

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(C.C.T.P.)

**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** : **25A0209**

**Objet de la consultation :**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX CHIRURGIE DE RECONSTRUCTION POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L’EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON**

**Lot 1 : CONFORMATEUR NARINAIRE - Traitement de sténoses narinaires traumatiques ou chirurgicales**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**La procédure de consultation utilisée est la suivante :**

**Appel d'Offres Ouvert Européen**

**Etabli en application de l’article L. 2124-2 et des articles R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique**

SOMMAIRE

Contenu

[Article.1 OBJET DU MARCHE 3](#_Toc522776826)

[Article.2 CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR 3](#_Toc522776827)

[Article.3 DESCRIPTIF DES LOTS - SPECIFICATIONS 3](#_Toc522776828)

[3.1 Généralités 3](#_Toc522776829)

[3.2 Spécifications qualitatives 3](#_Toc522776830)

[3.3 Spécifications quantitatives 4](#_Toc522776831)

[3.4 Informations Techniques et Formations 4](#_Toc522776832)

[3.4.1 INFORMATIONS TECHNIQUES 4](#_Toc522776833)

[3.4.2 FORMATIONS 4](#_Toc522776834)

[Article.4 CONDITIONS LOGISTIQUES 4](#_Toc522776835)

[4.1 Conditions particulières concernant les Dispositifs Médicaux Stériles Implantables 4](#_Toc522776836)

[4.2 Conditions particulières concernant les Dispositifs Médicaux Stériles NON Implantables 4](#_Toc522776837)

[4.3 Conditionnement 5](#_Toc522776838)

[4.3.1 GENERALITES 5](#_Toc522776839)

[4.3.2 DISPOSITIFS STERILES 5](#_Toc522776840)

[4.4 Stérilisation 5](#_Toc522776841)

[4.4.1 DISPOSITIFS STERILES 5](#_Toc522776842)

[4.4.2 DISPOSITIFS NON STERILES REUTILISABLES - Exigences souhaitées relatives aux procédés applicables aux dispositifs médicaux réutilisables 6](#_Toc522776843)

[4.5 Codification -symbolisation des produits- traçabilité 6](#_Toc522776844)

[4.6 Maintenance 7](#_Toc522776845)

[4.7 Délai de péremption 8](#_Toc522776846)

[4.8 Modalités de reprises 8](#_Toc522776847)

[Article.5 MATERIOVIGILANCE 8](#_Toc522776848)

[Article.6 DEPOT / PRET TEMPORAIRE ET GESTION DES ANCILLAIRES 8](#_Toc522776849)

[Article.7 ESSAIS / DEMANDE DE REFERENCEMENT DE NOUVEAUX produits 9](#_Toc522776850)

# OBJET DU MARCHE

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

**Affaire N°25A0209**

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE CHIRURGIE DE RECONSTRUCTION POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L’EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON**

**Lot 1 : CONFORMATEUR NARINAIRE - Traitement de sténoses narinaires traumatiques ou chirurgicales**

# 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 règlementation 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))

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 Ila, 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.

# DESCRIPTIF DES LOTS - SPECIFICATIONS

## Généralités

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

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

## 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). Les tailles et dimensions des produits mentionnés sur le recensement des besoins correspondent aux mesures des produits actuellement référencés au C.H.U. Concernant le sous-lot 2 « COMPLEMENT DE GAMME- Taille de 1 à 14 - Silicone - Proposer 2 duretés différentes : souple et rigide » l’ensemble de votre gamme est attendu. Elle doit couvrir l’ensemble des tailles allant de 1 à 14.

## 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.

## Informations Techniques et Formations

### INFORMATIONS TECHNIQUES

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, etc.

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

### 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.

# CONDITIONS LOGISTIQUES

## 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.

## 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.

## Conditionnement

### 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 :

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

Les palettes contenant les cartons devront être :

* Stables,
* Filmées et aux normes européennes (80 x 120, hauteur 170 cm),
* Capables de supporter une charge de 1000 à 1200 Kg
* Pour les gros volumes un seul article par palette sera accepté voir deux maximum.

