès lors que la directive sera transposée en droit français. Celui-ci indique leur conformité aux dispositions de cette directive et permet leur libre circulation dans la Communauté et leur mise en service conformément à leur destination.

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, tels que les réactifs, sont soumis à des dispositions d'agrément par l'AFSSAPS.

II. – NOTIONS FONDAMENTALES POUR L'ÉLABORATION D'UN MARCHÉ

Il est utile de rappeler quelques principes préliminaires favorisant une bonne définition du besoin. Leur prise en compte constitue la phase préalable à la passation d'un marché public, ils permettent de bien analyser les objectifs et les spécifications du marché et d'éviter d'acheter dans l'urgence :

- récapituler les besoins des années précédentes pour ajuster les besoins futurs ;
- fixer le montant prévisionnel global de l'achat. La passation et l'exécution d'un marché public doivent obéir aux règles impératives du droit budgétaire et de la comptabilité publique :
 - ordonnance du 2 janvier 1959 ;
 - décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général de la comptabilité publique ;
 - articles 7 et 8 du CCAG-FCS : prix et règlement des comptes ;
 - décret n° 92-1025 du 17 septembre 1992 relatif aux marchés fractionnés ;
- évaluer les besoins futurs du marché par un descriptif détaillé et aussi exhaustif que possible du ou des achats à effectuer :
 - étendue et consistance des besoins ;
 - caractéristiques de l'article ;
 - performances techniques : qualité, sécurité, fiabilité, durée... ;
 - destination et finalité de l'achat.

Pour l'estimation des besoins : voir plus loin chapitre III-2-1 à III-2-5.

L'acheteur public doit exprimer ses besoins à l'aide de fiches techniques (voir annexes jointes). S'il dispose de normes correspondant aux exigences de son achat, il doit impérativement y faire référence.

L'acheteur peut utiliser les documents de références tels que les formulaires DAJ (direction des affaires juridiques du ministère de l'économie des finances et de l'industrie), RC, CCAP, etc.

Ainsi derrière ces exigences formulées se cache toute une série d'interactions internes à l'établissement demandeur mais également externes :

- l'acheteur à ce niveau peut intégrer dans ses documents la notion d'assurance qualité ;
- les fournisseurs doivent disposer des informations nécessaires pour proposer les offres les mieux adaptées au meilleur prix ;
- la transparence de l'achat public permet une mise en concurrence efficace et favorise la formation des échanges par le jeu de l'offre et de la demande.

II.1. Rappel de quelques termes relatifs à la réglementation

II.1.1. *Mise en concurrence*

La personne responsable du marché doit procéder à la mise en concurrence conformément à l'un des principes fondamentaux du code des marchés publics, (art. 39 [Etat] et art. 250 [collectivités territoriales], du CMP, 2^e alinéa). Elle permet d'améliorer l'efficacité et la maîtrise de la dépense publique.

Par le jeu de la concurrence entre les fournisseurs, l'acheteur public incite les entreprises à innover au bénéfice de la collectivité toute entière. L'objectif étant d'apporter à la collectivité publique, au meilleur rapport qualité-prix et dans la transparence, les moyens dont elle a besoin pour assurer le service public ; cela en toute égalité d'accès et de traitement des candidats à la commande publique.

Enfin, la mise en concurrence ne peut se réaliser que dans la mesure où les cahiers des charges communiqués aux candidats sont suffisamment précis afin qu'ils puissent déterminer s'ils peuvent soumettre une offre.

II.1.2. *Cahiers des charges*

Les cahiers des charges déterminent les conditions dans lesquelles les marchés sont exécutés (art. 112 [Etat] ou 318 [collectivités territoriales] du CMP). Ils sont de deux ordres : les uns appelés documents généraux (cahier des clauses administratives générales ou CCAG), les autres dits documents particuliers (cahier des clauses administratives particulières, ou CCAP, et cahier des clauses techniques particulières, CCTP).

Tous les documents émanent de la Commission centrale des marchés mais n'ont pas la même valeur juridique, et ne relèvent pas de la même section. Ainsi, un CCAG s'élabore au sein de la section administrative qui est chargée « d'étudier et de proposer toute mesure de nature à améliorer le régime des marchés » (art. 5 du CMP) ; les CCAG sont approuvés par décret. En revanche, les documents techniques sont issus de la section technique, chargée, quant à elle, « d'étudier et de proposer en fonction des dispositions législatives et réglementaires relatives à la normalisation, toute mesure tendant à la réduction du nombre des types de matériels commandés par l'Etat, les collectivités locales, les établissements, etc. » (art. 12 du CMP).

II.1.3. *Pièces contractuelles*

Les pièces contractuelles sont nécessairement énoncées dans un article *ad hoc* du CCP. Elles sont listées par ordre de priorité décroissant. Les pièces particulières sont citées avant les pièces générales. Cependant, la première pièce citée doit toujours être l'acte d'engagement et ses annexes, puis le CCP et enfin les autres pièces que l'acheteur jugera utile d'indiquer dans l'ordre qu'il souhaitera (*cf.* art. 3 du CCAG-FCS, brochure n° 2014).

II.2. Procédure de passation des marchés

II.2.1. Procédures de consultation

Marché par adjudication

CMP, art. 84 à 92 pour les marchés de l'Etat et 280 pour les collectivités territoriales.

Il conduit au choix du titulaire sur le seul critère de prix. Il ne convient pas à l'achat de réactif et du matériel, pour lesquels le critère de qualité et de sécurité des produits et du matériel jouent un rôle déterminant.

Marché sur appel d'offres

CMP, art. 93 et suivants (Etat), 295 et suivants (collectivités territoriales)

L'appel d'offres est la procédure de droit commun pour les marchés supérieurs à 700 000 F TTC.

L'appel d'offres est une procédure de passation des marchés qui repose sur des règles rigoureuses destinées : d'une part, à établir une mise en concurrence très large des entreprises candidates à l'achat public, tout en garantissant une égalité de traitement et une transparence de la décision d'achat ; d'autre part, à donner à l'acheteur public le moyen de tirer le meilleur parti des critères de choix faisant intervenir le rapport qualité-prix et la sécurité des produits.

Il existe deux catégories d'appels d'offres : l'appel d'offres ouvert et l'appel d'offres restreint.

Appel d'offres ouvert

Tout candidat peut remettre une offre.

Appel d'offres restreint

L'appel d'offres restreint est une procédure plus sélective dans la mesure où dès l'appel public à la concurrence il y a sélection des candidats qui sont reconnus, d'après l'acheteur public, les plus aptes à faire une offre attractive et adaptée aux besoins. En second lieu l'acheteur public retient la meilleure offre parmi celles présentées par les candidats sélectionnés.

L'appel d'offres restreint présente certains avantages : pour les entreprises et les fournisseurs, celui d'éviter des pertes de temps et d'argent dans l'élaboration d'une offre, alors que sa candidature n'est pas a priori jugée adaptée ou fiable. Pour l'acheteur public, il n'a qu'à étudier un nombre limité d'offres ce qui lui permet d'approfondir l'examen des propositions les plus intéressantes.

Appel d'offres sur performances : CMP, article 99 (Etat) et 303 (collectivités territoriales)

Cette procédure n'est possible que si des motifs d'ordre technique ou financier le justifient et lorsque la personne responsable du marché définit un programme fonctionnel détaillé, sous la forme d'exigences de résultats vérifiables à atteindre ou de besoins à satisfaire.

