

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP) - RELATIF A LA
FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX D'OSTEOSYNTHESE ET CONSOMMABLES
ASSOCIES**

SOMMAIRE

Article 1 - Objet du marché.....	3
Article 2 - Décomposition en lot(s).....	3
Article 3 - Phase(s).....	3
Article 4 - Tranche(s).....	3
Article 5 - Quantités.....	3
Article 6 - Conformité à la réglementation et aux normes.....	3
6.1 - Réglementation et normes générales	3
6.2 - Réglementation et normes spécifiques	4
6.2.1 - Oxyde d'éthylène	4
6.2.2 - Composés classes CMR	4
6.2.3 - Dispositions particulières pour les dispositifs médicaux dont la composition comporte des produits d'origine animale	4
6.2.4 - Marquage CE	4
6.2.5 - Qualification du fournisseur.....	5
6.2.7 - Modalité d'étiquetage des produits.....	5
Article 7 - Fiches techniques	5
Article 8 - Conditions générales	6
8.1 - Eléments de preuve	6
8.2 - Informations techniques – Formation – Garantie	6
8.3 - Innovations technologiques.....	6
8.4 - Dispositions relatives au suivi technique et commercial.....	7
8.5 - Maintenance et évolution technologique	7
8.6 – Péremption	7
8.7 - Retrait de lot.....	7
8.8 – Essais.....	7

Article 1 - Objet du marché

La présente consultation a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux d'ostéosynthèse et consommables associés pour le centre hospitalier de Mâcon.

Article 2 - Décomposition en lot(s)

Le présent marché est composé de 2 lots :

Lot 1 : Plaques en titane verrouillables pour ostéosynthèse large et petits fragments et vis associées
Proposez toute la gamme - stérile et non stérile

Sous lot 1.1 Plaques verrouillables larges fragments

Sous lot 1.2 Plaques verrouillables petits fragments

Sous lot 1.3 Vis associées pour plaques verrouillables

Lot 2 : Plaques crochets trochantériques et câbles de cerclage stériles et non stériles.

Sous lot 2.1 Câble de cerclage, à fils torsadés, avec système d'accrochage, de fixation et de protection contre les effets de cisaillement Proposez toute la gamme.

Sous lot 2.2 Plaque épiphysaire (droite) lisse, pour fémur Proposez toute la gamme.

Sous lot 2.3 Plaque crochet trochantérique Proposez toute la gamme.

Article 3 - Phase(s)

Il n'est pas prévu de décomposition en phases.

Article 4 - Tranche(s)

Il n'est pas prévu de décomposition en tranches.

Article 5 - Quantités

Les quantités de fournitures prévisionnelles sont indiquées dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement (annexe financière).

Les quantités annuelles prévisionnelles sont purement estimatives et n'ont aucune valeur contractuelle.

Article 6 - Conformité à la réglementation et aux normes

6.1 - Réglementation et normes générales

Les normes et spécifications techniques applicables aux produits pharmaceutiques visés par la présente procédure sont celles définies par :

- La Directive Européenne 93/42/CE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et à la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la Directive 93/42/CEE.
- Le Règlement Européen 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
- Le Code de la Santé Publique.
- La pharmacopée européenne et française.
- Les normes françaises ainsi que les spécifications techniques établies par les G.P.E.M/SL.
- Le décret 87-200 du 25 mars 1987 faisant obligation aux fabricants, vendeurs ou importateurs de porter à la connaissance de l'établissement utilisateur de substances ou préparations dangereuses les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité par une fiche de données de sécurité concernant les dits produits tels qu'ils sont mis sur le marché.
- Au décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (JORF n°65 du 17 mars 1995) et Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux (JORF n°0060 du 12 mars 2010).
- Aux normes NF Afnor relatives à ces articles
- A l'arrêté du 4 Février 1991 précisant la liste des Produits et Appareils soumis à l'homologation (paru au JO du 8/2/91)
- La liste des produits et prestations remboursables (LPPR) dernière édition en vigueur

- Aux recommandations de l'ANSM

6.2 - Réglementation et normes spécifiques

6.2.1 - Oxyde d'éthylène

Suite à la Décision de Police Sanitaire ANSM du 10 septembre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène, il est demandé au fabricant/distributeur de 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 les nourrissons.

Le titulaire s'engage à communiquer au pouvoir adjudicateur ou à son représentant toute variation de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène en dehors des spécifications observées lors des contrôles qualité qu'il met en œuvre.

