

**Laurence BIARD**  
Directrice des Achats GHT

**Magali FONTAINE**  
Responsable du département  
Produits de santé du GHT

**Cellule des Marchés Publics**  
02.32.73.35.19  
cellule.marchespublics@ch-  
havre.fr

**Affaire suivie par**  
**Sandrine OLIVIER**  
Gestionnaire marchés publics  
Dispositifs Médicaux  
Drapages/Habillage  
Stérilisation – Pansements  
Désinfectants  
☎ 02.32.73.43.73

**Laetitia BENARD**  
Gestionnaire marchés publics  
Médicaments – Gaz Médicaux  
☎ 02.32.73.43.79

## MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

### FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

**Numéro de la consultation : AODMR-25**

### PROCEDURE D'APPEL D'OFFRES

Selon les articles R. 2124-1 et R. 2124-2 du code de la commande publique.

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## Article 1 GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE

Le Groupement Hospitalier de Territoire Estuaire de la Seine (GHT) dont le Groupe Hospitalier du Havre (GHH) est l'établissement support, est composé des établissements suivants :

- Groupe Hospitalier du Havre
- Centre Hospitalier Intercommunal Caux Vallée de Seine (Lillebonne)
- Centre Hospitalier Intercommunal des Hautes Falaises (Fécamp)
- Centre Hospitalier de la Risle (Pont-Audemer) et EHPAD de Beuzeville
- Centre Hospitalier de Saint Romain de Colbosc
- EHPAD de Beuzeville
- EHPAD La Belle Etoile
- EHPAD Les Escalles.

Selon l'article L. 6132-3 du Code de la santé publique (CSP) introduit par l'article 107 de la Loi de modernisation de notre système de santé n°2016-41 du 26 janvier 2016 « *l'établissement support désigné par la convention constitutive de GHT assure [...] pour le compte des établissements parties au groupement hospitalier de territoire [...] la fonction achats.* »

Pour piloter la fonction achats mutualisée, le Directeur de l'établissement support de GHT exerce, par dérogation, les compétences et les responsabilités dont disposent en propre les directeurs d'établissements parties (article L 6143-7 du CSP). Ainsi, pour ce qui relève de la fonction achats, l'établissement support :

- est chargé de la politique, de la planification et de la stratégie d'achat ainsi que du contrôle de gestion des achats pour ce qui concerne l'ensemble des marchés et de leurs avenants,
- assure la passation des marchés et de leurs avenants, conformément aux dispositions de l'ordonnance n°2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics (R 6132-16 du CSP modifié en Conseil d'Etat),
- est responsable de la signature et de l'exécution des actes juridiques.

Conformément aux dispositions du code de la commande publique, l'établissement partie au GHT assure l'identification et la quantification des besoins, ainsi que l'exécution des marchés publics.

## Article 2 POUVOIR ADJUDICATEUR

<b>Dénomination :</b> GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE	<b>Direction :</b> Direction des Achats du GHT
<b>Adresse Siège social :</b> BP 24	<b>CP :</b> 76 083
<b>Localité / Ville :</b> LE HAVRE Cedex	<b>Pays :</b> France
<b>Téléphone Cellule des marchés :</b> 02.32.73.43.73 Ou 02.32.73.43.79	<b>Télécopieur :</b> 02.32.73.44.18
<b>Courrier électronique Cellule des marchés publics :</b> <a href="mailto:cellule.marchespublics@ch-havre.fr">cellule.marchespublics@ch-havre.fr</a>	<b>SIRET :</b> 267 601 714 000 12

## Article 3 CARACTERISTIQUES DES FOURNITURES

Les tailles des dispositifs médicaux sont données à titre indicatif.

Tous les produits doivent répondre aux caractéristiques techniques précisées dans le catalogue des produits.

Les articles à livrer stériles doivent être conformes aux prescriptions relatives à la réglementation régissant la matière notamment en ce qui concerne la durée de péremption, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

En particulier :

→ Sauf accord préalable du GHH, la validité d'utilisation des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an, et d'au moins 1 an pour les autres produits. En cas de livraison de produits à péremption inférieure à 1 an, le Titulaire de l'accord-cadre confirme par télécopie à la pharmacie qu'aucune fourniture à durée de péremption supérieure n'est disponible et qu'il s'engage de reprendre les produits arrivés à péremption contre AVOIR financier.

→ Le conditionnement secondaire des dispositifs (unités protégées) doit être suffisamment solide pour protéger le produit jusqu'à son utilisation. Il doit permettre une identification facile du contenu avec un étiquetage clair et lisible comportant au minimum, le nom du Titulaire de l'accord-cadre ou de son fabricant, le nom et la référence du produit, le numéro de lot et la date de péremption, les conditions particulières de stockage.

→ Le conditionnement primaire des dispositifs (unités d'emploi) stériles doit être sous sachet ou barquette pelable permettant le respect des règles d'asepsie, les produits non stériles sous emballage propre. L'étiquetage doit comporter au minimum le nom du Titulaire de l'accord-cadre ou de son fabricant, le nom et la référence du produit, le numéro de lot et la date de péremption, les conditions particulières de conservation. Le marquage CE doit y être apposé. Les conditions d'utilisation doivent être spécifiées sur l'emballage ou sur la notice d'utilisation.

→ Parmi les langues employées doit figurer le français.

## **Article 4 QUALITÉ DES PRODUITS**

### **4.1 Caractéristiques des produits**

Le Titulaire de l'accord-cadre doit apporter les preuves de la conformité des dispositifs médicaux (marquage CE), et la preuve de l'inscription à la LPPR pour les produits qui y sont soumis.

