

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE NICE**

N°1305296

Société Lemer Pax

M. Poujade
Juge des référés

Ordonnance du 17 janvier 2014

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Le Vice-président,
Juge des référés,

Vu la requête, enregistrée le 22 décembre 2013, présentée pour la société Lemer Pax, dont le siège social est au 3 rue de l'Europe à Carquefou (44470), par Més Gardette et Thoumazeau de la société d'avocats Cap Code, avocats au barreau de Rennes ; elle demande au juge statuant sur le fondement de l'article L. 551-1 du code de justice administrative :

- d'enjoindre au centre hospitalier universitaire de Nice de lui communiquer le rapport d'analyse des offres ainsi que les justificatifs de conformité de l'offre de la société attributaire, et notamment ceux relatifs au « marquage CE » du matériel proposé par cette dernière ;

- d'annuler la procédure d'attribution du marché de « location-vente d'une enceinte blindée automatisée avec la maintenance pour la préparation de doses de radio-isotopes de haute énergie et l'injection au patient, et fourniture des consommables associés pour le service de médecine nucléaire » engagée par le centre hospitalier universitaire de Nice ;

- d'annuler la décision par laquelle le centre hospitalier universitaire de Nice a décidé d'attribuer ce marché à la société Trasis ainsi que toutes décisions s'y rapportant ;

- d'annuler la décision du 11 décembre 2013 par laquelle le centre hospitalier universitaire de Nice a écarté son offre de l'attribution dudit marché ;

- de mettre à la charge du centre hospitalier universitaire de Nice, outre les entiers dépens, une somme de 4 000 euros au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Elle soutient que :

- elle est habilitée à agir devant le juge du référé précontractuel en tant que candidat évincé ;

- sa requête est recevable, dès lors que le délai prévu par l'article 80 du code des marchés publics n'a pas expiré ;

- le marché a été attribué à une société dont l'offre ne répond pas aux exigences de la consultation ; en effet, en méconnaissance des articles 7.1 et 24 du cahier des clauses particulières, qui renvoient aux dispositions des articles L. 5211-3, R. 5211-7 et R. 5211-12 du code de la santé publique ainsi qu'aux « bonnes pratiques de fabrication » de l'agence de sécurité sanitaire des produits de santé, la société attributaire n'a pas pu justifier de la conformité de son matériel aux caractéristiques techniques résultant de ces textes, notamment en ce qui concerne le « marquage CE » ; elle est donc susceptible d'avoir été lésée à raison du manquement né du choix d'une offre irrégulière ;

- les motifs de son éviction ne lui ont pas été communiqués en méconnaissance des dispositions de l'article 80 du code des marchés publics ; en effet, elle a seulement été destinataire d'un courrier lui indiquant ses notes et celles de l'attributaire sur chacun des trois critères ; en l'empêchant de contester utilement le rejet de son offre, ce manquement l'a nécessairement lésée ;

Vu, enregistré le 7 janvier 2014, le mémoire en défense présenté pour le centre hospitalier universitaire de Nice, par Me Martin de la Scp d'avocats MVDG, avocat au barreau de Nice, qui tend au rejet de la requête et au versement par la société requérante d'une somme de 3 000 euros au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Le centre hospitalier universitaire de Nice soutient que :

- la société requérante ne démontre pas que les manquements invoqués sont de nature à l'avoir lésée en l'espèce ;

- aucun manquement tiré de la violation de l'article 80 du code des marchés publics ne peut lui être imputé, dès lors que la société requérante a été destinataire du rang et du classement de son offre, ainsi que des notes qui lui ont été attribuées pour chaque critère d'attribution ainsi que celles de la société attributaire ; dans ces conditions, cette dernière ne peut contester utilement son éviction ;

- il ressort de l'article 24 du CCTP que le « marquage CE » n'est pas un critère de sélection des offres et que sa production n'est exigée que pour le seul titulaire du marché, ce qui implique une sélection des offres préalable ; par suite, le manquement tenant à la prétendue irrégularité de l'offre de la société attributaire n'a pu léser la société requérante, faute d'avoir eu une influence sur le choix des offres ; au demeurant, la société attributaire est bien titulaire de l'ensemble des certificats de marquage nécessaires ; le moyen manque donc en fait ;

- aucun texte ni principe n'exige que le rapport d'analyse des offres soit communiqué et ce, alors que le marché n'a pas encore été signé ; au demeurant, eu égard à l'objet du marché, la communication de ce document risque de porter atteinte au secret industriel et commercial ;

Vu, enregistré le 7 janvier 2013, le mémoire en défense présenté pour la société Trasis par Me Leroi, avocat à Liège (Belgique), qui conclut au rejet de la requête et au versement d'une somme de 5 000 euros ;

Elle fait valoir que :