Le dossier de consultation des entreprises doit donc comporter des moyens ou méthodes de vérification des résultats attendus.

Cette procédure peut être utilisée lors de la mise en place d'équipement structurant dans un service hospitalier faisant appel à des solutions techniques complexes.

L'obligation de résultats peut être un nombre d'actes à réaliser, des délais de restitution de résultats...

L'engagement du candidat peut aussi porter sur un engagement économique, pendant la durée d'utilisation du système.

Marché négocié

Le marché négocié est une procédure de passation qui permet à l'acheteur public d'engager librement les discussions qui lui paraissent utiles et nécessaires avec les candidats de son choix.

Il est possible de recourir au marché négocié pour toutes les opérations d'un montant inférieur à 700 000 F TTC. Les autres marchés négociés ne peuvent être passés que dans les cas limitativement énumérés à l'article 104 du code des marchés publics pour les marchés d'Etat et à l'article 308 pour les collectivités territoriales. Ils doivent être pratiqués avec une extrême prudence et être dûment justifiés.

Il existe deux formes de marchés négociés : l'une précédée d'une mise en concurrence (art. 104-I), l'autre sans mise en concurrence (art. 104-II) ; dans ce dernier cas, ce sont des marchés d'exclusivités ou des marchés suite à un investissement préalable.

Dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, il est fréquent que les fabricants s'engagent sur une technologie qui regroupe un appareillage comprenant un automate, des logiciels de pilotage et d'exploitation, les réactifs, les étalons, calibrants, tampons, etc. Fréquemment, ces équipements sont « fermés », c'est-à-dire qu'ils n'acceptent qu'une seule marque de réactifs. Dans ce cas de marchés dits captifs, on pourra recourir au marché négocié sans mise en concurrence. Pour les autres cas, la mise en concurrence sera nécessaire. L'acheteur doit être vigilant dans son choix car il existe de « faux » marchés captifs.

En ce qui concerne les produits très sensibles en terme de santé publique pour lesquels une obligation particulière de sécurité, de qualité ou de délais s'impose, l'acheteur public peut n'avoir qu'un seul fournisseur apte à réaliser la prestation demandée. Dans ce cas, la procédure du marché négocié sans mise en concurrence peut s'appliquer.

II.2.2. Forme des marchés

Marchés simples

Les marchés simples ou les marchés à quantités fixes sont des contrats passés pour des quantités déterminées et un nombre donné de livraisons pour lesquelles les deux parties s'engagent. Ce type de marché nécessite de la part de la collectivité contractante une connaissance exacte de ses besoins pour une période considérée.

Marchés fractionnés

Marchés à bons de commande : CMP, article 76 (Etat) et 273 (collectivités territoriales)

Ce sont des marchés dont le rythme ou l'étendue des besoins à satisfaire dans les conditions prévues aux articles 75 (Etat) et 272 (collectivités territoriales) du code des marchés publics ne peuvent être entièrement définis et arrêtés par la personne responsable des marchés. Ils fixent un minimum et un maximum de prestations arrêtées en valeur ou en quantité. Le montant maximum ne peut être supérieur à quatre fois le minimum. Les articles 76 et 273 du code des marchés publics permettent des dérogations à cette obligation dans certains cas.

Les marchés à bons de commande sont passés pour une durée qui ne peut excéder trois ans. Cette durée maximale est ramenée à deux ans pour les marchés ne comportant pas de minimum ni de maximum (dérogations prévues par les articles 76 et 273).

Néanmoins, elle peut atteindre cinq ans lorsque le marché est passé en application du 1° et du 2° du II de l'article 104 (Etat) et de l'article 308 (collectivités territoriales). Le marché précise la durée d'exécution des bons de commande.

Chaque bon de commande précise les prestations décrites dans le marché dont l'exécution est demandée : il en détermine la quantité.

Les bons de commande fixent les délais, la date d'exécution et de livraison de la prestation, le lieu d'exécution ou de livraison de la prestation, les quantités et la nature particulière de la prestation, dans les limites du cadre fixé dans le marché.

Les prix unitaires sont obligatoirement précisés dans le marché, car les bons de commande seront établis sur cette base.

Marchés à tranches conditionnelles : CMP, article 76 (Etat) et 273 (collectivités territoriales).

(Pour mémoire.)

II.3. Seuils de passation des marchés

Il revient à l'acheteur public de s'informer du montant des seuils de passation des marchés, soit dans la revue de l'achat public *Marchés Publics*, soit par l'intermédiaire des services télématiques : sur le Minitel en composant le 3615 ou 3616 code CCM, sur le serveur Internet, code d'accès : [http://www. finances. gouv. fr/daj/](http://www.finances.gouv.fr/daj/)

II.4. Documents contractuels

Cf. art. 3 du CCAG-FCS, brochure n° 2014 éditée par les Journaux officiels.

II.5. Formalités de publicité

Il convient de ne pas confondre le seuil à partir duquel la passation d'un marché est obligatoire avec les seuils définissant les formalités de publicité.

Se reporter à l'article 38 du CMP, à l'arrêté du 9 février 1994 (*JO* du 26 février 1994) modifié par l'arrêté du 22 avril 1998 (*JO* du 15 mai 1998, page 7383).

II.6. Quel marché choisir ?

Le tableau suivant résume la procédure à utiliser conformément au CMP selon le type d'achat et le montant.

Il est donné à titre indicatif pour les achats de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

QUEL MARCHÉ CHOISIR ?

NATURE DE L'ACHAT	PROCEDURE DE PASSATION MARCHÉ	ARTICLES DU CODE	MISE EN CONCURRENCE	OBSERVATIONS	PUBLICATION DELAI (*)
Montant prévisionnel des achats inférieur à 300 000 F TTC tous produits et prestations	Achat sur facture	123/321	INFORMELLE		NA
Montant prévisionnel des achats > 300 000 et < 700 000 F TTC tous produits et prestations	Marché négocié ou Appel d'offres	104.I.10	OUI		OUI 15 jours
Montant prévisionnel des achats supérieur à 700 000 F TTC < 900 000 F (Etat) tous produits et prestations < 1 300 000 F (Collectivités territoriales)	Appel d'Offres national et Appel d'Offres sur performance (si nécessaire)	94, 296 96, 298bis + article Appels d'offres sur performance	OUI	Appel d'offres ouvert Appel d'offres restreint	OUI 36 jours 21 + 21 jours
Achat de réactifs suite à l'investissement préalable d'une machine fermée	Marché négocié	104.II.2	NON	Sans limitation de montant.	NA
Achat de réactifs couvert par un brevet d'invention ou certificat d'exclusivité	Marché négocié	104.II.1	NON	Sans limitation de montant.	NA
Achat d'instrument dont le montant est estimé > 300 000 et < 700 000 F TTC	Marché Négocié	104.I.10	OUI	Si avec réactifs sur plusieurs années, le seuil de 700 000 F ne peut être dépassé.	OUI 15 jours
Achat d'instrument dont le montant est estimé < 900 000 F HT (Etat) > 700 000 F et < 1 300 000 F HT (Collectivités territoriales)	Appel d'Offres ouvert Appel d'offres restreint et Appel d'Offres sur performance	94, 296 96, 99, 298 bis, 303	OUI	Si avec réactifs sur plusieurs années, le seuil de 700 000 F ne peut être dépassé.	OUI 36 jours 21+ 21 jours
Montant prévisionnel des achats > 900 000 F HT (Etat) > 1 300 000 F HT (Collectivités territoriales) tous produits et prestations	Appel d'Offres Européen ouvert restreint et Appel d'Offres sur performance	94, 296 96, 99, 298 bis, 303	OUI	Publicité Européenne JOCE	OUI 52 jours 37 + 40 jours
Après Appel d'offres ⇒ infructueux	Marché négocié ou Nouvel Appel d'Offres	104.I.2 94,296, 96, 298 bis	OUI	Sans limitation de montant	OUI 15 jours 36 ou 21+21

