



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(Commun à tous les lots)

(C.C.T.P.)

Affaire n° : 25PS0184

Etablissement support :

**CHU Amiens-Picardie
Site Sud
Entrée Principale
1 Rond-Point du Professeur Christian Cabrol
80054 AMIENS Cedex 1**

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Établi en application du Décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au Code de la commande publique relatif à :

**FOURNITURE D'IMPLANTS POUR CHIRURGIE ORL, MAXILLOFACIALE, DENTAIRE,
PLASTIQUE ET ESTHETIQUE ET DISPOSITIFS MEDICAUX POUR ABORD
CHIRURGICAL RELANCE 2**

**La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert en application des articles R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique**

Article 1 – Objet du marché

Le présent marché porte sur la **Fourniture d'implants pour chirurgie ORL, maxillofaciale, dentaire et esthétique et dispositifs médicaux pour abord chirurgical – relance 2**. Il concerne :

- le CHU Amiens-Picardie pour tous les lots
- le CH de l'Arrondissement de Montreuil-sur-mer pour le lot 52.

Le CHU d'Amiens étant l'établissement support du GHT SLS.

Il comporte 18 lots, répertoriés dans l'annexe 2 à l'acte d'engagement.

Article 2 - Caractéristiques du dispositif médical et qualité

L'apposition du marquage CE est obligatoire. Elle est la preuve de la conformité aux normes européennes harmonisées (EN). Celles-ci constituent une présomption de conformité aux exigences essentielles, décrites dans les directives européennes.

Le Règlement européen RDM 2017/745 et la directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative à tous les dispositifs médicaux, doivent s'appliquer. Les candidats doivent apporter la preuve du respect de la **réglementation en vigueur** relative aux dispositifs Médicaux, monographies des Pharmacopées Française et Européenne et spécifications techniques établies par le Code de la Santé Publique et conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.

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.

La définition, l'étiquetage, le conditionnement du dispositif médical fourni doivent être conformes à cette directive.

Conformément à la loi 94-665 du 04 Août 1994, l'étiquetage et le mode d'emploi doivent être obligatoirement rédigés en Français. Pour les DMI, le fournisseur devra y assigner un identifiant unique (IUD) et sur tous les niveaux supérieurs d'emballage. Il devra fournir la carte implant avec l'implant.

Les règles de classification des dispositifs proposés doivent être précisées ainsi que les modalités d'évaluation des données cliniques.

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux stériles et non stériles, à la réglementation européenne.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits seront précisés par unité de livraison.

Le fournisseur devra garantir la qualité de leur fabrication et le maintien de cette qualité jusqu'à leur réception dans les locaux pharmaceutiques (Bonnes pratiques de distribution).

Dans les cas de livraisons de produits stériles :

La durée de validité de stérilité restante à la date de livraison devra être au moins égale au 3/4 de la période de validité totale.

Le fournisseur joindra les bulletins de contrôle correspondant aux différents modes de stérilisation.

Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène :

La décision de police sanitaire ANSM du 10/09/2015 n'interdit pas la mise sur le marché des DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrées aux patients lors de l'utilisation de ces DM. Cette information doit permettre aux acheteurs de guider leur choix lorsque les dispositifs sont utilisés chez les nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons.

La décision s'applique aux dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE, dans la mesure où ceux-ci sont :

- Utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, des nouveau-nés et des nourrissons,
- Stérilisés à l'OE,
- En contact direct ou indirect avec le corps du patient. Durant ce contact, ils exposent en effet le patient aux résidus de stérilisation qu'ils peuvent relarguer.

La décision demande aux fabricants des DM concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'OE issue de la stérilisation.

En effet, seul le fabricant a accès à cette information qui est une des données présentes dans le dossier de marquage CE.

Article 3 - Qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : Etablissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification suivant les Directives Européennes concernant les Dispositifs Médicaux.
- d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'une des références NF EN ISO9001-9002-9003-NF EN 46001-46002-46003.

S'il a le statut d'établissement pharmaceutique, il indiquera :

- le numéro d'agrément ministériel
- le nom du pharmacien responsable ainsi que son numéro d'inscription à l'Ordre.

Article 4 – Spécification du besoin

4.1 Qualité du produit

Le fournisseur devra proposer des Dispositifs Médicaux ne contenant pas de DEHP. Dans le cas contraire, le fournisseur devra le préciser.

Chaque article devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites dans le BPU valant DQE et dans le présent CCTP. Toute divergence par rapport à ces caractéristiques devra être précisée et mise en avant par le candidat.

