

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE ROUEN NORMANDIE
1 RUE DE GERMONT
76 000 ROUEN

PROCEDURE D'APPEL D'OFFRES OUVERT
ARTICLES R2124-1 A 2, R2161-1 A 5 DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR ORTHOPEDIE ET
TRAUMATOLOGIE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)
Commun à tous les lots

ARTICLE 1 - ALLOTISSEMENT

Le présent marché public a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux pour orthopédie et traumatologie pour le CHU Rouen Normandie et le CH du Belvédère.

Le présent marché public est alloti en 95 lots.

ARTICLE 2 - CONDITIONS GENERALES

2.1 - DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

2.1.1 - Conformité aux normes et à la réglementation en vigueur

Les fournitures proposées devront être conformes aux normes en vigueur au premier jour du marché ou de l'accord cadre et plus précisément :

- Marquage CE (directives 93/42/CEE et 90/385/CEE modifiées, directive 2007/47/CEE, arrêté du 20/04/2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles) ;
- Au Règlement européen (UE) n°2017/745 ;
- Aux exigences des Pharmacopées Française (X^{ème} édition) et Européenne (III^{ème} édition) ;
- Aux spécifications techniques du GPEM/SL ;
- Code de la Santé Publique ;
- Conformité aux normes françaises européennes ou autres normes reconnues équivalentes (AFNOR, EN, ISO en vigueur).

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliées.

2.1.2 - Marquage CE : Tous les produits doivent comporter le marquage "CE"

Le titulaire devra fournir toutes les "Déclarations CE de Conformité", en vigueur.

Le titulaire est tenu de nous transmettre un marquage CE valide, pendant toute la durée du marché.

2.1.3 - Autres conformités et agréments

Le titulaire précise toute autre démarche volontaire au cours du marché public (marque NF...) et/ou toute autre obtention d'agrément (agrément FDA, dernière recommandation en date de l'ANSM...).

2.2 - DISPOSITIONS TECHNIQUES COMMUNES A TOUS LES LOTS

Les fournitures pouvant être commandées au titulaire du lot concerné sont décrites au Bordereau des prix unitaires (annexe n°1 à l'AE).

Les fournitures répondent aux dispositions techniques définies ci-dessous.

2.2.1 - Caractéristiques techniques générales de la fourniture

Pour l'ensemble des fournitures, le titulaire doit fournir obligatoirement une documentation complète relative au produit (dont "fiche technique" et "notice d'utilisation" **en Français**), comprenant notamment :

- L'appellation commerciale du produit ;
- La référence du produit sur le catalogue du titulaire ;
- Le marquage "CE" et le nom de l'organisme notifié (numéro) ;
- La classe I, IIa, IIb ou III à laquelle le dispositif est rattaché, fondée sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication ;
- Une description précise du produit en langue française, avec les caractéristiques et les performances techniques, les dimensions et la nature des matériaux utilisés ;
- L'état stérile ou non stérile et les caractéristiques de stérilisation ;
- Les caractéristiques de conditionnement [type de conditionnement (souple, rigide), (simple ou double emballage) et d'étiquetage] ;
- L'origine du produit (pays de fabrication) ;
- Les conditions de conservation (température et lumière).

2.2.2 - La traçabilité

Dans tous les cas, le titulaire s'engage à proposer un document écrit pour permettre de tracer les lots de 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 numéro de lot, numéro de série et date de péremption.

Pour tout produit stérile destiné au bloc opératoire, le titulaire s'engage à proposer un système permettant d'assurer la traçabilité au sein de l'établissement du dispositif. Ceci peut se faire par un système d'étiquettes multiples, de code-barres en précisant s'il s'agit d'une codification de type HIBC, GS1 (système d'identification unique des dispositifs médicaux UDI), de puce électronique (RFID), ou autre système. Le titulaire précise dans son mémoire technique ce système de traçabilité.

Par ailleurs, le CHU de Rouen se laisse le droit de **ré-étiqueter de façon unitaire**, à l'aide d'une étiquette de traçabilité repositionnable et/ou d'une puce électronique (RFID), **les implants présents au sein du service de chirurgie orthopédique** qu'ils soient « en prêt » ou « en achat » ou les dispositifs invasifs, ceci afin de procéder à une **traçabilité informatisée** jusque dans le dossier du patient.

