

# Cahier des Clauses Techniques Particulières

## Version 2 – février 2024

des marchés spécifiques (C.C.T.P.-MS) ayant vocation à être conclus dans le cadre du système d'acquisition dynamique ayant pour objet :

### Marché public de fourniture de dispositifs médicaux

**Pouvoir adjudicateur** : Hospices Civils de Lyon, Direction des Achats – Produits de Santé – 45 rue Villon  
CS48283 – 69008 LYON

**Objet du marché** : FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX, STERILES ET NON STERILES ET FILTRES A EAU

**Procédure** : Appel d'offres restreint (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-6 à R.2161-11, R.2162-39, R.2162-41 à R.2162-47, R.2162-49 à R.2162-51 du Code de la commande publique)

**Technique d'achat** : Système d'acquisition dynamique (R.2162-37 à R.2162-51 Code de la commande publique)

## SOMMAIRE

<b>Chapitre I - Définitions et obligations générales.....</b>	<b>3</b>
Article 1. Objet .....	3
Article 2. Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur .....	3
<b>Chapitre II - Spécification du besoin .....</b>	<b>7</b>
Article 3. Définition des produits.....	7
Article 4. Assurance qualité.....	7
Article 5. Matéiovigilance .....	7
Article 6. Spécifications techniques .....	7
Article 7. Etiquetage, notice .....	8
Article 8. Formation au bon usage du dispositif médical .....	9

## Chapitre I - Définitions et obligations générales

### Article 1. Objet

Le présent **Système d'Acquisition Dynamique (SAD)** a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux (objets de pansements, compresses, bas de compression ; filtres à eaux ; gants/doigtiers stériles et non stériles).

Les caractéristiques techniques des articles objet du présent SAD seront décrites à l'occasion de chaque marché spécifique.

### Article 2. Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur

Les produits proposés devront impérativement être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et notamment :

- **Règlementation normes générales**

Les produits proposés devront impérativement être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et notamment :

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires suivants :

1. **Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux**, modifiée par les directives:
  - 98/79/CEE du 27 octobre 1998 (article 21, dispositifs de diagnostic in vitro),
  - 2000/70/CEE du 16 novembre 2000 (DM incorporant des dérivés du sang ou du plasma humain),
  - 2001/104/CEE du 07 décembre 2001, et 2003/12/CEE du 03 février 2003 (reclassification des implants mammaires),
  - 2003/32/CEE (dispositifs médicaux fabriqués à partir de produits d'origine animale),
  - 2005/50/CEE du 11 août 2005 (reclassification des implants articulaires);
2. **Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 : révision des directives 90/385 et 93/42 CEE**
3. **Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE**

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à la législation française - Code de la Santé publique et à la transposition en droit national français des directives européennes et notamment :

- **Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux**
- **Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.**

Lois :

- n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,
- n° 95-116 du 4 février 1995, portant diverses dispositions d'ordre social
- n° 98-535 du 1er juillet 1998 renforcement du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

#### Décrets

- n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux DM,
- n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,
- n° 99-145 du 4 mars 1999, relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique
- n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance,
- n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux
- n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### Arrêtés :

- du 20 avril 2006 relatif aux conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du Code de la Santé Publique
- du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L5212-3 du Code de la Santé Publique.
- du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique,
- du 15 mars 2010 précisant les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique

#### Oxyde d'éthylène

**Décision du 10 septembre 2015 fixant des conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène : L'ANSM a pris une décision fixant des conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'OE.**

Conformément à cette décision « le fabricant/distributeur qui met sur le marché un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène ayant un contact avec le patient, doit fournir aux établissements de santé la

valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a définie comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux ayant un contact avec le patient, et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons.

Il convient donc de communiquer cette valeur lors de votre réponse, attendue après mise en œuvre effective de cette DPS.

Parmi les limites admissibles définies par le fabricant, la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène visée correspond à la quantité maximale de résidus relargués sur les premières 24h de la période d'exposition ( $\mu\text{g}$  par dispositif). Si le dispositif est utilisé moins de 24h, la limite admissible correspond à la quantité maximale relarguée sur la durée d'utilisation ».

