



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
Etablissement support du GHT NORMANDIE CENTRE
CS 30001
14033 - CAEN Cedex 9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Service Pharmacie

**Objet : FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE :
CHIRURGIE DIGESTIVE, GYNECOLOGIQUE UROLOGIQUE,
THORACIQUE ET PEDIATRIQUE – AGRAFAGE ET PLAQUES**

POUR LES PERIODES D'EXECUTION :

1^{ER} MARS 2026 AU 28 FEVRIER 2027 RECONDUCTIBLE 3 FOIS 12 MOIS

POUR 5 ETABLISSEMENTS DU GHT NORMANDIE CENTRE

Table des matières

1. OBJET DES MARCHES	3
2. ALLOTISSEMENT	3
3. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
3.1 EQUIPEMENTS	3
3.2 CONSOMMABLES	4
3.2.1 <i>REGLEMENTATION NORMES GENERALES</i>	4
3.2.2 <i>REGLEMENTATION NORMES SPECIFIQUES</i>	4
3.3 EMBALLAGE	5
3.4 TRAÇABILITE	5
3.5 DELAI DE PEREMPTION	5
3.6 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES SPECIFIQUES	5
3.6.1 <i>MATERIAUX</i>	5
3.6.2 <i>CONFORMITE DE LA FOURNITURE</i>	5
3.7 DONNEES LOGISTIQUES, GESTION	6
4. MATERIOVIGILANCE	6
5. FORMATION	6
 ANNEXE 1	 7
CONVENTION DE MISE A DISPOSITION D'EQUIPEMENT	7
ANNEXE 2	9
CONVENTION DE MISE EN DEPOT	9

1. OBJET DES MARCHES

Les présents marchés ont pour objet **la fourniture de dispositifs médicaux à usage unique : chirurgies digestive, gynécologique, urologie et pédiatrique – Agrafage et plaques** pour 5 établissements membres du GHT Normandie Centre dont le CHU CAEN NORMANDIE a été désigné établissement support.

Le **catalogue des besoins** mentionne : le n° de lot, l'objet du marché, le libellé, les quantités estimatives non contractuelles et les maximums contractuels pour 12 mois.

Pour les lots identifiés (« 1 » dans la colonne « Qté estimative »), le titulaire propose l'ensemble de la gamme rentrant dans le libellé du dispositif médical objet du présent marché public.

Certains lots, identifiés au catalogue des besoins par des compléments de libellé, incluent :

- la **mise à disposition** de l'équipement nécessaire au dispositif médical (Lots 5, 6, 25, 43, 51 et 62)
- la **gestion en dépôt** (Lot 26)

2. ALLOTISSEMENT

Les quantités indiquées dans le catalogue des besoins sont des quantités maximums demandées pour les établissements du GHT Normandie Centre ayant quantifié, par période de douze mois, les accords-cadres étant conclus sans minimum et avec un maximum en quantité à l'exception des Lots 5, 6, 25, 43, 51 et 62 conclus avec des quantités minimums représentées par 80% des quantités annoncées et avec des maximums.

Le détail par établissement figure à l'annexe « PHARMA2025024_Tableau des quantités par établissements » (tableau des quantités).

Les 62 lots sont répartis selon les 10 classes suivantes :

- | | |
|---------------------------------|--------------|
| • abord chirurgical | lots 1 à 3 |
| • clips et applicateurs | lots 4 à 6 |
| • chirurgie digestive | lots 7 à 21 |
| • chirurgie gynécologique | lots 22 à 25 |
| • plaque de renfort | lots 26 à 35 |
| • chirurgie thoracique Vats | lots 36 à 39 |
| • urologie haute | lots 40 à 47 |
| • chirurgie urologie | lots 48 à 53 |
| • divers établissements parties | lots 54 à 56 |
| • chirurgie pédiatrique | lots 57 à 62 |

3. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

3.1 EQUIPEMENTS

Les dispositifs et prestations proposés sont conformes aux normes et à la réglementation en vigueur. L'ensemble des documents, certificats, attestant de cette conformité ; est remis à l'appui de l'offre, notamment et particulièrement :

Marquage CE-DM : Directive Dispositifs Médicaux

Respect du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665-3 du code de la santé publique (transposant la directive 93/42/CEE du conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision de la directive 93/42 CEE) et du règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

Et

Nettoyage, Désinfection & Stérilisation

Dans le respect du point 13.6 – annexe 1 – article R. 665-47 (livre V bis du Code de la santé publique), le fabricant doit fournir aux établissements de santé toutes les informations relatives aux procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection.

Les documents suivants sont fournis :

- Notice d'utilisation en langue française pour le dispositif médical
- Notice simplifiée facilement accessible au plus près de l'équipement ;
- Documentation technique de l'équipement ;
- Fiche détaillée de maintenance préventive ;

Les DM doivent être conformes à la réglementation en vigueur pendant toute la durée du marché. Les éléments initiaux et évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

3.2 CONSOMMABLES

3.2.1 REGLEMENTATION NORMES GENERALES :

La conformité des dispositifs est documentée dans l'offre du titulaire.

Tout dispositif médical doit être conforme aux textes communautaires suivants :

- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables
- Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision des directives 90/385 et 93/42 CEE
- Règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- Ou toute autre déclaration sur l'honneur explicative

Ainsi qu'aux textes réglementaires français transposant les textes communautaires :

- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relative aux dispositifs médicaux
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux
- Arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux pris en application de l'article R 5211-24 du code de la santé publique.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les informations suivantes sont communiquées à l'appui de l'offre :

- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions).
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical.
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaires

Les DM doivent être conformes à la réglementation en vigueur pendant toute la durée du marché. Les éléments initiaux et évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

3.2.2 REGLEMENTATION NORMES SPECIFIQUES :

L'étiquetage est conforme à l'arrêté du 20 avril 2006.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

3.3 EMBALLAGE

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

Les produits stériles sont conditionnés dans un emballage unitaire et sont impérativement identifiés à l'extérieur du conditionnement. L'emballage unitaire doit être lui-même placé dans un ou plusieurs emballages extérieurs individuels le protégeant. Les conditions de stockage sont précisées le cas échéant dans l'offre du titulaire.

Pour les produits stériles, l'emballage préserve la stérilité du contenu dans des conditions normales de manipulation, de transport et de stockage ainsi que sa présentation dans des conditions d'asepsie.

Chaque emballage unitaire comporte au moins les informations suivantes en français :

- la description du contenu, à savoir : le nom, la référence du produit, le numéro du lot ;
- le mot stérile ou mention équivalente, le cas échéant ;
- le type de stérilisation, le cas échéant ;
- la date de péremption (année et mois) ;
- la mention des initiales CE.

Pour les dispositifs médicaux composés de divers éléments (ex : set) il est demandé que la composition qualitative et quantitative soit mentionnée sur l'emballage.

Par ailleurs, le titulaire veille, dans la mesure du possible, à ce que les emballages produisent le moins de déchet possible et/ou qu'ils soient recyclables.

3.4 TRAÇABILITE

Pour tout produit stérile destiné au bloc opératoire, le titulaire s'engage à proposer un système d'étiquettes multiples, de préférence avec code barre (1D ou 2D) normé (lot, référence, péremption), en quantité suffisante permettant d'assurer la traçabilité du dispositif à l'intérieur des établissements.

Le prestataire transmet un tableur comportant les données figurant sur les codes-barres des produits.

En outre, il s'engage à proposer un document écrit pour permettre de tracer les lots des dispositifs reçus (traçabilité établissement de santé / fournisseur), afin de faciliter la gestion des dispositifs en cas de retrait de lot. Ce document pourra être le bulletin de livraison (BL) ou la facture, mentionnant le numéro de lot, le numéro de série et la date de péremption, et le code LPPR (le cas échéant).

