



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(Commun à tous les lots)

(C.C.T.P.)

Affaire n° : 24PS0426

Etablissement support :

**CHU Amiens-Picardie
Site Sud
Entrée Principale
1 Rond-Point du Professeur Christian Cabrol
80054 AMIENS Cedex 1**

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Établi en application du Décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au Code de la commande publique relatif à :

Fourniture d'implants et dispositifs médicaux stériles, valves cardiaques, prothèses vasculaires et C.E.C

**La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert en application des articles R2161-2 à R2161-5 du Code de la commande publique**

Article 1 – Objet du marché

Le présent marché porte sur la fourniture **d'implants et dispositifs médicaux stériles, valves cardiaques, prothèses vasculaires et C.E.C.** Il concerne le CHU Amiens-Picardie.

Le CHU d'Amiens étant l'établissement support du GHT SLS.

Il comporte 92 lots, répertoriés dans le BPU valant DQE joint en annexe à l'acte d'engagement.

Article 2 - Caractéristiques du dispositif médical et qualité

L'apposition du marquage CE est obligatoire. Elle est la preuve de la conformité aux normes européennes harmonisées (EN). Celles-ci constituent une présomption de conformité aux exigences essentielles, décrites dans les directives européennes.

Le Règlement européen RDM 2017/745 et la directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative à tous les dispositifs médicaux, doivent s'appliquer. Les candidats doivent apporter la preuve du respect de la **réglementation en vigueur** relative aux dispositifs Médicaux, monographies des Pharmacopées Française et Européenne et spécifications techniques établies par le Code de la Santé Publique et conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.

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.

La définition, l'étiquetage, le conditionnement du dispositif médical fourni doivent être conformes à cette directive.

Conformément à la loi 94-665 du 04 Août 1994, l'étiquetage et le mode d'emploi doivent être obligatoirement rédigés en Français. Pour les DMI, le fournisseur devra y assigner un identifiant unique (IUD) et sur tous les niveaux supérieurs d'emballage. Il devra fournir la carte implant avec l'implant.

Les règles de classification des dispositifs proposés doivent être précisées ainsi que les modalités d'évaluation des données cliniques.

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux stériles et non stériles, à la réglementation européenne.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits seront précisés par unité de livraison.

Le fournisseur devra garantir la qualité de leur fabrication et le maintien de cette qualité jusqu'à leur réception dans les locaux pharmaceutiques (Bonnes pratiques de distribution).

Dans les cas de livraisons de produits stériles :

La durée de validité de stérilité restante à la date de livraison devra être au moins égale au 3/4 de la période de validité totale.

Le fournisseur joindra les bulletins de contrôle correspondant aux différents modes de stérilisation.

Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène :

La décision de police sanitaire ANSM du 10/09/2015 n'interdit pas la mise sur le marché des DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrées aux patients lors de l'utilisation de ces DM. Cette information

doit permettre aux acheteurs de guider leur choix lorsque les dispositifs sont utilisés chez les nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons.

La décision s'applique aux dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE, dans la mesure où ceux-ci sont :

- Utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, des nouveau-nés et des nourrissons,
- Stérilisés à l'OE,
- En contact direct ou indirect avec le corps du patient. Durant ce contact, ils exposent en effet le patient aux résidus de stérilisation qu'ils peuvent relarguer.

La décision demande aux fabricants des DM concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'OE issue de la stérilisation.

En effet, seul le fabricant a accès à cette information qui est une des données présentes dans le dossier de marquage CE.

Article 3 - Qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : Etablissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification suivant les Directives Européennes concernant les Dispositifs Médicaux.
- d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'une des références NF EN ISO9001-9002-9003-NF EN 46001-46002-46003.

S'il a le statut d'établissement pharmaceutique, il indiquera :

- le numéro d'agrément ministériel
- le nom du pharmacien responsable ainsi que son numéro d'inscription à l'Ordre.

Article 4 – Spécification du besoin

4.1 Qualité du produit

Le fournisseur devra proposer des Dispositifs Médicaux ne contenant pas de DEHP. Dans le cas contraire, le fournisseur devra le préciser.

