

**C.C.T.P.
CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**FOURNITURE D'EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)
A USAGE UNIQUE NON STERILES (UUNS)**

**La procédure est passée en application des dispositions du Code la Commande Publique (ci-après
« le Code ») :**

Appel d'offres ouvert : articles L.2124-2 et R.2124-2-1° du Code ;
&
Accord-cadre : articles – R.2162-1 à R.2162-2-2°- du Code ;
&
Mono-attributaire : article R.2162-9 du code ;
&
A bons de commande : articles R.2162-13 à R.2162-14 du code

Pouvoir Adjudicateur

CENTRE HOSPITALIER DE SAINT-DENIS
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT PLAINE DE FRANCE
Direction des Achats
2, rue du Docteur Delafontaine
BP 279
93205 SAINT-DENIS CEDEX

SOMMAIRE

DISPOSITIONS GENERALES	3
ARTICLE 1. OBJET	3
ARTICLE 2. ALLOTISSEMENT	3
ARTICLE 3. LIEU(x) D'EXECUTION	3
ARTICLE 4. DISPOSITION REGLEMENTAIRES	3
ARTICLE 5. MODIFICATION DE REGLEMENTATION	4
ARTICLE 6. MARQUAGE	4
ARTICLE 7. ETIQUETAGE	4
ARTICLE 8. PEREMPTION	5
ARTICLE 9. RETRAIT DE LOT	5
ARTICLE 10. QUALITE DES MATIERES PREMIERES UTILISEES	5
ARTICLE 11. PRODUCTION DES EPI ET DES MATIERES PREMIERES AU SEIN DE L'UNION EUROPEENNE	5
ARTICLE 12. FLEXIBILITE DE LA CHAINE DE PRODUCTION	5
ARTICLE 13. DOCUMENTATION	6
CLAUSES TECHNIQUES EPIUUNS	6
CATEGORIE PROTECTION DE LA TETE.....	6
ARTICLE 14. LOT 1 : BONNET DE CHIRURGIE	6
ARTICLE 15. LOT 2 : CAGOLE DE CHIRURGIEN	6
ARTICLE 16. LOT 3 : CHARLOTTE CLIP.....	6
ARTICLE 17. LOT 4 : COIFFE A NOUER DE CHIRURGIE	7
PROTECTION DU VISAGE	7
ARTICLE 18. NORMES	7
ARTICLE 19. LOT 5 : MASQUE CHIRURGICAL TYPE IIR A ELASTIQUE.....	7
ARTICLE 20. LOT 6 : MASQUE CHIRURGICAL TYPE IIR A LIENS	7
ARTICLE 21. LOT 7 : MASQUE PEDIATRIQUE A ELASTIQUE TYPE IIR.....	7
ARTICLE 22. LOT 8 : MASQUE FFP2 SANS VALVE BEC DE CANARD.....	8
ARTICLE 23. LOT 9 : MASQUE A VISIERE ANTI-PROJECTION.....	8
PROTECTION DU CORPS	8
ARTICLE 24. LOT 10 : BLOUSE DE PROTECTION	8
ARTICLE 25. LOT 11 : BLOUSON DE BLOC	8
ARTICLE 26. LOT 12 : PYJAMA DE BLOC	9
ARTICLE 27. LOT 13 : CHEMISE PATIENT.....	9
ARTICLE 28. LOT 14 : KIT OPERE	9
ARTICLE 29. LOT 15 : COUVRE CHAUSSURE SIMPLE.....	9
ARTICLE 30. LOT 16 : COUVRE CHAUSSURE ANTIDERAPANTE.....	9
PROTECTION DES MAINS.....	10
ARTICLE 31. LOT 17 : GANT D'EXAMEN VINYLE GESTES SALISSANTS	10
ARTICLE 32. LOT 18 : GANT D'EXAMEN NITRILE GESTES FINS	10
ARTICLE 33. LOT 19 : GANT D'EXAMEN NITRILE MANCHETTE LONGUE	10
PROTECTIONS PARTICULIERES.....	11
ARTICLE 34. LOT 20 : LUNETTES DE PROTECTION UU (MONTURE ET VISIERE)	11
ARTICLE 35. LOT 21 : TABLIER POLYETHYLENE	11
ARTICLE 36. LOT 22 : TABLIER DE PROTECTION ABSORBANT ET IMPERMEABLE	11

DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1. OBJET

Le présent accord-cadre a pour objet la fourniture d'équipements de protection individuelle (EPI) à usage unique non stériles (UUNS) pour les besoins du GHT Plaine De France.

