



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

Fourniture de dispositifs médicaux stériles à usage unique et implantables pour Cardiologie, Chirurgie Cardiaque et Vasculaire, Radiologie et Neuroradiologie, Urologie

Groupelement de Commandes du Groupelement Hospitalier de Territoire (GHT) 21-52 et ses établissements partenaires

Établissement coordonnateur :
CHU de Dijon Bourgogne
5 Boulevard Mal de Lattre de Tassigny
21000 DIJON



1 - Caractéristiques générales de la fourniture

Les produits pharmaceutiques proposés doivent être conformes au Code de la Santé Publique (CSP), à la réglementation des Pharmacopées Française et Européenne, aux normes Françaises et Européennes.

Les produits pharmaceutiques sont des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé Publique.

Pour les dispositifs médicaux (DM), l'étiquetage est soumis aux normes NF/EN et à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), pour les dispositifs médicaux en relevant.

Les produits pharmaceutiques fournis devront satisfaire à l'ensemble des Normes et texte réglementaires en vigueur, relatifs à leur famille à savoir :

- disposer du marquage C.E au titre des Dispositifs Médicaux.
 - Certificat de Conformité aux Exigences Européennes : CE 2017/745 ou CE 2017/746 → NOUVEAU MARQUAGE CE
 - ou Certificat de Conformité aux Exigences Européennes : CE 93/42 DM ou CE 93/79 DMDIV
Certificat de Conformité aux Exigences + lettre d'engagement vers le « nouveau marquage CE » → ANCIEN MARQUAGE CE
- répondre aux exigences de sécurité en vigueur à la date de remise des offres.

2 - Qualité des produits/valeur technique

2.1 - Conservation

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale.

2.2 - Conditionnement et étiquetage

Les DMS/DMI doivent être de préférence conditionnés unitairement (conditionnement secondaire). L'étiquetage doit respecter la réglementation Européenne et comporter de manière très lisible, les mentions légales suivantes :

- le nom ou la raison sociale du fournisseur,
- le nom et la référence du Dispositif Médical Stérile,
- la présentation (taille),
- le numéro du lot et/ou numéro de série,
- la date de fabrication,
- la date de péremption,
- la mention « stérile »,
- une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique,
- les conditions particulières de stockage et/ou manutention,

- la méthode de stérilisation,
- l'obligation de respecter l'intégrité de l'emballage avant utilisation,
- le logo CE et le numéro d'organisme notifié.

***NB :** la lecture des codes à barre à lecture optique, selon la norme GS1, sera privilégiée.*

Les DMS/DMI, le cas échéant, inscrits sur la LPPR doivent comporter un étiquetage qui précise :

- Le nom et la marque du produit,
- La désignation générique en claire et précise du produit,
- le n° d'enregistrement marquage CE,
- le n° du code LPPR pour les produits remboursés en nom de marque complet (chiffres et lettres),
- le code générique et le code fabricant pour les autres
- DMS remboursés (code à 7 chiffres commençant par 6 - conformément à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale) applicable au 1^{er} janvier 2020,
- le tarif de responsabilité TTC,
- le cas échéant, le prix de vente public TTC.

Pour les produits soumis à traçabilité, les conditionnements seront munis d'étiquettes adhésives détachables, repositionnables, avec code barre et code en chiffres au moins en 4 exemplaires.

***NB :** le CHU de Dijon Bourgogne est équipé dans le service d'imagerie interventionnelle d'un système de gestion des stocks connecté nécessitant l'application d'étiquettes RIFD sur les conditionnements des produits en dépôt.*

Le cas échéant, l'origine exacte du DMS/DMI ou de ses composants en précisant obligatoirement au moins une des trois mentions suivantes :

- origine animale,
- origine humaine,
- origine ni animale, ni humaine.

3 - Qualité des prestations des fournisseurs

3.1 - Prestations logistiques

Le titulaire devra respecter les conditions de livraison fixées à l'article 9.3 du CCAP ainsi que les modalités de reprise des palettes prévues dans son offre.

3.2 - Codification et transmission informatique des données des produits

Le CHU Dijon Bourgogne intègre des outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux 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 harmonisée des produits.

Conformément au nouveau règlement européen 2017-745 des dispositifs médicaux et à compter de sa date d'application, les DMS seront désignés avec leur IUD (Identifiant Unique Dispositif) (IUD-IP et IUD-ID).

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, le CHU Dijon Bourgogne adhère à la structure de codification **GS1** (anciennement **EAN**).

Le CHU Dijon Bourgogne souhaiterait vivement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon ce standard international de codification.

La transmission informatique d'avis d'expédition, sous forme de message EDI standard type DESADV, est vivement recommandée.

Le fournisseur remplira l'ensemble des données de ses prestations sur l'imprimé dédié (annexe n°2 du présent document).

3-3 Prestations cliniques et pharmaco-économiques

Des actions d'information et de formation seront assurées par titulaires auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, en fonction des besoins déterminés avec les pharmaciens.

Dans le respect de la stratégie définie par les Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux (COMEDIMS), les laboratoires apporteront aux prescripteurs et aux soignants, avec un objectif de maîtrise des dépenses, les éléments nécessaires à un bon usage des Dispositifs Médicaux retenus. Un suivi des produits et des bilans de fonctionnement seront organisés, par les laboratoires, avec les pharmaciens.

Le candidat aura détaillé, dans son offre, les prestations qu'il est prêt à entreprendre, ainsi que les modalités de leur réalisation, en partenariat avec les pharmaciens.

Les pharmaciens doivent également être informés de toute modification apportée à un produit, et de toute innovation dans ce domaine.

Une assistance rapide en cas de problème clinique ou pratique est nécessaire.