Lorsqu'un dispositif est repris par le titulaire du marché public (échange, fin de marché public, matériovigilance, retrait de lot...), le dispositif doit être dé-tracé et l'étiquette/puce doit être RETIRÉE et transmise à la pharmacie.

2.2.3 - Caractéristiques techniques spécifiques de la fourniture

♦ MATERIAUX

Il est demandé au titulaire de préciser tout au long du marché public et pour l'ensemble de la fourniture de dispositifs médicaux :

- 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 en contact ;
- La présence ou l'absence de latex ;
- La présence ou l'absence de DEHP et/ou d'autres adjuvants du PVC ;
- La notion de compatibilité ou d'incompatibilité du dispositif avec :
 - D'autres matériaux et/ou principes actifs ;
 - Des techniques / appareillages à visée diagnostique et/ou thérapeutique.

Le titulaire doit fournir des études argumentant les données.

♦ **CARACTERISTIQUES PARTICULIERES DE CERTAINS DE DISPOSITIFS**

Le titulaire indique tout au long du marché public pour tout dispositif contenant une substance d'origine animale et/ou humaine :

- Le n° d'agrément (ou ancien n°) fourni par la commission de sécurité microbiologique de l'ANSM ou autre commission / information ad hoc, et/ou :
- L'inscription à la « liste des dispositifs médicaux dans la liste desquels sont utilisés des produits d'origine bovine, ovine, porcine ... », et/ou :
- Les procédés de sécurisation contre le prion ou autres agents infectieux à transmission humaine et/ou :
- Toute autre information permettant de sécuriser l'utilisation des dispositifs d'origine biologique.

🔗 **Voir le descriptif des lots au sein du BPU (Annexe n°1 AE)**

♦ **CARACTERE « CAPTIF » OU « NON CAPTIF » DU DISPOSITIF APPELE, EN RAPPORT AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS NECESSAIRES A SON BON USAGE**

La notion de dispositif médical « captif » d'un appareil/moniteur donné doit être clairement énoncée et documentée par le titulaire.

♦ **CAS PARTICULIERS DE FABRICATIONS "SPECIALES" (SUR MESURE)**

Le titulaire s'engage, tout au long du marché public, à respecter les dispositions en vigueur sur les "Dispositifs médicaux fabriqués sur mesure" (Article R. 665-24 et Annexe VIII du décret n° 95-292 du 16 mars 1995).

Toute demande d'implant sur mesure fera l'objet d'un devis. Le titulaire doit joindre à ce devis un engagement de conformité aux normes harmonisées en vigueur et indiquer le détail du référentiel de normes utilisé (norme européenne 92/42 et évolution).

Le mémoire technique du titulaire précise les délais de fabrication et la date prévisible de livraison (cas particulier de délai de livraison).

2.2.4 - L'étiquetage

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être conformes notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et aux normes NF EN 1041 d'avril 1998, NF EN 556-1 de juillet 2004 et NF EN 980 d'avril 2004 et NF EN ISO 11607-1 de juillet 2006.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection (et sur le système de barrière stérile pour les DMI) devra mentionner :

- Le nom et l'adresse du fabricant ;
- La désignation en clair du produit (dénomination commune) ;
- Le numéro du lot de fabrication ;
- Le nombre de système de barrière stérile par emballage de protection et éventuellement la taille et le code du produit ;
- Toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique ;
- La date de péremption exprimée par l'année et le mois ;
- Les conditions particulières de stockage et de manutention ;
- Le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile » ;
- Le mode de stérilisation ;
- L'année et le mois de fabrication pour les dispositifs médicaux actifs ;
- Les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre ;
- Le cas échéant, une mention indiquant que le dispositif incorpore une substance mentionnée à l'article R.5212-24 du CSP (MDS) ;
- Le marquage CE ;
- La référence commerciale du fabricant ou du mandataire qui commercialise le produit en Europe.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire, un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical sera demandé en lien avec les « recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système » et le « règlement européen (UE) n°2017/745 » ; cet identifiant pourra être complété par les informations portant sur la fabrication : lot/série, péremption. Le système de codification GTIN/EAN sera souhaité, sous forme d'un symbole lisible (code à barre ou Datamatrix) sur le conditionnement.