Chaque article devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites dans le BPU valant DQE et dans le présent CCTP. Toute divergence par rapport à ces caractéristiques devra être précisée et mise en avant par le candidat.

Le fournisseur fournira impérativement la liste des produits contenant du LATEX proposés dans le cadre de cette consultation.

Le pharmacien doit avoir accès aux informations techniques, concernant les articles proposés par le fournisseur retenu (documents, banques de données, etc...).

Le pharmacien doit avoir accès aux informations relatives aux remboursements des DMI. Le fournisseur devra fournir les codes et prix LPPR de chaque DMI proposé dans l'offre et inscrit sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Le soumissionnaire précisera s'il est adhérent à la banque de données EURO PHARMAT.

Le fournisseur retenu s'engage à fournir toutes instructions nécessaires à la bonne utilisation des DMI :

- la notice d'utilisation
- les modalités de démontage adaptées aux ancillaires
- les modalités de nettoyage adaptées aux ancillaires (et DMI, si fournis non stériles)
- les modalités de stérilisation adaptées aux ancillaires (et DMI, si fournis non stériles) :
 - La nécessité de démonter les ancillaires (et DMI) pour les stériliser,
 - La tenue des ancillaires aux conditions de stérilisation à la vapeur à 134°/18 mn (cf. Circulaire DGS/DH 100 du 11/12/95 « Précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ») ou les conditions particulières de stérilisation le cas échéant,
 - Le nombre de cycles de stérilisation maximal garanti.
 - Les modalités de formation du personnel amené à utiliser les ancillaires.

Le fournisseur s'engage, pour assurer le maintien des caractéristiques fonctionnelles des DMI, à donner dans sa documentation, des informations relatives aux conditions de stockage et de manutention.

Le fournisseur s'engage, à ce que les DMI soient livrés dans un conditionnement permettant un stockage correct et le respect de ces conditions (ex : emballage stérile, unité protégée).

4.2 Spécifications techniques

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés d'une fiche technique détaillée en langue française précisant :

- la composition exacte
- le marquage CE
- la provenance
- le code Cladimed
- le descriptif détaillé des articles proposés
- les matériaux de fabrication (présence ou absence de latex, de phtalates doivent être spécifiés, de plastifiants appartenant aux classes 1a et 1b (classification selon le règlement 1272/2008), conformité à la directive européenne 2007/47/CE
- les particularités d'utilisation du produit
- les dimensions proposées
- les caractéristiques techniques
- le conditionnement et l'étiquetage
- les différents contrôles réalisés, résidus d'oxyde d'éthylène NF EN ISO 10993-7
- les notices ou instructions d'utilisation en langue française : elles doivent permettre d'utiliser

le dispositif en toute sécurité et au personnel médical d'informer le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

4.3 Matéiovigilance

Le fournisseur 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 matéiovigilance de chaque établissement.

Correspondants :

* CHU Amiens-Picardie : Mme Abir PETIT / Pharmacien / petit.abir@chu-amiens.fr / 03 22 08 71 40

Article 5 – Procédure de mise en dépôt

Contractualisation

Les dépôts d'implant seront limités aux articles retenus dans le marché.

Tous les implants seront gérés en dépôt :

- Dépôt permanent
- Ou dépôt provisoire

Les implants (références, quantités) mis en dépôt au sein du bloc opératoire feront l'objet d'une convention de dépôt entre le titulaire du marché et les établissements concernés. Cette convention jointe au dossier de consultation, est complétée et signée par le titulaire et les établissements concernés. Elle fait partie intégrante de l'offre du titulaire. Une annexe au contrat sera signée après chaque inventaire.

Le dépôt est à la charge du fournisseur.

D'autre part, le titulaire joint à son offre une grille reprenant le stock tampon éventuel et le dépôt proposés en fonction du nombre de poses effectuées dans le cadre du marché.

Suivi des dépôts

Le titulaire du marché dépositaire, effectue un suivi régulier des dépôts et réajuste si besoin les références et quantités mises en dépôt en fonction de la consommation et des besoins des utilisateurs. Il tient obligatoirement informer le pharmacien référent pour tous les ajustements effectués conformément à la procédure en vigueur dans chaque établissement adhérent.

