



HOSPICES CIVILS DE LYON
Direction des Achats
GHT VAL RHONE CENTRE
Département Achats Produits de Santé
57 rue F. Darcieux
69561 SAINT GENIS LAVAL CEDEX 1
Tél. : 04.78 86 33 74

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE TYPE ORTHÈSES ET PROTHÈSES SUR MESURE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (C.C.T.P.)

N° P26_004

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
1- CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE	3
2- CONDITIONS GENERALES.....	9
3- ASSURANCE QUALITE	10
4- SECURITE – QUALITE DES PRODUITS.....	11
5- ORIGINE DES FOURNITURES.....	11
6- DEPOTS VENTE ET/OU PRETS A USAGE DES DISPOSITIFS (IMPLANTS ET ANCILLAIRES) – LE CAS ECHEANT.....	11
6.1 – DEPOTS VENTE	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
6.2 - PRETS	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
7- CLAUSE DE REPRISE	11
8-INFORMATIONS TECHNIQUES ET LOGISTIQUES	12
9-GARANTIES.....	12
10-MATERIOVILANCE ET PHARMACOVIGILANCE	12
11-TRANSPORT ET RECEPTION DES FOURNITURES.....	13

ANNEXE :

Annexe 1 : CCTP_Annexe 1_Catalogue des besoins

1- CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les produits entrant dans le présent marché sont caractérisés par une référence et des techniques de prises de mesure / moulage et de fabrication par ouvrage sauf pour le lot 4. Tout changement affectant l'un ou l'autre de ces paramètres devra être proposé et recueillir l'accord du Département Achats des Produits de Santé.

S'il s'avérait qu'au cours de la période d'exécution du marché, la qualité ou la conservation des produits stockés dans des conditions normales (telles que précisées par les fournisseurs), puisse être mise en cause par le laboratoire de contrôle de la Pharmacie centrale, cette dernière serait en droit d'exiger le remplacement immédiat de tous les produits en stock et de demander des dommages et intérêts calculés sur la base minimum de 1% de la valeur des produits remplacés.

1.1 – DESCRIPTIFS DES LOTS :

Pour chaque lot le titulaire doit être en mesure de fournir tous les types de produits inscrits sous la même rubrique de la nomenclature de la Liste des Produits et Prestations Remboursables. La prestation porte sur la fourniture et toute autre prestation pour lesquelles le titulaire s'est engagé dans l'acte d'engagement.

Toutes les orthèses, prothèses et moyens de contention objets du présent contrat sont sur mesure et sur prescription médicale. La prestation comprend la prise de mesure auprès du patient, la fabrication, le ou les essayages réalisés obligatoirement par le fournisseur, les réajustements ou modifications, la mise en place définitive et la formation du patient, de sa famille et du personnel.

Détail des lots :

Lot n°1 : Orthèses et prothèses plus particulièrement prescrites dans le cadre d'un suivi chirurgical.

Ce lot concerne la fourniture d'orthèses du tronc, orthèses et prothèses des membres inférieurs et supérieurs prescrites dans les services de chirurgie, d'urgence, de réanimation pour des patients nécessitant une immobilisation particulière voire urgente (urgence rachis). Adulte pédiatrie. Hospitalisation et potentiellement des consultations. Activité 365j/365. Organisation avec astreintes.

Montant de lot annuel estimatif 520 000€ HT

Lot n°2 : Orthèses, prothèses et corset de maintien vertébral plus particulièrement prescrits dans le cadre d'un suivi médical.

Ce lot concerne la fourniture d'orthèses du tronc, orthèses et prothèses des membres inférieurs et supérieurs prescrites dans les services de médecine pour des patients présentant des pathologies déformantes ou dégénératives. Hospitalisation et participation à des consultations sur rendez-vous.

Montant de lot annuel estimatif 146 000€ HT

Lot n°3 : Collier cervical sur mesure, orthèses du tronc et du membre inférieur, orthèse corset siège destinées à l'adulte et à la pédiatrie.

Activité toute l'année. Hospitalisation et Participation à des consultations dont le GHEst Escalé.

Montant de lot annuel estimatif 166 000€ HT

Lot n°4 : Bas et chaussettes de compression veineuse sur mesure pour patients en EHPAD, long séjour (USLD) et service de rééducation longue durée SSR).

