



### CONTEXTE

- En France, la surveillance du marché national des dispositifs médicaux est partagée entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la DGCCRF. Depuis 2017, la réglementation sur les dispositifs médicaux a évolué. Le secteur du DM représente 30,7 milliards d'euros de chiffres d'affaires portés à 93% par des PME (données SNITEM: panorama et analyse quantitative 2021).
- Dans les établissements de santé, les dispositifs médicaux représenteraient environ 20% des émissions de gaz à effet de serre d'un établissement de santé ([Shift Projet, décarboner la santé pour soigner durablement, 2023](#)). En 2018, le [CHU de Nîmes](#) montre que sur l'ensemble des dispositifs médicaux d'une opération chirurgicale, environ 20% est jeté sans avoir été utilisé (en valeur monétaire).
- Les interactions entre médicaments et dispositifs médicaux peuvent entraîner une perte de principe actif ou la contamination du médicament par des substances issues du dispositif ([Chapitre 9 : Interactions entre médicaments et dispositifs médicaux, Pharmacie clinique et dispositifs médicaux](#)). La Norme NF en ISO 10993-7 fournit les valeurs limites de résidus d'oxyde d'éthylène en fonction de la masse corporelle du patient µg/DM/24h. [L'arrêté du 13 avril 2017](#) limite la concentration de DEHP à 0,1% dans les tubulures des services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité (en masse/masse). La loi AGEEC met fin à la mise sur le marché de toute substance à l'état de microplastique, telle quelle ou en mélange, présente de manière intentionnelle en concentration égale ou supérieure à 0,01 %. Cette interdiction s'applique notamment aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à compter du 1er janvier 2024.
- La prise de décision sur le choix de dispositifs médicaux à usage unique ou réutilisables doit prendre en compte de nouveaux paramètres : le coût total de possession, l'évolution des techniques de stérilisation et désinfection, l'impact environnemental ainsi que la sécurité d'approvisionnement. Dans sa feuille de route « [Planification écologique du système de santé](#) » de Mai 2023, le gouvernement entend mener des travaux d'expertise visant à créer les conditions permettant le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique en définissant un cadre juridique et de pratiques garant de la sécurité des soins, ainsi qu'une filière française de retraitement.

### EXPRESSION DU BESOIN

Après analyse du juste besoin avec les prescripteurs, signer aussi efficacement les patients tout en prenant en compte le développement durable dans les critères d'achats relatifs aux marchés de dispositifs médicaux. Le coût est abordé en coût total de possession.

Ainsi réduire l'impact environnemental des dispositifs médicaux grâce à l'intégration de critères d'achats responsables dans les marchés publics.

### PARTIES PRENANTES

#### Externes :

- Laboratoires fabricants et/ou vendeurs de dispositifs médicaux
- Transporteurs

#### Internes :

- Acheteurs et groupements d'achat
- Professionnels de santé
- Usagers (patients et résidents)

### OUTILS

### LABEL/ECOLABEL



ISO 14001 – Système de management environnemental

Label RFAR- Relations Fournisseurs Achats Responsables

ISO 45001- Santé et sécurité au travail

ISO 20400 – Achats responsables

Ces référentiels s'appliquent à l'organisation et non au produit, objet du marché

#### Plateformes :

- Site ANSM (Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé) pour faire un suivi des matériovigilances relatives à certains dispositifs médicaux
- RAPIDD

La communauté des achats publics durables a pour objet de réunir des ressources et de diffuser des informations relatives aux achats socialement et écologiquement responsables.

#### Guides

- Guide pour des achats durables appliqués aux produits de santé [achats\\_durables\\_produites\\_sante.pdf \(economie.gouv.fr\)](#)



