



Groupelement de Commandes du Groupelement Hospitalier de Territoire (GHT) 21-52

Établissement Coordonnateur : Centre Hospitalier Universitaire Dijon Bourgogne

DIRECTIONS CONSEIL ET GESTION DES RESSOURCES

Direction des Affaires
Economiques et Logistiques
5, Boulevard Jeanne d'Arc
B.P 77908
21079 DIJON CEDEX
Téléphone : 03.80.29.33.80
Télécopie : 03.80.29.35.00

SERVICE PHARMACIE

Pharmacie PHA
23 D rue Gaffarel
BP 77908
21079 DIJON CEDEX
Téléphone : 03.80.29.37.67/58.17
Télécopie : 03.80.29.31.48

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

CCTP

Établi en application du Code de la Commande Publique

APPEL D'OFFRES OUVERT N°25006

**Fourniture de sutures, ligatures, agrafage mécanique et DMIS pour chirurgie ouverte et
coelioscopie**

ARTICLE 1 – CARACTERISTIQUES GENERALES DE LA FOURNITURE

Les produits pharmaceutiques proposés doivent être conformes au Code de la Santé Publique (CSP), à la réglementation des Pharmacopées Française et Européenne, aux normes Françaises et Européennes.

Les produits pharmaceutiques sont des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé Publique.

Pour les dispositifs médicaux (DM), l'étiquetage est soumis aux normes NF/EN et à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), pour les dispositifs médicaux en relevant.

ARTICLE 2 - QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE QUALITE

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations qui régissent la fabrication et la distribution des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS),
- de l'existence d'une procédure d'assurance qualité, garantissant la qualité des marchandises, jusqu'à leur livraison.

ARTICLE 3 - QUALITE DES PRODUITS/VALEUR TECHNIQUE

3-1 Informations de conformité à la réglementation

Les informations suivantes seront communiquées au Pouvoir Adjudicateur :

- conformité aux exigences européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'applique aux dispositifs médicaux,
- copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié en application de la directive 93/42/CEE, ou le cas échéant du règlement européen 2017/745.
- 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,
- informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et apposer le marquage CE,
- certificat ISO 9000/EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaires
- copie de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation 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)
- copie ou référence au JO portant inscription à la LPPR.
- le cas échéant pour l'utilisation chez les nouveau-nés, prématurés et nourrissons, valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène relarguée sur les 24 premières heures de la période d'exposition (microgrammes par dispositifs) ou quantité maximale relarguée sur la durée d'utilisation, conformément à l'instruction 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 nouveau-nés, les nouveau-nés prématurés et les nourrissons.

3-2 Informations techniques :

Pour tous les DMS/DMIS proposés dans le cadre de la présente consultation, il est demandé aux soumissionnaires de fournir :

- une fiche technique, **identifiée par numéro de lot** de l'appel d'offre détaillée et précisant la composition exacte et notamment la présence de latex, de DEHP, de produit d'origine animale ainsi que les compatibilités avec d'autres dispositifs médicaux et la compatibilité IRM,
- la **notice d'utilisation** du produit rédigée en langue française,
- toute information scientifique permettant d'évaluer la qualité du produit et son éventuel caractère innovant,
- toute information commerciale : boîtage, colisage, palette (standard Europe),
- les numéros de code LPPR pour les produits remboursés en nom de marque,
- les codes génériques et des codes fabricant pour les autres implants remboursés (code à 7 chiffres commençant par 6 - conformément à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale) – applicable au 1^{er} janvier 2020.

3-3 Conservation :

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale.

3-4 Conditionnement et étiquetage

Les DMS/DMIS doivent être de préférence conditionnés unitairement (conditionnement secondaire). L'étiquetage doit respecter la réglementation Européenne et comporter de manière très lisible, les mentions légales suivantes :

- le nom ou la raison sociale du fournisseur,
- le nom et la référence du Dispositif Médical Stérile,
- la présentation (taille),
- le numéro du lot et/ou numéro de série,
- la date de fabrication,
- la date de péremption,
- la mention « stérile »,
- une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique,
- les conditions particulières de stockage et/ou manutention,
- la méthode de stérilisation,
- l'obligation de respecter l'intégrité de l'emballage avant utilisation,
- le logo CE et le numéro d'organisme notifié.

NB : la lecture des codes à barre à lecture optique, selon la norme GS1, sera privilégiée.