- la société requérante ne démontre pas être détentrice des certifications alléguées ;

- s'agissant de l'enceinte blindée automatisée, il n'existe pas de justificatifs attestant du marquage en classe A définie aux « bonnes pratiques de fabrication » de l'agence de sécurité sanitaire des produits de santé ; ce sont les tests réalisés par le CHU de Nice qui qualifieront la classe A de l'enceinte ;

- s'agissant de la chape d'injection, il ne s'agit pas d'un équipement de protection individuelle et elle ne peut donc pas bénéficier du « marquage CE » relatif à ces équipements ; en revanche, ce matériel bénéficie du certificat CE comme un dispositif médical de classe I ;

- s'agissant du kit d'injection, ce matériel est un dispositif médical de classe I et non de classe II a) et bénéficie à ce titre du certificat CE ;

- s'agissant de l'activimètre, il ne s'agit pas d'un dispositif médical contrairement à ce qui est soutenu ; il s'agit d'un instrument de mesure qui est en conformité avec l'ensemble des normes européennes ; en outre, son étalonnage est bien effectué par un organisme certifié ;

Vu, enregistré le 8 janvier 2014, le nouveau mémoire présenté pour la société Lemer Pax qui tend aux mêmes fins que précédemment par les mêmes moyens ; elle fait valoir en outre, que :

- si le CHU de Nice soutient que le marquage CE n'est pas un critère de sélection des offres au visa de l'article 24 du CCTP qui prévoit une obligation pour l'attributaire d'avoir à justifier de ce marquage une fois le marché attribué, il n'en demeure pas moins que l'article 7 dudit CCTP énonce clairement que les fournitures doivent être conformes à la législation et à la réglementation en vigueur ainsi qu'aux prescriptions techniques et normes européennes édictées en la matière ; les pièces produites par le pouvoir adjudicateur confirment d'ailleurs que l'offre de l'attributaire est non conforme à la réglementation ; la société attributaire est ainsi bien incapable de produire les justificatifs de marquage CE ;

- s'agissant de l'activimètre, il résulte des dispositions combinées des articles L. 5211-3 et R. 5211-7 du code de la santé publique, et de l'article 11 de l'arrêté du 20 avril 2006 pris en application de ce dernier texte et reprenant l'annexe IX de la directive 93/42/CE, que ce matériel est un dispositif médical de classe II b soumis en tant que tel, en application de l'article R. 5211-12 du code de la santé publique, au marquage CE ; le guide d'utilisation et de contrôle qualité des activimètres édité par le laboratoire national Henri Becquerel le rappelle explicitement ; ainsi, il appartient à son fabricant d'établir une « déclaration CE de conformité - système complet d'assurance de la qualité » de son matériel et de le soumettre à un organisme habilité, dont la liste a été publiée au JOUE du 12 décembre 2003 ; au demeurant, tout dispositif médical, même de classe I, ayant une fonction de mesurage doit justifier d'une déclaration CE de conformité ; en outre, un tel matériel doit obtenir, en application des articles L. 5212-1 et R. 5212-25 du code de la santé publique et de l'arrêté du 3 mars 2003, un certificat d'étalonnage délivré par un laboratoire accrédité ; en l'espèce, l'offre de la société Lemer Pax est régulière puisqu'elle justifie des documents réglementaires obligatoires pour un dispositif médical de classe II b), soit une déclaration de conformité CE, une attestation de conformité - système complet de la qualité délivré par l'organisme n° 0398, ainsi qu'un certificat d'étalonnage ; en revanche, en ne justifiant que d'un certificat ISO 9001 pour l'activimètre proposé par la société attributaire, le CHU de Nice confirme qu'il a sélectionné une offre non conforme ;

- sur le marquage classe A des « bonnes pratiques de fabrication » pour l'enceinte blindée automatisée : aucune justification de la suffisance de la ventilation de ce matériel n'est produite ; l'article 23-1-2 du CCTP précise expressément que ce matériel devra permettre la préparation des doses dans une zone à atmosphère contrôlée de classe A, en conformité avec les « bonnes pratiques de fabrication » ; en l'espèce, l'offre de la société Lemer Pax est régulière car elle justifie d'un rapport d'essai attestant de sa conformité avec la classe A, ce qui n'est pas justifié pour la société attributaire ; à cet égard, la thèse d'un étudiant belge et la documentation commerciale de la société Trasis, au demeurant non produites, ne suffisent pas à justifier de l'existence d'une atmosphère de classe A à l'intérieur de son enceinte blindée ; son matériel ne satisfaisant pas aux exigences du CCTP, son offre était non conforme et ne pouvait être retenue ;

- en ce qui concerne la chope d'injection, il est bien justifié de la conformité du produit ;