Ce matériel ne concerne pas les services d'hospitalisations conventionnelles (ambulatoires, médecine, chirurgie, réanimation, urgences) ni les consultations. La prise des mesures est obligatoire par le fournisseur. Fourniture sur « étagère » donc adaptée aux mesures prises. Activité adulte. Toute l'année. Délai de prise de mesure au maximum 48h après l'appel de commande de prestation. Au moins un OP avec ETP de compensation d'absence.

Montant de lot annuel estimatif 13 500€ HT

Lot n°5 : orthèses prothèses sur mesure pour patients hospitalisés à l'hôpital Renée Sabran (VAR). Hospitalisation et consultation. Surtout population adulte (chirurgie, réadaptation, rééducation).

Point crucial de la période estivale. Toute l'année. Au moins deux OP expérimentés en orthèses et prothèses pour la continuité d'activité.

Montant de lot annuel estimatif 31 000€ HT

Lot n°6 : Appareils podo jambiers, Chaussures et semelles orthopédiques sur mesure dans le cadre notamment de la prise en charge du pied complexe et neurologique avec troubles orthopédiques associés.

Activité en pédiatrie et chez l'adulte. GHEst l'escalé et potentiellement d'autres groupements ou établissements. Activité pédiatrique et adulte, en consultation sur rendez-vous dans des bilans multi professionnels et hospitalisation traditionnelle. Besoin d'intervenant expérimenté et ayant l'habitude de la pédiatrie et de la prise en charge du pied complexe avec troubles orthopédiques associés.

Montant de lot annuel estimatif 150 000€ HT

Lot n°7 : Orthèses crâniennes sur mesure au GHEst (HCL) :

Activité sur rendez-vous, environ 3 demi-journées de consultation. Prise de mesure numérique (3D) – appareil fourni par le fournisseur. Minimum un OP formé à la pratique avec complément en ETP pour absentéisme (congrés annuels...). Forfait incluant des interventions autant que nécessaire pour adapter le casque et suivre le patient, déplacements compris.

Ce lot s'applique uniquement pour les patients dans le cadre d'une hospitalisation sans prise en charge par la CPAM dans le cadre d'une consultation externe.

Montant de lot annuel estimatif 19 000€ HT

1.2 – EXIGENCES ATTENDUES :

Les Pharmaciens du Département Achats des produits de santé et de chaque établissement des Hospices Civils de Lyon doivent avoir accès aux informations techniques concernant les articles proposés (banques de données etc....).

Le titulaire du marché s'engage à former et informer en tant que de besoin les utilisateurs à l'emploi des produits proposés.

Le fournisseur doit faire parvenir les coordonnées du correspondant logistique, l'étude de maintien de température en fonction de l'emballage utilisé pour les produits nécessitant la chaîne du froid.

Délais d'intervention : Les délais d'intervention seront précisés par le candidat dans son offre en prenant en compte les exigences ci-dessous :

Concernant les traumatismes ou chirurgies de la colonne vertébrale dans son ensemble (lot 1), la prise de mesures auprès du patient doit intervenir dans un délai maximum de 4 heures à compter de l'appel des HCL, pour une livraison du dispositif sous 12 heures maximales à compter de la prise de mesures.

Concernant les urgences (hors rachis décrit ci-dessus), la prise de mesures auprès du patient doit intervenir dans un délai maximum de 24 heures à compter de l'appel des HCL, pour une livraison du dispositif sous 24 heures maximales à compter de la prise de mesures.

Pour le lot 5, Le temps de capacité d'intervention et de continuité, plus particulièrement durant les congés estivaux, sont pris en compte dans l'évaluation de l'offre.

Pour tous les lots, (hors rachis, hors urgences décrits ci-dessus et hors lot 4) :

Afin d'adapter le matériel à la pathologie du patient et à son évolution, le fournisseur est en capacité de se coordonner à la consultation médicale pluridisciplinaire programmée de suivi du patient. Les jours et horaires seront confirmés par les établissements concernés par cette organisation. Une fois programmées, les plages de consultation doivent être impérativement respectées, compte tenu des déplacements parfois complexes, en matière d'organisation, des patients et de la coordination nécessaire dans le cadre d'un suivi multi professionnel. Régulièrement les consultations médicales se font : en demi-journée, de 9h à 17h, du lundi au vendredi et hors jours fériés. Elles peuvent fermer durant les fêtes de fin d'année et/ou une partie du mois d'août, les organisations pouvant varier entre les différents services et d'une année sur l'autre, les éléments n'en peuvent pas être plus précis.