2.2.5 - Le conditionnement

Le conditionnement secondaire des dispositifs (unité protégée) doit permettre une identification facile du contenu avec un étiquetage clair et lisible et être suffisamment résistant pour assurer un transport des produits dans des conditions optimales de sécurité. Le conditionnement secondaire doit contenir la notice d'utilisation liée au marquage CE. Elle est présente dans l'emballage de chaque dispositif de classe IIa, IIb et III. Elle mentionne, le cas échéant, les restrictions d'utilisations en combinaison avec un autre dispositif ou équipement.

Le conditionnement primaire du dispositif (unité d'emploi) doit permettre une identification facile du contenu avec un étiquetage clair et lisible. La présentation du dispositif doit permettre une ouverture et une préhension faciles et un respect des règles d'asepsie.

L'étiquetage des dispositifs médicaux doit être conforme au règlement européen (UE) n°2017/745 (publié au JOUE le 5 mai 2017), portant notamment sur les phtalates dans les dispositifs médicaux.

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation du produit.

2.3 - DISPOSITIONS TECHNIQUES PROPRES A CHAQUE LOT

Les fournitures répondent aux dispositions techniques définies dans au Bordereau des Prix Unitaires.

ARTICLE 3 - INFORMATION A PORTER A LA CONNAISSANCE DU CHU DE ROUEN TOUT AU LONG DU MARCHE

Le titulaire précise obligatoirement pour chacune de ses références-produits et tout au long du marché public :

- Si son dispositif est inscrit sur la liste des « dispositifs médicaux financés en sus des tarifs des Groupes Homogènes de Séjour » et/ou si une inscription est prévue sur une liste à venir et/ou si une sortie de la liste est prévue ;
- Le code « LPPR », et le prix « LPPR » (tarif national de responsabilité) ;
- La position de son produit dans la classification CLADIMED des dispositifs médicaux et le code ainsi défini.

ARTICLE 4 - CONFORMITE DE LA FOURNITURE

Les produits livrés pendant toute la durée du marché public doivent être conformes à la qualité de l'échantillon initial ou à la qualité décrite dans la documentation technique. Si un changement intervenait dans la qualité ou la fabrication, le titulaire doit en informer au préalable le pharmacien et les utilisateurs.

Le marché public pourra être résilié si le produit retenu ne donne pas toutes les satisfactions cliniques, techniques et réglementaires souhaitées.

En cas de défaut de conformité d'un produit constaté lors de l'utilisation, le titulaire en assurera, à ses frais, le remplacement.

Le titulaire s'engage à respecter :

- L'organisation et les circuits de matériovigilance (circuits local et national, selon les textes en vigueur) ;
- L'organisation et les circuits de retrait de lot (circuit ANSM / Conseil de l'Ordre).

ARTICLE 5 - MISE EN DEPOT D'IMPLANT OU DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES, ET MISE A DISPOSITION D'ANCILLAIRES/EQUIPEMENT

5.1 - Mise en dépôt-vente (temporaire ou permanent) des dispositifs médicaux

Des misés en dépôt permanents doivent être possibles et proposées, tout au long du marché public, en quantité suffisante ;

L'établissement d'un contrat de dépôt est demandé, basé sur le document type du « **contrat de dépôt avant-vente pour les dispositifs médicaux à usage unique stériles ou non** » dans sa dernière version (annexe n°2 au CCTP).

Un inventaire en dépôt obligatoire est réalisé conjointement par le titulaire et le CHU de Rouen représenté par le service utilisateur et/ou par la pharmacie dès le début du marché et *a minima* 2 fois par an. L'inventaire sera formalisé par un document signé par les 2 parties (annexe n°2 au CCTP) et devra être envoyé à Mme Valérie PELLETIER (valerie.pelletier@chu-rouen.fr) et Mme Géraldine CANCHON (geraldine.canchon@chu-rouen.fr).

Conformément à l'article 10 du contrat de dépôt avant-vente pour les dispositifs médicaux à usage unique stériles ou non, le CHU de Rouen exerce la responsabilité de gardien des implants en dépôt au sein de ses murs et s'engage à justifier d'une assurance ou, à défaut, à prendre en charge le coût des implants en cas de perte, vol, destruction, incendie ou dégradation.

En pratique :

- Cette convention / ce contrat décrira l'ensemble des circuits et étapes suivis par les dispositifs médicaux, et comportera une liste détaillée des dispositifs médicaux mis en dépôt en début de marché public et à tout autre moment.
- L'organisation précise pour la gestion des dépôts, notamment en termes de circuits, de délais, d'horaires d'approvisionnement, et les quantités de dispositifs médicaux seront discutées avec les utilisateurs à l'issue de la notification.
- Des misés à jour régulières du dépôt seront établies avec la pharmacie et le service de soins concernés, si évolution, tout au long du marché public.