(*) voir chapitre II-5 relatif aux formalités de publicité

NA : Non applicable

TABLEAU SIMPLIFIÉ , ADAPTE AUX ACHATS DE DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO

III. – MARCHÉS PASSÉS PAR LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

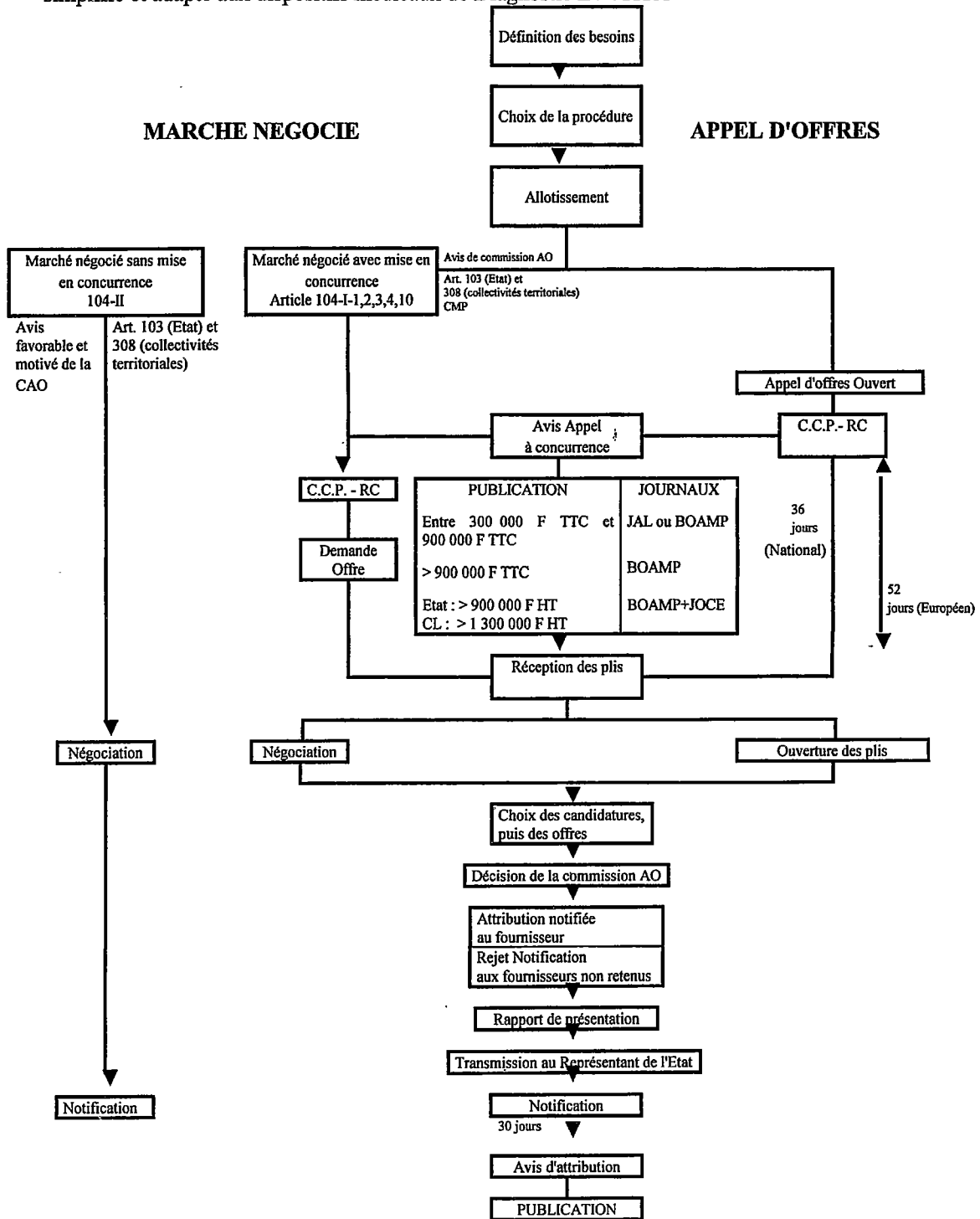
Ce document concerne les achats de réactifs, consommables et prestations connexes de laboratoire, y compris les matériels et équipements nécessaires à la mise en œuvre de réactifs (au sens de dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro*, cf. I.2.1).

III.1. Déroulement chronologique de la passation des marchés

Ci-dessous, nous présentons un schéma simplifié adapté à l'achat de produits de diagnostic *in vitro*.

Actuellement, les seuils sont définis en hors taxes au niveau européen, et en toutes taxes en France.

**DEROULEMENT CHRONOLOGIQUE DE LA PASSATION DES MARCHES
simplifié et adapté aux dispositifs médicaux de Diagnostic IN VITRO**



* Si les marchés sont supérieurs à 700 000 Frs T.T.C.

CAO : Commission d'appel d'offres

JAL : Journal d'annonces légales

BOAMP : Bulletin officiel des annonces des marchés publics

JOCE : Journal officiel des communautés européennes

Seuils de publicité des marchés publics : Réf : arrêté du 9 février 1994 (JO du 26 février 1994)

arrêté du 17 janvier 1996 (JO du 25 janvier 1996)

arrêté du 22 avril 1998 (JO du 15 mai 1998)

III.2. Définition des besoins

Les informations ci-dessous ne peuvent être exhaustives, aussi nous conseillons à l'acheteur public qui a un projet d'achat de système type « automate d'analyse » qui intègre une partie instrumentation et une partie informatique, de consulter le document « Descriptif standardisé des analyseurs de biologie » préparé par le comité scientifique de la Société française de biologie clinique (*Annales de biologie clinique*; numéro spécial, mars 1998 : 4 – John Libbey Eurotext) ainsi qu'un document préparé également par la Société française de biologie clinique « Une version analyseurs de biochimie ». Ces documents ne sont pas des guides pour l'achat public, ils ont pour objectif de permettre une bonne description des automates et apportent donc une aide à la définition du cahier des charges en fonction des impératifs et des objectifs de l'acheteur biologiste.

III.2.1. Détermination du montant prévisionnel de l'achat

Il faut prendre en compte toutes les fournitures de même nature concourant à la même activité.

Dans le domaine des laboratoires, le bon sens et la prudence conduisent à considérer que tous les réactifs et consommables destinés aux activités biologiques (biochimie, hématologie, bactériologie-virologie, anatomopathologie, cytogénétique, etc.) sont des fournitures ayant d'autres utilisateurs que les laboratoires. C'est au niveau global des achats de l'établissement que s'apprécie le montant des fournitures de même nature concourant à la même activité (examens, diagnostic, tests...) et non au niveau particulier d'un groupe d'utilisateurs (laboratoires, pharmacie, services cliniques).