## INDICATEURS ET EVALUATION DE LA QUALITE D'USAGE/SATISFACTION

- Suivre la surconsommation des dispositifs médicaux ou les déclarations d'évènements indésirables dues à des problématiques de qualité lors d'un changement de référence. Rappporter cette valeur à l'activité de la structure et faire un comparatif avec d'autres établissements.
- Ratio de la rotation réelle des dispositifs médicaux réutilisables sur la rotation théorique. Un ratio <1 indique soit une mauvaise qualité soit un taux de perte anormalement élevé. Rotation réelle = Nombre de DM dans l'établissement / Nombre de DM racheté chaque année. Rotation théorique = Nombre de d'utilisations indiquées par la fabriquant / Nombre d'utilisations par an. Exemple : L'établissement réalise 500 opérations avec un bistouri électrique par an. Le fournisseur du bistouri indique 150 utilisations. L'établissement possède 20 bistouris électriques et en rachète environ 4 chaque année (défaillance ou perte). Rotation réelle = 20/4= 5 ans. Rotation théorique = 150/500 = 0,33 ans. Ratio = 5/0,33 =15 > 1.
- Satisfaction et insatisfaction des professionnels de santé (enquêtes proactives ou fiches de déclarations d'évènements indésirables).

## CYCLE DE VIE ET OBJECTIFS ENVIRONNEMENTAUX, SOCIAUX ET SOCIETAUX

CYCLE DE VIE	OBJECTIFS
FABRICATION	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaître et limiter la présence de substances controversées (DEHP, triclosan, perturbateurs endocriniens, composés CMR, oxyde d'éthylène)</li> <li>• Favoriser les dispositifs médicaux ayant été éco-conçus (DM innovant permettant d'utiliser moins de matière, d'avoir une durée de vie allongée, de générer moins de déchet, etc.)</li> <li>• Assurer la transparence des lieux de fabrication</li> <li>• Garantir la sécurité d'approvisionnement</li> </ul>
TRANSPORT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaître et réduire l'impact CO<sub>2</sub> dû aux transports</li> </ul>
USAGE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Améliorer la qualité des dispositifs médicaux</li> <li>• Réduire la quantité de dispositifs médicaux jetés sans avoir été utilisés (définition du juste besoin, seringues préremplies, pack sur mesure, etc.)</li> <li>• Choisir la version à usage unique ou multiple d'un DM de manière responsable (coût total de possession, hygiène, impact environnemental, sécurité d'approvisionnement)</li> <li>• Augmenter de la durée de vie et le nombre d'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables</li> </ul>
FIN DE VIE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduire la quantité et taille des emballages secondaires et tertiaires</li> <li>• Recycler les emballages primaires, secondaires et tertiaires</li> <li>• Favoriser la recyclabilité des dispositifs médicaux</li> </ul>



Les recommandations présentées sont des propositions de bonnes pratiques qui demandent à être adaptées en fonction des circonstances et des contextes de l'acte d'achat

## EXEMPLES DE REDACTION

## SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

**Oxyde d'éthylène (OE)**

Conformément à l'INSTRUCTION N° DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, le fabricant qui met sur le marché un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène ayant un contact avec le patient, fournit aux distributeurs et aux établissements de santé qui l'utilisent chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons, la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif.

Parmi les limites admissibles définies par le fabricant, la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène visée correspond à la quantité maximale de résidus relargués sur les premières 24h de la période d'exposition ( $\mu\text{g}$  par dispositif). Si le dispositif est utilisé moins de 24h, la limite admissible correspond à la quantité maximale relarguée sur la durée d'utilisation.

Les valeurs limites de résidus d'OE de références calculées selon la norme NF EN ISO 10993-7 sont présentées dans le tableau suivant :

Masse corporelle patient (Kg)	Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h ( $\mu\text{g}$ ) – 5 DM
10	600
5	300
3.5	210
1	60

Pour les lots spécifiques médicaux proposés. Les dispositifs deman

Source : ANSM, selon la norme NF EN ISO 10993-7

dispositifs

igence.

En conséquence les candidats devront communiquer cette valeur pour chacun des produits concernés présent dans leur offre.

**DEHP**

En application de l'arrêté du 13 avril 2017 fixant les niveaux de concentration en di-(2-éthylhexyl) phtalate, la concentration de DEHP des tubulures doit être indiqué (en masse/masse de matière plastifiée) et réduit à son minimum. Elle ne doit pas excéder 0,1% pour les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité. Elle ne doit pas excéder 40% pour les dispositifs médicaux de circulation extracorporelle, de dialyse, utilisés dans les nécessaires pour collecte, préparation et transfusion du sang et des composants sanguins et d'assistance respiratoire.

