

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 25-05C

**« SOLUTIONS UTILISEES EN HEMODIALYSE, HEMOFILTRATION ET
HEMODIAFILTRATION, CARTOUCHES DE BICARBONATE DE SODIUM,
SOLUTIONS DE RINCAGE – AMORÇAGE - RESTITUTION, DETARTRANTS ET
DESINFECTANTS DES CIRCUITS DE DIALYSE »**

Accords-cadres prenant effet au 01/10/2025

SOMMAIRE

I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION.....	3
II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION	3
II.1 - CONDITIONS GENERALES.....	3
II.2 - CONDITIONNEMENT.....	3
II.3 - MODE D'ETIQUETAGE	4
II.4 - PEREMPTION.....	4
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES	4
II.5.1 - Exigences générales.....	4
II.5.2 - Cas des produits sous autorisation ou agrément	5
II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU TITULAIRE.....	5
II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES	5
II.8 - VIGILANCES	6

I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

La présente **consultation référencée 25-05C**, est relative à **de solutions utilisées en hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration, cartouches de bicarbonate de sodium, solutions de rinçage – amorçage - restitution, détartrants et désinfectants des circuits de dialyse, et des prestations associées destinées :**

- **à l'AGEPS – Service Approvisionnement et Distribution (lots 1 à 8)**
- **à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (lots 9 et 10)**

La consultation se décompose en 10 lots, répartis en 4 catégories, de la manière suivante :

- Catégorie 1 : concentré de dialyse et solutions utilisées en hémodialyse, hémofiltration ou hémodiafiltration
- Catégorie 2 : cartouches de bicarbonate de sodium
- Catégorie 3 : solutions de rinçage – amorçage - restitution
- Catégorie 4 : détartrants et désinfectants des circuits de dialyse

Les critères d'attribution figurent dans l'article V.A du Règlement de Consultation

II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.1 - CONDITIONS GENERALES

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le candidat lors de la consultation.

Aucune modification ne pourra être apportée au produit retenu sans accord préalable de la Direction des Achats, quelle qu'en soit la nature, et notamment concernant :

- Les caractéristiques techniques
- Les numéros de référence (notamment le CIP)
- L'étiquetage
- Les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement
- Pour les dispositifs médicaux : le libellé, le code d'identification unique du dispositif (UDI) et/ou la référence commerciale, le fabricant et le lieu de production, le mode de stérilisation.

En cas de non-conformité, la Direction des Achats se réserve la possibilité de procéder à la résiliation de l'accord-cadre.

II.2 - CONDITIONNEMENT

L'unité protégée doit contenir la notice d'utilisation.

L'unité d'emploi peut comporter un support de traçabilité.

Chaque unité protégée doit être étiquetée.

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits.

L'emballage de protection doit contenir la notice d'instructions liée au marquage CE.

II.3 - MODE D'ÉTIQUETAGE

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être conformes notamment, aux exigences du code de la santé publique (notamment les articles R5121-138 à 142 et R5121-147 à 149) et à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et aux normes obligatoires selon la réglementation.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection devra mentionner toutes les mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la désignation en clair du produit (dénomination commune),
- le numéro du lot de fabrication,
- le nombre d'unités d'emploi par unité protégée et éventuellement la taille et le code du produit,
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois
- les conditions particulières de stockage et de manutention
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre,
- un dispositif de sécurité composé d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction pour les médicaments à prescription obligatoire
- le marquage CE, le code d'identification unique du dispositif (UDI) et/ou la référence commerciale du fabricant ou du mandataire qui commercialise le produit en Europe.
- le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile », le mode de stérilisation

II.4 - PEREMPTION

Sauf accord préalable de l'administration, la validité d'utilisation des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un (1) an, et d'au moins un (1) an pour les autres produits.

En cas de livraison de produits de péremption inférieure à un an, le fournisseur devra confirmer par télécopie à la Division Médicaments du service Distribution sis à Nanterre*, qu'aucune fourniture à durée de péremption supérieure n'est disponible et qu'il s'engage à reprendre les produits arrivés à péremption, contre avoir financier.

*voir coordonnées au CCTP pour la livraison des fournisseurs dans le cadre des approvisionnements médicaux.

II.5 - EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

II.5.1 - Exigences générales

Les produits doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur les concernant au premier jour de l'accord-cadre et pendant toute la durée de celui-ci : **Code de la Santé Publique**, **Directive européenne n°2011/62/UE**, marquage CE, **règlement européen (UE) n°2017/745**, monographies des

Pharmacopées Française et Européenne, spécifications techniques établies par le GPEM/SL, 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 concernés à compter de sa date d'effet.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur l'accord-cadre, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir résilié l'accord-cadre portant sur ces fournitures.

Le titulaire doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux, d'un marquage CE conforme et valide pendant toute la durée du marché.

Pour les biocides :

- Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).
- Règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

II.5.2 - Cas des produits sous autorisation ou agrément

Pour les fournitures de médicaments, les fournisseurs doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur pendant toute la durée de l'accord-cadre, concernant :

- le statut d'établissement pharmaceutique,
- l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- l'agrément aux collectivités

à l'exception des fournitures pour lesquelles il s'est avéré qu'aucun fournisseur potentiel ne disposait de l'agrément aux collectivités ou de l'AMM.

II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU TITULAIRE

Le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats toute modification intervenant en cours de l'accord-cadre dans son système d'assurance qualité.

En cas d'évolution de la réglementation, le candidat est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES

Le titulaire de l'accord-cadre s'engage à **former les utilisateurs (services cliniques, service pharmacie, personnel médical et paramédical et, pour les médicaments rétrocedés ou pour l'éducation thérapeutique, les patients)**, en cas de besoin, à l'emploi des produits proposés et à **assurer une information régulière** sur ceux-ci en cours de l'accord-cadre.

II.8 - VIGILANCES

Dans le cadre des vigilances, le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats, tout incident survenant sur les produits fournis, en France ou à l'étranger.

En cas de retrait, il s'engage à rembourser les produits et à prendre à sa charge le rapatriement des matériels ou produits concernés depuis leurs lieux de stockage.

En cas déclaration de matériovigilance, le fournisseur-titulaire s'engage :

- à reprendre, sur le site hospitalier déclarant, le/les dispositif (s) incriminé(s),
- à expertiser le /les produit(s) défectueux,
- à transmettre le rapport d'analyse de l'incident au déclarant du site hospitalier et aux pharmaciens de l'unité Evaluation et Achats des Médicaments (cf. §VII.B du règlement de consultation).

En cas de retrait de lots de dispositif médical et/ou d'information de sécurité, le fournisseur-titulaire s'engage :

- à informer, par courrier et sans délai, les pharmaciens de l'unité pharmaceutique « Evaluation et Achats des Médicaments » (cf. § VII.B du règlement de consultation) ainsi que les sites hospitaliers concernés,
- à prendre à sa charge le rapatriement des dispositifs ou produits concernés depuis le lieu de stockage (sites hospitaliers).
- à prendre à sa charge le rapatriement des dispositifs ou produits concernés depuis le lieu de stockage (sites hospitaliers ou Service Approvisionnement et Distribution).