Pour l'acheteur, la question se pose souvent de savoir si l'on doit considérer comme cumulables, parce que susceptibles de concerner un même fournisseur :

- des opérations d'investissements, intéressant l'achat d'équipements amortissables (automates, semi-automates, etc.) ;
- des acquisitions de consommables et de réactifs de laboratoire, pouvant être liés ou non aux équipements achetés.

Dans la mesure du possible et lorsque les montants de ces fournitures et prestations sont prévisibles, il y a intérêt à les considérer comme « cumulables » au sens du code des marchés publics, pour le calcul du montant du marché réalisé, tous fournisseurs confondus.

Devant les difficultés pratiques soulevées par ce principe, l'acheteur devra, au moins :

- rattacher les prestations de maintenance aux marchés d'acquisition d'équipements, en les introduisant dans le cahier des charges de la consultation ;
- procéder à la mise en concurrence concernant les réactifs et les consommables, soit en même temps que les consultations portant sur l'acquisition des équipements (spécialement si les systèmes proposés sont « fermés » c'est-à-dire ne tolèrent que les produits du fournisseur), soit à l'occasion d'une mise en concurrence par appels d'offres annuels par lots, lorsque les systèmes et techniques sont « ouverts ».

De manière générale et afin de réduire le risque de se retrouver en défaut, l'acheteur globalisera autant que possible l'ensemble de ses besoins au sein d'appels d'offres concernant l'ensemble des domaines de la biologie, en déterminant en leur sein des lots spécifiques.

Il évitera ainsi de traiter au cas par cas des achats concernant des techniques ou des disciplines particulières, cette démarche pouvant conduire insensiblement à « fractionner », de manière fautive au regard de la réglementation, ses acquisitions de fournitures et de prestations susceptibles d'être considérées comme de nature similaire et relevant d'une même activité professionnelle.

III.2.2. Particularités liées aux spécificités des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Le marché du diagnostic biologique est un marché de haute technologie en évolution permanente, caractérisé par le développement de nouveaux systèmes intégrant :

- l'automate ;
- des logiciels de pilotage, d'exploitation, de lecture et d'interprétation des résultats, souvent associés à des systèmes experts ;
- les réactifs, dont des étalons, des calibrants, des tampons, des consommables, etc. ;
- des prestations de formation, d'assistance, de maintenance.

L'ensemble est proposé par un seul fournisseur, qui peut être fabricant et unique revendeur au niveau mondial de la totalité des éléments constituant le système.

Les fabricants peuvent proposer des contrats de vente qui incluent la globalité des éléments définis ci-dessus, c'est-à-dire la mise à disposition de l'instrumentation et des logiciels, la vente des réactifs et consommables, la maintenance. La facturation de l'ensemble s'effectue lors de l'achat des réactifs et consommables qui prend en compte les coûts liés à l'utilisation du matériel.

Afin que l'acheteur public ait tous les éléments économiques en main pour réaliser le meilleur choix technique dans l'intérêt du malade et au meilleur coût, il est indispensable que, lors de la mise en concurrence, les propositions commerciales soient clairement présentées et que le fournisseur fasse apparaître clairement les coûts engendrés par la prestation globale.

Si la mise en concurrence s'effectue lors d'un renouvellement de l'équipement, le cahier des clauses particulières (CCP) devra donc préciser le type de proposition (vente, location, mise à disposition). Si la mise en concurrence s'effectue pour la fourniture des réactifs et consommables, il convient de détailler les prestations comprises dans la proposition globale, de préciser la part ou le montant des coûts correspondants aux différentes prestations et en particulier celui lié à la mise à disposition de l'instrumentation.

III.2.3. Détermination de la durée du marché

La règle de base consiste à considérer le montant des crédits consacrés à ces fournitures pour l'année civile (du 1^{er} janvier au 31 décembre de l'année concernée).

Cependant, l'acheteur peut souhaiter négocier des approvisionnements sur une durée excédant l'année. Il peut s'agir d'un contrat pluriannuel portant sur une période annuelle avec une clause de reconductibilité, ou d'une convention comportant une tranche ferme (la première année, par exemple) et une ou des tranches conditionnelles. Dans ce dernier cas, l'option sera, ou non, transformée par l'acheteur le moment venu.

Quelle que soit l'hypothèse pluriannuelle choisie, ferme ou conditionnelle, c'est le montant total de l'ensemble de l'opération qui sera pris en compte.

III.2.4. Fractionnement des prestations entre fournisseurs différents

L'acheteur peut estimer, à l'intérieur du montant global préalablement défini, que ses besoins ne pourront être réalisés qu'en faisant appel à des fournisseurs différents.

Pour constituer les lots susceptibles d'être attribués à un ou plusieurs prestataires, il est nécessaire :

- de classer les dispositifs de diagnostic *in vitro* : réactifs et consommables, en lots homogènes du point de vue de la discipline biologique concernée ;
- de regrouper les prestations susceptibles d'être traitées, tous fournisseurs confondus (ce qui suppose une bonne connaissance du marché).

III.2.5. Introduction de nouvelles références

Afin de permettre l'introduction de nouvelles références correspondant, par exemple à un produit de substitution, au cours de la réalisation d'un marché, l'acheteur doit prendre la précaution d'insérer dans son cahier des clauses particulières une stipulation prévoyant formellement qu'en cas de changement de références d'un produit, la référence nouvelle sera automatiquement prise en compte, sans qu'il y ait lieu d'établir un avenant.

Cela n'est possible que dans la mesure où la nature et le prix du produit demeurent identiques.

III.2.6. Exemple de présentation des besoins

A partir du recensement des besoins, fait par l'utilisateur, et cumulé si plusieurs services utilisent la même catégorie de fourniture, l'acheteur pourra exprimer son besoin dans un tableau selon l'exemple ci-après.

Exemple de tableau de présentation des besoins

Lot ... (ex lot ... de l'appel d'offres du)

RÉACTIF X...

RÉFÉRENCES acheteur N° de produit	DÉSIGNATION des produits	CONDITIONNEMENT souhaité	QUANTITÉS prévues Année...	LABORATOIRES utilisateurs
00000101	Méthode A...: Réactif X...	Coffret de n tests	x coffrets	Hématologie niveau N Hématologie niveau P Hématologie niveau M
00000010	Tampon Y...	Coffret de m X 15 ml	y coffrets	Hématologie niveau M
00000102	Méthode B...: Réactif X...	Coffret de p X 40 tests	z coffrets	Hématologie niveau P

Pour élaborer un tel tableau, les éléments suivants doivent être précisés :

- la référence interne à l'établissement si elle existe ;
- la désignation du produit sera le nom « générique » ou éventuellement un nom de marque, auquel cas il devra, obligatoirement, être précisé « similaire » ou « équivalent » si la marque de référence est déposée ;
- le conditionnement souhaité ;
- la quantité prévisionnelle (il est possible d'exprimer des quantités minima et maxima) ;
- la quantité peut être exprimée soit en unité de conditionnement souhaitée, ou mieux, dans l'unité minimale d'utilisation. Dans ce cas, il faut exiger que la réponse du candidat soit faite dans cette unité de base. La comparaison lors du dépouillement des offres sera ainsi facilitée.

Le choix des unités de base est un élément essentiel pour la comparaison des prix des différents fournisseurs. Le coût à l'unité de base est souvent le seul élément comparable, compte tenu de la diversité des présentations des produits.

Il faudra aussi tenir compte des conditionnements souhaités en fonction de la conservation des réactifs et produits liés ou complémentaires.