Pour le confort du patient et afin d'éviter des immobilisations contraintes de ce dernier, le fournisseur s'engage à réaliser les réparations ou adaptations prioritairement sur le site. Pour cela l'orthoprothésiste (ou le podo-orthésiste) mandaté doit disposer d'un matériel de base lors de ses déplacements.

1.3 – DISPOSITION PARTICULIERES COMMUNES A TOUS LES LOTS :

1 - Respect du périmètre contractualisé

Le soumissionnaire s'engage à respecter strictement le périmètre du marché qui lui a été attribué et de réorienter les appels à l'acheteur du Département Achats Produits de Santé en charge du présent contrat en cas de sollicitation pour des prestations hors contrat.

Sauf accord écrit du Département Achats Produits de Santé, le titulaire n'est pas autorisé à fournir d'autres orthèses prothèses, que celles relevant strictement du périmètre du lot pour lequel il est retenu (établissements HCL et/ou catégories de DM, notamment orthèses sans ouvrage du fournisseur ou dites « sur étagère »). Toute fourniture / prestation ne relevant pas du périmètre contractuel sera assimilée à de l'échantillonnage gratuit. En cas de non-respect de cette consigne des pénalités pourront lui être appliquées dès fait avéré de réalisation hors marchés (cf CCAP Pénalités).

Cette obligation est nuancée par deux conditions :

1 - Si un patient, au cours de son séjour au sein des HCL nécessite plusieurs appareillages à différents moments : pour faciliter le suivi du patient, la société ayant réalisé le premier appareillage continuera la prise en charge du patient sauf si le ou les nouveaux appareillages relèvent d'une compétence particulière fixée par le médecin prescripteur.

2 - Si un patient est déjà appareillé avant son hospitalisation par un fournisseur connu des HCL ou de l'établissement du GHT et que cet appareillage demeure : les HCL ou l'établissement du GHT se réservent le droit de faire appel à la société ayant réalisé le premier appareillage s'il est en charge du suivi du patient à la ville et qu'un marché avec les HCL est actif. Si le patient ou sa famille (quand le patient ne peut exprimer sa volonté) refuse une continuité par le dit fournisseur sa prise en charge entrera dans le cadre de la définition des lots.

2 - Continuité de service

Pour tous les lots, les Hospices Civils de Lyon demandent une organisation permettant la continuité de service sans rupture tout au long de l'année. Cette continuité de service doit être assurée par le fournisseur titulaire du marché concerné. A défaut, l'organisation mise en place doit être communiquée au moins 6 (six) semaines avant prise d'effet. Cette organisation doit être communiquée par écrit à l'acheteur responsable du marché, au prescripteur associé ainsi qu'aux cadres de santé, de kinésithérapie ou d'ergothérapie concernés par l'organisation (une liste sera communiquée aux titulaires dès le début d'exécution).

Dans tous les cas, les prestations sont réalisées dans les conditions du présent contrat et considérées comme exécutées par le titulaire du marché (délais, pénalités, prix marché, continuité, traçabilité, modalités de paiement des factures, etc ...).

En cas de défaut dans la prestation elle-même ou les délais de prestation annoncés au regard de ceux contractualisés avec le fournisseur, le pouvoir adjudicateur se réserve, pour la sécurité du patient et la qualité de sa prise en charge de faire appel à un autre fournisseur. En cas d'application de cette clause des pénalités seront appliquées au fournisseur titulaire du marché pour défauts de prestation et les éventuels surcoûts seront à la charge du titulaire.

3 - Conditions d'exécution de la prestation

Toutes les prises de mesure sont effectuées par les orthoprothésistes (ou podo-orthésistes) diplômés du fournisseur sur le site demandeur. En aucun cas cette composante de la prestation ne peut être déléguée au personnel du service des Hospices civils de Lyon ou de l'établissement du GHT concerné. Si le cas est avéré des pénalités seront appliquées.

Si l'indication, le patient ou si cela est jugé nécessaire, la société s'engage à mettre à disposition simultanément une seconde personne pour la même prestation. Exceptionnellement, à la demande du fournisseur et si l'organisation et la charge de travail le permet (accord de l'encadrement nécessaire), le personnel du service peut venir prêter assistance pour la prise des mesures.

