

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE ROUEN NORMANDIE
1 RUE DE GERMONT
76 000 ROUEN**

**PROCEDURE D'APPEL D'OFFRES OUVERT
ARTICLES R.2124-1 A 2, R.2161-1 A 5 DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE**

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

**FOURNITURES DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES D'USAGE
COURANT REGROUPANT DES DISPOSITIFS D'ABORD PARENTERAL
D'EXPLORATION ET COMPRESSES**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)
Commun à tous les lots**

ARTICLE 1 - ALLOTISSEMENT

Le présent marché public a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux stériles (lot 1 à 11) et non stériles (lot 12).

Le marché est alloti en **12** lots.

ARTICLE 2 - CONDITIONS GENERALES

2.1 - DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

2.1.1 - Conformité aux normes et à la réglementation en vigueur

Les fournitures proposées devront être conformes aux normes en vigueur au premier jour du marché ou de l'accord cadre et plus précisément :

- Marquage CE (directives 93/42/CEE et 90/385/CEE modifiées, directive 2007/47/CEE, arrêté du 20/04/2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles) ;
- Au Règlement européen (UE) n°2017/745 ;
- Aux exigences des Pharmacopées Française (X^{ème} édition) et Européenne (III^{ème} édition) ;
- Aux spécifications techniques du GPEM/SL. ;
- Code de la Santé Publique ;
- Conformité aux normes française européenne ou autres normes reconnues équivalentes (AFNOR, EN, ISO en vigueur).

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliés.

2.1.2 - Marquage CE : Tous les produits doivent comporter le marquage "CE"

Le titulaire devra fournir toutes les "Déclarations CE de Conformité", en vigueur.

2.1.3 - Autres conformités et agréments

Le titulaire précise toute autre démarche volontaire au cours du marché public (marque NF...) et/ou toute autre obtention d'agrément (agrément FDA, dernière recommandation en date de l'ANSM...).

2.1.4 - Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité

Le mémoire technique précise concernant le titulaire :

- Sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : établissement pharmaceutique et/ou preuves de qualification pour les dispositifs médicaux ;

- Son organisation formalisée par un système d'assurance qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système sera basé sur l'un des référentiels suivants :

Norme NF EN ISO 90001 – 9002 – 9003, NF EN 460001 – 460002 – 460003 et évolutions.

Le titulaire s'engage à suivre d'éventuelles évolutions réglementaires pouvant survenir durant toute la durée de validité du marché public et à fournir des preuves des actions entreprises ou des résultats obtenus.

Le non-respect ou l'impossibilité pour le titulaire de répondre à ces exigences pourra, sur décision de l'établissement, rendre caduque le marché public sans que le titulaire puisse prétendre à une indemnité.

2.2 - DISPOSITIONS TECHNIQUES COMMUNES A TOUS LES LOTS

Les fournitures pouvant être commandées au titulaire du lot concerné sont décrites au Bordereau des prix unitaires (annexe n°1 à l'Acte d'Engagement), à l'état des besoin ou document équivalent du lot concerné.

Les fournitures répondent aux dispositions techniques définies ci-dessous.

2.2.1 - Caractéristiques techniques générales de la fourniture

Pour l'ensemble des fournitures, le titulaire doit fournir obligatoirement une documentation complète relative au produit (dont "fiche technique" et "notice d'utilisation" **en Français**), comprenant notamment :

- L'appellation commerciale du produit ;
- La référence du produit sur le catalogue du titulaire ;
- Le marquage "CE" et le nom de l'organisme notifié (numéro) ;
- La classe I, IIa, IIb ou III à laquelle le dispositif est rattaché, fondée sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication ;
- Une description précise du produit en langue française, avec les caractéristiques et les performances techniques, les dimensions et la nature des matériaux utilisés ;
- L'état stérile ou non stérile et les caractéristiques de stérilisation ;
- Les caractéristiques de conditionnement [type de conditionnement (souple, rigide), (simple ou double emballage) et d'étiquetage] ;
- L'origine du produit (pays de fabrication) ;
- Les conditions de conservation (température et lumière).