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 à la réglementation en vigueur.

### 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.

## Stérilisation

### DISPOSITIFS STERILES

Le fournisseur devra préciser le procédé de stérilisation utilisé. (Cf. Annexe au CCTP Fiche Technique Dispositifs Médicaux).

### DISPOSITIFS NON STERILES REUTILISABLES - Exigences souhaitées relatives aux procédés applicables aux dispositifs médicaux réutilisables

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 détergeant 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 :

1. Nettoyage en laveur désinfecteur : 3 lavages à 55° (10’) - détergent inactivant total (pH très alcalin - >11 par exemple)
2. Stérilisation en autoclave vapeur 134° /18mn

Pour un traitement en routine :

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

Pour un traitement de rénovation au cas par cas :

1. 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 la « Fiche de dispositifs médicaux » jointe en annexe n°2 au CCTP.

## 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, règlementaires, 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 prédésinfection, 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).

- Les conditions éventuelles de reprise du parc pré existant d'instrumentation : coût, délais, conditions d'intervention, autre…

## Maintenance

Le fournisseur s'engage à réaliser (ou faire réaliser) la maintenance préventive, curative et le contrôle de performances des matériels par des professionnels compétents selon les préconisations du constructeur.

Le C.H.U. sollicitera le fournisseur pour la réalisation d'une maintenance des matériels défaillants ou justifiant d'un contrôle et/ou d'une maintenance préventive autant que de besoin.

Le remplacement est à mettre en œuvre pour une indisponibilité supérieure à 24 heures. Les frais de cette maintenance sont à la charge du fournisseur.

Un mémoire technique est demandé à chaque candidat.

Le fournisseur devra être en mesure de proposer :

- une gestion de la traçabilité, en termes de maintenance et réparation effectuées sur un instrument donné ;

- le moyen de traçabilité mis en place permettant de restituer tout l’historique en terme de type d’intervention assurée (maintenance ou/et réparation), le nombre et le coût.

Cette traçabilité unitaire, identifiable et pérenne devra permettre en terme de coût, d’identifier l’arrêt d’une maintenance et d’une réparation dont le coût total dans le temps engendrerait un coût supérieur à l’acquisition d’un instrument neuf.

- Les délais (pour une prestation normale et pour une prestation demandée en urgence)

Ces dispositifs doivent faire l'objet d'une fiche technique précisant leur composition exacte, les procédés de nettoyage, décontamination et de stérilisation utilisables (compatibilité avec le cycle 134°C pendant 18 minutes).

## Délai de péremption

Le délai de péremption devra être précisé lors la livraison du produit. 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.

## Modalités de reprises

Tout dispositif médical devra être repris si le Pharmacien responsable le demande et si la date de péremption est supérieure à 6 mois~~.~~

Les reprises seront logiquement échangées contre les mêmes fournitures à péremption éloignée. Tout autre mode de reprise ou de compensation sera négocié avec le Pharmacien responsable.

Les fournisseurs devront préciser les conditions de reprise des produits qu’ils seront susceptibles d’appliquer au cas où l’Etablissement n’aurait pas utilisé ces produits.

De la même façon, le fournisseur devra préciser les modalités de reprise de dispositifs non stérile déconditionnés.

# MATERIOVIGILANCE

Le fournisseur, lors de la mise au point du marché, 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.

Les retours d’ancillaires suite à incidents feront l’objet d’une déclaration de matériovigilance.

# DEPOT / PRET TEMPORAIRE ET GESTION DES ANCILLAIRES

Pendant l'exécution du marché, les articles retenus peuvent être fournis par le titulaire sous forme de prêt temporaire ou de dépôt.

Pour les dispositifs médicaux implantables et pour les dispositifs médicaux non implantables, le soumissionnaire précisera impérativement dans son offre la faisabilité du dépôt. Toute absence de réponse sera considérée comme une réponse affirmative. Le dépôt concernera l'ensemble de la gamme.

# ESSAIS / DEMANDE DE REFERENCEMENT DE NOUVEAUX produits

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