Le dépositaire établit un inventaire systématique au minimum tous les 12 mois.

Mise en dépôt permanent

Toute mise en dépôt est conditionnée par l'accord préalable du pharmacien référent et du chirurgien poseur. Aucune modification de la composition du dépôt ne peut être faite sans leur accord préalable et prise en compte de la procédure décrite ici.

A la livraison un inventaire contradictoire avec signature du BL fait foi.

Mise en dépôt temporaire

Dans le cas de dépôt temporaire (ou prêt), il est demandé au déposant de fournir un bordereau de livraison par dépôt.

Ce bordereau de livraison comportera les informations conformes aux préconisations de chaque établissement adhérent.

Le dépôt devra être mis à disposition le plus rapidement possible après l'attribution du marché.

Le dépôt prend fin à l'échéance du marché. Dans ce cas, le fournisseur non retenu est tenu de retirer les produits mis en dépôt dans le mois suivant la fin du marché. Au terme de ce délai, tout implant non retiré qui serait posé par erreur ne pourrait être facturé à l'établissement.

Mise en dépôt d'ancillaires

Le titulaire du marché s'engage à mettre à disposition gratuitement le nombre d'ancillaires, avec ou sans pose, nécessaire au fonctionnement du service pour la durée du marché, ainsi que tout consommable de type mèche, broches etc....

Ce nombre peut évoluer, il est déterminé en collaboration avec le service utilisateur et la pharmacie. Cette mise à disposition est prévue dans le contrat de mise en dépôt.

Dans la mesure du possible, le candidat devra livrer les ancillaires dans des containers de stérilisation.

Le candidat fournit pour tout ancillaire mis à disposition dans le cadre des dépôts permanents et des prêts :

- Les consignes de pré-désinfection et la liste des produits prohibés.
- Les consignes de nettoyage avec la liste des produits et actions prohibés.
- La liste exhaustive de composition des plateaux opératoires (avec ce qui est mis réellement à disposition de chaque établissement adhérent et non pas la liste type), pour chaque élément il transmet la photographie et la référence.
- Les consignes de stérilisation.

Il est également souhaité que le candidat fournisse :

- des informations quant à la possibilité de recourir à la stérilisation basse température,
- des propositions de solutions pour la mise à disposition d'ancillaires ciblées par indication facilitant la recombinaison et la stérilisation de ces dispositifs.

Les retraits des DMI et ancillaires en dépôt provisoire se feront à la même adresse dans un délai minimum de deux jours après l'intervention chirurgicale.

Article 6 – Mise à disposition d'équipement

6.1 Description

Dans le cadre du lot :

LOT 36 : Clamp pour traitement chirurgical (sternotomie) de la FA par radiofréquence MAD du générateur

Le titulaire met à disposition gratuitement l'équipement nécessaire à la réalisation des actes.

Les prestations de maintenance sont incluses dans le cadre de cette mise à disposition à un niveau au moins égal à celles du contrat de maintenance tous risques.

Dans le cadre de la mise à disposition, l'indisponibilité de l'équipement ne doit pas excéder 96 heures. Ce poste prévoit également la formation des utilisateurs dans les services. Un calendrier de déploiement du matériel et la formation des utilisateurs dans les services respectifs des établissements faisant partie de cette consultation sera établi avec l'établissement ultérieurement. Le titulaire s'engage à prendre en compte les évolutions technologiques et assurera, en conséquence au cours de l'exécution du marché, la mise à niveau nécessaire pour maintenir l'état de son matériel au niveau de qualité nécessaire.

Si de nouveaux modèles d'équipement sont disponibles en cours d'exécution de marché, le titulaire est autorisé à remplacer les modèles précédents par ces derniers, après acceptation de l'établissement concerné. Dans le cas où cette nouvelle génération d'équipement nécessite de nouvelles références de consommables, le candidat s'engage à maintenir les tarifs proposés dans son offre initiale.

6.2 Modalités de déploiement

Le titulaire établit, d'un commun accord avec chaque établissement concerné, les plannings de livraison, de mise en service et de formation des utilisateurs.

De plus, il appartient au titulaire d'assurer le déballage, montage et réglage éventuel de chaque appareil avant sa mise en service. Il est rappelé que les emballages restent la propriété du titulaire. Leur évacuation hors du site de chaque établissement est donc à sa charge exclusive.