Les Dispositifs Médicaux 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.

Les dispositifs médicaux non stériles qui doivent être stérilisés par l'établissement public de santé doivent être compatibles avec les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils sont définis dans les bonnes pratiques de stérilisation. Un mode opératoire relatif aux opérations de pré-décontamination, lavage, désinfection et stérilisation doit être fourni avec l'offre.

Le conditionnement, l'emballage, le mode de stérilisation et la présence ou non de latex naturel, seront précisés.

Les compositions, les tailles, les diamètres, les longueurs... dans le catalogue des besoins sont donnés à titre indicatif.

Les ancillaires de poses nécessaires sont mis à disposition à titre gracieux.

Il sera particulièrement apprécié et étudié :

- le conditionnement : les plus petits conditionnements sont préférés ; une présentation unitaire est également un critère additionnel de choix ;
- la sécurité d'emploi ;

- la classe du dispositif médical ;
- le taux résiduel d'oxyde d'éthylène (OE) pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'OE ;
- la présence de latex naturel ou non pour les risques d'allergie ;
- la fiche technique et la notice d'emploi ;
- la qualité de l'emballage (solidité, facilité d'ouverture, ouverture aseptique, étiquetage, traçabilité, sécurité d'utilisation) ;
- le conditionnement extérieur suffisamment résistant afin d'assurer la protection des unités d'emploi ;
- le mode de conservation du produit.

Les produits se conservant à température ambiante seront privilégiés.

## 4.2 Codification et symbolisation des produits

Chaque référence devra posséder son code barre

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

## 4.3 Traçabilité des dispositifs médicaux

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 aux unités de soins ou 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 autocollantes (au minimum 3) qui doivent contenir les informations de traçabilité lisibles **en clair et symbolisées dans un unique code à barres** GS1-128 ou Datamatrix.

Par ailleurs, le GHH 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 dispositifs implantables présents au sein de l'établissement**(qu'ils soient « en dépôt » ou « en achat »), 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...), le dispositif doit être amené à la pharmacie afin d'enregistrer informatiquement le retour. L'étiquette/puce sera retirée.

#### 4.4 Mise en dépôt-vente des dispositifs médicaux / matériels de pose / ancillaires

Des mises en dépôt permanents ou temporaires **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°7 au présent CCTP).

Un inventaire en dépôt est réalisé conjointement par le titulaire et le GHH représenté par le service utilisateur et/ou par la pharmacie *a minima* 2 fois par an. Il sera formalisé par un document signé par les 2 parties.

Conformément à l'article 10 du contrat de dépôt avant-vente pour les dispositifs médicaux à usage unique stériles ou non, le GHH 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 implants, l'ancillaire et tout autre dispositif spécifique, et comportera une liste détaillée du matériel 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, de maintenance et les quantités d'implants et de matériel de pose (ancillaire) seront discutées avec les utilisateurs à l'issue de la notification.
- ♣ Des mises 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.**

#### 4.5 Caractère « captif » ou « non captif » du dispositif appelé, en rapport avec d'autres dispositifs nécessaires à son bon usage

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

#### 4.6 Cas particuliers de fabrications "spéciales" (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).

#### 4.7 Rupture de stock

En cas de rupture et/ou discontinuité d'approvisionnement, il est demandé au titulaire, au-delà du délai de livraison et au plus tard 72 heures après la date prévue de livraison :

- Une **information orale ET écrite**, précisant les raisons et les durées de rupture ;
- Une **procédure de contournement**, à préciser, avec pour résultat la fourniture d'un produit de remplacement dans les plus brefs délais ;

Et ce, afin d'assurer une continuité d'approvisionnement aux services utilisateurs.

***Le titulaire s'engage tout au long de la durée du marché public à informer le GHH par une information écrite de la date de fin de la rupture et/ou discontinuité d'approvisionnement d'un dispositif.***

Si des ruptures de produits sont constatées, l'établissement de santé se réserve le droit de commander cette fourniture à un autre fournisseur aux frais et risques du titulaire du marché (cf article 15 du CCAP).

#### **4.8 Remboursement et Suivi des consommations des établissements de santé**

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 »** s'il existe, 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.

Tous les semestres, le titulaire du marché transmettra au pharmacien responsable de la présente consultation un état des consommations par produit, par mois, par établissement, sous format Excel® afin que les données puissent être retraitées par l'établissement.

#### **4.9 Respect de la réglementation**

L'ensemble des fournitures ainsi que l'étiquetage des dispositifs médicaux doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'accord-cadre doit apporter la preuve de sa qualification au regard des réglementations : **Marquage CE**.

Les articles à livrer stériles doivent être conformes aux prescriptions relatives à la réglementation régissant la matière notamment en ce qui concerne la durée de péremption, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

#### **4.10 Vigilances**

En cas de matériovigilance, le fournisseur-titulaire s'engage :

- à reprendre, le/les dispositif (s) incriminé(s),
- à expertiser le /les produit(s) défectueux,
- à transmettre le rapport d'analyse de l'incident au pharmacien responsable de la matériovigilance.

En cas de retrait de lots de dispositif médical et/ou d'information de sécurité, le fournisseur-titulaire s'engage :

- à informer l'établissement concerné, par courrier postal et électronique sans délai,

à prendre à sa charge le rapatriement des dispositifs ou produits concernés.

#### **4.11 Spécimens et échantillons**

**Uniquement sur demande.**

Dressé par le pouvoir adjudicateur du GHT de l'Estuaire de la Seine