ARTICLE 2. ALLOTISSEMENT

CATEGORIE 1 : PROTECTION DE LA TETE

- Lot 1 : Bonnet de chirurgie
- Lot 2 : Cagoule de chirurgien
- Lot 3 : Charlotte clip
- Lot 4 : Coiffe à nouer de chirurgie

CATEGORIE 2 PROTECTION DU VISAGE

- Lot 5 : Masque chirurgical type IIR à élastique
- Lot 6 : Masque chirurgical type IIR à liens
- Lot 7 : Masque pédiatrique à élastique type IIR
- Lot 8 : Masque FFP2 sans valve bec de canard
- Lot 9 : Masque à visière antiprojections

CATEGORIE 3 PROTECTION DU CORPS

- Lot 10 : Blouse de protection
- Lot 11 : Blouson de bloc
- Lot 12 : Pyjama de bloc
- Lot 13 : Chemise patient
- Lot 14 : Kit opéré
- Lot 15 : Couvre chaussure simple
- Lot 16 : Couvre chaussure antidérapante

CATEGORIE 4 PROTECTION DES MAINS

- Lot 17 : Gant d'examen vinyle gestes salissants
- Lot 18 : Gant d'examen nitrile gestes fins
- Lot 19 : Gant d'examen nitrile manchette longue

CATEGORIE 5 PROTECTION PARTICULIERE

- Lot 20 : Lunette de protection UU (monture et visière)
- Lot 21 : Tablier polyéthylène
- Lot 22 : Tablier imperméable renforcé

ARTICLE 3. LIEU(X) D'EXECUTION

CENTRE HOSPITALIER DE SAINT-DENIS

2, rue du Docteur Delafontaine
BP 279
93205 SAINT-DENIS CEDEX

CENTRE HOSPITALIER DE GONESSE

Boulevard du 19 Mars 1962,
95 500 Gonesse

ARTICLE 4. DISPOSITION REGLEMENTAIRES

L'ensemble des Equipements de Protection Individuelles à usage unique non stérile doit répondre aux normes ci-dessous :

Les produits utilisés dans un contexte médical destinés à protéger le patient et son environnement (bloc opératoire, ...) relèvent de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux et sont soumis à la Directive européenne 93/42/CEE ou au règlement 2017/745 relatif aux DM.

En revanche, les produits visant à protéger le porteur en contact avec des malades ou personnes potentiellement malades contre un risque de contamination ou de transmission de maladie, qu'ils soient utilisés dans un environnement médical ou non, relèvent de la réglementation applicable aux équipements de protection individuelle (EPI). Ils sont ainsi soumis au règlement 2016/425 relatif aux EPI.

Il est à noter que certains dispositifs peuvent répondre aux deux destinations et avoir un double statut DM/EPI. Dans ce cas, ils doivent répondre aux deux réglementations.

Le Titulaire doit fournir une attestation de conformité à ces normes.

Le Titulaire s'engage à communiquer toute modification des normes (en vigueur).

L'ensemble des produits devra :

- Être conçu de telle sorte que leur utilisation, dans les conditions et aux fins prévues, ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients,
- Être conçu et fabriqué de manière à ne pas présenter de risques pour ceux qui les manipulent ;
- Porter le marquage " CE " qui symbolise la conformité à ces dispositions et le respect des procédures de conformité.

Le Titulaire ne saurait se prévaloir de l'absence de référence, dans le présent CCTP, à un texte réglementaire ou législatif pour prétendre s'y soustraire.

Les produits proposés par le candidat devront obligatoirement être conformes aux normes exigées au sein du présent document, ou à des normes équivalentes.

ARTICLE 5. MODIFICATION DE REGLEMENTATION

En cas d'évolution de la réglementation concernant l'exécution du présent accord-cadre, il sera fait application de toute nouvelle réglementation ou toute modification de la réglementation à sa date d'entrée en vigueur.

ARTICLE 6. MARQUAGE

Les fournitures mentionnées au présent cahier des clauses techniques particulières qui sont concernées par une ou plusieurs directives européennes de type « nouvelle approche » doivent, durant toute la durée du marché, disposer du marquage CE.