- en ce qui concerne le kit d'injection, il résulte de la règle 2 de l'arrêté du 20 avril 2006 et de l'annexe IX de la directive 93/42/CE que ce matériel fait nécessairement partie de la classe II et non de la classe I comme il est soutenu ; la société Lemer Pax justifie d'une déclaration CE de conformité au titre des classes II a et II b ; en revanche, en ne justifiant de la conformité de ses kits d'injection qu'à la classe I, l'offre de l'attributaire était non conforme ; à cet égard, contrairement à ce qui est soutenu, ce matériel faisait bien partie de l'appel d'offres au regard de l'article 23-2 du CCTP ;

- alors qu'elle a demandé au CHU de Nice, par courrier du 22 décembre fondé sur l'article 83 du code des marchés publics, la communication des caractéristiques et avantages relatifs de l'offre de la société attributaire, elle n'a eu aucune réponse ; ne connaissant que les notes obtenues pour chacun des critères et le nom de l'attributaire, elle ne peut utilement contester son éviction ;

Vu, enregistré le 9 janvier 2014 à 12 heures 27 et soumis au contradictoire préalablement à la tenue de l'audience publique, le mémoire présenté pour le centre hospitalier universitaire de Nice qui tend aux mêmes fins que précédemment par les mêmes moyens ;

- destinataire de la notification prévue au 1° du I de l'article 80 du code des marchés publics, la société requérante ne peut utilement se prévaloir des dispositions de l'article 83 du code des marchés publics, qui n'étaient d'ailleurs pas invoquées dans la requête introductive d'instance ; en tout état de cause, la réponse à une demande de communication présentée sur le fondement de ce texte n'est enfermée dans aucun délai et un tel manquement ne peut justifier l'annulation de la procédure litigieuse ;

- il n'est pas contesté que la question du marquage CE ne concerne que la phase d'exécution du marché, ainsi qu'il ressort de l'article 24 du CCTP ; il n'entre donc pas dans l'office du juge du référé précontractuel d'apprécier la régularité des marquages CE du matériel de l'attributaire ; en tout état de cause, la société requérante ne démontre pas que l'acti-vimètre, qui est un instrument de mesure, relève de la classe II b ;

Vu les pièces du dossier ;

Vu le code des marchés publics ;

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 5 novembre 2007 du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du 25 novembre 2008 du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;

Vu le code de justice administrative ;

Vu la délégation de la présidente du tribunal désignant M. Poujade, président, comme juge chargé de statuer sur les référés précontractuels ;

Les parties ayant été régulièrement convoquées à l'audience publique du 9 janvier 2014 à 14 heures 30 ;

Après avoir, au cours de l'audience publique qui s'est tenue le 9 janvier 2014 à 14 heures 30, lu le rapport et entendu les observations de :

- Maître Thoumazeau, pour la société requérante, qui reprend les mêmes conclusions et moyens ;

- Maître Broc substituant Maître Martin, pour le centre hospitalier universitaire de Nice, qui reprend les mêmes conclusions et moyens ;

- Maître Leroi, pour la société Trasis, qui reprend les mêmes conclusions et moyens ;

Considérant ce qui suit :

Faits et procédure :

1. - Le 18 septembre 2013, le centre hospitalier universitaire (CHU) de Nice a engagé, selon la procédure de l'appel d'offres ouvert, une consultation en vue de la passation d'un marché public ayant pour objet la « location-vente », y compris la maintenance et la fourniture des consommables associés, d'une « enceinte blindée automatisée pour la préparation de doses de radio-isotopes de haute énergie et l'injection au patient pour le service de médecine nucléaire ». Par courrier du 11 décembre 2013, la société Lemer Pax a été informée du rejet de son offre et de ce que le CHU de Nice envisageait d'attribuer le marché dont s'agit à la société Trasis. Par requête présentée le 22 décembre 2013 et complétée le 27 décembre 2013, la société Lemer Pax demande au juge statuant sur le fondement des dispositions de l'article L. 551-1 du code de justice administrative, d'annuler la procédure d'attribution dudit marché, ainsi que toutes décisions s'y rapportant.

Sur les conclusions présentées au titre de l'article L. 551-1 du code de justice administrative :

