

# **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

## **SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE (SAD) N° 25-19C**

**Cahier des clauses techniques particulières des marchés spécifiques ayant vocation à être conclus dans le cadre du système d'acquisition dynamique ayant pour objet la fourniture de :**

### **PRODUITS DE CONTRASTE**

**CECI EST UN DOCUMENT TYPE FOURNI A TITRE INDICATIF**

**LE POUVOIR ADJUDICATEUR SE RESERVE LA POSSIBILITE D'Y APPORTER DES  
MODIFICATIONS A CHAQUE CONSULTATION**

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## SOMMAIRE

<b>ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION .....</b>	<b>3</b>
<b>II.1 - CONDITIONS GENERALES.....</b>	<b>3</b>
<b>II.2 - CONDITIONNEMENT .....</b>	<b>3</b>
<b>II.3 - MODE D'ETIQUETAGE .....</b>	<b>4</b>
<b>II.4 - PEREMPTION .....</b>	<b>4</b>
<b>II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES.....</b>	<b>4</b>
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES.....	4
II.5.2 - CAS DES PRODUITS SOUS AUTORISATION OU AGREMENT .....	5
II.5.3 - CAS DES PRODUITS STERILES.....	5
II.5.4 - DISPOSITIFS MEDICAUX ET DEHP.....	5
II.5.5 - DISPOSITIFS MEDICAUX ET STERILISATION A L'OXYDE D'ETHYLENE .....	5
<b>II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU TITULAIRE.....</b>	<b>6</b>
<b>II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES.....</b>	<b>6</b>
<b>II.8 - VIGILANCES .....</b>	<b>6</b>

## ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

L'accord-cadre résultant de la consultation n°25-19C, a pour objet **la fourniture de produits de contraste, et des prestations associées, destinée à l'AGEPS – Service Approvisionnement et Distribution.**

La consultation pour marchés spécifiques n'est pas subdivisée en catégories de produits.

Le descriptif des lots figure dans le dossier de consultation mis à disposition des candidats invités à soumissionner.

**Les critères d'analyse des offres figurent dans la lettre de consultation.**

## ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

### II.1 - CONDITIONS GENERALES

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le candidat à la suite de l'invitation à soumissionner.

**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.

Cas échéant pour les dispositifs médicaux : l'emballage de protection doit contenir la notice d'instructions liée au marquage CE.

## II.3 - MODE D'ETIQUETAGE

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), 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

Pour les dispositifs médicaux, le cas échéant :

- 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 mail/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.

L'AGEPS se réserve le droit de refuser la proposition ou de moduler la quantité commandée.

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

## II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

### II.5.1 - EXIGENCES GENERALES

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, 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.

---

## II.5.2 - CAS DES PRODUITS SOUS AUTORISATION OU AGREMENT

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.5.3 - CAS DES PRODUITS STERILES

Les articles à livrer stériles devront être conformes à la réglementation française et européenne en vigueur, notamment en ce qui concerne la durée de validité, le conditionnement, les indications à porter sur les emballages : le mode de stérilisation, l'adresse de l'établissement de stérilisation, le numéro de lot de stérilisation, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation, les mentions « Stérile » et « vérifier l'intégrité du système de barrière stérile avant usage », la notion d'usage unique ou non et, le cas échéant le nombre de stérilisations possibles.

---

## II.5.4 - DISPOSITIFS MEDICAUX ET DEHP

Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques, le titulaire doit disposer et fournir les informations relatives à la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, indiquer le taux ou la concentration (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015.

---

## II.5.5 - DISPOSITIFS MEDICAUX ET STERILISATION A L'OXYDE D'ETHYLENE

Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, le titulaire doit disposer et fournir la valeur résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme seuil limite admissible et ce en lien avec la décision de police sanitaire du 10 septembre 2015 et l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015.

## 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 titulaire 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 des établissements hospitaliers de l'AP-HP (services Imagerie et service pharmacie), 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 prendre à sa charge le rapatriement des produits concernés depuis leurs lieux de stockage.