



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(C.C.T.P.)

Commun à tous les lots

Personne publique :

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON**

**CENTRE ADMINISTRATIF ANDRE BENECH
191, avenue Doyen Gaston GIRAUD
34295 MONTPELLIER CEDEX 5**

Etabli en application de l'Ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative et du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique

N°AFFAIRE : 25A0033

Objet de la consultation :

FOURNITURE DE TROUSSES OPERATOIRES STERILES, SETS DE SOINS STERILES, ARTICLES D'HABILLAGE, ARTICLES DE PROTECTION, PETITS MATERIELS ET INSTRUMENTATION A USAGE UNIQUE POUR LE GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON

**La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'Offres Ouvert Européen**

En application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

Affaire n° 25A0033

FOURNITURE DE TROUSSES OPERATOIRES STERILES, SETS DE SOINS STERILES, ARTICLES D'HABILLAGE, ARTICLES DE PROTECTION, PETITS MATERIELS ET INSTRUMENTATION A USAGE UNIQUE POUR LE GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON

Page 1/10

CCTP - Secteur juridique le 06/03/2024

SOMMAIRE

Article.1	OBJET DU MARCHE	3
Article.2	CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
Article.3	DESCRIPTIF DES LOTS - SPECIFICATIONS	4
3.1	Généralités	4
3.2	Spécifications qualitatives.....	4
3.3	Plan de progrès (lots 36 à 68)	4
3.4	Spécifications quantitatives	4
3.5	Informations Techniques et Formations	4
3.5.1	INFORMATIONS TECHNIQUES	4
3.5.2	FORMATIONS	5
Article.4	CONDITIONS LOGISTIQUES	5
4.1	Conditions particulières concernant les Dispositifs Médicaux Stériles Implantables	5
4.2	Conditions particulières concernant les Dispositifs Médicaux Stériles NON Implantables	6
4.3	Conditionnement	6
4.3.1	GENERALITES	6
4.3.2	DISPOSITIFS STERILES	7
4.4	Stérilisation	7
4.4.1	DISPOSITIFS STERILES	7
4.4.2	DISPOSITIFS NON STERILES REUTILISABLES - Exigences souhaitées relatives aux procédés applicables aux dispositifs médicaux réutilisables	7
4.5	Codification -symbolisation des produits - traçabilité	8
4.6	Maintenance	9
4.7	Délai de péremption	10
4.8	Modalités de reprises.....	10
Article.5	MATERIOVIGILANCE.....	10
Article.6	DEPOT / PRET TEMPORAIRE ET GESTION DES ANCILLAIRES	10
Article.7	ESSAIS / DEMANDE DE REFERENCEMENT DE NOUVEAUX produits	10

ARTICLE.1 OBJET DU MARCHÉ

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières concernent les fournitures ci-dessous désignées :

FOURNITURE DE TROUSSES OPERATOIRES STERILES, SETS DE SOINS STERILES, ARTICLES D'HABILLAGE, ARTICLES DE PROTECTION, PETITS MATERIELS ET INSTRUMENTATION A USAGE UNIQUE POUR LE GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON

ARTICLE.2 CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

Le candidat remet à l'appui de son offre les éléments de justification de la conformité des dispositifs médicaux proposés à la réglementation en vigueur. Ces éléments de justification s'appuient notamment sur les documents réglementaires ou toute déclaration sur l'honneur explicative.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires, à la réglementation en vigueur et aux exigences du Code de la Santé Publique.

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

Les informations suivantes seront communiquées par le fournisseur :

- Classe à laquelle appartient le dispositif médical
- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (ou attestation de conformité) et addendum mentionnant la gamme et la référence OU répondre aux exigences du règlement UE 2017/745. Si la validité du certificat ne couvre pas la durée prévue du marché, le fournisseur doit pouvoir assurer le suivi et justifier du renouvellement du certificat à échéance (Sauf cas particulier des DM de classe I : Eléments de justification : uniquement la DoC UE sans durée de validité (pas besoin de certificat UE))
 - o Cas particulier de remise d'un certificat de marquage CE au titre de la directive CE 93/42 ou 90/385 échu ou à échéance au plus tard au 26 Mai 2024 mais qui a fait l'objet d'un rétablissement et/ou d'une extension de validité : Dans ce cas le fournisseur apporte toute preuve de la validité du DM.
- 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).
- Conformité aux normes européennes spécifiques.

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.

Les équipements de protection individuelle proposés doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur pendant toute la durée du présent marché, à savoir le règlement 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle.