2.2.2 - La traçabilité

Dans tous les cas, le titulaire s'engage à proposer **un document écrit pour permettre de tracer les lots de dispositifs reçus** (traçabilité établissement de santé / fournisseur), afin de faciliter la gestion des dispositifs en cas de retrait de lot.

Ce document pourra être le Bulletin de Livraison (BL) ou la facture, mentionnant numéro de lot, numéro de série et date de péremption.

Pour tout produit stérile destiné au bloc opératoire, le titulaire s'engage à proposer **un système permettant d'assurer la traçabilité au sein de l'établissement** du dispositif. Ceci peut se faire par un système d'étiquettes multiples, de code-barres en précisant s'il s'agit d'une codification de type HIBC, GS1 (système d'identification unique des dispositifs médicaux UDI), de puce électronique (RFID), ou autre système. Le titulaire précise dans son mémoire technique ce système de traçabilité.

Par ailleurs, le CHU de Rouen se laisse le droit de ré-étiqueter de façon unitaire, à l'aide d'une étiquette de traçabilité repositionnable et/ou d'une puce électronique (RFID), **les implants présents au sein du service de neuroradiologie interventionnelle** (qu'ils soient « en prêt » ou « en achat ») ou les dispositifs invasifs, ceci afin de procéder à une **traçabilité informatisée** jusque dans le dossier du patient.

Lorsqu'un dispositif est repris par le titulaire du marché public (échange, fin de marché public, matériovigilance, retrait de lot...), le dispositif doit être dé-tracé et l'étiquette/puce doit être RETIRÉE et transmise à la pharmacie.

2.2.3 - Caractéristiques techniques spécifiques de la fourniture

♦ MATERIAUX

Il est demandé au titulaire de préciser tout au long du marché public et pour l'ensemble de la fourniture de dispositifs médicaux :

- La nature précise des matériaux utilisés, la nature des adjuvants ainsi que les propriétés conférées par ces matériaux au dispositif (souplesse, stabilité, mémoire de forme...) ;
- La notion de "biocompatibilité" entre le matériau et les tissus en contact ;
- La présence ou l'absence de latex ;
- La présence ou l'absence de DEHP et/ou d'autres adjuvants du PVC ;
- La notion de compatibilité ou d'incompatibilité du dispositif avec :
 - D'autres matériaux et/ou principes actifs ;
 - Des techniques / appareillages à visée diagnostique et/ou thérapeutique.

Le titulaire doit fournir des études argumentant les données.

♦ CARACTERISTIQUES PARTICULIERES DE CERTAINS DE DISPOSITIFS

Le titulaire indique tout au long du marché public pour tout dispositif contenant une substance d'origine animale et/ou humaine :

- Le n° d'agrément (ou ancien n°) fourni par la commission de sécurité microbiologique de l'ANSM ou autre commission / information ad hoc, et/ou :
- L'inscription à la « liste des dispositifs médicaux dans la liste desquels sont utilisés des produits d'origine bovine, ovine, porcine ... », et/ou :
- Les procédés de sécurisation contre le prion ou autres agents infectieux à transmission humaine et/ou :
- Toute autre information permettant de sécuriser l'utilisation des dispositifs d'origine biologique.

↳ **Voir le descriptif des lots au sein de l'état des besoins (Annexe n°1 du BPU)**

♦ DIMENSIONS

Les dimensions doivent être clairement définies dans les unités appropriées.

Les dimensions proposées par le titulaire doivent se rapprocher au plus près des dimensions demandées.

♦ CARACTERE « CAPTIF » OU « NON CAPTIF » DU DISPOSITIF APPELE, EN RAPPORT AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS NECESSAIRES A SON BON USAGE

La notion de dispositif médical « captif » d'un appareil/moniteur donné doit être clairement énoncée et documentée par le titulaire.