2. - Aux termes de l'article L. 551-1 du code de justice administrative : « *Le président du tribunal administratif, ou le magistrat qu'il délègue, peut être saisi en cas de manquement aux obligations de publicité et de mise en concurrence auxquelles est soumise la passation par les pouvoirs adjudicateurs de contrats administratifs ayant pour objet (...) la livraison de fournitures ou la prestation de services, avec une contrepartie économique constituée par un prix (...)/ Le juge est saisi avant la conclusion du contrat* ». Aux termes du I de l'article L. 551-2 du même code : « *Le juge peut ordonner à l'auteur du manquement de se conformer à ses obligations et suspendre l'exécution de toute décision qui se rapporte à la passation du contrat, sauf s'il estime, en considération de l'ensemble des intérêts susceptibles d'être lésés et notamment de l'intérêt public, que les conséquences négatives de ces mesures pourraient l'emporter sur leurs avantages./ Il peut, en outre, annuler les décisions qui se rapportent à la passation du contrat et supprimer les clauses ou prescriptions destinées à figurer dans le contrat et qui méconnaissent lesdites obligations* ». Aux termes de l'article L. 551-10 dudit code : « *Les personnes habilitées à engager les recours prévus aux articles L. 551-1 (...) sont celles qui ont un intérêt à conclure le contrat et qui sont susceptibles d'être lésées par le manquement invoqué (...)* ». Il appartient au juge administratif, saisi en application de ces dispositions, de se prononcer sur le respect des obligations de publicité et de mise en concurrence incombant à l'administration lors du déroulement de la procédure d'attribution d'un marché public. Dans le cadre de ce contrôle de pleine juridiction, le juge vérifie en particulier les motifs de l'exclusion ou de l'admission d'un candidat. Il lui appartient, en outre, de rechercher si l'entreprise qui le saisit se prévaut de manquements qui, eu égard à leur portée et au stade de la procédure auquel ils se rapportent, sont susceptibles de l'avoir lésée ou risquent de la léser, fût-ce de façon indirecte, en avantageant une entreprise concurrente.

Sur les conclusions aux fins d'annulation et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de la requête :

3. - La société Lemer Pax conteste notamment la régularité de la procédure litigieuse en soutenant que l'offre retenue aurait dû être écartée comme ne respectant ni les exigences des documents de la consultation ni les dispositions de la législation en vigueur.

4. - Aux termes du II de l'article 1^{er} du code des marchés publics : « Les marchés publics (...) soumis au présent code respectent les principes de liberté d'accès à la commande publique, d'égalité de traitement des candidats et de transparence des procédures (...) ». Aux termes du III de l'article 53 du code des marchés publics : « Les offres (...) irrégulières et inacceptables sont éliminées (...) ». Aux termes du 1^o de l'article 35-I dudit code : « (...) Une offre irrégulière est une offre qui, tout en apportant une réponse au besoin du pouvoir adjudicateur, est incomplète ou ne respecte pas les exigences formulées dans l'avis d'appel public à la concurrence ou dans les documents de la consultation. Une offre est inacceptable si les conditions qui sont prévues pour son exécution méconnaissent la législation en vigueur (...) ».

5. - Il résulte des dispositions précitées qu'est notamment irrégulière une offre qui, à défaut de contenir toutes les pièces ou renseignements qui peuvent être légalement requis par les documents de la consultation, est incomplète et que, par voie de conséquence, ces pièces ou renseignements peuvent notamment consister dans les justificatifs réglementaires attestant que les fournitures faisant l'objet du marché ne méconnaissent pas la législation en vigueur. Aussi, la circonstance que les conditions d'exécution d'une offre ne méconnaîtraient pas la législation en vigueur ne fait pas obstacle, en tout état de cause, à ce que cette offre soit regardée comme irrégulière dans le cas où les justificatifs de son acceptabilité, exigés dans les documents de la consultation, n'ont pas été produits à son soutien. Il appartient ainsi au pouvoir adjudicateur de vérifier si les candidats au marché justifient, lors du dépôt de leur offre, outre de son caractère acceptable, que cette justification résulte d'une offre régulière, et d'éliminer les offres qui ne remplissent pas ces caractères d'acceptabilité et de régularité.

6. - Aux termes de l'article 10-1 du règlement de la consultation : « Le dossier de consultation est composé des pièces suivantes : * le présent règlement de consultation ; (...) ; le cahier des clauses particulières (...) ». Aux termes de l'article 7-1 du cahier des clauses particulières (CCP) du marché : « Les fournitures doivent être conformes à la législation et à la réglementation en vigueur ainsi qu'aux prescriptions techniques et normes européennes édictées en la matière (...) ». Aux termes de l'article 23-1 dudit CCP : « 23.1.1 Objet - définition de la fourniture : Le service de médecine nucléaire souhaite remplacer une enceinte MEDIS000 FDG par une enceinte blindée abritant un automate de préparation des doses nominatives qui seront injectées aux patients. L'objectif est d'automatiser les préparations faites actuellement en manuel et d'optimiser l'utilisation du médicament radiopharmaceutique en utilisant des flacons multidoses. / Il n'est pas demandé de répondre à un questionnaire technique, néanmoins le candidat fournira toutes les informations techniques dans un document spécifique (...). / 23.1.2 Caractéristiques techniques demandées pour l'équipement : * enceinte blindée avec automate de préparation : (...) - elle devra permettre la préparation aseptique des doses patients dans une zone à atmosphère contrôlée (Z.A.C.) de classe A : comptage particulaire ne dépassant pas $3520/m^3$ pour les particules $\geq 0,5 \mu m$, et $20/m^3$ pour les particules $\geq 5 \mu m$ (...) ; * activimètres associés à l'enceinte blindée et à l'automate de préparation : - les activimètres sont fournis avec l'enceinte blindée automatisée ; - à la mise en service, un certificat d'étalonnage Cofrac de calibration initiale sera fourni (...) * système de transport et/ou d'injection (...) ». Aux termes de l'article 24 « Documents à fournir par le titulaire » dudit CCP : « (...) Pour l'ensemble du matériel et des consommables proposés, il sera fourni les justificatifs attestant du marquage CE et de la classe de marquage (...) ».