3.5 DELAI DE PEREMPTION

Le délai de péremption des articles livrés est compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité des produits livrés est égale ou supérieure au 3/4 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

3.6 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES SPECIFIQUES

3.6.1 MATERIAUX

Sont précisées dans l'offre du titulaire pour chacun des dispositifs :

- La nature précise des matériaux utilisés, la nature des adjuvants, ainsi que les propriétés conférées par ces matériaux au dispositif (souplesse, stabilité, mémoire de forme...) ;
- La notion de biocompatibilité entre le matériau et les tissus humains, avec les conséquences cliniques positives ;
- La présence ou l'absence de latex ;
- La notion de compatibilité ou d'incompatibilité du dispositif avec d'autres matériaux ou avec des techniques / appareils à visée diagnostique et/ou thérapeutique.

3.6.2 CONFORMITE DE LA FOURNITURE

Pendant toute la durée du marché public, les produits livrés sont conformes à la qualité décrite dans la

documentation technique. Si un changement intervenait dans le mode de fabrication, le titulaire devrait en informer au préalable les utilisateurs ainsi que l'acheteur.

En cas de défaut de non-conformité constaté sur un produit lors de son utilisation, le titulaire du marché public assure à ses frais le remplacement. Celui-ci s'engage également à respecter l'organisation et les circuits de matériovigilance (local et national) selon les textes en vigueur.

La durée de validité de stérilité restante à la date de livraison devra être au moins égale au $\frac{3}{4}$ de la durée de validité totale.

3.7 DONNEES LOGISTIQUES, GESTION

- Données logistiques : conditionnement (boîte, carton, palettes) ; quantité minimum de livraison ; franco de port
- Données informatiques : codes relatifs aux bases de données (ciodm à minima)

4. MATERIOVIGILANCE

Le titulaire décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux en informera l'établissement concerné par courrier recommandé avec accusé de réception, ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi, au correspondant local de matériovigilance de l'établissement.

5. FORMATION

Sont incluses au titre du présent marché des actions de formation :

Ces actions sont adaptées aux besoins du personnel hospitalier. Le titulaire prend totalement en charge les frais occasionnés par les actions de formation.

* *

*

ANNEXE 1

CONVENTION DE MISE A DISPOSITION D'EQUIPEMENT

ENTRE

L'ETABLISSEMENT HOSPITALIER

Représenté par directeur général en exercice, et pour la présente convention, la Pharmacie.

d'une part

ET

LE TITULAIRE DU MARCHÉ

et désignée ci-après la société

d'autre part,

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIV

ARTICLE I – OBJET

La présente convention a pour objet la mise à disposition gracieuse d'équipement nécessaire à la pose des dispositifs objet du marché référencé **CCAP n° PHARMA2025024**.

Les type de matériel, modèle, numéro de série, de marquage CE et autres devront figurer sur le bon de livraison.

Les ancillaires de pose / ablation sont désignés sous le terme « équipement ».

L'évaluation de la valeur à neuf de l'équipement est celle indiquée par le titulaire à l'appui de son offre.

ARTICLE II - DUREE DE LA MISE A DISPOSITION

La présente convention est conclue pour toute la durée du marché auquel elle est attachée. Elle prend effet à compter de la date portée sur le bon de livraison.

Elle pourra être résiliée par l'établissement hospitalier, en cas de résiliation du contrat auquel elle est rattachée.

ARTICLE III - PROPRIETE DU MATERIEL

L'équipement mis à disposition demeure la propriété entière et exclusive de la société pendant la durée de la présente convention. Les droits de propriété industrielle dont dispose la société lui sont entièrement acquis, que ce soit pour l'équipement ou les logiciels nécessaires au fonctionnement de l'équipement.

Le l'établissement hospitalier s'oblige à maintenir, le cas échéant, la plaque de propriété apposée sur l'équipement, pendant toute la durée de la mise à disposition. L'établissement hospitalier s'engage à ne pas céder à titre gratuit ou onéreux, à prêter ou à sous louer ledit équipement.