♦ CAS PARTICULIERS DE FABRICATIONS "SPECIALES" (SUR MESURE)

Le titulaire s'engage, tout au long du marché public, à respecter les dispositions en vigueur sur les "Dispositifs médicaux fabriqués sur mesure" (Article R. 665-24 et Annexe VIII du décret n° 95-292 du 16 mars 1995).

Toute demande d'implant sur mesure fera l'objet d'un devis. Le titulaire doit joindre à ce devis un engagement de conformité aux normes harmonisées en vigueur et indiquer le détail du référentiel de normes utilisé (norme européenne 92/42 et évolution).

Le mémoire technique du titulaire précise les délais de fabrication et la date prévisible de livraison (cas particulier de délai de livraison).

2.2.4 - L'étiquetage

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être conformes notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et aux normes NF EN 1041 d'avril 1998, NF EN 556-1 de juillet 2004 et NF EN 980 d'avril 2004 et NF EN ISO 11607-1 de juillet 2006.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection (et sur le système de barrière stérile pour les DMI) devra mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la désignation en clair du produit (dénomination commune) ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- le nombre de système de barrière stérile par emballage de protection et éventuellement la taille et le code du produit ;
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique ;
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois ;
- les conditions particulières de stockage et de manutention ;
- le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile » ;
- le mode de stérilisation ;
- l'année et le mois de fabrication pour les dispositifs médicaux actifs ;
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre ;
- le cas échéant, une mention indiquant que le dispositif incorpore une substance mentionnée à l'article R.5212-24 du CSP (MDS) ;
- le marquage CE ;
- la référence commerciale du fabricant ou du mandataire qui commercialise le produit en Europe.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire, un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical sera demandé en lien avec les « recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système » et le « règlement européen (UE) n°2017/745 » ; cet identifiant pourra être complété par les informations portant sur la fabrication : lot/série, péremption. Le système de codification GTIN/EAN sera souhaité, sous forme d'un symbole lisible (code à barre ou Datamatrix) sur le conditionnement.

2.2.5 - Le Conditionnement :

Le conditionnement secondaire des dispositifs (unité protégée) doit permettre une identification facile du contenu avec un étiquetage clair et lisible et être suffisamment résistant pour assurer un transport des produits dans des conditions optimales de sécurité. Le conditionnement secondaire doit contenir la notice d'utilisation liée au marquage CE. Elle est présente dans l'emballage de chaque dispositif de classe IIa, IIb et III. Elle mentionne, le cas échéant, les restrictions d'utilisations en combinaison avec un autre dispositif ou équipement.

Le conditionnement primaire du dispositif (unité d'emploi) doit permettre une identification facile du contenu avec un étiquetage clair et lisible. La présentation du dispositif doit permettre une ouverture et une préhension faciles et un respect des règles d'asepsie.

L'étiquetage des dispositifs médicaux doit être conforme au règlement européen (UE) n°2017/745 (publié au JOUE le 5 mai 2017), portant notamment sur les phtalates dans les dispositifs médicaux.

LE conditionnement doit répondre aux exigences de conservation du produit.

2.3 - DISPOSITIONS TECHNIQUES PROPRES A CHAQUE LOT

Les fournitures répondent aux dispositions techniques définies dans l'annexe 1 du BPU.

ARTICLE 3 - INFORMATION A PORTER A LA CONNAISSANCE DU CHU DE ROUEN TOUT AU LONG DU MARCHE

Le titulaire précise obligatoirement pour chacune de ses références-produits et tout au long du marché public :

- Si son dispositif est inscrit sur la liste des « dispositifs médicaux financés en sus des tarifs des Groupes Homogènes de Séjour » et/ou si une inscription est prévue sur une liste à venir et/ou si une sortie de la liste est prévue ;
- Le code « LPPR », et le prix « LPPR » (tarif national de responsabilité) ;
- La position de son produit dans la classification CLADIMED des dispositifs médicaux et le code ainsi défini.

