



**CENTRE HOSPITALIER REGIONAL ET UNIVERSITAIRE DE TOURS**

**DIRECTION DES ACHATS, DE LA LOGISTIQUE,  
DES APPROVISIONNEMENTS, ET DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE**

**37044 TOURS CEDEX 9**

[HTTP://WWW.CHU-TOURS.FR](http://www.chu-tours.fr)

## **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**Marché de fournitures courantes et de services**

## Sommaire

<b>CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES</b>	<b>3</b>
ARTICLE 1. OBJET DU MARCHE	3
ARTICLE 2. PRESTATIONS DU FOURNISSEUR	3
ARTICLE 3. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
3.1. Réglementation normes générales	3
3.2. Réglementation et normes spécifiques	5
ARTICLE 4. MATERIOVIGILANCE	5
<b>CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN</b>	<b>5</b>
ARTICLE 5. DEFINITION DES PRODUITS	5
ARTICLE 6. SPECIFICATIONS TECHNIQUES	6
ARTICLE 7. CODIFICATION DES PRODUITS	7
ARTICLE 8. ÉTIQUETAGE, NOTICE	7
ARTICLE 9. CONDITIONNEMENT	8
ARTICLE 10. PRET DANS LE CADRE DE L'ÉVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES	8
ARTICLE 11. MISE A DISPOSITION	8
<b>CHAPITRE III – EXPRESSION QUANTITATIVE DU BESOIN</b>	<b>8</b>
ARTICLE 12. DECOMPOSITION EN LOTS ET ETENDUE	8

Annexe 1 :	Quantification
Annexe 2 :	Questionnaire technique
Annexe 3 :	Fiche prestations du fournisseur

**Article 1. Objet du marché**

Fourniture de consommables et de solutions de substitutions pour hémodiafiltration et échanges plasmatiques, avec mise à disposition des générateurs, au CHRU de Tours.

**Article 2. Prestations du fournisseur**

Le soumissionnaire devra compléter la fiche notation « Prestations du fournisseur », datée et signée en original figurant en **annexe 3 du présent CCTP**.

**Article 3. Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur****3.1. Réglementation normes générales**

La conformité sera documentée par le soumissionnaire dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires suivants :

1. **règlement 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux applicable à compter du 26 mai 2021.
2. **règlement 2017/746** relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro applicable à compter du 26 mai 2022.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à la législation française - Code de la Santé publique et à la transposition en droit national français des directives européennes et notamment :

- **ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010** relative aux dispositifs médicaux,
- **rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010** relative aux dispositifs médicaux,
- **lois :**
  - n°94-43 du 18 janvier 1994** relative à la santé publique et à la protection sociale,
  - n°95-116 du 4 février 1995**, portant diverses dispositions d'ordre social,
  - n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998** renforcement du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- **décrets :**
  - n°95-292 du 16 mars 1995** relatif aux dispositifs médicaux,
  - n°96-32 du 15 janvier 1996** relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,
  - n°99-145 du 4 mars 1999**, relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique,
  - n°2001-1154 du 5 décembre 2001** relatif à l'obligation de maintenance,

**n°2006-1497 du 29 novembre 2006** fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux,

**n°2010-270 du 15 mars 2010** relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

- **arrêtés :**

**du 20 avril 2006** relatif aux conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du Code de la Santé Publique,

**du 26 janvier 2007** relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L5212-3 du Code de la Santé Publique,

**du 15 mars 2010 modifiant 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,

**du 15 mars 2010** précisant les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale,

**du 15 mars 2010** fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.

**du 13 avril 2017** fixant les niveaux de concentration en di (2-éthylhexyl) phtalate au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite en application de l'article L. 5214-1 du code de la santé publique.