Ces dispositions sont applicables au plus tard le 9 avril 2016.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le soumissionnaire sont des dispositifs médicaux et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

**Les informations suivantes seront communiquées au pouvoir adjudicateur :**

- La copie du certificat du marquage CE (ou auto certification pour les dispositifs de classe I non stérile/sans fonction de mesure) en précisant le n° du certificat ainsi que le n° et nom de l'organisme notifié en application de la directive 93/42/CEE ou règlement EU 2017/745

**Les candidats doivent nous transmettre un certificat attestant que seuls des produits disposant du marquage CE seront proposés.**

- Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesure, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie ;
- Notice d'instruction du dispositif médical en langue française (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions) ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Copie de l'avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) s'il y a lieu, précisant le service attendu (SA) et/ou le service rendu (SR), l'amélioration du service attendu (ASA) et/ou du service rendu (ASR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

**Le marquage CE ne sera pas exigé pour les produits non soumis à cette obligation.**

## 1) Réglementation et normes spécifiques

### **Catégorie « Fournitures et objets de pansements, compresses, bandes et bas de compression »**

Les produits proposés doivent être conformes aux exigences de la pharmacopée européenne et des normes françaises en vigueur (si la famille de produits est concernée), notamment :

- NF EN 14079
- NF EN 1644-1
- NF EN 1644-2
- NF EN 13726
- BO de la concurrence et la consommation du GEM

Le détail des normes exigées sera précisé à chaque marché spécifique.

### **Catégorie « Fournitures de filtres à eau »**

⇒ Les normes exigées seront validées en groupe expert et variables selon les exigences en vigueur

Les attestations de conformité aux normes en vigueur seront à fournir.

Des normes spécifiques pourront être ajoutées pour un marché spécifique donné. Auquel cas, elles seront précisées dans le document de consultation du marché spécifique.

### **Catégorie « Gants/doigtiers stériles et non stériles »**

Les produits proposés doivent être conformes à la réglementation et aux normes françaises en vigueur (si la famille de produits est concernée).

La liste des normes qui pourront être exigées par le pouvoir adjudicateur au stade des marchés spécifiques, est rappelée ci-après :

- Normes EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 et EN 455-4
- Gants EPI selon le règlement (UE) 2016/425

Les informations suivantes seront communiquées au pouvoir adjudicateur :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié pour les équipements de protection individuelle (sauf catégorie I) en application du règlement 2016/425 UE. Pour les équipements de protection individuelle de catégorie III, le certificat émanant de l'organisme notifié devra comporter le nom du fabricant et/ou du distributeur soumissionnaire ainsi que les références précises des dispositifs proposés.
- Catégorie à laquelle appartient l'équipement de protection individuelle (I, II ou III)
- Conformité aux normes européennes spécifiques qui s'appliquent à l'équipement de protection individuelle ;
- Certificat ISO 9001 / EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaires ;
- Norme ASTM D6978-05 (ou équivalent)
- Norme ASTM F739-99a (ou équivalent) – prise en compte

- Norme EN 16523-1 (préciser le type A, B, C) en vigueur ou équivalent – prise en compte
- Norme EN ISO 21420 en vigueur ou équivalent : Gants de protection
- Norme EN 16523-1 (préciser le type A, B, C) en vigueur ou équivalent
- Protection contre le risque biologique : ISO 16604 (ou équivalent) procédure B utilisant le test de pénétration au bactériophage
- Normes EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 374-4 et EN 374-5
- Contact alimentaire

Le détail des normes exigées sera précisé à chaque marché spécifique.

## **2) Evolution de la réglementation aux normes spécifiques**

En cas d'évolution en cours de marché, le fournisseur devra proposer des produits conformes aux nouvelles réglementations. Le cas échéant, les évolutions de normes pourront être précisées au lancement des marchés spécifiques et se substitueront aux anciennes.