Ci-dessous, nous donnons quelques exemples d'unités de base utilisées pour la détermination des prix unitaires :

- biochimie : prix au millilitre, ou au test sur automate (à condition de préciser le type d'automate concerné) ;

- immunoessai : prix au test (préciser si le coût de calibration est ou non inclus) ;
- immunologie : prix au test ;
- hématologie : prix au millilitre ;
- immunohématologie : prix au millilitre ;
- hémostase : prix au millilitre, ou au test sur automate ;
- colorants : prix au litre ;
- milieux de culture : prix au kilogramme (si milieux déshydratés), au tube, au flacon de x millilitres, à la boîte, à l'unité d'utilisation ;
- dispositifs de prélèvement : unité d'utilisation (au cent) ;
- virologie : au flacon de x millilitres, au millilitre.

D'un point de vue économique, il est important de prendre pour référence le coût final d'utilisation par patient.

Le coût au test ramené au patient peut être demandé à la condition de définir dans le détail les paramètres d'utilisation, tels que.

- le nombre d'étalons et contrôles utilisés pour une série de tests ;
- le nombre de tests réalisés par série ;
- le pourcentage de repasse, etc.

Donnés à titre d'information, ces paramètres techniques peuvent varier d'un utilisateur à l'autre, chacun pouvant avoir des modes de fonctionnement, des méthodologies d'utilisation différentes.

Préciser l'ensemble de ces facteurs est donc extrêmement important pour avoir des clefs de comparaison fiables permettant d'étudier équitablement les différentes propositions et ainsi faciliter la décision d'attribution des marchés, tout en limitant les risques de dérapage ou de désaccord ultérieurs.

III.3. Commentaires et conseils pratiques

III.3.1. Appels d'offres

Il a été choisi de présenter dans ce fascicule les documents types correspondant aux formes particulières de marchés sur appel d'offres généralement choisies pour l'achat de produits rentrant dans le domaine des réactifs utilisés pour le diagnostic *in vitro* tel que défini plus haut au chapitre I.2.1.

III.3.2. Documents types

Pour réaliser des achats publics conformes aux recommandations de la CCM, l'acheteur public doit rédiger un règlement de la consultation (RC) et un cahier des clauses particulières (CCP).

Toutes les informations nécessaires sont disponibles, soit dans la revue de l'achat public *Marchés publics*, soit par l'intermédiaire des services télématiques : sur Minitel au 3615 ou 3616 code CCM, sur serveur Internet par le code d'accès : <http://www.finances.gouv.fr/daj/>

III.3.2.1. Conseils pratiques pour la rédaction du règlement de la consultation (R.C.)

Article 1. – Objet de la consultation

La consultation concerne la fourniture de (1) ... produits du domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Préciser l'organisme qui passe le marché, le lieu de destination, etc.

(1) Préciser l'objet du marché : fournitures de prestations, de produits du domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Article 2. – Caractéristiques des marchés

Le marché est passé en vertu de l'article du code des marchés.

A l'issue de la consultation, le marché ou les marchés seront des marchés fractionnés à bons de commande prenant effet à compter du..... pour une période de.... conformément aux articles en vigueur : art. 76 (Etat) et 273 (collectivités territoriales) du CMP (1).

Durée :

Le marché est conclu pour la période Il est possible de prévoir au marché la reconduction par période de douze mois sans toutefois que sa durée totale ne puisse excéder trois ans (1).

Article 3. – Etendue de la consultation

3.1. Mode d'appel d'offres

La présente consultation est lancée sous forme d'appel d'offres... (2) en application du CMP, articles 93 et 95 *bis* et suivants (Etat), 295 et 297 *bis* et suivants (collectivités territoriales).

3.2. Décomposition en lots

La fourniture peut être décomposée en lots selon la répartition suivante (à préciser, par exemple, dans un tableau définissant et listant les lots) (3).

Les lots sont attribués individuellement.

Les candidats peuvent proposer des prix dégressifs en fonction du nombre de lots qui leur est attribué, si le règlement de la consultation le prévoit.

La substitution par un nouveau produit est possible si cette éventualité (4) :

1. A été prévue au cahier des charges : en précisant qu'il s'agit d'une substitution liée à la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (par exemple : réévaluation ou retrait de réactifs par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) ;

2. Assure une conformité continue du nouveau produit avec la définition des besoins et la dénomination commune du réactif telles qu'elles ont été décrites au cahier des charges.

Un accord préalable avec le contrôleur financier de l'institution passant le marché est souhaitable avant le lancement de l'appel d'offres.

Dans certains cas, la fourniture n'est pas décomposée en lots et l'appel d'offres peut porter sur la gamme, ou une partie de la gamme susceptible d'être proposée par les fournisseurs.

En effet, il peut arriver qu'on souhaite mettre en concurrence les fournisseurs sur les produits d'une marque de fabrication précise, le fabricant lui-même ne vendant qu'au travers de distributeurs. Cette opération se justifie par la qualité et l'étendue uniques de la marque, critères obligatoires à la couverture des besoins. Elle permet d'intégrer dès le départ la totalité des articles proposés et qui sont parfois nécessaires de façon non suivie, évitant ainsi la passation de marchés supplémentaires.

(1) Il est obligatoire de fixer un minimum et un maximum de prestations en valeur ou en quantité, sauf dérogations prévues par les articles 76 (Etat) et 273 (collectivités territoriales) du code des marchés publics.

Des marchés peuvent être passés pour des durées ne dépassant pas trois ans reconduction comprise, mais en tout état de cause, les bons de commandes d'exécution ne peuvent être émis que dans la limite des crédits budgétaires de l'année concernée.

(2) Selon le cas préciser ouvert ou restreint et les articles du code des marchés publics correspondants.

(3) Chaque lot constitue une entité qui ne peut être fractionnée. Si l'acheteur souhaite fractionner un ensemble de produits semblables, voisins ou complémentaires, il est préférable de créer autant de lots que nécessaire. C'est-à-dire par exemple autant de lots que de produits voisins semblables ou complémentaires.

(4) Cette possibilité ne peut concerner que les produits faisant l'objet de la consultation. Elle permet d'introduire des nouveaux produits ou des modifications de référencement fournisseur en cas de changement technologique sans formalité exclusive.

Dans ce cas, la fourniture ne se décompose pas nécessairement en articles et en lots. C'est la globalité des articles de la marque qui constitue le lot unique attribuable. Il devient alors possible de consulter les candidats en demandant un taux de remise unique (par exemple) sur l'ensemble des prix publics du fabricant, la liste de ces prix étant jointe au cahier des charges.

Les critères d'attribution n'ont alors plus à prendre en compte la qualité, qui est identique chez tous les candidats, mais le simple niveau de remise proposé.

Il est souhaitable d'obtenir au préalable de la part du fabricant son accord ainsi que sa liste de prix de base.

3.3. Prestations non prévues

L'acheteur public peut se trouver confronté à des situations engendrant une modification du montant global du marché, telles qu'une quantité mal évaluée, ou la nécessité d'acquérir un produit ou des prestations non prévues au cahier des charges.

Dans le premier cas, si le montant maximum prévu au cahier des charges est dépassé, il convient de dénoncer le marché en cours et de relancer un appel d'offres en tenant compte des nouvelles évaluations des besoins. Si nécessaire, cet appel d'offres peut être relancé en procédure d'urgence. Dans le deuxième cas, il faut également relancer un appel d'offre car l'économie générale du marché est remise en cause.