- **instructions :**

**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 nouveaux-nés, nouveaux-nés prématurés et les nourrissons.

- **décisions :**

**du 10 septembre 2015** fixant les conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène

**du 25 septembre 2015** relative aux bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le soumissionnaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable

Les informations suivantes seront communiquées au CHRU de Tours :

- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;

CHRU de Tours	CCTP n°2024-PH-090	Page 4/8
---------------	--------------------	----------

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE ;
- Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesure, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie ;
- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions) ;
- Copie de l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) s'il y a lieu, précisant le service attendu (SA) et/ou le service rendu (SR), l'amélioration du service attendu (ASA) et/ou du service rendu (ASR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).
- Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveaux-nés prématurés et les nourrissons :

Valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspondant à la quantité maximale de résidus relargués sur les premières 24h de la période d'exposition ( $\mu\text{g}/\text{dispositif}$ ) ; si le dispositif est utilisé moins de 24h, quantité maximale relarguée sur la durée d'utilisation.

### 3.2. Réglementation et normes spécifiques

- Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS 2007-52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodialyse en ligne dans les établissements de santé.

Les solutions concentrées pour hémodialyse doivent être conformes aux normes actuelles de la Pharmacopée Européenne (dernière édition) concernant leur composition chimique, la contamination bactériologique et leur teneur en endotoxines.

## Article 4. Matériorigilance

Le titulaire décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériovigilance du CHRU de Tours à l'adresse suivante :

**Madame Sophie WATT**  
**CHRU de Tours**  
**Hôpital Bretonneau**  
**Pharmacie - Cellule de Matériorigilance**  
**2, boulevard Tonnelé**  
**37044 TOURS Cédex 9**  
**Téléphone : 02.47.47.38.89**  
**Télécopieur : 02.47.47.88.45**  
**Adresse électronique : [materiovigilance@chu-tours.fr](mailto:materiovigilance@chu-tours.fr)**

## CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN

### Article 5. Définition des produits

Le détail de l'allotissement est précisé dans l'annexe 1 « Quantification » du CCTP.

CHRU de Tours	CCTP n°2024-PH-090	Page 5/8
---------------	--------------------	----------

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot. Toute différence par rapport à ces caractéristiques sera dûment signalée par le soumissionnaire.

## **Article 6. Spécifications techniques**

Les générateurs de dernière génération sont demandés.

Une variante sera possible pour permettre aux fournisseurs de proposer des machines d'occasion, avec le même niveau de fiabilité que des générateurs neufs.

Les générateurs doivent proposer au minimum les modes de traitement suivants, avec anticoagulation héparine ou citrate (à préciser) :

- Hémofiltration continue (CVVH ou HVHF),
- Hémodiafiltration continue (CVVHDF),
- Hémaphérèse
- Hémodialyse continue veino-veineuse (CVVHD) avec ou sans citrate,
- Ultrafiltration continue lente (SCUF),
- Eventuellement ECCO2R
- un système de réchauffement des solutions de substitution,
- une batterie permettant une alimentation électrique de sécurité,
- les sécurités relatives aux pressions, bulles d'air, fuite de sang, etc,
- une sortie informatique permettant sa connexion à un dossier patient informatisé,
- la possibilité d'extraction des données pour l'analyse des séances/traitements en termes de durée de filtre, cause d'interruption de traitement, down time, etc...

Ils doivent être simple d'utilisation, conviviaux, rapides de mise en œuvre et fiables.

Ils doivent être conçus pour être transportés entre différents services.

Les soumissionnaires devront impérativement fournir des fiches techniques obligatoirement rédigées en langue française pour chaque article proposé. Ces fiches indiqueront :

- le certificat CE comportant l'organisme certificateur et la classe dans laquelle est notifiée le dispositif médical,
- leurs indications,
- la notice d'instruction,
- les plaquettes d'information destinées au corps médical afin de vérifier si les informations contenues sont en adéquation avec les décisions du Comité des Dispositifs Médicaux,
- les références,
- le standard de codification et de symbolisation utilisé,
- les matériaux de fabrication,
- les caractéristiques techniques détaillées des dispositifs proposés,
- les dimensions disponibles,
- les informations concernant le conditionnement (unitaire, secondaire, ...),
- les différents contrôles réalisés tant sur les matières premières que sur le produit fini,
- les particularités d'utilisation du produit, i.e. les incompatibilités, les manipulations déconseillées, les procédés de destruction conseillés, etc...
- la composition exacte et notamment la présence éventuelle de latex, d'oxyde d'éthylène ou de phtalates.