ARTICLE 7. ETIQUETAGE

Les fournitures et/ou leurs emballages doivent préciser toutes les informations rendues obligatoires par les exigences européennes/françaises en vigueur, et notamment les indications suivantes :

- La dénomination des fournitures et son appellation commerciale de vente
- Les noms, dénomination sociale et adresse de la personne morale ou physique, responsable soit de la fabrication, soit du conditionnement, soit de la commercialisation des fournitures
- Le lieu de fabrication
- Le pays d'origine pour les fournitures importées
- Le numéro de lot
- Le mode opératoire d'utilisation sous forme de « dessin »

Ces informations et/ou indications sont inscrites en caractère indélébiles et clairement lisibles. Elles doivent également être présentées de manière appropriée afin qu'il n'y ait pas de possibilité de confusion ou d'erreur.

Ces informations et/ou indications doivent obligatoirement être rédigées en langue française.

ARTICLE 8. PEREMPTION

La date limite d'utilisation résiduelle des fournitures doit le jour de la livraison être supérieure ou égal à 6 mois.

En cas de non-respect, le titulaire doit prendre à sa charge les frais de rapatriement des fournitures non conformes depuis le lieu de stockage de l'adhérent du groupement de commandes et relivrer, gratuitement, des fournitures dont la date limite d'utilisation résiduelle est égal ou supérieure à 6 mois à compter du jour de livraison.

ARTICLE 9. RETRAIT DE LOT

Le titulaire s'engage à signaler tout incident survenant, en France ou à l'étranger, sur ses fournitures.

En cas de retrait d'un lot, le titulaire doit prendre à sa charge les frais de rapatriement des fournitures concernées depuis le lieu de stockage et procéder gratuitement à l'échange des fournitures défectueuses.

ARTICLE 10. QUALITE DES MATIERES PREMIERES UTILISEES

Pour les masques : un dossier technique prouvant la conformité à la réglementation MDR REG EU 2017/745, certificats délivrés par un organisme notifié comme l'APAVE).

Les matières premières déclarées dans les offres ne pourront pas faire l'objet de changement en cours d'exécution sans que le Centre Hospitalier de Saint-Denis en ait donné son accord au préalable.

ARTICLE 11. PRODUCTION DES EPI ET DES MATIERES PREMIERES AU SEIN DE L'UNION EUROPEENNE

Afin de garantir la sécurité des approvisionnements et conformément à l'article L. 2112-4 du Code de la commande publique

Le Centre Hospitalier de Saint-Denis précise que les moyens utilisés pour exécuter tout ou partie d'un marché, pour maintenir ou pour moderniser les produits acquis soient localisés sur le territoire des États membres de l'Union Européenne afin, notamment, de prendre en compte des considérations environnementales ou sociales ou d'assurer la sécurité des informations et des approvisionnements.

A qualité équivalente, ce critère sera pris en compte.

ARTICLE 12. FLEXIBILITE DE LA CHAINE DE PRODUCTION

Afin de s'assurer de la capacité des soumissionnaires à garantir les flux de livraisons, en période de très forte demande, le Centre Hospitalier de Saint-Denis demande que les soumissionnaires détaillent les mesures qu'ils pourront mettre en œuvre pour augmenter les capacités de production le cas échéant.

Il pourra ainsi demander à connaître leur capacité de montée en puissance en 4 semaines et 6 ou 8 semaines en exigeant par exemple que le titulaire soit en capacité de multiplier par deux sa production sous 6 à 8 semaines, si cela paraît nécessaire pour répondre à la satisfaction de son besoin

ARTICLE 13. DOCUMENTATION

Le titulaire s'engage à fournir, gratuitement, toute la documentation nécessaire à l'utilisation des fournitures. Cette documentation doit comporter au moins les éléments suivants :

- Fiche technique
- Fiche de données de sécurité 1
- Protocole d'utilisation

Cette documentation doit obligatoirement être rédigée en langue française

CLAUSES TECHNIQUES EPIUUNS

CATEGORIE PROTECTION DE LA TETE

ARTICLE 14. LOT 1 : BONNET DE CHIRURGIE

Bonnet universel jetable chirurgical
Polyester et Viscose
Très couvrant, enveloppe tous types de chevelure
Non-tissé aéré, très extensible
Bleu clair
Taille unique
Grammage : 25 g/m² minimum
Présentation : boîte de 100 ou sachet de 50
Dispositif Médical (DM) de classe 1

ARTICLE 15. LOT 2 : CAGOULE DE CHIRURGIEN

Cagoule de chirurgien en non tissé micro aérée
Couverture intégrale de la tête, confortable,
Polypropylène, léger et résistant
Bleu clair
2 liens à nouer
Hypoallergénique
Taille unique
Coutures intérieures
Grammage : 25 g/m² minimum
Présentation : boîte de 100
Dispositif Médical (DM) de classe 1