3.4. Appréciation technique des offres

Si le cahier des charges l'exige, les lots doivent faire l'objet d'un envoi d'échantillons pour tests, représentatifs des différents lots (1), selon les quantités précisées dans les tableaux annexés. Ces échantillons doivent être déposés dans les strictes conditions précisées au cahier des charges (lieu, température, remise contre accusé de réception), sous réserve de non-recevabilité de l'offre globale.

Les échantillons pour tests sont reçus jusqu'au..., date limite, à ... (2).

3.5. Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est fixé à..., à compter de la date limite de dépôt des offres (3).

Article 4. – Présentation des offres

Préciser les documents que les candidats devront fournir sous peine d'être écartés.

Le dossier à remettre par les candidats comprendra les pièces (4) suivantes dûment renseignées et signées :

- l'offre avec les tableaux annexés ;
- les justifications relatives aux qualités et capacités du candidat, selon les conditions fixées par l'article 50 (5) du CMP et l'article 55 sur la production d'un certificat délivré par les administrations fiscales ou sociales.

(1) Echantillons pour test : le laboratoire utilisateur doit préciser s'il souhaite ou non recevoir des échantillons pour tests représentatifs et pour quels lots. A l'issue de la consultation, les échantillons fournis peuvent rester la propriété de l'acheteur. Le laboratoire utilisateur pourra demander les numéros d'agrément correspondant aux réactifs soumis à la réglementation d'agrément, tels que par exemple les réactifs de groupage sanguin.

(2) Indiquer le lieu.

(3) Il est de pratique courante d'appliquer un délai de 90 jours.

(4) Les pièces peuvent être établies conformément aux modèles types sur papier libre pour répondre aux nécessités de l'informatisation ou par l'utilisation des services télématiques (Minitel, Internet...). Dès lors que tous les éléments figurant dans les modèles types sont repris et conformes au modèle, il ne peut être imposé au candidat de document personnalisé au nom de l'acheteur.

(5) L'article 50 (Etat) et 259 (collectivités territoriales) du CMP détermine la liste limitative des renseignements et documents pouvant être exigés à l'appui des offres. L'établissement public de santé détermine les pièces qu'il juge nécessaires.

Tous ces documents doivent être signés par la personne habilitée à engager la société, son nom sera mentionné dans les différentes rubriques.

4.1. Présentation des prix (1)

Les prix sont présentés : 1° en fonction du conditionnement minimum livrable ;
2° en référence à l'unité de base, telle que décrite dans le cahier des charges de la consultation (par exemple : par millilitre, par test, par tube, par boîte, par flacon, etc.) (cf. chapitre III-2-6).

Les prix proposés s'entendent livraison franco de port et d'emballage, marchandises livrées dans les conditions décrites au chapitre « Lieu(x) et conditions de livraison » du cahier des charges.

Le tarif public, avant remise, en vigueur à la date de la réalisation de l'offre, doit être obligatoirement joint à l'acte d'engagement (voir ci-après un exemple de tableau de présentation des prix).

L'offre doit faire apparaître dans l'ordre :

- le numéro du lot de l'appel d'offre ;
- la référence du produit chez le fournisseur ;
- la désignation du produit (dénomination commerciale) ;
- le numéro d'enregistrement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, s'il y a lieu ;
- le prix unitaire proposé hors taxe, selon l'unité décrite dans le cahier des charges ;
- le taux de TVA varie selon la nature des produits objets de la consultation (2).

Actuellement, en France métropolitaine, les réactifs supportent un taux de TVA à 20,6 %, sauf ceux d'origine humaine : 2,1 %.

Le fournisseur doit indiquer le conditionnement proposé et les références.

Des rabais supplémentaires peuvent être consentis par les fournisseurs en cas d'attribution de plusieurs lots.

(1) Dans le cas où la consultation porte sur des produits de marque, la proposition peut être exprimée sous forme de remise appliquée à l'ensemble des produits de la marque ou de remise par catégorie d'articles de la marque (cf. art. 3-2).

(2) La TVA s'applique au prix hors taxe, selon les taux en vigueur (cf. code général des impôts).

ANNEXE. – Exemple de présentation des prix (à joindre à l'acte d'engagement)

A....., le.....
 Offre n°

Définition du lot et proposition de prix

RÉFÉRENCE		DÉSIGNATION	QUANTITÉ par an	PRÉSENTATION	PRIX HT public	TAUX de remise	PRIX HT consenti	PRIX TTC consenti	COÛT total (HT)	COÛT total (TTC)
Etablissement	Fournisseur									
1...	n...	Réactif X... N° administratif...	n	8 x 10 ml Soit le ml		%				
Total (HT).....										
Taux de TVA en %.....										
Total (T.T.C.)										

Qualité :

Signataire :

4.2. Variante

Le fournisseur est autorisé à présenter des variantes sous réserve qu'il fasse une proposition conforme au descriptif du lot ou de l'article, et en particulier conforme aux caractéristiques techniques et qualitatives définies au cahier des charges.

Un conditionnement différent, une présentation différente, sont considérés comme une variante.

Article 5. – Conditions d'envoi ou de remise des offres

L'enveloppe externe contenant l'ensemble du dossier doit porter très clairement les mentions suivantes :

- réponse à l'appel d'offres de « » ;
- raison sociale.... ;
- appel d'offres en date du....

Cette enveloppe doit parvenir à l'acheteur avant la date limite fixée et publiée dans l'avis d'appel public à la concurrence.

Elle est transmise en recommandé avec demande d'avis de réception postal (1).

Elle peut également être déposée à l'adresse mentionnée par l'acheteur dans l'annonce de l'appel d'offres, aux heures d'ouverture des bureaux, contre remise d'un récépissé.

L'expédition séparée de documentation technique et/ou d'échantillon doit être réalisée dans les mêmes délais.

Après leur réception, le candidat peut faire, suivant les mêmes procédures, un additif à son offre avant la date limite fixée dans l'avis d'appel public à la concurrence.

Une fois déposées, les offres reconnues conformes ne peuvent plus être retirées, ni modifiées et restent la propriété de l'administration.

Les dossiers qui parviennent après la date limite de dépôt, ne sont pas retenus et sont renvoyés à leurs auteurs.

Article 6. – Jugement des offres

Les offres sont jugées conformément aux critères prévus par le code des marchés (articles 95 *bis* [Etat], 297 *bis* et 300 [collectivités territoriales]) : valeur technique, prix des prestations, coût d'utilisation, délai d'exécution (2).

En cas de discordance constatée dans une offre, les prix unitaires HT portés en chiffres sur l'acte d'engagement ou sur les tableaux annexés prévalent sur toutes autres indications de l'offre et le montant du décompte est rectifié en conséquence.

Tous les candidats sont informés par courrier du résultat de l'appel d'offres dès que la commission a fait son choix. (*cf.* art. 97 *quater* [Etat], 298 [collectivités territoriales]).

Chaque fois que le marché a donné lieu à une publicité préalable, il est nécessaire de publier un avis d'attribution précisant le nom du titulaire du marché et le montant du marché (*cf.* code des marchés art. 44 [Etat] et 254 [collectivités territoriales]).