# **Chapitre II - Spécification du besoin**

## **Article 3. Définition des produits**

Le détail des allotissements et des catalogues des besoins seront précisés en annexe dans les dossiers de consultation des marchés spécifiques.

## **Article 4. Assurance qualité**

UniHA se réserve 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.

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

## **Article 5. Matéiovigilance**

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matéiovigilance ou pharmacovigilance de chaque établissement membre.

La liste du correspondant local de matéiovigilance de chaque établissement membre est jointe dans le dossier de consultation du marché spécifique.

## **Article 6. Spécifications techniques**

Les dispositifs doivent répondre aux caractéristiques techniques définies ci-dessous et précisées dans chaque marché spécifique.

L'information attendue doit être conforme, à minima, outre l'étiquetage, à tous les éléments décrits dans les exigences essentielles, articles R 5211-21, 5211-22, 5211-23, et annexe I des articles R 665-1 à 665-47 du code de la santé publique.

Les dispositifs doivent faire l'objet de fiches techniques comportant tous les renseignements intéressant le dispositif : nom, référence, classe du dispositif, descriptif, notice d'utilisation, documentation, étiquetage, conditionnement, le cas échéant : n° de la LPP et précision de la ou les syntaxes des codes-barres utilisés avec si possible une photocopie du code et la durée de conservation d'utilisation optimale ainsi que les conditions de conservation (températures maximale et minimale de stockage).

Le fournisseur pourra proposer en complément de la fiche technique des iconographies et tutoriels descriptifs des offres.

Le fournisseur précisera les dimensions de ses dispositifs médicaux.

**Les fiches techniques type Europharmat sont recommandées.**

(site Europharmat : <http://www.euro-pharmat.com/>)

## Article 7. Etiquetage, notice

L'étiquetage des dispositifs médicaux devra être conforme aux exigences essentielles, en application de l'annexe I des articles R 665-1 à 665-47. Toute utilisation de symboles graphiques devra être conforme avec les normes NF EN 980 et NF EN ISO 15223-1 :2012 et NF EN 15986 : 2011 pour les produits contenant des phtalates.

En particulier, l'étiquetage devra mentionner :

- ↳ Le statut "usage unique ou réutilisable" du DM,
- ↳ La notion d'usage unique devra être précisée quant à une durée d'utilisation
- ↳ La méthode de stérilisation,
- ↳ la date de stérilisation,
- ↳ la date de péremption,
- ↳ la date de fabrication,
- ↳ le numéro de lot ou de série
- ↳ le nom et l'adresse du fabricant
- ↳ la dénomination et la référence du produit
- ↳ la taille
- ↳ le marquage CE
- ↳ les pictogrammes signalant l'absence de phtalates, latex
- ↳ la notion d'amagnétisme et/ou radiotransparence pour les dispositifs destinés à l'imagerie

**Si la référence figurant sur le bordereau de prix diffère de celle mentionnée sur l'étiquetage du produit et en l'absence de tableau de correspondance des références lors de la réponse du candidat au marché spécifique, l'offre pourra être considérée comme non conforme.**

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité (décret 95/292 du 16 mars 1995).. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire (recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système), les informations suivantes sont souhaitées :

- L'identification du dispositif médical, sous la forme du code du 5ème niveau de la classification Cladimed (dernière version en vigueur),
- Un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI).

Pour les dispositifs médicaux réutilisables devant être stérilisés, le fabricant répondra aux exigences de la norme NF EN ISO 17664 :2004.

L'étiquetage rentre dans le critère de pondération qualité du produit lors de l'élaboration de la note.

#### **Article 8. Formation au bon usage du dispositif médical**

Pour certains dispositifs médicaux, le titulaire pourra être amené à former l'ensemble du personnel soignant des unités de soins lors de la mise en place du marché spécifique et en cours d'exécution du marché spécifique. Cette obligation sera rappelée dans le document de consultation des marchés spécifiques concernés par un besoin d'accompagnement.