CHRU de Tours	CCTP n°2024-PH-090	Page 6/8
---------------	--------------------	----------

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire (recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système), les informations suivantes sont souhaitées :

- l'identification du dispositif médical, sous la forme du code du 5<sup>ème</sup> niveau de la classification Cladimed (dernière version en vigueur à la date de publication du présent CCTP), et/ou nouvelle classification européenne des dispositifs médicaux,
- un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI).

Tout document susceptible d'apprécier au mieux la biocompatibilité à court, moyen et long terme des composants du dispositif sera communiqué.

Pour les dispositifs médicaux livrés stériles, le soumissionnaire devra préciser si l'article est à usage unique ou à usage multiple et le procédé de stérilisation compatible. Les articles présentés stériles seront conditionnés en vue de faciliter leur protection, leur ouverture et leur pose.

L'emballage et /ou l'étiquetage doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

Le soumissionnaire devra préciser si l'article contient du latex ou s'il a été stérilisé par oxyde d'éthylène.

Les fournisseurs ayant soumissionné pour les dispositifs médicaux qui présentent une technicité particulière, s'engagent à assurer la formation des équipes soignantes les utilisant.

**La fiche de renseignements fournisseur est souhaitée.**

#### **Article 7. Codification des produits**

Le CHRU de Tours est en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, le CHRU de Tours souhaite fortement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1 (anciennement EAN).

Ce code devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1-128 ou Datamatrix).

#### **Article 8. Étiquetage, notice**

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du **20 avril 2006**, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R5211-24 du **Code de la Santé Publique**.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

CHRU de Tours	CCTP n°2024-PH-090	Page 7/8
---------------	--------------------	----------

## Article 9. Conditionnement

Le soumissionnaire doit préciser dans son offre les caractéristiques logistiques complètes du produit livré :

- modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent (exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités),
- dimensions et poids de chacune des unités logistiques livrées : unité, boîte, carton, palette.

Par ailleurs, il est souhaité la mise à disposition de l'avis d'expédition dématérialisé (DESADV) en anticipation de la livraison avec le numéro de lot et la péremption.

## Article 10. Prêt dans le cadre de l'évaluation technique des offres

Un prêt peut être demandé afin de réaliser l'évaluation technique d'un équipement demandé en mise à disposition. Le soumissionnaire devra compléter pour cela la convention de prêt dans le cadre des évaluations techniques nécessaires à l'attribution d'un marché avec ou sans mise en concurrence

## Article 11. Mise à disposition

Pour le lot 1, le soumissionnaire devra mettre à disposition du CHRU de Tours 16 générateurs de dernière génération répartis comme indiqué ci-dessous :

- 4 générateurs en réanimation médicale (hôpital Bretonneau),
- 6 générateurs en réanimation chirurgicale (hôpital Trousseau),
- 2 générateurs en réanimation chirurgie cardio vasculaire (hôpital Trousseau),
- 2 générateurs en réanimation neuro traumatologique (hôpital Trousseau),
- 2 générateurs en réanimation pédiatrique (hôpital Clocheville).

Pour le lot 2, le soumissionnaire devra mettre à disposition du CHRU de Tours 3 générateurs de dernière génération en UDITEC (hôpital Bretonneau).

Il s'engage à fournir :

- la convention de mise à disposition dûment complétée et signée par le soumissionnaire
- un bon de livraison,
- et toute instruction nécessaire à la bonne utilisation des générateurs.

## CHAPITRE III – EXPRESSION QUANTITATIVE DU BESOIN

## Article 12. Décomposition en lots et étendue

Le détail de l'allotissement est précisé dans l'annexe 1 du CCTP.

Les quantités indiquées dans le CCTP sont des quantités prévues pour la durée des marchés, et figurent dans le détail de l'allotissement.

Les quantités sont **sans minimum contractuel, et avec un maximum contractuel qui pourra varier à plus 100 % de la quantité cible annoncée selon les besoins du CHRU de Tours** en application des articles R2162-13 et R2162-14 du Code de la commande publique.

CHRU de Tours	CCTP n°2024-PH-090	Page 8/8
---------------	--------------------	----------