
MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Pouvoir adjudicateur :

CHU d'Angers Etablissement support du Groupement Hospitalier de Territoire
de Maine et Loire (GHT 49)
4 Rue Larrey
49933 ANGERS Cedex 9

Objet de la consultation :

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DM GHTAO2-2025

DPS2025AO004DISPOSITIFSMEDICAUX

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'offres ouvert en application de l'ordonnance n°2018-1074 du 26 Novembre 2018 portant
partie législative du code de la commande publique et du décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018
portant partie réglementaire du code de la commande publique
(Articles L2124-2 et R2124-2, R2161-2 à R2161-5)

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

SOMMAIRE

Chapitre I - Pouvoir adjudicateur	3
Chapitre II - Objet de la consultation	4
ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONSULTATION	4
ARTICLE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES GENERALES	4
ARTICLE 3 : ETIQUETAGE	5
ARTICLE 4 : ANCILLAIRE	5
ARTICLE 5 : MISE A DISPOSITION D'EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX LIES AUX DM PHARMACEUTIQUES	6
ARTICLE 6 : LIVRAISONS	7
ARTICLE 7 : ENLEVEMENT DE MARCHANDISES	7
ARTICLE 8 : PRET TEMPORAIRE ET PERMANENT	7
ARTICLE 9 : MODIFICATION DES PRODUITS	8
ARTICLE 10 : RECHERCHES, ESSAIS ET ETUDES CLINIQUES	8
ARTICLE 11 : ASSISTANCE TECHNIQUE ET QUALITATIVE	8
ARTICLE 12 : DOCUMENTATION	8
ARTICLE 13 : QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE LA QUALITE	9
ARTICLE 14 : DONNEES LOGISTIQUES	9
ARTICLE 15 : CODIFICATION DES PRODUITS & TRACABILITE	9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Chapitre I - Pouvoir adjudicateur

Préambule :

Le Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) de Maine et Loire a pour objet de créer les conditions d'élaboration et de mise en œuvre d'une stratégie de prise en charge partagée et graduée des patients, dans le but d'assurer une égalité d'accès aux soins sécurisés et de qualité dans une logique de continuité du parcours de santé.

Les Etablissements suivants sont parties au Groupement Hospitalier de Territoire de Maine et Loire :

- Centre Hospitalier Universitaire d'Angers
- Centre Hospitalier de Cholet
- Centre Hospitalier de Saumur
- Centre Hospitalier Longué-Jumelles
- Centre de Santé Mentale Angevin CESAME
- Hôpital Intercommunal du Bugeois et de la Vallée
- Hôpital de la Corniche Angevine
- Centre Hospitalier de Doué la Fontaine
- Centre Hospitalier Layon-Aubance
- Centre Hospitalier Intercommunal Lys Hyrôme

Une convention constitutive a été signée le 30 juin 2016. Elle désigne le Centre Hospitalier Universitaire d'Angers comme établissement support du Groupement Hospitalier de Territoire de Maine et Loire.

L'article L.6132-3 3° du code de la santé publique dispose que l'Etablissement support du Groupement hospitalier de territoire assure la fonction achats pour le compte des Etablissements parties. L'article R.6132-16 du Code de la Santé Publique dispose que l'Etablissement support est chargé de :

- L'élaboration de la politique et des stratégies d'achat
- La planification des marchés
- La passation des marchés et des avenants

L'exécution propre du marché reste effective au sein de chaque établissement partie. Les spécificités de chaque établissement du GHT sont précisées dans ce dossier de consultation.

De ce fait, dans cette consultation, le terme CHU d'Angers désigne l'établissement support du Groupement Hospitalier de Territoire de Maine et Loire.

TYPE DE POUVOIR ADJUDICATEUR :

Centre Hospitalier Universitaire d'ANGERS (CHU ANGERS) - Etablissement Public de Santé, Etablissement support du GHT de Maine et Loire

Chapitre II - Objet de la consultation

ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONSULTATION

Le présent appel d'offres ouvert a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux des rubriques définies à l'article 4 du règlement de la consultation.