Le fournisseur fournira impérativement la liste des produits contenant du LATEX proposés dans le cadre de cette consultation.

Le pharmacien doit avoir accès aux informations techniques, concernant les articles proposés par le fournisseur retenu (documents, banques de données, etc...).

Le pharmacien doit avoir accès aux informations relatives aux remboursements des DMI. Le fournisseur devra fournir les codes et prix LPPR de chaque DMI proposé dans l'offre et inscrit sur la

Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Le soumissionnaire précisera s'il est adhérent à la banque de données EURO PHARMAT.

Le fournisseur retenu s'engage à fournir toutes instructions nécessaires à la bonne utilisation des DMI :

- la notice d'utilisation
- les modalités de démontage adaptées aux ancillaires
- les modalités de nettoyage adaptées aux ancillaires (et DMI, si fournis non stériles)
- les modalités de stérilisation adaptées aux ancillaires (et DMI, si fournis non stériles) :
 - La nécessité de démonter les ancillaires (et DMI) pour les stériliser,
 - La tenue des ancillaires aux conditions de stérilisation à la vapeur à 134°/18 mn (cf. Circulaire DGS/DH 100 du 11/12/95 « Précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ») ou les conditions particulières de stérilisation le cas échéant,
 - Le nombre de cycles de stérilisation maximal garanti.
 - Les modalités de formation du personnel amené à utiliser les ancillaires.

Le fournisseur s'engage, pour assurer le maintien des caractéristiques fonctionnelles des DMI, à donner dans sa documentation, des informations relatives aux conditions de stockage et de manutention.

Le fournisseur s'engage, à ce que les DMI soient livrés dans un conditionnement permettant un stockage correct et le respect de ces conditions (ex : emballage stérile, unité protégée).

4.2 Spécifications techniques

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés d'une fiche technique détaillée en **langue française** précisant :

- la composition exacte
- le marquage CE
- la provenance
- le code Cladimed
- le descriptif détaillé des articles proposés
- les matériaux de fabrication (présence ou absence de latex, de phtalates doivent être spécifiés, de plastifiants appartenant aux classes 1a et 1b (classification selon le règlement 1272/2008), conformité à la directive européenne 2007/47/CE
- les particularités d'utilisation du produit
- les dimensions proposées
- les caractéristiques techniques
- le conditionnement et l'étiquetage
- les différents contrôles réalisés, résidus d'oxyde d'éthylène NF EN ISO 10993-7
- les notices ou instructions d'utilisation en langue française : elles doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité et au personnel médical d'informer le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

4.3 Matéiovigilance

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matéiovigilance de chaque établissement.

Correspondants :

* CHU Amiens-Picardie : Mme Abir PETIT / Pharmacien / petit.abir@chu-amiens.fr / 03 22 08 71 40

* CHAM : Mr Bernard FORGET / Pharmacien / bforget@ch-montreuil.fr / 03 21 89 46 02

Article 5 – Procédure de mise en dépôt

Contractualisation

Pendant l'exécution de l'accord-cadre à bons de commande, les produits proposés dans l'offre du titulaire peuvent être fournis sous forme de prêt temporaire ou de dépôt permanent, complément de gamme inclus.

Tous les implants seront gérés en dépôt :

- Dépôt permanent
- Ou dépôt provisoire

Les implants (références, quantités) mis en dépôt au sein du bloc opératoire peuvent faire l'objet d'une convention de dépôt entre le titulaire du marché et les établissements concernés. Cette convention jointe au dossier de consultation, doit, le cas échéant, être complétée et signée par le titulaire et les établissements concernés. Elle fait partie intégrante de l'offre du titulaire. Une annexe au contrat sera signée après chaque inventaire.

Le dépôt est à la charge du fournisseur.

Suivi des dépôts

Le titulaire du marché dépositaire, effectue un suivi régulier des dépôts et réajuste si besoin les références et quantités mises en dépôt en fonction de la consommation et des besoins des utilisateurs. Il tient obligatoirement informer le pharmacien référent pour tous les ajustements effectués conformément à la procédure en vigueur dans chaque établissement adhérent.

Le dépositaire établit un inventaire systématique au minimum tous les 12 mois.

Mise en dépôt permanent

Toute mise en dépôt est conditionnée par l'accord préalable du pharmacien référent et du chirurgien poseur. Aucune modification de la composition du dépôt ne peut être faite sans leur accord préalable et prise en compte de la procédure décrite ici.