En ce qui concerne l'enceinte blindée automatisée :

7. - Aux termes du 3^e alinéa de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique : « La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé ». Les dispositions contenues à l'article 6.4 des « bonnes pratiques de préparation », approuvées par décision du 5 novembre 2007 du directeur général de l'AFSSAPS et publiées au bulletin officiel spécial du ministère de la santé sous le n° 2007/7 bis, définissent la zone à atmosphère contrôlée de classe A comme celle qui comporte un nombre maximal, par mètre cube, de 3520 particules de taille égale ou supérieure à 0,5 micromètre et 20 particules de taille égale ou supérieure à 5 micromètres.

8. - Il ne résulte pas de l'instruction, ni des échanges lors de l'audience publique, que la société attributaire ait fourni, à l'appui de son offre, « toutes les informations techniques », comme par exemple un « rapport d'essais de qualification » d'un organisme de contrôle tel que l'a produit la société requérante, justifiant que l'enceinte blindée automatisée qu'elle se proposait de fournir répondait, dès sa livraison, aux exigences d'une préparation aseptique des doses dans une zone à atmosphère contrôlée de classe A au sens des dispositions précitées régulièrement reprises dans les stipulations précitées de l'article 23.1.2 du CCP du marché. En particulier, si ladite société fait valoir qu'elle a produit à l'appui de son offre un document intitulé « spécifications techniques – Enceintes unidose » et un document intitulé « thèse Nathalie Kerneur », ni ces documents ni même un extrait de ceux-ci, rédigés dans le respect du secret industriel et commercial, ne sont produits au dossier. En outre, le centre hospitalier universitaire de Nice, qui n'a produit aucune observation sur ce point, n'établit pas davantage la conformité de l'enceinte blindée proposée par la société attributaire aux prescriptions précitées de l'article 23.1.2 du CCP du marché. Dans ces conditions, la société requérante est fondée à soutenir que l'offre de la société Trasis était irrégulière, faute pour celle-ci d'établir que son matériel respectait lesdites prescriptions techniques relatives à la « zone à atmosphère contrôlée de classe A » et que, par suite, elle aurait dû être écartée comme irrégulière. Par suite, et alors qu'il n'est pas soutenu que la société requérante n'aurait pas davantage justifié de la conformité de son matériel sur ce point, laquelle a d'ailleurs versé au dossier un document technique de nature à l'attester, un tel manquement est susceptible d'avoir lésé cette dernière, dès lors que son offre était classée immédiatement après celle de la société Trasis.

En ce qui concerne l'activimètre et le kit d'injection :

9. - Aux termes de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique : « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitué également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (...) ». Aux termes de l'article L. 5211-3 de ce code : « Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers. / La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné à cet effet par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (...) ».

10. - Aux termes de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique : « (...) les dispositifs médicaux (...) sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe II a, classe II b et classe III./ L'appartenance d'un dispositif à l'une ou l'autre de ces classes est déterminée conformément aux règles de classification définies (...) par arrêté du ministre chargé de la santé./ Ces règles tiennent compte de la dangerosité des dispositifs médicaux quant à leur destination ». Aux termes de l'article R. 5211-8 dudit code : « Si un dispositif médical est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif médical, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs (...) ». Aux termes de R. 5211-9 de ce code : « (...) les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière./ Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés (...) ». L'article R. 5211-10 du code précité précise : « (...) Lorsque plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte et le dispositif est classé dans la classe la plus élevée ».

11. - L'article R. 5211-12 du code de la santé publique dispose : « Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France est revêtu du marquage CE attestant qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R. 5211-17 (...) ». L'article R. 5211-14 de ce code dispose : « Le marquage CE ne peut être apposé sur un dispositif médical que si celui-ci (...) a fait l'objet des procédures de certification qui lui sont applicables (...) ». L'article R. 5211-16 dudit code précise : « Le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant (...) de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical (...), ainsi que sur l'emballage commercial et sur les instructions d'utilisation./ Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification (...) de l'organisme habilité auquel a été confiée (...) la mise en œuvre des procédures de certification de conformité ». Aux termes de l'article R. 5211-17 du code précité : « Aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables (...)./ Cette conformité est évaluée et certifiée soit en France, selon les procédures prévues par le présent chapitre, soit dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen par les dispositions transposant dans le droit interne de l'Etat où elles ont été accomplies les dispositions des directives relatives à ces dispositifs (...) ».

