

**GHPSO SITE DE CREIL
Boulevard Laënnec – BP 72
60109 CREIL Cedex**

<p>CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)</p>
--

établi en application du Code des Marchés Publics

Procédure adaptée

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES STERILES :
IMPLANTS INTRAOCULAIRES POUR LA CHIRURGIE DE LA CATARACTE,
SUBSTANCE VISCO-ELASTIQUE**

Catégorie : 18.201

**DATE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES
(et échantillons/documentation technique)**

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières, établi le 27/01/2026, comporte **7** pages.

Article I – CARACTERISTIQUES GENERALES DE LA FOURNITURE

- ↳ Les produits pharmaceutiques sont définis par référence 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 Médicaments 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, l'étiquetage est soumis à la norme NF/EN et au tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS), pour les dispositifs médicaux en relevant.
- ↳ La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale.
- ↳ La fourniture est caractérisée par référence aux échantillons remis avec l'offre et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces échantillons, sauf cas où un changement de présentation est demandé par l'acheteur. Il n'est pas demandé d'envoyer d'échantillons pour les implants.
- ↳ Compte tenu de l'évolution des techniques médicales et chirurgicales et de la fréquence des incidents observés dans des vigilances sanitaires, la substitution d'un article par une autre référence sera possible, et l'ajout de références d'articles ne modifiant pas l'économie du marché sera possible également.

Article II – QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE QUALITE

Le fournisseur et/ou son distributeur doit apporter la preuve :

- ↳ de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus, c'est-à-dire être établissement pharmaceutique pour vendre des médicaments et être organisme qualifié pour les dispositifs médicaux,
- ↳ de l'existence d'une organisation basée sur un système d'assurance qualité garantissant la qualité des fournitures jusqu'à leur livraison.

Article III – QUALITE DES PRODUITS

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation ayant le statut de DM, les fournisseurs doivent apporter la preuve de la conformité au CSP, en particulier la preuve du marquage CE.

Les matériaux constitutifs des dispositifs médicaux doivent être précisés dans l'offre.

Les dispositifs médicaux stériles sont conformes à la réglementation, en particulier en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications y figurant.

Leur mode de stérilisation doit être précisé dans l'offre.

Les spécialités pharmaceutiques doivent avoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et l'agrément aux collectivités.

Article IV – INFORMATIONS TECHNIQUES - FORMATION

Les produits pharmaceutiques proposés doivent être connus du pharmacien responsable des dispositifs médicaux, ainsi que des utilisateurs.

Tout non référencé dans l'établissement doit être présenté au pharmacien : il appartient au fournisseur de prendre rendez-vous de lui-même auprès du secrétariat de la pharmacie afin d'effectuer une présentation technique au pharmacien une fois le dépôt des offres cloturé.

Pas de présentation technique = offre non conforme.

C'est au vu de cette présentation technique et après analyse technique et financière menée de concert avec les utilisateurs que la réalisation d'essai pourra être envisagée.

En cas de réalisation d'essais, les implants devront impérativement être adressés à la pharmacie.

Secrétariat site de Creil : 03.44.61.68.83

Les pharmaciens ont accès aux informations techniques et scientifiques : dossiers pharmaciens, fiches techniques, bibliographie, références à des banques de données ...

Une documentation technique est obligatoirement jointe à l'offre, en français.

Au cours du marché, les titulaires s'engagent à fournir toute documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation correcte.

Les titulaires des marchés s'engagent à former en tant que besoins les utilisateurs des produits retenus.

Les titulaires précisent le nom, la qualité et les coordonnées de leurs correspondants de matériovigilance.

Article V – COUT D'UTILISATION

Pour évaluer le coût d'utilisation des produits pharmaceutiques, objet de la consultation, peuvent être pris en compte, selon les lots :

- le nombre d'unités nécessaires pour un soin, un acte médical ou chirurgical,
- les dispositifs médicaux satellites éventuellement nécessaires,
- le temps de manipulation,
- les risques de fautes d'asepsie et d'accidents d'exposition au sang et leurs conséquences,
- la gestion des stocks (volume de stockage, conditions particulières ...).

Article VI – QUALITE DES PRESTATIONS DES FOURNISSEURS

Précisées par les candidats dans l'offre pour apprécier leurs performances, les titulaires des marchés s'engagent à respecter ses prestations en partenariat avec les pharmaciens.

➤ approvisionnement :

- le délai de livraison,
- les modalités de traitement de l'urgence,
- le minimum de commande,
- le montant des frais de port,
- les conditions et remises pour règlement accéléré.

Les livraisons ne sont acceptées qu'entre 9 h et 15h.

- actions cliniques, techniques et médico-techniques :
 - actions d'information et de formation (en réponse aux exigences de l'article IV) dans le respect de la stratégie définie par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles et avec un objectif de maîtrise des dépenses, pour apporter aux utilisateurs les éléments nécessaires à une bonne utilisation des produits retenus,
 - assistance technique efficace et rapide en cas de problème technique,
 - suivi des produits dans l'établissement et bilans de fonctionnement.

Article VII – ALLOTISSEMENT ET CARACTERES SPECIFIQUES DES LOTS

Pour tous les lots, **les essais réalisés par les praticiens et/ou le personnel soignant seront déterminants** (des fiches d'évaluation seront établies).

