



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(Commun à tous les lots)

(C.C.T.P.)

Affaire n° : 25PS0089

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 de dispositifs médicaux à usage unique, instrumentation réutilisable et produits dentaires pour le Centre de Médecine Bucco-Dentaire
Du CHU Amiens Picardie**

**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 de dispositifs médicaux à usage unique, instrumentation réutilisable et produits dentaires destinés au projet d'ouverture du Centre de Médecine Bucco-Dentaire du CHU Amiens Picardie.**

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

Il comporte 166 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, doit 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 réglementation.

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, L'IUD en format HRI doit être encodé sous forme d'un code à barres unidimensionnel ou linéaire, ou d'un code à barres à deux dimensions /code QR, ou d'un identifiant RFID. Il doit respecter l'un des standards de codification : GS1 (l'IUD-ID est dans ce cas le GTIN), HIBCC (l'IUD-ID est dans ce cas l'UPN), IFA (l'IUD-ID est dans ce cas le PPN) ou ICCBBA (l'IUD est ce cas est le PPIC). Le carte implant fournie obligatoirement dans le packaging doit répondre à l'article 18 du RDM.

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 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 (Fiche technique, IFU ou notice d'utilisation, brochure).

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 fournisseur devra préciser si le DMI est inscrit sur la liste intra GHS.

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 fiche technique
- 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** et d'une **NOTICE D'UTILISATION** (IFU) 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 matériovigilance de chaque établissement.

Correspondants :

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

Article 5 – Livraison

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

- Au CHU Amiens-Picardie, entre 7h30 et 12h00, 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 6 – 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 7 : 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 8 – 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 9 – 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 10 - 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.