Dans tous les cas si le patient est déclaré instable ou à risque de complications lors d'une mobilisation le personnel des HCL, ou de l'établissement du GHT, doit être présent à la prise des mesures et toutes autres actions (essais, mise en place).

Cela implique :

- 1** - Une information détaillée lors de la prise de rendez-vous sur la criticité du patient et sa douleur lors de la mobilisation. Les éléments communiqués sont ceux de la check list proposée par le titulaire pour les lots 1, 2, 3 et 5 et ce afin de faciliter le recueil des éléments nécessaires et suffisants à l'appréciation des besoins d'organisation (personnel, matériel) nécessaire pour assurer la sécurité et la qualité de la prise en charge du patient par le fournisseur. La check-list du fournisseur doit obligatoirement comporter : le service, le nom et prénom du patient, le type d'orthèses ou prothèses demandé, ainsi que, si nécessaire, la latéralisation, l'état infectieux, la douleur et les restrictions à la mobilisation pour anticiper le nombre de personnes requises.
- 2** - Au moment de sa venue sur site, le personnel du fournisseur entre obligatoirement en contact avec le personnel responsable de la prise en charge du patient pour se procurer l'ordonnance et avoir les éléments actualisés du patient. Cette prise de contact se fait pour tous les temps : la prise des mesures comme pour les essayages et la formation.
- 3** - La prise de mesures, pour les orthèses ou prothèses destinées plus particulièrement aux patients à mobilité réduite ou difficilement mobilisables, est réalisée sans contrainte ni douleur pour le patient. Elle s'effectue en un minimum de temps et de mobilisation. Les prises numériques sont privilégiées sauf raisons argumentées du fournisseur (fiabilités...).

Tous les orthoprothésistes ou podo-orthésistes intervenant sur le site des HCL ou le GHT Val Rhône Centre doivent obligatoirement :

- 1 - Être diplômés** *(Pour toute intervention d'un nouveau personnel non listé dans l'offre, une copie du diplôme doit être transmise à l'acheteur du Département Achats Produits de santé en charge du présent contrat ainsi qu'au prescripteur associé). Si un personnel vient à partir de la société, le fournisseur actualise sa liste des personnes intervenant dans le cadre de l'attribution. Si un titre de séjour est lié à un employé, la date de fin de validité sera précisée dans la liste.*
- 2 - Porter le badge** d'identification comme défini ci-après. Pour des raisons de sécurité, notamment dans le cadre du plan Vigipirate, les titulaires ont l'obligation de faire porter à leur personnel présent dans l'enceinte des Hospices Civils de Lyon ou d'un établissement du GHT Val Rhône Centre

(bâtiments administratifs comme services) un badge d'identification de l'intervenant portant au minimum les mentions suivantes : photo, nom et prénom de la personne, logo et nom de la société. Ce badge doit être actualisé en fonction des changements possibles.

3 - Respecter les règles d'hygiène afin d'éviter toutes disséminations de germes lors du transfert des appareillages comme lors des interventions auprès des patients. Une tenue professionnelle est souhaitée en dehors des services faisant le choix de ne pas impressionner les patients (pédiatrie) par le port d'un vêtement comme la blouse.

4 - Se rapprocher du personnel soignant pour obtenir les prescriptions médicales, connaître l'état du patient et les dispositions particulières à prendre (douleur, instabilité, BMR, BHR, ...). En aucun cas, ils ne doivent prendre seul les documents. En cas de manquement à cette obligation une pénalité sera appliquée à la société.

Point d'attention Epidémie ou Pandémie :

1 - Le fournisseur décrit dans son offre les mesures mises en place pour sécuriser ses intervenants, les patients et le personnel des HCL dans le cadre d'une épidémie ou d'une pandémie déclarées.

2 - En outre le fournisseur s'engage à respecter les mesures spécifiques mises en place au sein des HCL ou des établissements du GHT Val Rhône Centre.

3 - Si un personnel du fournisseur est malade avec un risque de transmission orale ou par contact, ce dernier doit obligatoirement porter un masque respiratoire type II et les EPI nécessaires dès son arrivée dans l'établissement et jusqu'à sa sortie.

Pour l'ensemble des appareillages, le titulaire doit :

1 - Convenir avec le service prescripteur des horaires de passages pour les prises de mesures ou le moulage, les essais, la livraison avec mise en place, les retouches et le suivi de l'appareillage demandé.