L'équipement sera restitué à la société, qui le reprend à ses frais, en cas de résiliation anticipée et, en tout

état de cause, à l'arrivée du terme de la présente convention. L'établissement hospitalier restituera le bien dans l'état où il sera à l'issue du prêt, dans les limites des bonnes conditions d'utilisation prévues à l'article IV.

En aucun cas, l'acceptation d'un prêt officialisé par la présente convention ne saurait valoir engagement d'achat, ni même accord de mise à disposition définitive à titre gratuit ou onéreux. Il ne saurait non plus constituer un avantage particulier pour le cas où une consultation publique viendrait à être lancée par le CHU de Caen aux fins d'achat ultérieur.

ARTICLE IV - INSTALLATION, UTILISATION ET ENTRETIEN

ART-IV.1 - ENGAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT HOSPITALIER

Pendant toute la durée de la mise à disposition, l'établissement hospitalier s'engage, le cas échéant :

- A faire usage de l'équipement selon les règles de l'art, les usages de la profession et les conditions normales et habituelles, en suivant la notice d'utilisation du constructeur ;
- A assurer l'entretien courant de l'équipement et un bon fonctionnement selon les recommandations du constructeur ;
- A donner toute facilité à la société pour qu'elle puisse assurer les opérations de maintenance et vérifier l'usage et le bon entretien de l'équipement ;
- A ne pas laisser réaliser d'interventions techniques par des personnes non autorisées par la société.

ART-IV.2 - ENGAGEMENT DE LA SOCIETE

La société s'engage, le cas échéant :

- A ne procéder à l'installation du matériel qu'après avoir averti les services techniques de l'établissement hospitalier de Caen, afin que la conformité de l'implantation du matériel dans son site, dans toutes ses composantes (électrique, climatique, charge au sol, sécurité, hygiène, ...) ait été constatée conjointement. A l'issue de ces vérifications, un procès-verbal d'installation sera signé par le représentant de l'établissement hospitalier et de la société ;
- A assurer la livraison et toutes les opérations nécessaires à l'installation du matériel en vue de son bon fonctionnement ;
- A assurer la formation du personnel utilisateur, lors de la mise en service de l'équipement et pendant toute la durée du marché public si elle s'avère nécessaire ;
- A fournir l'ensemble des consignes d'utilisation, entretien, nettoyage, stérilisation, stockage ;
- A effectuer gracieusement, pendant toute la durée de la présente convention, toutes opérations de maintenance préventives, curatives, mises à jour techniques et logicielles pour assurer le bon fonctionnement de l'équipement et la conformité réglementaire.

ARTICLE V - ASSURANCE

L'équipement mis à disposition est assuré par la société au titre de la responsabilité civile, et au titre de l'assurance dommages et incendie.

Les dommages causés par l'équipement sont sous l'entière responsabilité de la société lorsque les dommages résultent d'un défaut de fonctionnement, d'un vice de fabrication ou de conception du matériel prêté.

La société pourra seulement recevoir les indemnités éventuellement dues, pour les dommages à l'équipement mis à disposition, par l'assureur de l'établissement hospitalier au titre de sa police incendie et dans la limite des garanties de celle-ci et de son préjudice.

ARTICLE VI - LITIGE

En cas de litige ou de contestation, il sera fait attribution expresse de juridiction au Tribunal Administratif de Caen.

ANNEXE 2

CONVENTION DE MISE EN DEPOT

ENTRE

L'ETABLISSEMENT HOSPITALIER

Représenté par son directeur général, en exercice et pour la présente convention, la Pharmacie.

d'une part,

ET

LE TITULAIRE DU MARCHE

et désignée ci-après la société

d'autre part,

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIT

ARTICLE I - OBJET

La présente convention concerne la mise en dépôt de dispositifs médicaux. La liste détaillée de l'ensemble des dispositifs médicaux mis à disposition figure sur le bon de livraison.

