

*CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN NORMANDIE*

*CS30001*

*14033 CAEN CEDEX 9*

## **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

### **FOURNITURES DE DISPOSITIFS DE CONTROLE ULTIME PRE-TRANSFUSIONNEL pour le CHU de Caen Normandie**

*Le présent CCTP comporte  
5 pages numérotées de 2 à 5*

## **SOMMAIRE**

<b>ARTICLE 1 - OBJET .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 3 - SPECIFICATIONS DES PRODUITS .....</b>	<b>4</b>
3.1 - EMBALLAGE DES PRODUITS .....	4
3.2 - ETIQUETAGE DES PRODUITS .....	4
3.3 - FICHE TECHNIQUE DES PRODUITS, CERTIFICAT DE LOT ET FICHES DE DONNEES DE SECURITE.....	4
3.4 - GARANTIE DES PRODUITS .....	4
<b>ARTICLE 4 - CONFORMITE .....</b>	<b>4</b>
4.1 - POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO .....	4
4.2 - POUR TOUTES LES MATIERES DANGEREUSES .....	5
<b>ARTICLE 5 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE .....</b>	<b>5</b>

## ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet de définir les besoins du Centre Hospitalier Universitaire Caen Normandie s'agissant de la fourniture de dispositifs de contrôle ultime pré-transfusionnel pour le Centre Hospitalier Universitaire de Caen Normandie

### *PERSONNES EN CHARGE DU MARCHÉ :*

Mme BAZIN Agnès Correspondant Hémodvigilance et sécurité transfusionnelle	<a href="mailto:bazin-a@chu-caen.fr">bazin-a@chu-caen.fr</a>
M. Geoffrey PASQUETTE Acheteur	<a href="mailto:Pasquette-g@chu-caen.fr">Pasquette-g@chu-caen.fr</a>
Mme Catherine FONTAINE Rédacteur marchés	<a href="mailto:fontaine-ca@chu-caen.fr">fontaine-ca@chu-caen.fr</a>
Mme Sandrine DELAVARDE Gestionnaire	<a href="mailto:vautier-s@chu-caen.fr">vautier-s@chu-caen.fr</a>
Mme Florence CRENN Gestionnaire	<a href="mailto:crenn-f@chu-caen.fr">crenn-f@chu-caen.fr</a>

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

## ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

Le besoin n'est pas alloti :

Le contrôle ultime pré-transfusionnel constitue le dernier contrôle de sécurité avant la transfusion, il permet de s'assurer de la compatibilité entre le sang du patient et les globules rouges de la poche à transfuser. Il est renouvelé pour chaque unité transfusée au rythme de leur pose. Son usage est encadré par l'instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Le dispositif de contrôle ultime doit comporter :

- l'identité du patient
- l'identité du professionnel de santé qui réalise ce contrôle
- le numéro d'identification du Concentrés de Globules Rouges (CGR) ou du concentré de granulocytes
- les résultats de la compatibilité immunologique entre le patient et le CGR ou le concentré de granulocytes ainsi que l'interprétation des résultats vis à vis de la décision transfusionnelle

Le dispositif de contrôle présente une disposition horizontale du test de l'échantillon sanguin du patient et du CGR ainsi que pour la lecture du groupe ABO.

Il est vendu en kit complet, et inclut tous les éléments nécessaires à la réalisation du test.

Les fiches techniques ou tout autres documents doivent préciser si le support carton est qualifiable d'éco-responsable.

L'ensemble des références nécessaires à ces activités devront figurer sur le Bordereaux des Prix Unitaire (BPU). L'Etat Quantitatif des Besoins (EQB) indique une estimation non contractuelle de l'activité annuelle.

## ARTICLE 3 - SPECIFICATIONS DES PRODUITS

### 3.1 - EMBALLAGE DES PRODUITS

Les fournitures sont parfaitement emballées, conformément à la réglementation. Des emballages détériorés, déchirés, souillés, etc., sont une cause de rejet.

Les marchandises sont impérativement identifiées à l'extérieur du conditionnement.

Tous les produits de laboratoires, réactifs ou petits matériels commandés sont regroupés en fonction du laboratoire destinataire dans un même conditionnement. Chaque carton, ou palette, doit donc comporter au moins les mentions suivantes :

- le nom ou la raison sociale, et éventuellement l'adresse complète du fabricant,
- le laboratoire destinataire,
- la température de conservation, si nécessaire.

Le bon de livraison est accessible sans nécessité d'ouvrir les cartons.

Il est à noter qu'en cas de livraison complémentaire ou d'échange de produits, il est nécessaire que soient rappelées les références de la commande initiale.

### 3.2 - ETIQUETAGE DES PRODUITS

Les fournitures sont étiquetées en Français et portent notamment les renseignements suivants :

- éventuellement le nom ou la raison sociale du fabricant,
- les notions de stérilité et d'usage unique, de n° de lot, de date de fabrication et de péremption, etc.

### 3.3 - FICHE TECHNIQUE DES PRODUITS, CERTIFICAT DE LOT ET FICHES DE DONNEES DE SECURITE

La fiche de donnée sécurité est rédigée en français, celle-ci est jointe au colis. La fiche technique et le certificat de lot sont rédigés en français ou en anglais, ils doivent être en libre accès sur internet.

Le prestataire a précisé à l'appui de son offre ses modalités d'information lors des changements de version.

### 3.4 - GARANTIE DES PRODUITS

Les produits sont garantis pendant leur durée de validité contre tout vice de fabrication ou défaut de matières.

En cas de non-respect de cette obligation, les fournitures sont retournées en port dû. Tout produit défectueux est remplacé gratuitement.

La durée de validité des produits livrés est égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

## ARTICLE 4 - CONFORMITE

Les fournitures sont conformes aux normes et réglementation en vigueur.

Tous documents, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité ; sont joints à l'offre notamment et particulièrement :

### 4.1 - POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

**IVDR** : Respect de la réglementation 2017/746 (IVDR) – RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

## 4.2 - POUR TOUTES LES MATIERES DANGEREUSES

---

**A.D.R. :** Le transport de marchandises dangereuses par route est régi par l'accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, dit accord ADR, fait à Genève le 30 septembre 1957 sous l'égide de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-ONU). L'ADR est mis en œuvre par l'arrêté TMD du 29 mai 2009.

**Les fiches de données de sécurité (FDS) :** Elle est destinée à indiquer les moyens de protection et les mesures à prendre en cas d'urgence. Elle est obligatoire pour tout produit signalé par un pictogramme et concerné par les règlements REACH (Règlement (CE) 1907/2006) et CLP (Règlement (CE) 1272/2008), et doit être rédigée en français.

## ARTICLE 5 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE

---

La documentation technique des équipements, réactifs et consommables rédigée en langue française et sous format PDF est jointe pour chaque référence proposée. Ces fiches indiquent :

- Les références
- Les caractéristiques techniques détaillées
- Les informations concernant le conditionnement