(1) En procédure d'appel d'offres ouvert, les candidats transmettent leur offre sous pli cacheté contenant deux enveloppes également cachetées. Les enveloppes intérieures portent le nom du candidat ainsi que respectivement les mentions « Première enveloppe intérieure » et « Seconde enveloppe intérieure ». La première enveloppe intérieure contient les justifications visées aux articles 50 et 55 du CMP. La seconde enveloppe contient l'offre. La commission d'appel d'offres ouvre la première enveloppe, elle en enregistre le contenu dans toutes les parties essentielles, y compris les pièces jointes. Au vu de ces renseignements, l'autorité compétente élimine, par décision prise avant l'ouverture de l'enveloppe contenant l'offre, les candidats qui n'ont pas qualité pour présenter une offre ou dont les capacités paraissent insuffisantes. La commission d'appel d'offres dresse un procès-verbal des opérations d'ouverture, qui n'est pas rendu public.

(2) Si des critères supplémentaires de choix sont retenus par l'acheteur, il doit les préciser dans le RC. Chaque acheteur, au regard des produits qu'il souhaite acquérir, précisera l'ordre de priorité de ces critères de choix.

Article 7. – Renseignements complémentaires

Préciser aux candidats les coordonnées nécessaires pour leur permettre d'obtenir tous les renseignements complémentaires qu'ils jugeraient utiles pour la compréhension du cahier des charges (1).

Article 8. – Modalités de règlement du marché

Se reporter au **cahier des clauses administratives générales** applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (CCAG-FCS approuvé par le décret n° 77-699 du 27 mai 1977 ; brochure 2014), notamment chapitre II, articles 8 et 8 bis.

III.3.2.2. Cahier des clauses particulières type (CCP)

Pour la fourniture de produits du domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dans le cas de marché à bons de commande.

Article 1. – Objet du marché

Le marché porte sur la fourniture de... (nature à préciser) composé des lots suivants : indiquer le lot ou les lots du marché. Les caractéristiques et les quantités peuvent être précisées dans des tableaux annexés.

Article 2. – Définition du marché

Le présent marché est un marché à bons de commande avec un montant minimum et maximum ou sans montant minimum et maximum suivant les dérogations des articles 76 (Etat) et 273 (collectivités territoriales) du code des marchés publics qui prend effet à compter de la date de sa notification. Il porte sur les fournitures précisées à l'article 1.

Le marché est conclu pour une durée de un an. Il peut être reconduit par tacite reconduction sans que la durée pendant laquelle les bons de commande pourront être notifiés puisse excéder trois ans à compter de la date de conclusion (notification) du marché.

Article 3. – Documents contractuels

Par dérogation à l'article 3 du CCAG-FCS et par ordre de priorité décroissant, le marché est constitué par les documents énumérés ci-dessous :

1° L'acte d'engagement et ses annexes, une des annexes comportant un bordereau de prix (document de définition du ou des prix en fonction des critères ou spécifications définies par l'acheteur au cahier des charges) ;

2° Le présent cahier des clauses particulières et tous les documents qui y sont visés dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi ;

3. Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) qui peut être intégré dans ce CCP ;

4° Le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (CCAG-FCS approuvé par décret n° 77-699 du 27 mai 1977 ; brochure n° 2014) ;

5° Les bons de commande qui en découleront et qui seront établis selon un modèle joint.

Article 4. – Livraison : conditions et délai

Préciser qui commande, qui réceptionne, ainsi que les coordonnées et adresses relatives à la livraison, à la facturation...

(1) Le marché doit fixer un minimum et un maximum de prestations arrêtés en valeur ou en quantité, sauf dérogations prévues aux articles 76 (Etat) et 273 (collectivités territoriales) du code des marchés publics. L'acheteur doit également donner le maximum d'informations au fournisseur pour lever les incertitudes sur l'amplitude du marché.

Les produits du domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* peuvent être soumis à des contraintes de conservation (durée de péremption, conditions particulières de transport ou de conservation, par exemple). Il est donc important de rappeler les délais à respecter sur chaque bon de commande (1).

Article 5. – Modalités d'exécution

Le marché s'exécutant par bons de commande, le délai d'exécution du bon de commande est celui indiqué dans le bon de commande. Il court à compter de la notification du bon de commande (2). La défaillance du prestataire ou du fournisseur se constate, notamment par le non-respect des délais ou de la définition des fournitures et de leurs spécificités ou des quantités, etc.

Le bon de commande doit comporter :

- la référence au présent marché ;
- la désignation de la fourniture ;
- les quantités commandées ;
- le ou les lieux et le délai de livraison ;
- et tout autre renseignement utile (3).

Seuls les bons de commande signés par l'autorité compétente (4) sont honorés par le fournisseur.

Si le délai ou la date de livraison sont dépassés, le titulaire encourt les pénalités dans les conditions fixées à l'article 11 du CCAG-FCS (brochure n° 2014). Ces dispositions ne font pas obstacle à l'application, si l'autorité compétente pour signer le marché le juge utile, des dispositions de l'article 12 du présent CCP.

Article 6. – Modalités d'établissement des prix

6.1. Conditions générales

Les prix s'entendent hors TVA pour fourniture rendue franco de port et d'emballage à destination. La mention de la TVA due dans le marché est impérative.

Préciser éventuellement les dispositions particulières pour les DOM-TOM.

Le prix du marché peut être soit ferme soit variable. Il appartient à la personne responsable du marché d'apprécier au mieux la forme de prix à retenir pour le marché. Les acheteurs peuvent se référer à la circulaire du 5 octobre 1987 (*JO* du 24 octobre 1987). Pour les principaux textes relatifs aux prix dans les marchés publics, se reporter à la brochure n° 2007 de la CCM, disponible aux *JO*.

6.2. Régime des prix

Les modalités du contenu des prix doivent être conformes au CCAG-FCS, brochure n° 2014 : chapitre II – art.7, 8 et 8 *bis*.

Les prix sont réputés fermes pour la durée du marché, sauf stipulation contraire précisée dans le cahier des charges.

D'une manière générale, un prix variable est un prix qui au moyen d'une formule dite de révision, permet de prendre en compte l'évolution des conditions économiques de production de la prestation. Les formules de révision des prix doivent être précisées afin de faire l'objet d'un accord.

(1) Cette date limite doit laisser un délai d'exécution raisonnable au fournisseur compte tenu de la nature des produits objets de la commande.

(2) Le marché fixe la durée pendant laquelle les bons de commande peuvent être notifiés. Cette durée ne peut être supérieure à la durée d'utilisation des crédits budgétaires disponibles. Elle est en tout état de cause limitée à trois ans.

(3) Ils peuvent mentionner :

- les prix unitaires HT, figurant au marché ;
- le taux et le montant de la TVA ;
- le montant TTC de la commande.

(4) Préciser dans le marché le nom du ou des futurs signataires ainsi que leur qualité.

Article 7. – Modalités de paiement

7.1. Facturation.

Après chaque livraison, une facture datée est établie en ... exemplaires et adressée au destinataire de la commande (1).

Elle comportera les indications suivantes :

- le nom et l'adresse du créancier ;
- l'identité bancaire ou postale telle qu'elle est précisée à l'acte d'engagement (2) ;
- le numéro du bon de commande ;
- la fourniture livrée ;
- le montant hors TVA ;
- le taux et le montant de la TVA ;
- le montant total des fournitures livrées.

7.2 Règlement

Le paiement s'effectuera par virement, (rayer la mention inutile), par lettre de change relevé (rayer la mention inutile) dans les conditions fixées par le CCAG-FCS (brochure n° 2014) et selon les règles de la comptabilité publique. Le délai de mandatement est de trente-cinq jours.