A la livraison un inventaire contradictoire avec signature du BL fait foi.

Mise en dépôt temporaire

Dans le cas de dépôt temporaire (ou prêt), il est demandé au déposant de fournir un bordereau de livraison par dépôt.

Ce bordereau de livraison comportera les informations conformes aux préconisations de chaque établissement adhérent.

Le dépôt devra être mis à disposition le plus rapidement possible après l'attribution du marché.

Le dépôt prend fin à l'échéance du marché. Dans ce cas, le fournisseur non retenu est tenu de retirer les produits mis en dépôt dans le mois suivant la fin du marché. Au terme de ce délai, tout implant non retiré qui serait posé par erreur ne pourrait être facturé à l'établissement.

Mise en dépôt d'ancillaires

Le titulaire du marché s'engage à mettre à disposition gratuitement le nombre d'ancillaires, avec ou sans pose, nécessaire au fonctionnement du service pour la durée du marché, ainsi que tout consommable de type mèche, broches etc....

Ce nombre peut évoluer, il est déterminé en collaboration avec le service utilisateur et la pharmacie. Cette mise à disposition est prévue dans le contrat de mise en dépôt.

Dans la mesure du possible, le candidat devra livrer les ancillaires dans des containers de

stérilisation.

Le candidat fournit pour tout ancillaire mis à disposition dans le cadre des dépôts permanents et des prêts :

- Les consignes de pré-désinfection et la liste des produits prohibés.
- Les consignes de nettoyage avec la liste des produits et actions prohibés.
- La liste exhaustive de composition des plateaux opératoires (avec ce qui est mis réellement à disposition de chaque établissement adhérent et non pas la liste type), pour chaque élément il transmet la photographie et la référence.
- Les consignes de stérilisation.

Il est également souhaité que le candidat fournisse :

- des informations quant à la possibilité de recourir à la stérilisation basse température,
- des propositions de solutions pour la mise à disposition d'ancillaires ciblés par indication facilitant la reconstitution et la stérilisation de ces dispositifs.

Les retraits des DMI et ancillaires en dépôt provisoire se feront à la même adresse dans un délai minimum de deux jours après l'intervention chirurgicale.

Article 6 – Livraison

Les commandes de DMI gérés en dépôt permanent passées avant 17h00 devront impérativement être livrées :

- Au CHU Amiens-Picardie, entre 7h30 et 12h00, à l'adresse suivante :

**Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens
Hôpital Sud
Pharmacie Plate-forme Logistique (PUI)
Départementale 408
80054 AMIENS CEDEX 1**

- Au CHAM, entre 8h30 et 12h00, à l'adresse suivante :

**Centre Hospitalier de Montreuil sur mer (CHAM)
Service pharmacie
CS 70008
140 chemin départemental 191
62180 Rang du Fliers**

Les commandes du vendredi devront être livrées le lundi suivant.

Les commandes de DMI en dépôt provisoires et leurs ancillaires doivent être livrés au moins trois jours avant l'intervention chirurgicale.

Le candidat s'engage à fournir le nom du transporteur et ses heures de livraisons. D'autre part, le transporteur aura l'obligation de fournir un document avec le détail des produits livrés.

Article 7 – Support de l'IUD

Le candidat devra préciser le standard (GS1, HIBC), le format (code linéaire ou en 2D) et si lisible par l'homme, de l'IUD utilisé pour identifier les dispositifs médicaux proposés notamment pour les dispositifs médicaux implantables.

Article 8 : Commande EDI (Echange de Données Informatisé) / FAX

Le candidat devra préciser s'il est adhérent à Hospitalis et s'il est capable de recevoir les commandes par voie dématérialisée (EDI).

Le candidat pouvant recevoir les commandes par EDI devra fournir son code EDI.

Article 9– Référence

Si la référence du dispositif médical proposé par le candidat diffère de la référence mentionnée sur le conditionnement du dispositif médical, une table de correspondance doit être fournie.

Lorsque le candidat est un distributeur, il devra préciser si la référence d'achat du dispositif médical proposé correspond à celle qui devra être envoyée par EDI.

Article 10 – Coordonnées du point de commande fournisseur

Le candidat devra renseigner : adresse de commande, numéro de fax, adresse de messagerie et code EDI en remplissant le tableau joint.

Article 11 - Garantie

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Article 13 - Annexes

- Annexe 1 au CCTP : Procédure CHU - Echec de pose des dispositifs médicaux implantables