**Information sur la composition du dispositif médical**

Le fournisseur s'engage à répondre de manière précise aux questions éventuelles de l'établissement sur la composition des dispositifs médicaux et informer de manière proactive l'établissement de la mise à jour de la composition du dispositif médical.

## EXEMPLES DE REDACTION

### SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

#### **Qualité environnementale attendue des dispositifs médicaux**

Les dispositifs médicaux sont fabriqués selon des modalités prenant en compte les coûts imputés aux externalités environnementales liées au dispositif médical pendant son cycle de vie, ou dont la fabrication a été fondée, principalement, sur les performances en matière de protection de l'environnement et de développement des approvisionnements directs des composants des dispositifs médicaux, dans le respect des règles du code de la commande publique.

### CONDITIONS D'EXECUTION

#### **Transparence des lieux de fabrication**

Dans le cadre de la démarche de responsabilité sociétale interne de l'établissement, des demandes sur les lieux et méthodes de fabrication des dispositifs médicaux peut être demandées. Ainsi le fournisseur s'engage à communiquer les différents lieux de fabrication, d'assemblage, d'entreposage et de stérilisation.

#### **Rationalisation de la livraison**

L'attributaire devra optimiser les fréquences et les itinéraires de livraison en concertation avec l'acheteur.

#### **Plan de progrès**

Les parties s'inscrivent dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue des prestations de l'accord-cadre. Dans cette perspective, les parties conviennent d'élaborer conjointement un plan de progrès dans un délai de 2 mois après la notification de l'accord-cadre.

Le plan de progrès vise à garantir et optimiser la performance des achats. Il consiste à déterminer les objectifs partagés entre le titulaire et l'acheteur et à établir un plan d'action sur la durée de l'accord-cadre.

Le titulaire se doit de respecter les engagements pris dans le cadre du plan de progrès. Toutefois, s'agissant d'un mécanisme incitatif, la non-atteinte des objectifs définis dans le cadre du plan de progrès ne donnera pas lieu à l'application de pénalités.

Exemple : reprise et retraitement des dispositifs médicaux.

#### **Prestations Supplémentaires Eventuelles Facultatives (PSEF)**

Ce point n'influence pas la recevabilité ou la notation du candidat.

L'acceptation de ces prestations est à l'appréciation du pouvoir adjudicateur.

Chaque candidat peut remettre une proposition pour la prestation supplémentaire éventuelle facultative (PSEF) suivante à l'ensemble des lots :

Le candidat a la possibilité de proposer une prestation permettant d'améliorer l'impact environnemental des achats de ses produits ou services avec une action possible par exemple au niveau des commandes, de l'utilisation ou de la gestion des déchets. Le cas échéant, le coût de cette prestation (même nul) ainsi que l'impact attendu sur le marché devront être clairement notés dans l'offre.

Exemple : dispositif médical ayant un meilleur taux de recyclabilité.

## EXEMPLES DE REDACTION

### Recyclage des emballages

Pourcentage des emballages primaires, secondaires et tertiaires, avec une possibilité de recyclage possible (minimum 50% d'une seule matière pour pouvoir être recyclé).

Entre 50% et 60%	Entre 60% et 70%	Entre 70% et 80%	Entre 80% et 90%	Entre 90% et 100%
X Points	XX Points	XXX Points	XXXX Points	XXXXX Points

### Limitation des emballages

Mettre une note dégressive en fonction de l'augmentation du ratio [poids emballage primaire + emballage secondaire (rapporté à l DM) + emballage tertiaire (rapporté à l DM)] / poids total [dispositif médical + emballage primaire + emballage secondaire (rapporté à l DM) + emballage tertiaire (rapporté à l DM)]

#### Note pour les acheteurs



### Aspect éco conception

Il sera important de noter ici les efforts de mesure de l'impact environnemental des dispositifs médicaux. Les soumissionnaires fournissent la documentation et les études de type analyse de cycle de vie, empreinte carbone, écoconception relatives au produit faisant l'objet du marché. La documentation sera notée selon trois paramètres différenciants :

- La prise en compte de l'ensemble du cycle de vie (extraction des matières premières, fabrication, transport, utilisation et fin de vie)

## CRITERES D'ATTRIBUTION

Aucune mesure d'impact	Mesures sur 1 ou 2 étapes du cycle de vie	Mesures sur tout le cycle de vie
0 Point	X Points	XX Points

- Les mesures des principaux impacts environnementaux (aménagement climatique, consommation d'eau, raréfaction des minerais, pollution de l'air, etc.)