Ces prestations sont incluses dans les prix unitaires du lot concerné.

Les mises en dépôts, qu'elle soient permanentes ou temporaires ne pourront être facturées au CHU de Rouen (frais de gestion, frais de transport, frais de non-utilisation...).

Pendant l'exécution du marché, les articles retenus peuvent être fournis par le Titulaire sous forme de dépôt temporaire (dépôt courte durée ou prêt au nom) ou de dépôt permanent (longue durée).

L'offre du Titulaire indique la faisabilité du dépôt. Le dépôt concerne l'ensemble de la gamme et est établi en accord avec les praticiens, la pharmacie et le Titulaire concerné en tenant compte des consommations de l'exercice précédent ou prospectives.

Pour les articles fournis en dépôt, une convention de dépôt est signée après attribution et avant démarrage du marché entre le Titulaire et l'Etablissement bénéficiaire.

Attention : toute mise en dépôt d'un dispositif sans accord préalable de la pharmacie de l'Etablissement bénéficiaire engage la responsabilité directe du Titulaire en matière de sécurité (matéiovigilance et traçabilité) et en terme financier (le dispositif ne sera pas payé par l'Etablissement bénéficiaire, aucune demande et/ou bon de commande n'ayant été émis). Cette disposition s'applique également à toute livraison et utilisation d'un dispositif fourni à titre gratuit.

MISE EN PLACE DU DEPOT

Dès le début d'exécution du marché et pendant toute l'exécution du marché, le Titulaire a la charge d'ouvrir le dépôt en dressant la liste des produits à déposer, et en effectuant une livraison des produits permettant l'inventaire contradictoire des dispositifs médicaux déposés en présence de la pharmacie. Cet inventaire détermine le type, les références et la quantité du matériel déposé, ainsi que le lieu du dépôt. Il est signé par le Pharmacien habilité, le Titulaire et le cadre soignant du service clinique et accompagne la convention de dépôt. Cet inventaire vaut transfert de la garde du matériel déposé au Pharmacien.

Lors des inventaires, le Titulaire ou son représentant est tenu de signaler au cadre soignant et au Pharmacien responsable toute anomalie constatée (conditions de stockage...).

SUIVI DU DEPOT

Le contrôle de dépôt sera réalisé 2 fois par an en présence de la pharmacie ou de son représentant.

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

Le Titulaire est responsable des dispositifs médicaux périmés.

RENOUVELLEMENT DES DEPOTS

Tout dispositif médical en dépôt utilisé ou implanté sur un patient fait l'objet d'une mise à jour du dépôt initial par :

- Un bon de commande émis l'Etablissement bénéficiaire,
- Une facture correspondante émise par le Titulaire,
- Une nouvelle livraison adressée à l'Etablissement bénéficiaire.

CLOTURE DES DEPOTS

Lorsque le marché arrive à son terme, la Pharmacie est déchargée de la garde des dispositifs médicaux en dépôt.

Le Titulaire est informé de la date de fin du marché. Il doit aviser la pharmacie de la date prévue pour le retrait qui donne lieu à un inventaire contradictoire.

En cas de carence du Titulaire sur le retrait de matériel, toute utilisation intempestive d'un dispositif ne pourra être imputée ni facturée à la Pharmacie.

DEPOTS TEMPORAIRES (COURTE DUREE OU PRET AU NOM)

Le dépôt courte durée ou prêt au nom correspond à la mise à disposition temporaire de l'ensemble d'une gamme (y compris l'ancillaire) pour une intervention donnée. Cette mise en place fait l'objet d'une demande Ascaly par la pharmacie au titulaire indiquant le lieu de livraison et récupération, le produit demandé, la quantité et la date prévue de l'intervention. Les dispositifs doivent être livrés au minimum 48H avant la date de l'intervention. Seuls les dispositifs implantés font l'objet d'une facturation.

Le Titulaire s'engage à prendre en charge la reprise des produits non utilisés après l'intervention.

Attention : toute mise en dépôt ou livraison non validée, engage la responsabilité directe du Titulaire en matière de traçabilité et de matériovigilance.

Cette stipulation s'applique également à toute livraison et utilisation d'un dispositif fourni à titre gracieux.