ARTICLE 4 - CONFORMITE DE LA FOURNITURE

Les produits livrés pendant toute la durée du marché public doivent être conformes à la qualité de l'échantillon initial ou à la qualité décrite dans la documentation technique. Si un changement intervenait dans la qualité ou la fabrication, le titulaire doit en informer au préalable le pharmacien et les utilisateurs.

Le marché public pourra être résilié si le produit retenu ne donne pas toutes les satisfactions cliniques, techniques et réglementaires souhaitées.

En cas de défaut de conformité d'un produit constaté lors de l'utilisation, le titulaire en assurera, à ses frais, le remplacement.

Le titulaire s'engage à respecter :

- L'organisation et les circuits de matériovigilance (circuits local et national, selon les textes en vigueur) ;
- L'organisation et les circuits de retrait de lot (circuit ANSM / Conseil de l'Ordre).

ARTICLE 5 - INFORMATION, FORMATION ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Les pharmaciens doivent avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés (documents techniques, banques de données...), tout au long du marché public.

Le titulaire du marché s'engage à informer et à former les utilisateurs à l'emploi des produits retenus, à la mise en route du marché, au minimum une fois par an en cours de marché public et lors de toute évolution technique et/ou réglementaire d'un dispositif.

Une assistance technique doit être possible, chaque fois qu'elle sera demandée par les utilisateurs.

Le titulaire illustre son engagement dans son mémoire technique par :

- Un temps personnel indicatif mis à disposition de l'établissement de soins ;
et/ou :
- Une proposition d'organisation souple et efficace.

Répondant à un objectif de "BON USAGE DES DISPOSITIFS AU SEIN DU CHU DE ROUEN", c'est-à-dire notamment : "LE BON DISPOSITIF, AU BON PATIENT, AU MEILLEUR COUT..." (Résultat attendu).

Remarque : Cas d'un Dispositif médical soumis à une ETUDE CLINIQUE Loi Huriet

Le titulaire doit impérativement :

- Informer les pharmaciens responsables du « bon usage des dispositifs médicaux » et des « essais cliniques », les noms des correspondants sont communiqués au titulaire à la notification du marché ;
- Respecter les circuits en vigueur dans l'établissement ;
- Permettre/faciliter la traçabilité des dispositifs et le suivi de l'étude.

Ces prestations sont incluses dans les prix unitaires du lot concerné.

ARTICLE 6 - AIDE A LA GESTION ET SERVICES RENDUS

Tout au long du marché public :

- Le titulaire s'engage à reprendre pour échange les produits retenus au marché public dans les 6 mois précédant la date de péremption.
- Le titulaire fournit au pharmacien et au Directeur des achats un document de synthèse relatif aux commandes effectuées par le CHU de Rouen pour les dispositifs retenus, sur demande.
- Le titulaire s'entend avec les responsables du service de bloc et de la pharmacie sur un suivi des stocks et /ou des dépôts.

ARTICLE 7 - PROCEDURES D'ECHANGES DE DONNEES INFORMATISEES (E.D.I.) ET D'INTERNET

Depuis janvier 1997, la pharmacie du CHU de Rouen est impliquée dans l'Echange de Données Informatisé (EDI). Elle gère son fichier produit sur la base de la CIOdm fournie par l'association PHAST. Le titulaire est sollicité pour fournir ses catalogues à PHAST et en assurer la mise à jour constante.

Cette procédure a pour finalité la dématérialisation de la commande (actuellement opérationnelle), et la dématérialisation de la facture (actuellement envisagée) et des marchés publics.

Le titulaire indique quel prestataire assure le transfert des données et/ou le niveau de démarche/réflexion engagé(e) dans ce sens.

Le titulaire est adhérent au SNITEM, il participe à cette/ces procédure(s) qui sera/seront étendue(s) à l'échelon national.

Un engagement dans l'application de la procédure EDI / Internet est souhaité.