Ce maximum peut être réduit de façon contractuelle (3).

Article 8. – Constitution de stock

Les marchés relatifs aux achats de fournitures particulières peuvent comporter, le cas échéant, des clauses relatives notamment à la constitution d'un stock de sécurité pour des besoins de santé publique. Préciser les lots concernés (*cf.* CCAG-FCS, art. 13).

Article 9. – Retenue de garantie

Le titulaire du marché est dispensé de la constitution de garantie.

Article 10. – Réception des fournitures - Opérations de vérifications

A la réception, une vérification immédiate de la livraison est effectuée. Lorsqu'il s'agit d'un équipement, la livraison sera considérée comme terminée lorsque le matériel sera en ordre de marche et les prestations annexes fournies y compris la formation. Le fournisseur notifiera la mise en ordre de marche. Ces opérations s'effectuent dans les conditions fixées par le CCAG-FCS et notamment ses articles 18, 19 et 20.

Article 11. – Admission

L'admission des fournitures sera prononcée par la personne habilitée, ou son représentant. L'admission de fournitures s'effectue dans les conditions fixées par l'article 21 du CCAG-FCS.

Article 12. – Pénalités. Résiliation. Exécution par défaut

Les pénalités, la résiliation, l'exécution par défaut, sont mises en œuvre par la personne compétente pour signer le marché et dans les conditions fixées par le CCAG-FCS, notamment ses articles 11 et 24.

(1) Les bords de commande et les facturations ne peuvent couvrir qu'un seul marché identifié par son numéro.

(2) RIB ou RIP compte du Trésor.

(3) L'acheteur public doit indiquer dans le règlement de la consultation s'il choisit le paiement par virement administratif ou par LCR.

Article 13. – Nantissement

La personne responsable du marché délivre sur demande du titulaire gratuitement les pièces nécessaires au nantissement de son marché.

Article 14. – Caractéristiques de la fourniture

L'étiquetage des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, y compris ceux soumis au TIPS (tarif interministériel des prestations sanitaires) doit être conforme à la réglementation en vigueur (1). Il doit également être conforme à la loi relative à l'emploi de la langue française.

Article 15. – Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité

Le fournisseur pourra indiquer, en le justifiant, s'il possède soit une certification « tierce partie » de système qualité selon les normes ISO soit un système équivalent à la certification.

Article 16. – Qualité des produits

Ne sont pas envisagées dans ce document les clauses techniques spécifiques de chaque lot.

Les réactifs de diagnostic *in vitro* font l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en attente de nouvelles dispositions en application de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Ce n'est pas le cas des appareillages associés. Ceux-ci sont éventuellement marqués CE pour les caractéristiques électriques et électrostatiques (2).

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* aux réglementations françaises et européennes énoncées ci-dessus. Le fournisseur apportera la preuve de l'enregistrement ou du marquage CE.

Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière, notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

Article 17. – Informations techniques – Formation

L'utilisateur doit avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés (documents, références à des banques de données, etc.).

Le titulaire du marché s'engage à former en tant que de besoin les utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de la consultation. Préciser le nombre d'heures de formation prévues et le nombre de personnes concernées.

Article 18. – Garantie

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAG-FCS (chapitre IV, article 23).

(1) Certains dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro* sont soumis à l'enregistrement et/ou au tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS) :

- désignation générique exacte du produit ;
- numéro d'enregistrement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

(2) Dans le cadre de la directive 98/79/CE, il est prévu que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* portent la marque CE, à partir du 7 juin 2000. Jusqu'au 7 décembre 2003, il sera possible de mettre sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sous marquage CE, sauf législation nationale anticipant cette date. A partir du 7 décembre 2005, seuls les dispositifs portant la marque CE pourront être mis en service.

A N N E X E S



Ministère de l'économie des finances et de l'industrie
Direction des affaires juridiques
Sous-direction de la commande publique

GPEM : SOINS ET LABORATOIRES
Sous-comité : B 1
Achat de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Président du GPEM/SL :

M. MEUNIER Jean, pharmacien-chimiste général inspecteur, professeur agrégé du Val-de-Grâce, 2, rue François-Coppée, 75015 Paris, téléphone : 01-55-72-32-13, télécopie : 01-46-24-18-31.

Président du comité B et sous-comité B1 :

M. DOINEL Christian, secrétaire général de l'Institut national de la transfusion sanguine INTS, 6, rue Alexandre-Cabanel, 75015 PARIS Cedex 15, téléphone : 01-44-49-30-11, télécopie : 01-43-06-04-83.

Membres du sous-comité B1 :

Mme CANDELON Brigitte, secrétaire du GPEM/SL, ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, sous-direction de la commande publique, 207, rue de Bercy, 75572 Paris Cedex 12, téléphone : 01-53-17-87-68, télécopie : 01-53-17-86-69.

Mme BARRIAU Marie-Paule, CHU de Clermont-Ferrand, B.P. 69, 63000 Clermont-Ferrand, téléphone : 04-73-62-58-08.

M. BERTON Max, laboratoires Biomérieux, chemin de l'Orme, 69280 Marcy-l'Etoile, téléphone : 04-78-87-23-84, télécopie : 04-78-87-22-68.

Mlle LENAIN Roberte, ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, bureau G 3, télédéc 222, bâtiment 26 Condorcet, 26, rue Louise-Weiss, 75703 Paris CEDEX 13, téléphone : 01-44-97-32-38, télécopie : 01-44-97-30-15.

Mme MIGUÈRES Marie-Lise, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, (AFSSAPS), 143, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex, téléphone : 01-55-87-42-62, télécopie : 01-55-87-42-32.

M. RAGU Denis, laboratoires Biomérieux, chemin de l'Orme, 69280 Marcy-l'Etoile, téléphone : 04-78-87-23-60, télécopie : 04-78-87-51-52.

Mme RAPIN Jacqueline, délégué général, Syndicat des fabricants des réactifs de laboratoire, 6, rue de la Trémoille, 75008 Paris, téléphone : 01-40-70-00-12, télécopie : 01-40-70-00-13.

Mme RENAUX Ingrid, PCH de Paris, B.P. 09, 7, rue du Fer-à-Moulin, 75221 Paris Cedex 05, téléphone : 01-46-69-13-56, télécopie : 01-46-69-12-34.

Mme SANCHO Gisèle, AFNOR, tour Europe, 92049 Paris Cedex, téléphone : 01-42-91.58-03, télécopie : 01-42-91-56-56.

M. THOMAS Jean-Claude, DGCCRF, bureau H2, télédéc 051, 59, boulevard Vincent-Auriol, 75703 Paris Cedex 13, téléphone : 01-44-97-32-09, télécopie : 01-44-97-30-43/37.

M. VALLIN Philippe, centre hospitalier de Clermont-Ferrand, BP 69, 63000 Clermont-Ferrand, téléphone : 04-73-62-57-42, télécopie : 04-73-62-54-85.

M. WALTER Thierry, PCH de Paris, B.P. 09, 7, rue du Fer-à-Moulin,
75221 Paris Cedex 05, téléphone : 01-46-69-13-56, télécopie : 01-46-69-12-34.

M. YVERT Jean-Pierre, direction du service de santé en RMDM/CMD, BP 16,
1 *bis*, place Bellevue, 69998 Lyon-Armées, téléphone : 04-72-00-54-53,
04-72-00-54-50, télécopie : 04-72-00-54-86.