Il pourra être intégré en cours de marché, après validation d'une offre financière, de nouveaux produits pharmaceutiques conformes à l'objet de la consultation. Les modalités financières de prise en compte sont traitées à l'article 11 du Cahier des Clauses Administratives Particulières.

ARTICLE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES GENERALES

Les fournitures seront conformes :

- aux textes légaux et réglementaires en vigueur sur les dispositifs médicaux (règlement UE 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017, circulaires, pharmacopées, code de la santé publique art. L665.4 et R.7.etc...)
- aux normes obligatoires en la matière (françaises, européennes...)
- aux spécifications techniques établies par le GEM-PS
- aux exigences définies dans le descriptif technique de chaque lot

Seuls les dispositifs médicaux possédant le marquage CE sont acceptés, le fournisseur indiquera la période de validité du marquage CE.

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

En raison des risques connus d'allergie ou de toxicité potentielle à certains biomatériaux, le fournisseur précisera si les dispositifs médicaux livrés contiennent du latex naturel, du nickel.

Toute absence de réponse sera considérée comme une réponse négative.

Les fournisseurs disposant de dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) et destinés par le fabricant à une utilisation chez les nouveau-nés, prématurés et nourrissons ne sont autorisés à faire une offre que si les valeurs limites de résidus d'OE de référence calculées selon la norme NF EN ISO 10993-7, sont conformes.

Les fournisseurs disposant de dispositifs médicaux contenant des phtalates ne sont autorisés à faire une offre que s'ils sont en conformité avec l'arrêté du 13 avril 2017, c'est-à-dire :

- Si la concentration en di-(2-éthylhexyl) phtalates des instruments utilisés chez les nouveau-nés, prématurés et nourrissons est inférieure à 0.1% masse/masse de matière plastifiée.
- Si la concentration en di-(2-éthylhexyl) phtalates est la plus faible possible, et dans tous les cas inférieure à 40 % masse/masse de matière plastifiée pour les dispositifs médicaux suivants :
 - dispositifs médicaux de circulation extracorporelle,
 - dispositifs médicaux de dialyse,
 - dispositifs médicaux utilisés dans les nécessaires pour collecte, préparation et transfusion du sang et des composants sanguins,
 - dispositifs médicaux d'assistance respiratoire.

Lorsque des renseignements sont exigés (possibilité de dépôt-vente), il est demandé de les noter sur un document en annexe de vos offres pour le lot en cause.

Tout consommable dont l'utilisation est liée à un équipement biomédical spécifique doit être signalé dans la proposition du prix.

La conformité avec un cycle de stérilisation, type CREUTZFELD JACOB, pour les dispositifs non stériles comme l'ancillaire devra impérativement être explicitement notifiée et confirmée par écrit (CCAP_annexe 5_Offre ancillaire).

Pour les fournitures livrées stériles, le conditionnement doit permettre l'utilisation dans des conditions aseptiques. Il doit se composer au minimum d'un système de barrière stérile, d'un emballage de protection et d'un système d'emballage (norme NF EN 11607-1).

Pour des raisons logistiques, les conditionnements qui seront modifiés en cours d'exécution du marché sans que le pharmacien en ait été informé pourront être refusés, et réexpédiés au fournisseur à ses frais.

ARTICLE 3 : ETIQUETAGE

Les dispositifs médicaux doivent être conformes aux prescriptions relatives à la réglementation : normes européennes et françaises, notamment en ce qui concerne les diverses inscriptions à porter sur les emballages, et comporter une notice d'instruction en français.

Les fournisseurs de dispositifs médicaux implantables doivent mentionner sur l'étiquette des produits, les informations suivantes :

- Désignation et marque du produit
- Origine exacte de l'implant ou de ses composants en précisant au moins une des trois mentions suivantes :
 - + origine animale, origine humaine, ou origine ni animale ni humaine
 - + en clair, la désignation générique précise du produit
 - + le numéro d'enregistrement du marquage CE, ou s'il y a lieu, le numéro d'agrément de prise en charge, ou à défaut le numéro de dépôt de dossier, si la nomenclature le prévoit

ARTICLE 4 : ANCILLAIRE

Il s'agit d'instruments à usage multiple dédiés à la pose ou à l'ablation de dispositifs médicaux.