ARTICLE.3 DESCRIPTIF DES LOTS - SPECIFICATIONS

3.1 Généralités

Le descriptif technique de chaque lot est détaillé dans le Bordereau de prix et dans le DQE.

L'allotissement proposé ne conditionne pas les modalités de mise en dépôt.

Le fournisseur pourra proposer de conditionner les dispositifs selon des modalités plus adaptées au fonctionnement des blocs opératoires.

Pour les lots 18 à 68, des variantes techniques facultatives peuvent être proposées par le candidat.

Les conditions sont décrites à l'article 9.2 du règlement de la consultation.

Pour les lots 1 à 69, une marge de 10% est accordée sur les dimensions des composantes.

3.2 Spécifications qualitatives

Les produits devront répondre aux caractéristiques techniques définies pour chaque lot et devront reprendre les données portées sur la fiche technique (Cf. Annexe Fiches TECHNIQUES TYPE Europharmat de la charte des essais).

3.3 Plan de progrès (lots 36 à 68)

Le CHU de Montpellier a pris en compte la dimension environnementale dans la définition du besoin et a décidé d'inclure une clause obligatoire de progrès dont les axes et les modalités sont définis en annexe 3 du CCAP « développement durable ».

3.4 Spécifications quantitatives

Les quantités prévisionnelles annuelles estimatives sont définies dans le Détail des Quantités estimatives, annexé au Règlement de Consultation.

Tous ces éléments sont fournis **à titre indicatif et pourront varier** pendant l'exécution du marché.

3.5 Informations Techniques et Formations

3.5.1 INFORMATIONS TECHNIQUES

A l'appui de son offre et pour chaque produit proposé, le candidat devra fournir obligatoirement **la fiche technique** du produit mentionnant notamment :

- L'appellation commerciale du produit,

Affaire n° 25A0033

FOURNITURE DE TROUSSES OPERATOIRES STERILES, SETS DE SOINS STERILES, ARTICLES D'HABILLAGE, ARTICLES DE PROTECTION, PETITS MATERIELS ET INSTRUMENTATION A USAGE UNIQUE POUR LE GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON

Page 4/10

CCTP - Secteur juridique le 06/03/2024

- La référence du produit sur le catalogue du fournisseur,
- Le marquage CE et le nom de l'organisme notifié (numéro),
- Pour les dispositifs médicaux, la classe à laquelle appartient le dispositif médical,
- Une description précise du produit avec les caractéristiques et les performances techniques, les dimensions, la nature des matériaux utilisés, et notamment la présence éventuelle de latex,
- Les caractéristiques de conditionnement,
- Les indications et mode d'utilisation,
- Pour les produits stérilisables : la température et le temps de stérilisation supportés,
- Pour les dispositifs stériles la mention « Stérile », et la méthode de stérilisation,
- Pour les dispositifs à usage unique la mention « Usage unique »,
- L'origine du produit (pays de fabrication),
- Le nom du fabricant

Tout au long de l'exécution du marché la documentation technique sera rédigée en **LANGUE FRANCAISE**. Les experts techniques (Pharmacien, IDE, Médecins) doivent avoir facilement et rapidement accès aux informations techniques (documents, référence à des banques de données, dossiers cliniques...) concernant les produits référencés, les produits non référencés du catalogue du fournisseur ainsi que ceux qui ont été utilisés dans le passé et dont la commercialisation a été arrêtée.

L'information technique doit pouvoir être accessible par référence produit, libellé produit, n° de lot....

Les diverses graduations (capacité, dimension) devront être exprimées dans le système international.

3.5.2 FORMATIONS

Le titulaire du marché s'engage à assurer la formation des utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de l'appel d'offres, lorsque ces produits sont nouveaux et/ou entraînent une modification dans les gestes nécessaires à leur bonne utilisation.

Le fournisseur pourra assurer des formations complémentaires des nouveaux utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de l'appel d'offre à la demande du CHU de Montpellier.

ARTICLE.4 CONDITIONS LOGISTIQUES

4.1 Conditions particulières concernant les Dispositifs Médicaux Stériles Implantables

Les livraisons doivent impérativement être effectuées le lendemain de la commande avant 10 heures même si celle-ci est effectuée par téléphone.

A chaque livraison de Dispositifs Médicaux Implantables, le fournisseur retenu s'engage à fournir par produit des étiquettes (au moins 3) sur lesquelles figurent la dénomination du produit, sa référence, son N° de lot et s'il y a lieu son code LPPR.