ARTICLE 16. LOT 3 : CHARLOTTE CLIP

Charlotte de protection de la coiffure pour tout personnel et visiteurs
S'adapte à toutes les chevelures même longues
Clip extensible
Elastique sans latex protégé sur toute la circonférence,
Taille unique
Grammage : 14 g/m²
Présentation : en sachet ou en boîte distributrice de 100 ou 250
Blanc

ARTICLE 17. LOT 4 : COIFFE A NOUER DE CHIRURGIE

Coiffe à nouer ajustable couvrant, enveloppe tous types de chevelure
Serrage par lien
Grammage : 25 g/m² minimum
Présentation : boîte de 100
Bleu clair

PROTECTION DU VISAGE

ARTICLE 18. NORMES

Masque à usage unique chirurgical

DM de classe 1

Normes UE
EN 14683 :2019 (types I, II et IIR)

Masque FFP2

Normes UE
NF EN 149 : 2001+A1 :2009 et EN 14683 : 2019

ARTICLE 19. LOT 5 : MASQUE CHIRURGICAL TYPE IIR A ELASTIQUE

3 plis 175 x 95 mm +/- 0,5
Face interne blanche, face externe de couleur = faces différenciables
Hypoallergénique
Maintient par 2 boucles élastique larges
Avec barrette nasale souple
Confortable et s'adaptant aux visages et à ses mouvements
Sans fibre de verre, sans latex
Présentation : boîte distributrice de 50
Polypropylène doux
Taux de filtration : ≥ 98 %

ARTICLE 20. LOT 6 : MASQUE CHIRURGICAL TYPE IIR A LIENS

3 plis 175 x 95 mm +/- 0,5
Face interne blanche, face externe de couleur = faces différenciables
Hypoallergénique
Maintient par 4 liens
Avec barrette nasale souple
Confortable et s'adaptant aux visages et à ses mouvements
Sans fibre de verre, sans latex
Présentation : boîte distributrice de 50
Polypropylène doux
Taux de filtration : ≥ 98 %

ARTICLE 21. LOT 7 : MASQUE PEDIATRIQUE A ELASTIQUE TYPE II R

3 plis,
2 tailles :
1 à 5 ans : 115 x 70 mm +/- 0,5
5 à 12 ans : 145 x 90 mm +/- 0,5

Face interne blanche, face externe de couleur
Hypoallergénique
Maintient par 2 boucles élastique larges
Avec barrette nasale souple
Confortable et s'adaptant aux visages et à ses mouvements
Sans fibre de verre, sans latex
Présentation : boîte distributrice de 50
Polypropylène doux
Taux de filtration : $\geq 98 \%$

ARTICLE 22. LOT 8 : MASQUE FFP2 SANS VALVE BEC DE CANARD

227 x 98 mm +/- 0,5
Sans valve
Face interne et externe blanche,
Hypoallergénique,
Maintient par 2 boucles élastique larges
Avec barrette nasale souple antibuée
Confortable et s'adaptant aux visages et à ses mouvements
Sans fibre de verre, sans latex
Présentation : en boîte distributrice de 25 ou 50 et sachet individuel de 25 ou 50
Forme :
Bec de canard

ARTICLE 23. LOT 9 : MASQUE A VISIERE ANTI-PROJECTION

DPI protégeant le visage contre les projections de liquides et particules, visière transparente antibuée, couvrant front à menton, bandeau confortable avec sangle réglable, compatible lunettes/masque, réutilisable, conforme EN 166-CE.

PROTECTION DU CORPS

ARTICLE 24. LOT 10 : BLOUSE DE PROTECTION

Blouse de protection pour les soignants et les visiteurs
A col rond, laçage au cou et à la taille par liens
Manches longues
Poignets élastiqués
Taille unique
Sans latex
Longueur : 110 cm minimum
Grammage : 20 g/m² minimum +/- 2
Présentation : sachet de 10 maximum

ARTICLE 25. LOT 11 : BLOUSON DE BLOC

Protection contre le froid pour les soignants
Manches longues
Fermeture à pression
2 poches position basse
Poignets et col en jersey
Pour le blouson taille resserrée
3 tailles
Grammage : 35 g/m² minimum

Présentation : sachet de 10 maximum

ARTICLE 26. LOT 12 : PYJAMA DE BLOC

Pyjama de bloc opaque, antistatique
Col en V
Tunique, présentation avec 3 poche(s), manches courtes
Pantalon avec lien à la taille
Conforme à la norme NF EN 13795
Taille : S, M, L, XL, XXL minimum
Grammage : 40 g/m² minimum
Couleur : bleu nuit minimum
Présentation en sachet individuel tunique + pantalon