A chaque fois que nécessaire, la mise en place d'un dépôt-vente d'implants associés à l'ancillaire est préférentiellement demandée.

Les conditions relatives aux ancillaires sont à préciser dans l'annexe 5 à l'AE (modalités de formation, de désinfection, de lavage, de stérilisation, de maintenance...).

Ce document fait partie intégrante de l'offre.

- La livraison d'instruments échangés en raison de défautuosité ou de perte ainsi que tout instrument neuf payant doit être effectuée à l'adresse suivante :

CHU ANGERS
Zone Logistique
Service des Equipements Biomédicaux
Rue des Capucins
49933 ANGERS Cedex 9

Aucun autre dispositif médical notamment implantable ne doit être livré à l'adresse ci-dessus.

- La livraison d'ancillaire accompagnant les dispositifs médicaux implantables, qu'il s'agisse du dépôt permanent initial ou d'un dépôt temporaire (prêt), ainsi que la livraison d'ancillaire d'ablation d'implants (prêt) doit être effectuée à l'adresse suivante :

CHU ANGERS
Pharmacie
3, Rue Braille
49933 ANGERS Cedex 9

ARTICLE 5 : MISE A DISPOSITION D'EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX LIES AUX DM PHARMACEUTIQUES

Dans le cas où son offre intègre la mise à disposition d'équipements biomédicaux associés aux dispositifs médicaux pharmaceutiques, objet des lots de cette consultation, le candidat devra le préciser explicitement.

Les clauses qui s'imposent dans ce cas sont les suivantes :

La mise à disposition du ou des équipements inclut obligatoirement la prise en charge totale par le candidat, et pendant la durée du marché, de :

- La formation des utilisateurs.
- La maintenance (préventive et corrective) conformément aux prescriptions du fabricant.
- Les éventuels contrôles rendus obligatoires par la réglementation (ces contrôles peuvent être réalisés en même temps que les opérations de maintenance préventive)
- L'évolutivité logicielle et - si approprié - matérielle.

L'incidence des coûts associés à la fourniture de l'appareil et à sa maintenance sera alors répercutée exclusivement sur les coûts des dispositifs pharmaceutiques consommables.

Chaque équipement proposé devra être marqué CE (CE Dispositifs Médicaux) et respecter les normes en vigueur.

Lors de la remise de son offre, le candidat devra obligatoirement fournir un contrat de mise à disposition intégrant les engagements demandés sur la maintenance, la formation et l'évolutivité, contrat auquel il annexera :

- La copie du manuel d'utilisation de l'équipement intégrant les notices d'entretien et de désinfection
- Un document précisant s'il y a lieu, les réponses aux questions sur l'évolutivité de l'équipement
- La documentation des consommables pharmaceutiques proposés
- le rapport de l'organisme notifié pour le marquage CE

Si l'offre du candidat est retenue, le fournisseur devra impérativement prendre contact avec l'un des ingénieurs de la Direction de l'ingénierie Biomédicale afin d'examiner les modalités de mise en service et de maintenance (lieu de livraison, mise à l'inventaire, traçabilité des interventions, formation utilisateurs, remise de documents....) à l'adresse suivante :

CHU ANGERS
Zone Logistique
Direction de l'Ingénierie Biomédicale
Rue des Capucins
49933 ANGERS Cedex 9
Tél. : 02 41 35 46 53
Mail : biomedical@chu-angers.fr

La reprise du matériel mis à disposition par le Titulaire à l'échéance prévue s'effectuera aux frais du Titulaire.

ARTICLE 6 : LIVRAISONS

Les livraisons durant l'année devront être conformes aux spécimens présentés au moment de l'offre sous peine de refus et de retour aux frais du fournisseur.

Toute livraison non autorisée par la pharmacie engage la responsabilité directe du fournisseur. Cette disposition s'applique également à toute livraison d'un produit fourni à titre gratuit.