4.2 Conditions particulières concernant les Dispositifs Médicaux Stériles NON Implantables

Concernant les Dispositifs Médicaux non Implantables, les délais de livraison ne doivent pas être supérieurs à la date mentionnée sur le bon de commande (date de la commande + 5 jours). En cas d'urgence, ce délai pourra être ramené à 24 heures et les commandes pourront être passées par téléphone suivi d'un fax de confirmation.

4.3 Conditionnement

4.3.1 GENERALITES

Le bordereau de livraison placé sur un colis, doit impérativement être visible et d'accès aisé ou dans un colis identifié.

Le fournisseur doit préciser dans son offre les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés, ainsi que la correspondance en nombre d'unités dans l'annexe au CCTP caractéristiques logistiques :

Exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités. (Cf. Bordereau de prix)

Les indications suivantes devront apparaître de façon lisible sur tous les emballages :

- ✓ Le conditionnement de l'emballage
- ✓ La référence des articles et leur dénomination
- ✓ Le numéro de commande

L'étiquetage doit être conforme aux normes en vigueur, et devra mentionner notamment :

- Le nom et l'adresse du fabricant,
- La dénomination commerciale du produit compréhensible (elle devra permettre d'identifier le contenu de l'emballage),
- Si le produit se décline en plusieurs tailles : celles-ci sont facilement repérables sur le conditionnement primaire,
- Le numéro de lot,
- La référence du produit,
- La mention usage unique en fonction des produits,
- La mention marquage CE,
- La date de fabrication,
- La date de péremption,
- La présence du pictogramme signalant la présence ou l'absence de latex,
- La mention « Stérile » en fonction du produit,
- Si le produit est stérile la méthode de stérilisation et la date de stérilisation

Les notices ou instructions d'utilisation doivent être rédigées en langue française, compréhensibles (si besoin illustrée de schéma selon la complexité d'utilisation). Elles doivent permettre d'utiliser le produit en toute sécurité et aussi au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

4.3.2 DISPOSITIFS STERILES

Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

La présence d'emballage de protection secondaire regroupant des produits de même numéro de lot est un élément impératif de l'intégrité des produits stériles. Cet emballage devra regrouper des unités de même nature et de même lot, et devra être scellé pour éviter la dispersion des produits.

Le fournisseur devra respecter à minima les 3 niveaux de conditionnement :

- ✓ Protecteur individuel de stérilité définissant l'unité d'emploi
- ✓ Emballage de protection définissant l'unité protégée et participant au maintien des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques, mécaniques et de stérilité jusqu'à l'utilisation du produit.
- ✓ Emballage d'expédition rassemblant plusieurs unités protégées.

Toute réception non conforme à ces exigences sera retournée au fournisseur.

4.4 Stérilisation

4.4.1 DISPOSITIFS STERILES

Le fournisseur devra préciser le procédé de stérilisation utilisé. (Cf. Annexe au CCTP Charte des essais – Dossier d'information Dispositifs Médicaux)

4.4.2 DISPOSITIFS NON STERILES REUTILISABLES - EXIGENCES SOUHAITEES RELATIVES AUX PROCEDES APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES

Modalités de livraison du matériel neuf :

Les instruments neufs seront livrés :

- En emballage individuel avec étiquette d'identification accompagné du mode d'emploi concernant les différentes étapes de traitement en vue d'une stérilisation en autoclave
- (Démontage, nettoyage, compatible avec un détergent inactivant total / pH très alcalin)
- Prétraités
- Passivés
- Sans trace d'hydrocarbure

Procédés de traitements appliqués au CHU de Montpellier :

Pour la mise en service du matériel neuf :

- a) Nettoyage en laveur désinfecteur : 3 lavages à 55° (10') - détergent inactivant total (pH très alcalin - >11 par exemple)

- b) Stérilisation en autoclave vapeur 134° /18mn

Pour un traitement en routine :

- a) Pré traitement dans un bac à ultra- sons (si nécessaire)
- b) Pré désinfection avec pré désinfectant enzymatique
- c) Nettoyage en laveur désinfecteur : lavage à 55° (10') - désinfection thermique 90°/5mn avec détergeant inactivant total (pH très alcalin - >11 par exemple).
- d) Stérilisation en autoclave vapeur 134° /18mn

Pour un traitement de rénovation au cas par cas :

- a) L'acide phosphorique est utilisé pour cette opération

Procédés de traitement particuliers :

En référence aux précautions à observer en vue de réduire les risques de transmission des ATNC (agents transmissibles non conventionnels) INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs qui abroge la CIRCULAIRE DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001, Les instruments devront impérativement supporter une immersion dans une solution de soude 1N à 20°C pendant 1heure ou tout autre procédé d'inactivation totale. Si tel n'est pas le cas, l'information devra être donnée par écrit.