2 - Être en capacité de réaliser au sein des HCL, et dans les établissements du GHT Val Rhône Centre, des prises de mesures avec des systèmes 3D, numérique ou autre, et sans empreinte plâtrée.

3 - Fournir le protocole d'entretien qu'il préconise (rythme, produits à utiliser et à éviter, type du cycle de lavage et température, ...) et indiquer les garanties rattachées au matériel.

4 - Établir une fiche technique (ou autre support informatique) assurant la traçabilité des mesures, des pièces et matériels utilisés et des modifications faites et à faire sur l'appareillage.

4 - Traçabilité

Le fournisseur s'engage :

1 - A être RGPD, protection des données personnelles des patients suivis. Limitation des droits d'accès aux données selon les utilisateurs, sécurisation ou hébergement, durée de conservation, recueil de l'acceptation du patient, utilisation....

2 - À effectuer une traçabilité du contrôle qualité à la sortie de l'atelier, à apposer le nom de la société, le numéro d'identification appareillage/usager sur chaque orthèse ou prothèse livrée. Cette identification ne doit pas pouvoir se décoller et recoller facilement afin d'éviter toute perte de l'étiquetage.

3 - Au déplacement (grand appareillage) ou a d'un contact téléphonique, d'un orthoprothésiste (ou un podo-orthésiste) en systématique dans le service prescripteur, le lendemain de la livraison de l'orthèse (ou prothèse) et d'assurer un suivi quotidien jusqu'à l'adaptation complète de l'appareillage au patient.

4 - À remettre au service d'hospitalisation un duplicata du bon de livraison daté et signé.

5 - À remettre au patient un document (attestation de livraison) sur lequel est indiqué à minima le nom, prénom, date de naissance et coordonnées du patient, la durée de garantie du matériel délivré, les coordonnées de la société et du référent ainsi que son nom, la date de remise du matériel, le numéro d'identification de l'orthèse (prothèses) et tout autre renseignement qu'il juge bon de lui transmettre.

6 - À former le patient si besoin sa famille ou un accompagnant et le personnel à la mise en place de l'appareillage, à la surveillance matériel et physique du patient (points d'appui, différents éléments) et à l'entretien.

2- CONDITIONS GENERALES

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au Code de la Santé Publique, à la réglementation des Pharmacopées française et européenne, aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M. ; ils doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (loi N° 75-1349 du 30 Décembre 1975, J.O. du 04 Janvier 1976). L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis au marquage C.E et/ou la L.P.P.R., doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Il est demandé pour les Dispositifs Médicaux composés de divers éléments (ex. : set) que la composition qualitative et quantitative soit mentionnée sur l'emballage.

Il appartient au fournisseur de fournir la preuve justifiant que les dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine animale sont conformes aux exigences du décret N° 2005-1180 du 13 septembre 2005 transposant la directive 2003/32/CE.

Le fournisseur s'engage à respecter les consignes fixées dans le LPPR.

Concernant le marquage « C.E », il appartient au fournisseur de :

- Fournir la copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE ou du règlement 2017/745 (à préciser);
- Préciser la classe.

Dans le cas où la validité du marquage viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, le fournisseur devra fournir un nouveau certificat de marquage.

Le candidat précisera si le produit bénéficie d'un certificat de qualification à la marque NF-MEDICAL.

Concernant la réglementation pour l'identification unique des dispositifs médicaux

L'UDI (Unique Device Identification), système international d'identification unique des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, permet d'en assurer la traçabilité. Il s'appuie sur des standards internationaux avec notamment l'accréditation d'organisations internationales de codification habilitées à délivrer les identifiants UDI : GS1, HIBCC, ICCBBA. L'UDI est aujourd'hui requis par voie réglementaire. A ce titre, Le titulaire du marché devra s'assurer du respect du calendrier d'application de l'identifiant unique (UDI) dans le cadre du règlement des dispositifs.

Concernant la durée de validité des produits :

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres. Les HCL se réservent le droit de demander un dédommagement en cas du non-respect de cette règle même au-delà du délai de 15 jours suivant la réception des articles.

Concernant la sérialisation du médicament :

La directive européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011 relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, a introduit, à l'article 54 bis de la directive n°2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain, l'obligation de doter certains médicaments de dispositifs de sécurité pour permettre la vérification de leur intégrité et de leur authenticité. Cette directive renvoie la mise en œuvre de ces nouvelles obligations à un acte délégué de la Commission européenne qui a été publié le 9 février 2016 au Journal officiel de l'Union européenne (règlement délégué européen 2016/161 du 2 octobre 2015) applicable à compter du 9 février 2019.