Le Titulaire s'engage à livrer les produits pharmaceutiques commandés dans le respect du délai fixé sur chaque bon de commande établi par chaque établissement du GHT49, à l'adresse figurant à l'annexe 2 du CCAP.

Les horaires pourront être modifiés en cas de réorganisation logistique des établissements du GHT49.

Toute livraison égarée du fait du non-respect de l'adresse de livraison reste à la charge du titulaire et ne peut être facturée aux Etablissements du GHT.

ARTICLE 7 : ENLEVEMENT DE MARCHANDISES

Le fournisseur peut être amené, après autorisation d'un pharmacien, à reprendre des produits pharmaceutiques correspondant à un retrait de lot, à un prêt permanent ou temporaire.

**L'enlèvement de la marchandise s'effectuera à la Pharmacie du CHU d'Angers :
Du lundi au vendredi de 14 heures à 15 heures 30**

Les établissements parties spécifieront le lieu d'enlèvement en début de marché.

Préalablement à la reprise, le fournisseur informera :

- du jour d'enlèvement de la marchandise
- du nom du transporteur mandaté

Le transporteur reprendra les produits sur présentation d'un bon d'enlèvement, sur lequel figurent :

- le nom du fournisseur
- la désignation du produit (nom et référence commerciale)
- la quantité reprise

ARTICLE 8 : PRET TEMPORAIRE ET PERMANENT

Pendant l'exécution du marché, les articles retenus peuvent être fournis par le titulaire en prêt temporaire ou permanent (dépôt-vente). Dans ce cas, il sera conclu une convention de prêt ou un contrat de dépôt vente à laquelle les parties devront impérativement se soumettre. Le soumissionnaire précisera dans son offre la faisabilité d'un prêt temporaire ou permanent (dépôt-vente). Toute absence de réponse sera considérée comme une réponse affirmative.

Le dépôt vente pourra concerner l'ensemble ou une partie de la gamme des produits, et les instruments de l'ancillaire, le cas échéant.

Lors de la mise en place du dépôt vente, le pharmacien définit avec le, ou les, utilisateur(s) et le fournisseur, les produits à mettre en dépôt, les quantités nécessaires par produit, et le lieu du dépôt.

La livraison des produits par le fournisseur s'effectue à la demande de la Pharmacie et à la Pharmacie.

En cours d'année, toute modification de dépôt-vente ne peut se faire sans l'accord préalable d'un pharmacien, et sans avoir fait l'objet d'un document écrit.

Il appartient au fournisseur de vérifier la date de péremption des produits.

Un inventaire annuel sera réalisé par le candidat en présence du référent logistique ou du cadre de santé du service de soins.

La date de l'inventaire sera préalablement communiquée et validée par le référent logistique ou le cadre de santé du service de soins et par un préparateur en pharmacie en charge des approvisionnements. Le document d'inventaire précisera l'état du stock et l'état des produits.

Il sera obligatoirement communiqué et visé par un préparateur en pharmacie en charge des approvisionnements.

Les implants fournis stériles et dé stérilisés par erreur par les utilisateurs, en échec de pose, défectueux, seront remplacés gratuitement par les fournisseurs dans les délais habituels de livraison.

Le soumissionnaire s'engage à rembourser la valeur d'achat d'un dispositif explanté inscrit sur la LPPR en cas de dysfonctionnement pendant le délai de garantie, conformément à l'avis du CEPP du 07/02/2007.

ARTICLE 9 : MODIFICATION DES PRODUITS

Dans le cas où le fabricant modifie au cours de l'année quelque caractéristique que ce soit du produit : fournisseur, constituant ou forme du produit, constituant de l'emballage, mode de stérilisation, il devra obligatoirement informer le Pharmacien par écrit ou par télécopie (02.41.35.40.84) dès réception du bon de commande et ne livrer qu'après accord du pharmacien.