6.3 Modalités de fin de marché

En fin de marché, le fournisseur organise avec chaque établissement concerné et à sa charge financière, la reprise des équipements.

Le titulaire pourra chiffrer dans le bordereau des prix unitaires, un prix de rachat de l'équipement mis à disposition à la fin du marché. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'émettre ou non un bon de commande avant la fin de validité du marché afin d'activer cette option d'achat.

A l'issue de la période de validité du marché, si le titulaire est sortant, il s'engage à laisser à la disposition des établissements bénéficiaires les équipements en cours d'utilisation jusqu'à ce que le nouveau titulaire ait mis en place la nouvelle organisation.

La dernière commande de consommables pourra être passée le dernier jour de validité du marché, la mise à disposition des appareils pourra être prolongée, dans un délai raisonnable, le temps d'écouler le stock de consommables de l'établissement via l'établissement d'une modification de marché.

6.4 Casse accidentelle d'appareils dans le cadre de la mise à disposition

Si un ou plusieurs appareils mis à disposition sont cassés de façon accidentelle, le candidat précisera si leur remplacement est gracieux ou payant.

Dans le cas d'une gratuité, il en indiquera les limites (nombre d'appareils remplacés gracieusement sur toute la durée du marché).

Dans l'autre cas, le remplacement ou la réparation de ces appareils se fera sur devis, préalablement accepté et dûment signé, conformément aux tarifs prévus au BPU.

6.5 Prestations associées à la mise à disposition

Les prestations sont définies comme suit :

A – Maintenance préventive systématique

Les visites et interventions de maintenance systématique ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances de matériels ou équipements à un niveau proche de celui des performances initiales.

B – Maintenance préventive conditionnelle

Les interventions effectuées au titre de la maintenance préventive conditionnelle, et qui résultent notamment des constatations faites lors des visites systématiques, ont pour objet le maintien en état de fonctionnement des matériels ou équipements.

C – Maintenance curative (dépannages – réparations)

Les interventions qui ressortent de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite d'une défaillance.

Délais pour maintenances curatives

Pour toute panne bloquante du matériel, le titulaire sera tenu d'envoyer un équipement de prêt dans un délai de 48h.

L'établissement enverra le matériel en panne dans les ateliers du titulaire.

Délais d'établissement des devis pour les prestations hors forfait

Le titulaire du marché aura trois jours (3 jours) pour établir son devis.

Conditions d'exécution des prestations de maintenance

Pour toutes les opérations de maintenance préventives en atelier, l'exécution des prestations se déroulera comme suit :

- Après avoir averti le service Biomédical, le titulaire fait parvenir à l'établissement un équipement identique à l'équipement à contrôler.
- Une fois cet équipement reçu, le matériel objet de l'intervention est envoyé par l'établissement au titulaire du marché.
- Une fois l'intervention terminée, (appareil contrôlé reçu et fonctionnel), l'établissement retourne à ses frais l'équipement prêté par le titulaire.

Pour toutes les opérations de maintenance préventives sur site, l'exécution des prestations se déroulera comme suit :

- Le titulaire prendra contact avec le service biomédical afin de définir une plage d'intervention dans les services concernés. Une fois cette période validée par le Biomédical, le titulaire prendra les rendez-vous avec les cadres des services concernés.
- Une fois les rendez-vous pris, le titulaire se présentera sur site avec un appareil de prêt de telle façon à ne pas bloquer les services pendant la maintenance préventive. La mise en place et le retrait de l'appareil de prêt est à la charge du titulaire.
- Une fois l'intervention terminée, (appareil contrôlé et fonctionnel), le titulaire se charge de remettre en place l'appareil mis à disposition et reprend son appareil de prêt.

Pour toutes les opérations de maintenance curatives, l'exécution des prestations se déroulera comme suit :

- Le service Biomédical contacte le titulaire par téléphone ou courriel pour lui signaler la panne.
- Si cela peut se résoudre par une intervention brève du service Biomédical, il n'y aura pas de suite en dehors de la traçabilité de l'intervention.
- Si cela nécessite un retour chez le titulaire, celui-ci fait parvenir à l'établissement un équipement identique à l'équipement à réparer. Cet envoi se fait dans les 48h si l'intervention est liée à une panne bloquante du matériel de l'établissement.
- Une fois l'intervention terminée, (appareil réparé reçu et fonctionnel), l'établissement retourne à ses frais l'équipement prêté par le titulaire.