6.2.2 - Composés classes CMR

L'absence dans leur composition de phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction des classes 1 ou 2 est vivement souhaitée, sauf justification spécifique (cf recommandations ANSM 2009 et instruction DGS /PP3/DGOS /PF2/2015/224 du 17 juillet 2015) pour les dispositifs médicaux :

- Destinés à administrer et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances,
- Ou destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances,
- Destinés spécifiquement à être utilisés chez les prématurés, nouveaux nés hospitalisés en néonatalogie, enfants et adolescents pré pubères hospitalisés en soins intensifs, en hémodialyse ou en traitement de longue durée ou à des femmes enceintes ou allaitant.

Pour les dispositifs destinés et/ou pouvant être utilisés dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, la présence de DEHP à des concentrations > 0,1% de masse / masse matière plastifiée doit être indiquée de façon précise sur l'étiquetage conformément aux dispositions normatives, et la concentration de DEHP doit être précisée.

6.2.3 - Dispositions particulières pour les dispositifs médicaux dont la composition comporte des produits d'origine animale

Les dispositifs médicaux stériles contenant des produits d'origine animale devront obligatoirement figurer sur la liste établie par le Ministère des Solidarités et de la Santé après avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique (à la date de réception de l'offre).

Les responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale autre que bovine, ovine ou caprine ont l'obligation de déposer auprès des services du Ministère des Solidarités et de la Santé (DGOS et ANSM), un dossier relatif à la sécurité microbiologique de ces dispositifs.

Ces dispositifs font également l'objet d'une liste établie par le Ministère des Solidarités et de la Santé.

Conformité à la réglementation en vigueur sur les produits d'origine animale :

Les dispositifs médicaux stériles contenant des produits d'origine animale doivent avoir fait l'objet de l'avis favorable de l'ANSM conformément à la réglementation en vigueur. La date de l'avis favorable de l'ANSM devra être précisée pour tous les dispositifs médicaux stériles contenant des produits d'origine animale. L'origine de l'espèce animale devra être précisée.

6.2.4 - Marquage CE

Pour que l'offre soit retenue, les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE selon la directive du 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.

Ou Dispositifs médicaux bénéficiant de la confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pendant l'exécution du marché, les dispositifs médicaux doivent être conformes à la réglementation en vigueur. Les éléments évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

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

Les documents administratifs et techniques qui ont permis l'apposition du marquage CE devront être tenus à la disposition du Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles.

6.2.5 - Qualification du fournisseur

Les candidats devront spécifier le nom du pharmacien responsable et son numéro d'inscription au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens ou le nom du responsable de l'assurance qualité.

6.2.7 - Modalité d'étiquetage des produits

Les fournitures et/ou leurs emballages doivent préciser toutes les informations rendues obligatoires par les exigences européennes/françaises en vigueur.

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, pour les dispositifs médicaux stériles, 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 de l'état stérile,
- _ 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

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

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

Pour les dispositifs médicaux implantables, les renseignements devront être conformes à ceux décrits dans la norme NF EN ISO 14630 :2009.

Ils doivent de préférence présenter des étiquettes avec code barre (code EAN), détachables pour répondre à la traçabilité dans le dossier médical du patient.

Pour les dispositifs médicaux réutilisables devant être stérilisés, le fabricant répondra aux exigences de la norme NF EN ISO 17664 :2004. Par ailleurs, l'étiquetage complet et les modes d'emploi des dispositifs médicaux doivent comporter un en langue française (décret 95/292 du 16 mars 1995). L'étiquetage rentre dans le critère de pondération qualité du produit lors de l'élaboration de la note.

Article 7 - Fiches techniques

Les dispositifs médicaux 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 : précision de la ou les syntaxes des codes-barres utilisés avec si possible une

photocopie du code. Cet étiquetage rentre dans le critère de pondération « conditionnement » intégré dans la qualité du produit lors de l'élaboration de la note.

Les fiches techniques type Europharmat sont recommandées.

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

La documentation technique doit comporter a minima:

- Le mode d'emploi
- Les caractéristiques techniques (formes, dimensions) et physiques avec description des tests réalisés et résultats obtenus
- Les particularités d'utilisation du produit :
 - Incompatibilités avec certains solutés et médicaments
 - Manipulations déconseillées
 - Procédés de destruction conseillés, etc...
- Description du conditionnement proposé
- Le pays où est fabriqué l'article
- Le nom du laboratoire qui stérilise le produit, le cas échéant
- Le n° d'agrément ministériel de l'établissement pharmaceutique
- Le marquage CE (durée de validité, classe du dispositif)

Article 8 - Conditions générales

8.1 - Eléments de preuve

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de ne pas honorer ses engagements quantitatifs sur un ou plusieurs lots en cas d'un ou plusieurs incidents de matériovigilance reconnus et argumentés au niveau national, soit par l'ANSM, soit par des collègues experts ou sociétés savantes.