Aucune mesure d'impact	1 impact environnemental mesuré	Plusieurs impacts environnementaux mesurés
0 Point	X Points	XX Points

- Les actions d'éco conception engagées à la suite de la mesure d'impact permettant de les réduire les impacts

Pas de mesure	Mesures sans réduction des impacts	Mesures et réduction des impacts
0 Point	X Points	XX Points

#### Note pour les acheteurs

Les candidats doivent pouvoir fournir des études prouvant la mesure et éventuelle réduction des impacts. Il en existe principalement deux sortes dont voici les critères de robustesse :

- **Le bilan d'émission de gaz à effet de serre** (uniquement changement climatique) : prise en compte de tous les postes significatifs (matières premières, fabrication, transport, utilisation, fin de vie); contient un minimum de facteurs monétaires (facteur physique : kWh = x CO<sub>2</sub> ≠ facteur monétaire : l€ = x CO<sub>2</sub>); transparence et clarté de la méthode de collecte des données; actions de réduction des émissions de gaz à effet de serre (= plan de transition); fait ou revue par un tiers externe.
- **L'analyse du cycle de vie** (plusieurs impacts environnementaux) : basée sur la norme iso 14040/44; prise en compte de tout le cycle de vie (matières premières, fabrication, transport, utilisation, fin de vie); transparence et clarté de la méthode de collecte des données; analyses de plusieurs impacts environnementaux (changement climatique, consommation d'eau, raréfaction des minerais, pollution de l'air, etc.); transparence et clarté de la méthode de collecte des données; actions de réduction des impacts environnementaux (= éco conception); fait ou revue par un tiers externe.

**Réduction du CO<sub>2</sub> dû aux transports**

Le dispositif médical ayant un transport le moins impactant sera favorisé. Le fabricant doit ainsi remplir le tableau suivant puis calculer les tonnes eqCO<sub>2</sub> liées aux transports utilisant les facteurs d'émission suivant issus de la base carbone ci-dessous. Le fabricant doit détailler à minima les transports entre les lieux suivants : fabrication > emballage > stockage > stérilisation > stockage > établissement de santé. Le poids du produit doit inclure les emballages primaires et secondaires (rapporté à un produit) dès lors qu'ils interviennent dans la chaîne de valeur.

Facteurs d'émission

Transport routier = 0,08 gCO<sub>2</sub>/kg.km

Transport aérien = 3,47 gCO<sub>2</sub>/kg.km

Transport ferroviaire = 0,008 gCO<sub>2</sub>/kg.km

Transport maritime = 0,01 gCO<sub>2</sub>/kg.km

Etapes	Distance parcourue (km)	Poids du DM (kg)	Type de transport	Impact CO <sub>2</sub> (=distance parcourue x poids du DM x Facteur d'émission du type de transport) (geqCO <sub>2</sub> )
Lieu fabrication – lieu emballage	1300	0,0302	Bateau	=1300*0,0302*0,01=0,39
Lieu fabrication – lieu emballage	150	0,0302	Camion	=150*0,0302*0,08 =0,36
Lieu emballage – lieu stérilisation	...	0,0500	...	
...	...	...	...	
<b>TOTAL</b>				<b>=0,39+0,36 = 0,75geqCO<sub>2</sub></b>

Calculer, sur un périmètre équivalent la moyenne des geqCO<sub>2</sub> fournis par les candidats. Attribuer une note dégressive en fonction de l'augmentation de la quantité d'eqCO<sub>2</sub> due aux transports.