Rapport d'intervention

A chaque intervention, le personnel du titulaire établit un compte rendu à minima électronique, où :

- Il atteste que les opérations systématiques, prévues dans le présent marché, ont bien été effectuées. Il signale les interventions effectuées à son initiative, ainsi que les dates et heures de début et de fin de ces interventions.
- Il porte ses observations telles que : anomalies constatées, usures de certains organes, risques de détérioration, ...

La fiche de maintenance est transmise au service biomédical au plus tard en même temps que l'équipement retourné.

Propositions d'intervention

Par la suite, le titulaire formule ses propositions d'intervention (liste des travaux, temps d'intervention et d'immobilisation, etc.) pour celles qui ne sont pas de l'initiative ou de la compétence du personnel chargé de l'intervention, en indiquant les conséquences que pourrait entraîner une décision négative du responsable du service biomédical.

Il donne tout conseil qu'il juge utile sur l'utilisation des appareils et les améliorations à apporter. Il est tenu, sauf à engager sa responsabilité, de signaler toute non-conformité des matériels ou équipements à la réglementation en vigueur.

Il avertit le responsable du service biomédical de la nature et de la périodicité des contrôles réglementaires et se prête aux sujétions qu'ils entraînent.

Coordination des interventions

Dans le cas où le titulaire du présent marché n'est pas le constructeur ou l'installateur, lorsque la période de garantie est comprise dans la durée du marché, le titulaire prend toutes les dispositions en accord avec le constructeur ou l'installateur des matériels ou équipements pour assurer la coordination de leurs interventions : réglages ou interventions suite à incident au titre de la garantie.

Provenance et qualité des matières consommables et pièces de rechange

Les caractéristiques techniques des pièces de rechange et des matériels consommables indispensables à un fonctionnement correct sont celles préconisées par le constructeur.

Récupération

Le titulaire peut proposer la réparation de pièces défectueuses en lieu et place de leur remplacement.

Article 7 – Livraison

Les commandes de DMI gérés en dépôt permanent passées avant 17h00 devront impérativement être livrées :

- Au CHU Amiens-Picardie, entre 7h30 et 9h00, à l'adresse suivante :

**Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens
Hôpital Sud**

**Pharmacie Plate-forme Logistique (PUI)
Départementale 408
80054 AMIENS CEDEX 1**

Les commandes du vendredi devront être livrées le lundi suivant.

Les commandes de DMI en dépôt provisoires et leurs ancillaires doivent être livrés au moins trois jours avant l'intervention chirurgicale.

Le candidat s'engage à fournir le nom du transporteur et ses heures de livraisons. D'autre part, le transporteur aura l'obligation de fournir un document avec le détail des produits livrés.

Article 8 – Support de l'IUD

Le candidat devra préciser le standard (GS1, HIBC), le format (code linéaire ou en 2D) et si lisible par l'homme, de l'IUD utilisé pour identifier les dispositifs médicaux proposés notamment pour les dispositifs médicaux implantables.

Article 9 : Commande EDI (Echange de Données Informatisé) / FAX
--

Le candidat devra préciser s'il est adhérent à Hospitalis et s'il est capable de recevoir les commandes par voie dématérialisée (EDI).

Le candidat pouvant recevoir les commandes par EDI devra fournir son code EDI.

Article 10 – Référence

Si la référence du dispositif médical proposé par le candidat diffère de la référence mentionnée sur le conditionnement du dispositif médical, une table de correspondance doit être fournie.

Lorsque le candidat est un distributeur, il devra préciser si la référence d'achat du dispositif médical proposé correspond à celle qui devra être envoyée par EDI.

Article 11 – Coordonnées du point de commande fournisseur
--

Le candidat devra renseigner : adresse de commande, numéro de fax, adresse de messagerie et code EDI en remplissant le tableau joint.

Article 12 - Garantie

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