5.2 - Mise à disposition du matériel de pose/ancillaires

Des mises à disposition de matériels de pose/ancillaires doivent être possibles et proposées, tout au long du marché public, en quantité suffisante.

L'établissement d'un contrat de mise à disposition est demandé, basé sur le document type du « **contrat dépôt et MAD** » dans sa dernière version (annexe n°2 au CCTP).

En pratique :

- Cette convention / ce contrat comportera une liste détaillée des matériels de pose/ancillaires mis à disposition en début de marché public et à tout autre moment.
- L'organisation précise les quantités de matériels de pose/ancillaires seront discutées avec les utilisateurs à l'issue de la notification.
- Des mises à jour régulières de la mise à disposition seront établies avec la pharmacie et le service de soins concernés, si évolution, tout au long du marché public.

En cas de perte, de casse ou de vol, le Chu de Rouen pourra être facturé de l'équipement/matériel/ancillaire ; Les prix appliqués sont indiqués dans l'annexe 1 à l'AE (onglet Ancillaire/équipements).

Les prix seront appliqués uniquement en cas de perte, casse ou vol relevant de la responsabilité du CHU de Rouen.

L'équipement/matériel/ancillaire sera préalablement présenté au service pharmaceutique de stérilisation de l'Etablissement bénéficiaire. Toute précision devra être donnée pour le nettoyage, l'entretien, les contrôles et le mode de stérilisation du matériel.

ARTICLE 6 - INFORMATION, FORMATION ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Les pharmaciens doivent avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés (documents techniques, banques de données...), tout au long du marché public.

Le titulaire du marché s'engage à informer et à former les utilisateurs à l'emploi des produits retenus, à la mise en route du marché, au minimum une fois par an en cours de marché public et lors de toute évolution technique et/ou réglementaire d'un dispositif.

Une assistance technique doit être possible, chaque fois qu'elle sera demandée par les utilisateurs.

Le titulaire illustre son engagement dans son mémoire technique par :

- Un temps personnel indicatif mis à disposition de l'établissement de soins ;
- et/ou :
- Une proposition d'organisation souple et efficace.

Répondant à un objectif de "BON USAGE DES DISPOSITIFS AU SEIN DU CHU DE ROUEN", c'est-à-dire notamment : "LE BON DISPOSITIF, AU BON PATIENT, AU MEILLEUR COUT..." (Résultat attendu).

Remarque : Cas d'un Dispositif médical soumis à une ETUDE CLINIQUE Loi Huriet

Le titulaire doit impérativement :

- *Informar les pharmaciens responsables du « bon usage des dispositifs médicaux » et des « essais cliniques », les noms des correspondants sont communiqués au titulaire à la notification du marché ;*
- *Respecter les circuits en vigueur dans l'établissement ;*
- *Permettre/faciliter la traçabilité des dispositifs et le suivi de l'étude.*

Ces prestations sont incluses dans les prix unitaires du lot concerné.

ARTICLE 7 - AIDE A LA GESTION ET SERVICES RENDUS

Tout au long du marché public :

- Le titulaire s'engage à repandre pour échange les produits retenus au marché public dans les 6 mois précédant la date de péremption.
- Le titulaire fournit au pharmacien et au Directeur des achats un document de synthèse relatif aux commandes effectuées par le CHU de Rouen pour les dispositifs retenus, sur demande.
- Le titulaire s'entend avec les responsables du service de bloc et de la pharmacie sur un suivi des

stocks et /ou des dépôts.

ARTICLE 8 - PROCEDURES D'ECHANGES DE DONNEES INFORMATISEES (E.D.I.) ET D'INTERNET
--

Depuis janvier 1997, la pharmacie du CHU de Rouen est impliquée dans l'Echange de Données Informatisé (EDI). Elle gère son fichier produit sur la base de la CIODm fournie par l'association PHAST. Le titulaire est sollicité pour fournir ses catalogues à PHAST et en assurer la mise à jour constante.

Cette procédure a pour finalité la dématérialisation de la commande (actuellement opérationnelle), et la dématérialisation de la facture (actuellement envisagée) et des marchés publics.

Le titulaire indique quel prestataire assure le transfert des données et/ou le niveau de démarche/réflexion engagé(e) dans ce sens.

Le titulaire est adhérent au SNITEM, il participe à cette/ces procédure(s) qui sera/seront étendue(s) à l'échelon national.

Un engagement dans l'application de la procédure EDI / Internet est souhaité.