12. - Aux termes de l'article R. 5211-30 du code de la santé publique : « Pour les dispositifs médicaux (...), les procédures de certification mentionnées à l'article R. 5211-14 sont les suivantes : 1° La déclaration CE de conformité ; 2° La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ; 3° L'examen CE de type ; 4° La vérification CE ; 5° La déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ; 6° La déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits ; 7° La déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure ». L'article R. 5211-34 dudit code dispose : « Aux fins de la mise sur le marché des dispositifs médicaux (...), le fabricant suit les procédures suivantes : 1° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la déclaration CE de conformité ; 2° Pour les dispositifs médicaux de la classe II a, au choix : a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité (...); b) La déclaration CE de conformité, associée à la vérification CE ; c) La déclaration CE de conformité, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ; d) La déclaration CE de conformité, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits ; 3° Pour les dispositifs médicaux de la classe II b, au choix : a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité (...); b) L'examen CE de type, associé à la vérification CE ; c) L'examen CE de type, associé à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ; d) L'examen CE de type, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits (...) ».

13. - Aux termes de l'article R. 5211-39 du code de la santé publique, relatif à la « déclaration CE de conformité » : « Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, le fabricant établit une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du dispositif médical (...)./ Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables ». Aux termes de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé : « Les modalités d'application de la procédure de déclaration CE de conformité mentionnée à l'article R. 5211-39 du code de la santé publique sont ainsi précisées : 1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant (...) assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions (...) du code de la santé publique qui leur sont applicables./ 2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3. Le fabricant (...) tient cette documentation, y compris la déclaration CE de conformité, à la disposition des autorités nationales (...) ». Aux termes des dispositions toujours en vigueur de « l'annexe VII aux articles R. 665-1 à R. 665-47 du code de la santé publique » telles qu'elles résultent de l'article 2 du décret n° 2004-413 du 13 mai 2004 transposant l'annexe VII de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 susvisé, relatif à la procédure de certification dite de « déclaration CE de conformité » : « 1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant (...) assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions (...) du code de la santé publique qui leur sont applicables./ 2. Le fabricant établit (...) une déclaration écrite de conformité (...) ».

14. - Aux termes de l'article R. 5211-40 du code de la santé publique, relatif à la « déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité » : « Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour la conception, la fabrication et le contrôle final des dispositifs médicaux et dont l'application doit garantir le respect des dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables./ (...). La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant (...) ». Aux termes de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé : « Les modalités d'application de la procédure CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, visée aux article R. 5211-40 (...) du code de la santé publique sont ainsi précisées : 1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés, tel qu'il est décrit point 3 du présent article, et est soumis à la vérification prévue aux points 3.3 et 4 (...)./ 2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions (...) du code de la santé publique qui leur sont applicables./ Le fabricant appose le marquage CE (...) et rédige une déclaration de conformité écrite. Cette déclaration couvre un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, identifiés à l'aide du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque et est conservée par le fabricant./ 3. Système de qualité./ 3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme habilité (...)./ 3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les produits satisfont aux dispositions (...) du code de la santé publique qui leur sont applicables à toutes les phases (...)./ 3.3. L'organisme habilité effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2 (...)./ La décision est notifiée au fabricant (...)./ 4. Examen de la conception du produit./ 4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme habilité une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qu'il prévoit de fabriquer (...)./ 4.3. L'organisme habilité examine la demande et, si le produit est conforme aux dispositions applicables du présent article, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception (...)./ Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit (...)./ 6. Dispositions administratives./ 6.1.

Le fabricant (...) tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : - la déclaration de conformité ; (...) : - les décisions et rapports de l'organisme habilité (...) ».

15. - Aux termes de l'article 1.4 de l'annexe I à l'arrêté du 20 avril 2006 susvisé, est défini comme un dispositif médical actif « *tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement (...) de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur (...)* ». Aux termes de la règle 11 de l'annexe II de cet arrêté : « *Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps (...) des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe II a, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrés, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe II b./ 3.3. Règle 12 : Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I (...)* ».