De même, afin d'optimiser l'assurance qualité et la traçabilité jusqu'au malade, et concernant les Dispositifs Médicaux Implantables, le titulaire retenu s'engage à fournir à chaque livraison, un jeu d'étiquettes sur lequel figurera en clair au minimum le nom du produit, le numéro de lot ou de série et la référence du produit.

8.2 - Informations techniques – Formation – Garantie

Les dispositifs médicaux proposés doivent être connus du Pharmacien responsable des dispositifs médicaux. Tout dispositif médical non encore utilisé au sein de l'établissement doit être présenté au Pharmacien.

Tous les documents doivent être fournis en langue française.

Il est demandé une notice d'utilisation correspondant à chaque dispositif. Ces notices doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Le pharmacien doit avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, dossiers cliniques ...).

Le titulaire du marché s'engage à former les utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de la consultation.

Une assistance technique efficace et rapide doit être apportée en cas de problème technique.

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de sa réception et durant toute la durée d'utilisation indiquée sur les emballages d'origine.

Toute fourniture révélant un vice caché (de fabrication, défaut de matière...) postérieurement à la réception (et ce, jusqu'au délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine) est signalée au titulaire du marché, qui est tenu de la remplacer immédiatement. La fourniture de remplacement est identique à la fourniture initiale en ce qui concerne le type de produit et la quantité.

Si l'échange ne peut se faire dans les délais impartis, le fournisseur procèdera à un avoir sur la facture.

8.3 - Innovations technologiques

En cours d'exécution du marché, le titulaire peut être amené à arrêter la commercialisation d'une référence de dispositif médical pour lequel il a été retenu, et à le remplacer par un dispositif plus innovant possédant une nouvelle référence.

Dans ce cas, le titulaire est tenu de produire un certificat indiquant :

- d'une part, que cette nouvelle référence se substitue à l'ancienne pour des raisons d'innovation technologique,
- d'autre part, que le prix fixé au marché pour l'ancienne référence est maintenu.

8.4 - Dispositions relatives au suivi technique et commercial

Outre la fourniture, le titulaire est tenu d'assurer les prestations suivantes :

- Assistance technique pour les 5 premières poses de chaque implant nouvellement retenu
- Formation et information du personnel (pharmacie, unités de soins, bloc opératoire, bloc maternité, bloc radio et coronarographie interventionnelle).
- Suivi commercial régulier avec passage ou contact téléphonique au minimum une fois par mois
- Renouvellement sous 48 heures des instruments ancillaires défectueux, voire remplacement de la boîte d'instrumentation si cela s'avère nécessaire

Le non respect de ces prestations pourra conduire à l'application de pénalités.

8.5 - Maintenance et évolution technologique

Evolution d'une gamme de produits

En cas d'évolution d'une gamme de produits au sein d'une société titulaire d'un ou plusieurs lots de la présente consultation, qui surviendrait en cours d'exécution du marché, le titulaire aura la possibilité de modifier ou remplacer les fournitures retenues initialement, dès lors qu'elles apparaissent plus performantes ou mieux adaptées aux besoins.

Cette substitution doit correspondre à une simple évolution technologique (modification du processus de fabrication et/ou amélioration technique des composants), et non à une innovation d'un produit entièrement différent.

Cette modification doit se faire aux conditions du marché sans modification de prix, et sera notifiée par écrit à l'acheteur.

8.6 – Péremption

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 1 an, et d'au moins 3/4 de la durée légale maximum de validité pour les autres.

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 du pouvoir adjudicateur et relivrer, gratuitement, des fournitures dont la date limite d'utilisation résiduelle est égal ou supérieure à 12 mois à compter du jour de livraison.

8.7 - Retrait de lot

Le titulaire s'engage à signaler au pouvoir adjudicateur 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 concernés depuis le lieu de stockage du pouvoir adjudicateur et à procéder gratuitement à l'échange des fournitures défectueuses.

8.8 – Essais

Le pharmacien et le médecin utilisateur se réservent le droit de réaliser des essais.

Les titulaires sont responsables de leurs fournitures pendant toute la durée des essais. A ce titre, ils doivent impérativement avoir souscrit un contrat d'assurance couvrant sa responsabilité civile dans le cas où celle-ci venait à être engagée en cas d'incident ou d'accident de toute nature.

A l'issue des essais, les fournitures non consommées et/ou non testées en raison du non-respect des délais de livraison impartis peuvent être, à l'exception du candidat retenu, repris par les différents soumissionnaires.