Chaque boîte de médicaments soumis à prescription disposera d'un dispositif d'inviolabilité (système anti-effraction) et d'une sérialisation correspondant à un identifiant unique Datamatrix enregistré dans une base de données européenne.

Tout changement affectant la composition ou la présentation d'un article retenu doit recueillir l'accord écrit préalable du Département achats des produits de santé. Le non-respect de ce principe entraînera la résiliation du marché aux torts du titulaire.

3- ASSURANCE QUALITE

Les Hospices Civils de Lyon se réservent le droit de visiter ou de faire visiter, par une personne dûment mandatée par lui, les usines, ateliers ou locaux où seront réalisées et/ou entreposées les fournitures pour s'assurer des bonnes conditions de fabrication et/ou de conservation.

4- SECURITE – QUALITE DES PRODUITS

La sécurité du dispositif est une exigence fondamentale du pouvoir adjudicateur. Le dispositif doit garantir la sécurité :

- Du soigné contre tout risque de complications liées à des risques de lésions des muqueuses ou cutanées, risque d'inhalation, de brûlures, de toxicité, d'allergies, inhalation de corps étrangers :
- Du soignant contre tout risque d'accidents professionnels ou de maladies professionnelles liés à des réactions allergiques, élément pouvant être blessant.

La prestation concerne la prise de mesures sur patients et la fabrication de dispositifs adaptés, réalisées par des orthoprothésistes ou podo-prothésistes diplômés et expérimentés dans le domaine des lots concernés.

À défaut de sécurité garantie, les HCL pourront résilier le marché et engager toute action nécessaire contre le fournisseur pour obtenir réparation des préjudices causés.

Les produits doivent satisfaire aux monographies de la pharmacopée européenne, aux normes françaises et/ou internationales, le cas échéant.

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité pourront être effectués sous la responsabilité du Département achats des produits de santé.

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité pourront être effectués sous la responsabilité du Département achats des produits de santé.

5- ORIGINE DES FOURNITURES

L'attention des concurrents est attirée sur le fait que :

- **Le nom du fabricant des produits, ainsi que l'adresse de l'unité de production doivent être indiqués dans l'offre.**

6- DEPOTS VENTE ET/OU PRETS A USAGE DES DISPOSITIFS (IMPLANTS ET ANCILLAIRES) – LE CAS ECHEANT

Sans objet

7-CLAUSE DE REPRISE

Sans objet

8-INFORMATIONS TECHNIQUES ET LOGISTIQUES

Le fournisseur doit faire parvenir les coordonnées du correspondant logistique, l'étude de maintien de température en fonction de l'emballage utilisé pour les produits nécessitant la chaîne du froid.

9-GARANTIES

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

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAG/FCS.

10-MATERIOVIGILANCE ET PHARMACOVIGILANCE

Pour tout incident de matériovigilance nous vous demandons de contacter impérativement le correspondant matériovigilance des Hospices Civils de Lyon :

Service de Matériovigilance
ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Madame Laure DERAÎN
Téléphone 04.26.73.96.80 ou 04.78.86.33.76 (secrétariat)
Fax : 04.78.86.59.90

Le fournisseur est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant matériovigilance de sa société.

Pour tout incident de pharmacovigilance nous vous demandons de contacter impérativement le correspondant pharmacovigilance des Hospices Civils de Lyon :

Monsieur Thierry VIAL
Téléphone : 04. 72.11.93.93 - Fax : 04.72.11.69.85
centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr

Le fournisseur est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant pharmacovigilance de sa société.

11-TRANSPORT ET RECEPTION DES FOURNITURES

1) Lorsque les livraisons ont lieu à la Pharmacie Centrale :

Adresse de livraison :

SCAPH

PHARMACIE CENTRALE

57 rue F. Darcieux

69230 Saint-Genis Laval

Horaire de livraison : de 7h00 à 14h30

Pour les produits devant être conservés à une température comprise entre +2 et +8°C, les livraisons devront s'effectuer avant 13h.

Téléphone de la réception : 04 78 86 33 65 ou 04 78 86 59 92 (ingénieur-responsable du magasin)

Les livraisons doivent absolument répondre aux exigences suivantes sous peine de refus de marchandise.