ARTICLE II - DUREE DE LA MISE EN DEPOT

La présente convention est conclue pour toute la durée du marché auquel elle se rapporte. Elle prend effet à compter de la réception des dispositifs par l'établissement hospitalier.

Elle pourra être résiliée par l'établissement hospitalier à tout moment, moyennant le respect d'un préavis de trois mois, par lettre recommandée avec accusé de réception.

ARTICLE III - PROPRIETE DU DEPOT

Le dépôt demeure la propriété entière et exclusive de la société pendant la durée de la présente convention. Le dépôt sera restitué à la société, qui le reprend à ses frais, en cas de résiliation anticipée et, en tout état de cause, à l'arrivée du terme de la présente convention. L'établissement hospitalier restituera le bien dans l'état où il sera à l'issue du prêt, dans les limites des bonnes conditions d'utilisation.

En aucun cas, l'acceptation d'un prêt officialisé par la présente convention ne saurait valoir engagement d'achat anticipé, ni même accord de mise à disposition définitive à titre gratuit ou onéreux.

Art- III.1 - Engagement de l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier s'engage, le cas échéant :

- A préciser à l'aide d'un bon de commande, dès utilisation, la référence, et les quantités des dispositifs médicaux utilisés, afin d'en permettre la facturation
- A préciser la date de livraison, ainsi que le service utilisateur
- A conserver les dispositifs médicaux implantables dans des conditions qui permettent d'assurer le maintien de leur intégrité et de leurs performances
- A organiser les conditions de stockage permettant de respecter la règle du « premier entré – premier sorti ».

Art- III.2 - Engagement de la société

La société s'engage, le cas échéant :

- A assurer le réapprovisionnement du dépôt dans le délai indiqué dans le CCAP. La fréquence est à déterminer en collaboration avec le service utilisateur.
- A réaliser un inventaire du dépôt, au minimum une fois par semestre et à le transmettre à la Pharmacie de l'établissement hospitalier.
- A remplacer les dispositifs médicaux implantables dont la durée de validité restante observée au cours des inventaires est inférieure à six mois. L'établissement hospitalier ne saurait prendre en charge la facturation d'un article périmé.

Les quantités devant être mises en dépôt vente pour chacune des tailles et références, seront communiquées à la société et pourront faire l'objet de réajustement en cours de l'exécution du marché public en fonction de l'évolution de l'activité chirurgicale.

L'inventaire du dépôt initial sera systématiquement communiqué à la Pharmacie ; toute modification du dépôt vente devra faire l'objet d'un avenant au dépôt adressé à la Pharmacie.

Art- III.3 - Remarque

Toute mise en dépôt-vente d'un dispositif médical sans accord préalable du représentant de l'établissement hospitalier engage la responsabilité directe du fournisseur en matière de sécurité (matéiovigilance et traçabilité) et en terme financier (le dispositif consommé ne sera pas payé par l'établissement hospitalier, aucun accord n'ayant été donné).

ARTICLE V - ASSURANCE

Les dispositifs mis à disposition sont assurés par la société au titre de la responsabilité civile. L'établissement hospitalier est assuré au titre de l'assurance responsabilité civile, dommages et incendie.

En cas d'accidents ou d'incidents, l'établissement hospitalier s'oblige, par l'intermédiaire de son correspondant matéiovigilance, à informer le fournisseur de tout incident ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ANSM.

Les dommages résultant d'un défaut de fonctionnement, d'un vice de fabrication ou de conception du matériel prêté, sont sous l'entière responsabilité de la société.

La société pourra seulement recevoir les indemnités éventuellement dues, pour les dommages au dispositif médical mis à disposition, par l'assureur de l'établissement hospitalier au titre de sa police incendie et dans la limite des garanties de celle-ci et de son préjudice.

ARTICLE VI - LITIGE

En cas de litige ou de contestation, il sera fait attribution expresse de juridiction au Tribunal Administratif de Caen.