Non conformités :

A l'issue de chaque étape des traitements décrits ci-dessus, une vérification qualitative sera effectuée. Le matériel présentant des anomalies (tâches, corrosion...) sera retourné au fournisseur pour remise en conformité ou un échange standard.

Incompatibilité des traitements cités ci-dessus :

En cas d'incompatibilité ou de contrainte technique autre que celles cités ci-dessus le candidat devra le stipuler dans l'annexe Charte des essais – Dossier d'information Dispositifs Médicaux, jointe en annexe au CCTP.

4.5 Codification -symbolisation des produits - traçabilité

Pour les dispositifs non stériles réutilisables type matériel ancillaire..., le fournisseur s'engage à fournir un matériel gravé CE.

Sur chaque instrument livré devra être apposé sans surcoût et au minimum :

- Le sigle ou le nom du fabricant
- La référence du produit
- Le marquage CE **OU répondre aux exigences du règlement UE 2017/745**
- Par défaut l'année de livraison.

Pour le matériel démontable le marquage sera effectué de préférence sur chaque élément composant l'instrument. En cas d'impossibilité technique ou autre le candidat devra l'indiquer et l'argumenter dans son offre. Dans le cas où une date est gravée lors de la fabrication, le candidat devra expliciter la signification de cette date (date de fin de garantie ; numéro unique ; n° de lot... etc...)

Les hôpitaux sont en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la Conférence Nationale des Directeurs Généraux, notre établissement souhaite fortement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1.

Ce code devra être présenté par un unique symbole lisible et exploitable de façon automatique (code à barres GS1-128 ou Datamatrix).

Une identification unitaire et univoque de chaque instrument chirurgical par un numéro d'immatriculation devra alors être réalisée.

Ce numéro d'identification sera composé de :

- L'identification de l'immatriculant défini par le système EAN.UCC
- L'identification du produit
- La sérialisation du produit par une identification unitaire

La structure standard et internationale des données EAN.UCC est traduite par un code bi dimensionnel matriciel Datamatrix.

Le fabricant ou immatriculant doit s'engager à ce que l'identification du dispositif médical soit possible pendant toute sa durée de vie en tenant compte des traitements de pré désinfection, désinfection, stérilisation et remise en état. Un dossier technique complet et chiffré sera fourni à l'appui de ce volet traçabilité dans lequel chaque candidat détaillera à minima :

- S'il privilégie déjà une technologie de représentation de ces données pour ses gammes d'instruments, en identifiant les instruments qui ne peuvent supporter cette représentation en raison de contraintes techniques.
- Les éventuels partenaires avec lesquels il traite et la nature des liens contractuels qui les lient.
- Le coût unitaire de ce marquage spécifique pour un instrument neuf (inclus ou en sus du prix unitaire dans l'offre de prix).

4.6 Maintenance

Sans objet.

4.7 Délai de péremption

Le délai de péremption devra être précisé lors la mise en dépôt. Il ne sera pas accepté de délai de péremption inférieure à 6 mois.

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité des produits devra être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an. Pour les autres produits, supérieure à un an.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du Pharmacien responsable.

Toute livraison qui ne serait pas effectuée conformément aux stipulations du présent article sera retournée au fournisseur à ses frais.

4.8 Modalités de reprises

Sans objet.

ARTICLE.5 MATERIOVIGILANCE

Le fournisseur, ajustera le processus de bonne gestion de la matériovigilance sur l'ensemble des références qui lui sont confiées. Il travaillera avec les responsables du processus de matériovigilance du CHU de Montpellier pour en élaborer les modalités et le pilotage.

Le titulaire décidant d'un retrait volontaire de produit enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au responsable de matériovigilance :

Dr. JEROME PERREY
CHU de Montpellier
Pharmacie EUROMEDECINE
169, Rue du Caducée
34295 MONTPELLIER CEDEX 5
j-perrey@chu-montpellier.fr

ARTICLE.6 DEPOT / PRET TEMPORAIRE ET GESTION DES ANCILLAIRES

Sans objet.

ARTICLE.7 ESSAIS / DEMANDE DE REFERENCEMENT DE NOUVEAUX PRODUITS

Pour tout essai de nouveau produit, se référer impérativement à la Charte des Essais.