Afin de faciliter la traçabilité des produits, toute livraison de produits homogènes doit correspondre à un seul et unique lot dans la limite du lot de production du fabricant.

Toutes les unités de conditionnement devront si possible être munies d'un identifiant automatique (boîte unitaire et carton standards) par code barre.

Lorsque la livraison s'effectue au moyen de palettes, celles-ci devront impérativement répondre aux **caractéristiques suivantes** :

- Palette lourde ou demi lourde en fonction de la masse des produits permettant le stockage en paletier
- Dimension 0,80 m x 1,20 m (4 entrées).
- Palette filmée avec mention « ne pas défilmer » pour tout envoi de plus de 30 colis.
- L'envoi d'un produit représentant un volume supérieur à 0,8 mètre cube se fera sur une palette filmée mono produit. Le fournisseur aura la possibilité d'optimiser le gerbage de palettes afin de réduire les charges de transport sous réserves de mettre en œuvre des mesures garantissant l'intégrité des produits.
- Sauf accord particulier écrit du site hospitalier concerné, la hauteur maximale sera de 1,80 m (palette comprise).
- Aucune consigne concernant les palettes ne sera prise en compte.

A la réception, le destinataire procède à une vérification immédiate de la livraison. La livraison des fournitures est constatée par la signature d'un récépissé de transport ou d'un bordereau de livraison. **Le livreur ne devra en aucun cas partir avant validation de la livraison par les personnes en charge de la réception de notre établissement.**

Le dépôt des colis devant respecter la chaîne du froid devra se faire dans une zone dédiée et identifiée. Ces colis ne devront en aucun cas être mélangés avec les produits de santé à conserver à température ambiante.

En tout état de cause, le fournisseur ne saurait s'exonérer de son obligation d'amener les fournitures à bon port.

Les horaires de livraison ainsi que les types de véhicules admissibles sont à définir avec chaque responsable de site avant les premières réceptions. Toute livraison de plus de 3 tonnes devra faire l'objet d'une prise de rendez-vous ponctuelle ou sera intégrée dans le planning de réception du service pour les livraisons régulières.

2) Lorsque les livraisons ont lieu sur la plate-forme logistique des HCL «**HOSPIMAG**», elles doivent absolument répondre aux exigences suivantes sous peine de refus de marchandise :

Adresse de livraison :

HOSPIMAG

68, chemin de la Mouche - 69230 Saint-Genis Laval

Réception quai n°3

Horaire de livraison : de 7h30 à 15h00

Téléphone de la réception : 04 78 86 42 07

Livraison en palettes :

- Produits conditionnés en palette homogène Europe

La palette Europe ou EUR EPAL est une palette en bois à quatre entrées qui répond aux prescriptions des fiches UIC 435-2-0 (pour la fabrication) et 435-4-OR (pour la réparation) et à la "Réglementation technique" de l'EPAL. Elle répond également aux normes Assurance Qualité Ferroviaire AQF 335.

- Hauteur maxi de palette : 1800 mm

- Palette filmée

- Poids palette inférieure à 800 kg et indiqué sur la palette

Livraison en colis :

Les colis doivent être homogènes et identifiés.

La livraison des colis s'effectuera via le local de réception (accès par un escalier extérieur).

Aucune réception de colis par les quais ne sera acceptée sauf reconditionnement sur palette et véhicule adapté (description ci-dessous)

Types de véhicules :

La hauteur des quais est de 1050 mm.

Les palettes doivent être livrées par camion répondant aux conditions suivantes :

- hauteur du plancher de la caisse comprise entre 800 et 1300 mm
- largeur intérieure de caisse supérieure à 2000 mm

Si le véhicule ne respecte pas ces conditions, il doit absolument disposer d'un hayon.

Aucun déchargement par chariot élévateur ne sera admis.

Identification et traçabilité :

Chaque produit doit disposer d'un GTIN (Global Trade Item Number) dans un standard de la norme internationale GS1.

Tous cartons et palettes doivent être identifiés d'un code SSCC (Serial Shipping Container Code).

Ces dispositions doivent permettre dans un avenir proche la mise en place d'une traçabilité produits et l'échange d'informations par voie électronique.

Le fournisseur est tenu de s'engager dans cette démarche dans le cadre des projets de dématérialisation de la commande.

---/---