Lorsque les DM sont utilisés avec des équipements, **la compatibilité équipement/consommable** est essentielle.

Un système de dépôt sera mis en place pour les lentilles intra-oculaires utilisées couramment.

Les modalités pratiques de ce dépôt seront définies par la pharmacie et le bloc opératoire (selon les procédures écrites), et envisagées par les fournisseurs retenus.

Un contrat de dépôt – vente sera signé entre le(s) fournisseur(s) retenu(s) et la direction de l'établissement.

La traçabilité des implants est effectuée à la pharmacie et au bloc opératoire via un logiciel de traçabilité et des douchettes : les conditionnements des implants devront donc présenter des codes permettant le scan de la référence, du lot et de la péremption (IUD).

Si applicable, les conditions de facturation/non facturation des échecs de pose et déstérilisation accidentelle ainsi que les seuils appliqués devront être précisés dans l'offre.

Le mode de stérilisation des dispositifs médicaux devra être précisé dans l'offre.

Pour chaque lot de dispositifs médicaux sont indiquées les tailles et caractéristiques des **articles utilisés couramment**.

Il est évident que les **autres références** du même article disponibles chez le fournisseur retenu, seront susceptibles d'être commandées au titre du même marché. Elles **devront être prévues dans l'offre (gamme)**.

ATTENTION : IL EST PREVU QUE LES POSES D'IMPLANTS DEVIENNENT BI-SITE : le dépôt permanent doit être suffisant et fonctionnel sur les deux sites, distants de 10 km, sans échange nécessaire entre les sites.

LOT 1 - LENTILLES INTRAOCULAIRES (L.I.O.) EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE POUR IMPLANTATION DANS LE SULCUS – IMPLANTS JAUNES PRECHARGES AVEC FOURNITURE D'UN DEPOT D'IMPLANTS MONOBLOC POUR CHAMBRE POSTERIEURE

- ↳ Technique de phacoémulsification.
- ↳ Implants jaunes et préchargés
- ↳ Implant de sulcus : implant 3 pièces (gamme) ou implant monobloc avec certificat mentionnant la possibilité d'implantation dans le sulcus
- ↳ Toutes dioptries susceptibles d'être prescrites
- ↳ Gestion en dépôt permanent sur 2 sites

➔ Le candidat précisera les dioptries non disponibles ou nécessitant un délai de fabrication.

➔ Il est attendu du candidat retenu de fournir un dépôt d'implants monobloc pour chambre postérieure pour incision $\leq 2,2$ mm avec le dépôt d'implants pouvant être implantés dans le sulcus, à moins que les implants monobloc pour chambre postérieure ne soient certifiés utilisables dans le sulcus (certificat nécessaire).

➔ Pour tout implant proposé qui ne serait pas préchargé, le fournisseur doit proposer dans son offre le matériel nécessaire UU ou restérilisable.

Quantité indicative annuelle : 100 pour les implants de chambre postérieure, l'implantation dans le sulcus n'étant pas prévisible.

LOT 2 - LENTILLES INTRAOCULAIRES (L.I.O.) EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE – IMPLANTS JAUNES, PRECHARGES

- ↳ Technique de phacoémulsification.
- ↳ Implants jaunes
- ↳ Implant monobloc pour chambre postérieure.
- ↳ Toutes dioptries susceptibles d'être prescrites
- ↳ Incision $\leq 2,2$ mm
- ↳ Gestion en dépôt permanent sur 2 sites

➔ Le candidat précisera les dioptries non disponibles ou nécessitant un délai de fabrication.

Quantité indicative annuelle : 700

LOT 3 - LENTILLES INTRAOCULAIRES (L.I.O.) EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE – IMPLANTS PROFONDEUR DE CHAMP / EDOF PRECHARGES

- ↳ Technique de phacoémulsification.
- ↳ Implant monobloc pour chambre postérieure.
- ↳ Toutes dioptries susceptibles d'être prescrites
- ↳ Incision $\leq 2,2$ mm
- ↳ Gestion en dépôt permanent sur 2 sites sur gamme monofocale, sans surcoût pour le patient

➔ Le candidat précisera les dioptries non disponibles ou nécessitant un délai de fabrication.

Quantité indicative annuelle : 200

LOT 4 - LENTILLES INTRAOCULAIRES (L.I.O.) TORIQUES EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE – IMPLANTS JAUNES PRECHARGES

- ↳ Technique de phacoémulsification.
- ↳ Pour chambre postérieure.
- ↳ Tous tores et toutes dioptries susceptibles d'être prescrites
- ↳ Implant monobloc
- ↳ Jaune
- ↳ Préchargé
- ↳ Incision $\leq 2,2$ mm
- ↳ Filtre de lumière bleue
- ↳ Fourniture obligatoire des satellites nécessaires à la pose de l'implant

- ➔ Le candidat précisera les dioptries non disponibles ou nécessitant un délai de fabrication.
- ➔ Gestion en prêt avec fourniture d'un implant de secours.

Quantité indicative annuelle : 60

LOT 5 – SUBSTANCE VISCO-ELASTIQUE

- ↳ Présentation en seringue.
- ↳ Souhait de disposer dans des seringues distinctes d'un produit aux propriétés dispersives et d'un produit aux propriétés cohésives
- ↳ Composition, viscosité et contenance des seringues à préciser par le candidat.

Quantité indicative annuelle : 1000