ARTICLE 10 : RECHERCHES, ESSAIS ET ETUDES CLINIQUES

Au cours de l'exécution du présent marché, le titulaire peut être amené à proposer, dans le cadre de recherches, essais ou investigations cliniques, de nouvelles références. A cet effet, il sera tenu au préalable d'adresser une proposition de prix au pharmacien responsable des achats, dont le montant ne pourra être supérieur à celui du dispositif médical pour lequel il a été retenu.

ARTICLE 11 : ASSISTANCE TECHNIQUE ET QUALITATIVE

Le candidat devra apporter une assistance sur le plan technique : information sur le produit, auprès des pharmaciens, médecins et autres utilisateurs et sur le plan qualitatif : la meilleure utilisation possible du produit, au meilleur coût d'utilisation. (cf. annexe 3 à l'AE).

Il précisera dans son offre les modalités pratiques de la formation :

- fiche technique
- interventions dans les services
- contenu de la formation
- bilans périodiques sur les problèmes éventuels d'utilisation
- la qualification exacte de ou des personnes chargées de l'assistance à la pose
- de la formation ou de l'information...

ARTICLE 12 : DOCUMENTATION

Les produits proposés feront l'objet d'un dossier ou d'une fiche technique (et non d'une fiche publicitaire) dématérialisée précisant :

- Fabricant, site de fabrication, site de stérilisation, siège social en France, distributeur
- Désignation générique
- Nom commercial (nom de marque déposée), référence commerciale

- Code LPPR si concerné
- Numéro d'agrément concernant la sécurité microbiologique
- Classe du dispositif selon annexe IX de la directive 93/42/CEE
- Nom et numéro de l'organisme notifié
- Caractéristiques techniques :
 - Description du dispositif, liste exhaustive des différents matériaux, biocompatibilité, comptabilité avec d'autres dispositifs médicaux, compatibilité IRM, condition de stockage et de transport, mode de stérilisation de désinfection pour les dispositifs restérilisables.
- Conditionnement :
 - + Unité d'emploi : simple/double emballage, nombre d'unités d'emploi par système de barrière stérile (conditionnement primaire), nombre d'unités d'emploi par système d'emballage (conditionnement externe).
- Caractéristiques cliniques :
 - + Indications (validées par le marquage CE)
 - + Précautions d'emploi
 - + Accessoires éventuels

Le candidat devra joindre **une notice d'utilisation en français et dématérialisée**, ainsi que le certificat de marquage CE comportant le nom de l'organisme notifié et la classe à laquelle appartient le dispositif médical.

ARTICLE 13 : QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE LA QUALITE

Le candidat devra apporter la preuve d'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison (Normes EN ISO 9001- 9002-9003).

ARTICLE 14 : DONNEES LOGISTIQUES

La gestion des flux de produits dans la pharmacie étant assistée par un logiciel, les données logistiques ci-dessous sont obligatoires.

- Désignation des produits (références, désignation commerciale (nom de marque déposée)
- Unité de conditionnement
- Information logistique (sous standard, standard, palette)
- Dimensions de la boîte exprimées en mm (largeur, longueur, hauteur)
- Dimensions du carton standard et de la palette en cm (largeur, longueur, hauteur)
- Poids de la boîte exprimé en grammes
- Poids du carton, de la palette exprimés en kilogrammes
- Nombre d'unités dans un carton standard et nombre d'unités dans une palette

Si ces données ne sont pas jointes à votre offre, elles seront exigées lors de la notification des lots retenus.

Elles pourront être mises à disposition sous la forme d'un fichier informatique au format xls.

ARTICLE 15 : CODIFICATION DES PRODUITS & TRACABILITE

Dans le but d'amélioration de la traçabilité de produits pharmaceutiques et de participer à l'interopérabilité des différentes applications informatique, l' (identification du dispositif médical, sur son conditionnement par le système de codification codes-barres 1D ou 2D intégrera l'Unique Device Identification (UDI) dès sa mise en application.

Cet identifiant UDI comporte :

- Des données d'identification du dispositif médical :
Référence, conditionnement, fabricant.
- Des données de production :
Numéro de lot, de série, date limite d'utilisation.