CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN

CS 30001

14033 CAEN CEDEX 9

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**FOURNITURE DE SYSTEMES DE CONCENTRES EN POUDRE POUR PRODUCTIONS CENTRALISEES D’ACIDE DE DIALYSE A PARTIR D’UN SYSTEME ECOmix©**

*Le présent CCTP comporte*

*5 pages* numérotées de 1 à 5

SOMMAIRE

[ARTICLE 1 - Objet 3](#_Toc201650705)

[ARTICLE 2 - Definition des besoins 3](#_Toc201650706)

[2.1 - Objectifs 3](#_Toc201650707)

[2.2 - Les acides 3](#_Toc201650708)

[2.3 - L’organisation 4](#_Toc201650709)

[2.4 - La sécurisation 4](#_Toc201650710)

[ARTICLE 3 - SPECIFICATIONS DES CONSOMMABLES 4](#_Toc201650711)

[3.1 - Réglementation 4](#_Toc201650712)

[3.2 - Emballage des produits 5](#_Toc201650713)

# Objet

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet la **fourniture de systèmes de concentrés en poudre pour productions centralisées d’acide de dialyse** à partir d’un système ECOmix© du service de dialyse du CHU de CAEN.

Personnes en charge des marchés publics

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Partie technique | M. Laurent SCHWOB  Ingénieur Biomédical  M. Marie BAUDON  Pharmacienne | [schwob-l@chu-caen.fr](mailto:schwob-l@chu-caen.fr)  [baudon-m@chu-caen.fr](mailto:baudon-m@chu-caen.fr) |
| Partie administrative *(suivi du contrat : avenant, révision de prix...)* | Mme Valérie LEMARCHAND  Rédacteur marchés | 02 31 06 47 80  lemarchand-va@chu-caen.fr |
| Partie suivi administrative de la prestation *(commande, facturations, )* | Mme Coralie MIGNON  Gestionnaire | 02 31 06 55 17  [mignon-c@chu-caen.fr](mailto:mignon-c@chu-caen.fr) |

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

# Definition des besoins

## Objectifs

Le service de dialyse du CHU de CAEN est équipé d’un système de production et de distribution d’acide de dialyse en ligne. L’objet du présent marché est la fourniture d’acides concentrés en poudre destinés à la production d’acide nécessaires à la réalisation de dialysat, distribués au niveau des générateurs de dialyse à travers un réseau dédié.

Le système de production est le modèle ECOMIX numéro de série 0188, de la société INTERMEDT distribué et installé par la société NIPRO en juin 2015.

Le besoin est la fourniture des concentrés en poudre compatibles avec cet équipement.

## Les acides

Plusieurs formules d’acide doivent être proposées par le titulaire ; il indique dans son offre les différentes solutions offertes en détaillant les concentrations de chacune d’entre elles.

Actuellement, les formulations d’acide commandées sont les suivantes et représentent à elles deux la totalité des acides commandés. Une évolution vers d’autres formulation est possible ; celles-ci font partie intégrante du marché.

K2 : Na+ 138mmol/L,

K+ 2mmol/L,

Ca++ 1,65mmol/L,

Mg++ 0,75mmol/L,

Citrate 1mmol/L,

Glucose 1g/L,

HCO3- 32mmol/L,

Cl- 109,80mmol/L

K3 : Na+ 138mmol/L,

K+ 3mmol/L,

Ca++ 1,65mmol/L,

Mg++ 0,75mmol/L,

Citrate 1mmol/L,

Glucose 1g/L,

HCO3- 32mmol/L,

Cl- 109,80mmol/L

Pour information, la répartition annuelle des consommations est la suivante :

|  |  |
| --- | --- |
| Référence acide | Nombre d’Ecocart\* commandées |
| K2 | 55 (en 2024) |
| K3 | 60 (en 2024) |

\* une Ecocart correspond à un tank d’acide en poudre.

## L’organisation

Un cadencier de livraison est proposé au pharmacien responsable qui le valide chaque année. Il précise les dates de livraison attendues.

Ce cadencier est établi en fonction des capacités de stockage du magasin général. Il correspond à une livraison actuelle de 20 Ecocart toutes les 8 semaines. Ce cadencier fixe les dates uniquement.

Les quantités et formulations commandées peuvent être variables selon les consommations réalisées ou formulations attendues.

En cas de modification souhaitée de la date de livraison du cadencier, le titulaire doit en informer au plus tôt le pharmacien responsable. En cas date de postérieure à celle validée, une livraison partielle pourra être demandée par le pharmacien responsable. Les frais inhérents sont à la charge du titulaire.

Un bon de commande est émis par la Pharmacie du CHU précisant quantité et références des acides attendus au moins 2 mois avant la livraison prévue sur le cadencier.

Pour des raisons d’optimisation, la livraison de la commande émise doit se faire en une seule fois, sauf en cas d’urgence, à la demande de la Pharmacie ; dans ces cas, une livraison partielle pourra être demandée. Les frais de transport sont à la charge de la société.

La livraison des acides doit être réalisée, après prise de rendez-vous, au :

MAGASIN CENTRAL – PHARMACIE

Avenue de la Côte de Nacre

CS 30001

14033 CAEN Cédex 9

La reprise des contenants d’acide vides doit se faire dans le même temps, à l’endroit même de la livraison.

Les coûts de transports, pour livraisons et enlèvements sont inclus dans le tarif de l’acide proposé.

Tout conditionnement d’acide non conforme devra faire l’objet d’une reprise par le titulaire et d’un remplacement sans frais. Selon l’urgence et la gravité, cet échange sera pris en compte lors de la livraison suivante ou anticipé par une livraison partielle.

## La sécurisation

En cas de rupture d’approvisionnement d’acide en poudre remettant en cause le maintien de l’activité médicale, le titulaire fournira, à ses frais, de l’acide en poche, dont les formulations seront identiques à celles commandées en poudre. Cette livraison devra avoir lieu dans les 2 jours ouvrés suite à sollicitation par le pharmacien du CHU.

SPECIFICATIONS DES CONSOMMABLES

## Réglementation

La conformité à la réglementation en vigueur des dispositifs est documentée dans l’offre du titulaire.

## Emballage des produits

Les produits sont parfaitement emballés, conformément à la réglementation.

Chaque contenant d’acide unitaire comporte au moins les informations suivantes :

* la description du contenu, à savoir : le nom, la référence du produit, le numéro du lot et la concentration des différents ions présents
* la date de péremption (année et mois) ;

En outre, le titulaire s’engage à proposer un document écrit pour permettre de tracer les lots des 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 le numéro de lot, le numéro de série et la date de péremption.

\* \*

\*