16. - D'une part, il résulte de la combinaison des dispositions législatives et réglementaires citées aux points 9 à 15 que, pour pouvoir être mis sur le marché conformément à la réglementation en vigueur, tout dispositif médical doit être revêtu du marquage CE afférent à l'une des quatre classes dont il relève, et que ce marquage ne peut être apposé que pour autant que ce dispositif médical ait fait l'objet de la procédure de certification qui lui est applicable. Ainsi, dès lors que le pouvoir adjudicateur avait exigé des candidats qu'ils justifient à l'appui de leur offre des « justificatifs attestant du marquage CE et de la classe de marquage » des fournitures proposées, ce qui lui permettait de vérifier si les conditions prévues pour l'exécution des offres qui lui étaient soumises respectaient la législation en vigueur, il était tenu de rejeter les offres qui ne comportaient pas ces justificatifs comme irrégulières, quand bien même ces justificatifs ne constituaient pas un critère de sélection des offres, à supposer d'ailleurs qu'il ne dût pas, dans un tel cas, considérer qu'en l'absence desdits justificatifs il n'était pas établi que les fournitures proposées bénéficiaient du marquage CE et, par suite, étaient conformes à la législation en vigueur.

17. - D'autre part, il résulte également de la combinaison des dispositions législatives et réglementaires précitées, qu'il appartenait aux candidats, au titre des « justificatifs attestant du marquage CE et de la classe de marquage », de produire en tout état de cause une déclaration CE de conformité, quelle que soit la classe de marquage du dispositif médical, et en outre, pour les dispositifs ne relevant pas de la seule « classe I », l'un des documents au choix mentionnés aux dispositions précitées des 2° et 3° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique.

18. - En premier lieu, aux termes de l'article 4.3.1 de l'annexe à la décision du directeur général de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, décision publiée au Journal officiel de la République française du 12 décembre 2008, un activimètre est défini comme un « système de mesure utilisé pour la mesure de l'activité des radioéléments utilisés en médecine nucléaire ». Il ressort par ailleurs du « guide d'utilisation et de contrôle qualité des activimètres » édité par le laboratoire national Henri Becquerel en collaboration avec la société française de physique médicale et la société française de radiopharmacie, que ce matériel est un « instrument de mesure de la radioactivité ». En outre, il ressort de l'article 23.1.2 du CCP du marché que « la calibration des activimètres doit permettre à minima la mesure d'activité des sources radioactives suivantes : Fluor¹⁸, Césium¹³⁷, Baryum¹³³, Technétium^{99m}, Iode¹²³ et Indium¹¹¹ ». Aussi, compte tenu de l'impérieuse nécessité, eu égard à la nature et à l'objet mêmes de la médecine nucléaire, de connaître et de contrôler avec précision les doses radioactives administrées aux patients, il ne peut utilement être soutenu que l'activimètre à fournir dans le cadre du marché litigieux ne serait qu'un simple instrument de mesure, mais doit être regardé en l'espèce comme un accessoire du dispositif médical dit « enceinte blindée ».

automatisée » faisant l'objet du marché, qui est nécessaire au bon fonctionnement de celle-ci et dont d'ailleurs le CCP du marché prévoit qu'il doit s'utiliser en association avec ladite enceinte blindée et l'automate de préparation. Dans ces conditions, au vu des éléments du dossier soumis au juge des référés, ce matériel doit être regardé comme étant au nombre des dispositifs médicaux entrant dans le champ des prévisions de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique.

19. - Il résulte de l'instruction que s'agissant de l'activimètre, la société Trasis n'a produit, comme justificatifs attestant du marquage CE et de la classe de marquage de ce matériel, qu'un certificat d'étalonnage ainsi qu'une certification ISO 9001 du fabricant de ce dispositif médical pour la production de matériels de médecine nucléaire. Ainsi, sans qu'il soit besoin d'apprécier de quelle classe ce dispositif médical relève en l'espèce, son offre était irrégulière faute de comporter la déclaration CE de conformité que cette société a par exemple fourni pour la « chope et l'outil d'injection ».

20. - En second lieu, il ressort du CCTP du marché que, s'agissant du « système de transport et/ou d'injection » des doses radioactives, les candidats pouvaient « proposer des variantes selon ses solutions disponibles » sans qu'il soit nécessaire de prévoir nécessairement un système d'injection automatisée. Au cas d'espèce, le système proposé par la société attributaire comportait une « chope d'injection », un « outil d'injection » et un « kit d'injection ». S'il est soutenu que ce dernier dispositif médical n'est pas en contact avec le patient, il ne résulte pas de l'instruction que son fonctionnement dépendrait d'une source d'énergie générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et qu'il ne doit être qualifié, par suite, de dispositif médical actif par application des dispositions précitées de l'arrêté du 20 avril 2006 susvisé. Dans ces conditions, alors que ce kit d'injection fait partie du système d'injection proposé par la société Trasis qui est destiné à administrer dans le corps des substances radioactives, il doit être regardé comme un dispositif médical faisant partie, au moins, de la « classe II a » par application de la règle 11 annexée à ce même arrêté ministériel du 20 avril 2006. Par suite, à supposer même que ce « kit d'injection » n'était pas exigé par le CCTP du marché, dès lors qu'il a été proposé par la société attributaire, celle-ci devait justifier au choix, d'une déclaration CE de conformité de classe II et de l'un des documents visés aux 2° sinon au 3° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique.