Les DMS/DMIS, le cas échéant, inscrits sur la LPPR doivent comporter un étiquetage qui précise :

- Le nom et la marque du produit,
- La désignation générique en claire et précise du produit,
- le n° d'enregistrement marquage CE,
- le n° du code LPPR pour les produits remboursés en nom de marque complet (chiffres et lettres),
- le code générique et le code fabricant pour les autres
- DMS remboursés (code à 7 chiffres commençant par 6 - conformément à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale) applicable au 1^{er} janvier 2020,
- le tarif de responsabilité TTC,
- le cas échéant, le prix de vente public TTC.

Pour les produits soumis à traçabilité, les conditionnements seront munis d'étiquettes adhésives détachables, repositionnables, avec code barre et code en chiffres au moins en 4 exemplaires.

NB : le CHU de Dijon est équipé dans le service d'imagerie interventionnelle d'un système de gestion des stocks connecté nécessitant l'application d'étiquettes RFID sur les conditionnements des produits en dépôt.

Le cas échéant, l'origine exacte du DMS ou de ses composants en précisant obligatoirement au moins une des 3 mentions suivantes :

- Origine animale,
- Origine humaine,
- Origine ni animale, ni humaine.

3-5 Evolutivité

En cours d'exécution du marché, en cas d'évolution du produit, celui-ci pourra être substitué. Dans ce cas, le titulaire doit fournir, après accord du pharmacien, ce nouveau produit, **sans supplément de prix.**

ARTICLE 4 - QUALITE DES PRESTATIONS DES FOURNISSEURS

4-1 Prestations logistiques

Dans le cas de gros volumes, la livraison doit se faire obligatoirement au moyen d'un **camion avec hayon élévateur et sur palettes Europe filmées (dimensions 0,80m x 1,20m), avec une hauteur maximale de 1,60m.**

Les modalités de reprise des palettes ont été prévues dans l'offre du titulaire.

4-2 : Codification et transmission informatique des données des produits :

Le CHU Dijon Bourgogne intègre des outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux 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 harmonisée des produits.

Conformément au nouveau règlement européen 2017-745 des dispositifs médicaux et à compter de sa date d'application, les DMS seront désignés avec leur IUD (Identifiant Unique Dispositif) (IUD-IP et IUD-ID).

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, le CHU Dijon Bourgogne adhère à la structure de codification **GS1** (anciennement **EAN**).

Le CHU Dijon Bourgogne souhaiterait vivement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon ce standard international de codification.

La transmission informatique d'avis d'expédition, sous forme de message EDI standard type DESADV, est vivement recommandée.

Le fournisseur devra effectuer le dépôt de ses factures au format EDI sur le portail CHORUS PRO.

Le fournisseur remplira l'ensemble des données de ses prestations sur l'imprimé dédié (annexe n°3 du présent document).

4- 3 Prestations cliniques et pharmaco-économiques :

Des actions d'information et de formation seront assurées par le(s) candidat(s) retenu(s) auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, en fonction des besoins déterminés avec les pharmaciens.

Dans le respect de la stratégie définie par les Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux (COMEDIMS), les laboratoires apporteront aux prescripteurs et aux soignants, avec un objectif de maîtrise des dépenses, les éléments nécessaires à un bon usage des Dispositifs Médicaux retenus. Un suivi des produits et des bilans de fonctionnement seront organisés, par les laboratoires, avec les pharmaciens.

Le candidat aura détaillé, dans son offre, les prestations qu'il est prêt à entreprendre, ainsi que les modalités de leur réalisation, en partenariat avec les pharmaciens.

Les pharmaciens doivent également être informés de toute modification apportée à un produit, et de toute innovation dans ce domaine.

Une assistance rapide en cas de problème clinique ou pratique est nécessaire.

ARTICLE 5- GARANTIES

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

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAG-FCS (arrêté du 19 janvier 2009).

ARTICLE 6 – LISTE DES PRODUITS ET QUANTITES PREVISIONNELLES INDICATIVES PAR ETABLISSEMENT

1. Les DMS/DMIS, cités dans les annexes 1 et 2 au présent document et utilisés actuellement, sont associés à des quantités prévisionnelles indicatives. Lorsqu'il existe d'autres dosages, présentations de même produit et autres tailles des mêmes DM susceptibles d'être utilisés au cours du marché, ils doivent être proposés dans l'offre du candidat, au titre de la gamme.
2. Dans le cas de dispositifs médicaux nécessitant d'autres dispositifs médicaux ou accessoires pour leur utilisation ou leur pose, l'offre doit faire figurer ces DM ou accessoires.