**CRITERES D'ATTRIBUTION**

Pas de réponse ou réponse incomplète	Quantité d'eqCO <sub>2</sub> supérieure d'au moins 21% à la moyenne	Quantité d'eqCO <sub>2</sub> égale à la moyenne à +/- 20%	Quantité d'eqCO <sub>2</sub> inférieure d'au moins 21% à la moyenne
0 Point	X Points	XX Points	XXX Points

**Informations sur le dispositif médical**

Le fournisseur communique de manière complète et exhaustive la composition du produit. Il indique en particulier:

Pour le dispositif médical :

- Le poids et la nature de chaque composant
- Perturbateurs endocriniens PE en précisant leur classification PE avéré I, PE présumé II, ou PE suspecté III définie par l'ANSES dans l'annexe 5 et se retrouvant dans le tableau : [anses.fr/fr/system/files/REACH2019SA0179Anx-1.pdf](https://anses.fr/fr/system/files/REACH2019SA0179Anx-1.pdf)

Cette classification est définie ainsi :

- ✓ Catégorie "PE avéré" I, si la médiane de la probabilité subjective d'être un PE est au-dessus de 90%
- ✓ Catégorie "PE présumé" II, si la médiane de la probabilité subjective d'être un PE est entre 66% et 90%
- ✓ Catégorie "PE suspecté" III, si la médiane de la probabilité subjective d'être un PE est entre 5 et 66 %

- Allergènes

- Nanoparticules

- CMR (Cancérogènes, Mutagènes et Reprotoxiques) selon la liste définie par REACH [www.reachlinked.com/substances](http://www.reachlinked.com/substances)

Pour les emballages :

- La composition et le poids des emballages primaires et secondaires

Informations non fournies	Informations incomplètes ou peu lisibles	Informations complètes et lisibles
0 Point	X Points	XX Points

## DESCRIPTION DES CONDITIONS D'ESSAIS CLINIQUES

### Limitation des échantillons

Afin d'évaluer les offres, les soumissionnaires devront remettre un unique spécimen dans leur conditionnement d'usage (= une unité) pour chacun des lots. Au terme de la procédure, les spécimens des fournisseurs retenus sont conservés par le Centre Hospitalier XXX à titre de spécimens de référence. Les spécimens des fournisseurs non retenus sont laissés à leur disposition afin qu'ils puissent les récupérer auprès de la Pharmacie pendant un délai trente (30) jours à compter de la date de notification du rejet de leur offre ; passé ce délai, ils sont considérés comme dans faits à l'Etablissement. Des spécimens supplémentaires devront être fournis par le fournisseur retenu à la demande de l'établissement.



## POINTS DE VIGILANCE SUR LE COUT TOTAL DE POSSESSION

Lors de la définition du besoin avec les prescripteurs, la comparaison entre les versions jetables et réutilisables d'un même dispositif médical devra se faire en coût total de possession incluant :

Pour les Dispositifs médicaux jetables : le coût d'acquisition + le coût de stockage + le coût d'utilisation + le coût d'élimination

Pour les Dispositifs médicaux réutilisables : le coût d'acquisition/nombre d'utilisation + le coût de stockage + le coût de stérilisation + le coût d'utilisation + le coût d'élimination/nombre d'utilisation.

Le nombre d'utilisation est une donnée fournie par le fabricant. Il pourra par la suite être comparé au nombre d'utilisation réel = (Nombre de DM dans l'établissement / Nombre de DM racheté chaque année) x nombre d'utilisation du DM par an.

Lors de la définition du besoin avec les prescripteurs amenant à comparer des solutions limitant le gaspillage de dispositifs médicaux (pack sur mesure) voir dispositifs médicaux avec médicament (seringues préremplies), la comparaison devra se faire en coût total de possession incluant :

(Le coût d'acquisition + le coût de stockage + le coût d'utilisation + le coût d'élimination) x quantité utilisée

Un coût d'acquisition d'un dispositif médical trop faible peut soupçonner un produit de mauvaise qualité. Dès lors, des coûts cachés lors de son utilisation peuvent apparaître. Il peut s'agir d'une surconsommation du dispositif médical car pas assez résistant pour l'utilisation réelle qui en est faite. Ou encore un dispositif sujet aux matériovigilances, entraînant des dysfonctionnements. Il peut s'agir d'un dispositif médical peu pratique donc peu utilisé par les prescripteurs. Enfin, un dispositif médical qui se trouve trop fréquemment en maintenance. Il est donc primordial de travailler en coût total de possession et d'accorder une pondération suffisante sur le critère de qualité.