21. - Il ressort des pièces du dossier que si la société attributaire a produit une « attestation CE, système d'assurance qualité de la production » relative à un certain nombre de dispositifs médicaux destinés à la transfusion fabriqués par la société Promepa, laquelle attestation fait référence aux déclarations CE de conformité desdits dispositifs, il ressort de ce document que cette dernière société n'est certifiée que pour des dispositifs médicaux relevant de la classe I. Par suite, le pouvoir adjudicateur ne pouvait accueillir une telle offre, dès lors que les justificatifs produits n'attestaient pas que les conditions prévues pour son exécution permettaient de respecter les spécifications légales et réglementaires qui découlent de la classification du système d'injection et de ses accessoires.

22. - En dernier lieu, le choix de l'offre d'un candidat irrégulièrement retenu est susceptible d'avoir lésé le candidat qui invoque ce manquement, à moins qu'il ne résulte de l'instruction que sa candidature devait elle-même être écartée, ou que l'offre qu'il présentait ne pouvait qu'être éliminée comme inappropriée, irrégulière ou inacceptable.

23. - En l'espèce, ni la recevabilité de la candidature de la société Lemer Pax, ni le caractère approprié, régulier et acceptable de son offre ne sont contestés. Par suite, le choix d'une offre présentée par un candidat irrégulièrement retenu, ainsi que cela a été dit aux points n° 19 et 21, est susceptible de l'avoir lésée, quel qu'ait été son propre rang de classement à l'issue du jugement des offres. A cet égard, il résulte au demeurant de l'instruction que la société requérante a été classée en deuxième position.

24. - Il résulte de tout ce qui précède, qu'en égard à leur portée et au stade de la procédure auxquels les manquements ci-dessus caractérisés se rapportent, il y a seulement lieu d'annuler la procédure litigieuse au stade de l'examen des offres, sans préjudice pour le centre hospitalier universitaire de Nice, s'il l'estime utile, de la possibilité de lancer une nouvelle consultation.

Sur les conclusions aux fins d'injonction :

25. - Eu égard au sens de la présente ordonnance, les mesures d'injonction sollicitées par la société requérante ne présentent, en tout état de cause, aucune utilité. Par suite, les conclusions aux fins d'injonction susvisées doivent être rejetées.

Sur les conclusions présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

26. - Aux termes de l'article L. 761-1 du code de justice administrative : « Dans toutes les instances, le juge condamne la partie tenue aux dépens ou, à défaut, la partie perdante, à payer à l'autre partie la somme qu'il détermine, au titre des frais exposés et non compris dans les dépens. Le juge tient compte de l'équité ou de la situation économique de la partie condamnée. Il peut, même d'office, pour des raisons tirées des mêmes considérations, dire qu'il n'y a pas lieu à cette condamnation ».

27. - Ces dispositions font obstacle aux conclusions du centre hospitalier universitaire de Nice et de la société Trasis dirigées contre la société Lemer Pax qui n'est pas, dans la présente instance de référé, la partie perdante. En revanche, il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge du centre hospitalier universitaire de Nice, partie perdante à l'instance, une somme de 1 000 euros au titre des frais exposés par la société Lemer Pax.

ORDONNE :

Article 1^{er} : La procédure de passation du marché public portant sur la location-vente d'une enceinte blindée automatisée pour la préparation de doses de radio-isotopes de haute énergie et l'injection au patient et fourniture des consommables associés pour le service de médecine nucléaire, lancée par le centre hospitalier universitaire de Nice, est annulée à compter de l'examen des offres.

Article 2 : Le centre hospitalier universitaire de Nice versera une somme de 1 000 (mille) euros à la société Lemer Pax au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : Le surplus des conclusions de la requête est rejeté.

Article 4 : Les conclusions présentées par le centre hospitalier universitaire de Nice au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 5 : Les conclusions présentées par la société Trasis au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 6 : La présente ordonnance sera notifiée à la société Lemer Pax, au centre hospitalier universitaire de Nice et à la société Trasis.

Fait à Nice, le 17 janvier 2014.

Le Vice-président,
Juge des référés

A. Poujade

La République mande et ordonne au préfet des Alpes-Maritimes en ce qui le concerne et à tous huissiers de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun, contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution de la présente décision.

Pour expédition conforme,
Pr, la greffière en chef,
La greffière,


C. ALBU