ARTICLE 27. LOT 13 : CHEMISE PATIENT

Chemise d'opéré opaque,
Encolure ronde, manches courtes
Taille unique : 112 cm X 114 cm
Liens d'encolure et de taille
Grammage : 35 g/m² minimum
Coloris : bleu foncé
Présentation : sachet de 10

ARTICLE 28. LOT 14 : KIT OPERE

Kit opéré se compose de :

- 1 chemise patient
- 1 slip
- 1 charlotte
- 1 paire de sur chaussures

Présentation en sachet individuel

La qualité des produits proposés doit être au moins équivalente à celle proposée dans les lots précédents.

ARTICLE 29. LOT 15 : COUVRE CHAUSSURE SIMPLE

Non tissé
Couvre chaussure enveloppant avec élastique maintien à la cheville
Ouverture étirée : 29 cm
Souple et résistant
Longueur : 38 cm minimum
Couleur : blanc
Grammage : 35 g/m² minimum
Présentation : boîte ou sachet de 20 minimum/ 50 maximum

ARTICLE 30. LOT 16 : COUVRE CHAUSSURE ANTIDERAPANTE

Non tissé
Chausson enveloppant avec élastique maintien à la cheville
Ouverture étirée : 29 cm
Souple et résistant
Longueur : 38 cm minimum
Couleur : blanc
Grammage : 35 g/m² minimum

Semelle imperméable et antidérapante
Colori bleu
Modèle renforcé
Assemblage par collage
Présentation : boîte ou sachet de 20 minimum/ 50 maximum

PROTECTION DES MAINS

ARTICLE 31. LOT 17 : GANT D'EXAMEN VINYLE GESTES SALISSANTS

DM de classe 1

Gants permettant d'éviter le contact contaminant.
Vinyle non stérile non poudré ambidextre
Matériau synthétique dont l'utilisation réduit la fréquence des allergies,
Compatible avec l'utilisation de solution et gel hydro alcooliques.
Longueur 240 mm : paume $\pm 0,08$ mm/doigt $\pm 0,08$ mm
Présentation : boîte distributrice de 100

Vinyle Petit 6/7	S
Vinyle Moyen 7/8	M
Vinyle Grand 8/9	L
Vinyle Grand 9/10	XL

ARTICLE 32. LOT 18 : GANT D'EXAMEN NITRILE GESTES FINS

DM de classe 1

Gants permettant des gestes fins type injections, prises de sang etc...
Nitrile non stérile non poudré ambidextre
Haute sensibilité,
Compatible avec l'utilisation de solution et gel hydro alcooliques.
Longueur 240 mm : paume $\pm 0,08$ mm/doigt $\pm 0,08$ mm

Présentation : boîte distributrice

Nitrile Petit 6/7	S
Nitrile Moyen 7/8	M
Nitrile Grand 8/9	L
Nitrile Très grand 9/10	XL

ARTICLE 33. LOT 19 : GANT D'EXAMEN NITRILE MANCHETTE LONGUE

Gants permettant d'éviter le contact contaminant et chimique pour les mains et les avant-bras
Ambidextre, non poudré
Manchette de 400 mm minimum
Conforme aux normes EN 455 1/2/3 et EN 374 1/2
En nitrile
Présentation : boîte distributrice

Gant nitrile manchette de 400 mm
Nitrile Petit 6/7
Nitrile Moyen 7/8
Nitrile Grand 8/9
Nitrile Très grand 9/10

PROTECTIONS PARTICULIERES

ARTICLE 34. LOT 20 : LUNETTES DE PROTECTION UU (MONTURE ET VISIERE)

DPI destiné à la protection des yeux contre les projections de liquides et particules. Monture légère avec visière transparente, bonne couverture oculaire, compatible avec lunettes correctrices, usage unique, conforme EN 166 – marquage CE.

ARTICLE 35. LOT 21 : TABLIER POLYETHYLENE

Tablier Polyéthylène
50µm +/-5%
75 X 125 cm
Economique, imperméable, hygiénique et résistant

ARTICLE 36. LOT 22 : TABLIER DE PROTECTION ABSORBANT ET IMPERMEABLE

Tablier de protection absorbant et imperméable
Non tissé 28g/m²
Film de polyéthylène 25 µm

- 115 X 75 cm
- 145 X 75 cm

Conditionné en sachet de 50 ou 100