



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

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

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE L'ABORD PARENTÉRAL

PAR24

Procédure **M_2917**

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 83 Bd Marius Vivier Merle – 69003 LYON

Objet du marché : Fourniture de dispositifs médicaux de l'abord parentéral – PAR24

Procédure : Appel d'offres restreint (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 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

Noms et adresses officiels du pouvoir adjudicateur	3
Coordonnées des pharmaciens membres du groupe collaborateur	3
Chapitre I – Définitions et obligations générales	4
Article 1. Objet.....	4
Article 2. Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur	4
2.1. Réglementation normes générales.....	4
2.2. Réglementation normes spécifiques	5
Chapitre II - Spécification du besoin.....	6
Article 3. Définition des produits	6
Article 4. Matéiovigilance	6
Article 5. Spécifications techniques	6
Article 6. Conditionnement.....	6
Article 7. Critères d'évaluation des dispositifs médicaux faisant partie de l'offre	7
Article 8. Le délai de péremption	7

Annexe 1 : Estimations des besoins des premiers marchés spécifiques

Noms et adresses officiels du pouvoir adjudicateur

Le pouvoir adjudicateur contractant de l'accord-cadre est :

GCS UniHA

83 Bd Marius

Vivier Merle

69 003 LYON

Coordonnées des pharmaciens référents

La coordination achat et opérationnelle en charge du suivi de la présente procédure est le CHU de Bordeaux.

Les référents sont les suivants :

- Pharmacien acheteur référent : Lucile PINON

- Mail : lucile.pinon@chu-bordeaux.fr
- Pharmacie des Dispositifs Médicaux, CHU de Bordeaux,
Avenue de Magellan, 33 600 PESSAC, France
- Téléphone : 05 57 65 63 41

- Pharmacien coordonnateur achats : Sami YANI

- Mail : sami.yani@chu-bordeaux.fr

Chapitre I – Définitions et obligations générales

Article 1. Objet

Le présent **Système d'Acquisition Dynamique (SAD)** a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux pour l'abord parentéral.

Chaque article proposé dans le cadre des marchés spécifiques du SAD devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot.

Les marchés spécifiques se présentent sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans le Catalogue des besoins joint dans le dossier de consultation de chaque marché spécifique.

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

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

2.1. Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Remarque :

Les accessoires de Dispositifs Médicaux proposés par le soumissionnaire doivent répondre aux mêmes exigences et à la même conformité que la réglementation qui leur est applicable.

- *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 qui met sur le marché un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène ayant un contact avec le patient, fournit aux distributeurs et aux établissements de santé qui l'utilisent chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons, la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif ;

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 24 h de la période d'exposition (μg par dispositif). Si le dispositif est utilisé moins de 24h, la limite admissible correspond à la quantité maximale relarguée sur la durée d'utilisation.

Tout dispositif médical destiné à être utilisé en néonatalogie, pédiatrie et dans les maternités ne devra pas contenir de perturbateur endocrinien sauf justification contraire. La liste et la quantité des substances CMR 1a et 1B ainsi que celle des perturbateurs endocriniens éventuellement présents dans le dispositif médical devra être accessible.

- *Marquage CE*

Les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE à l'exception des dispositifs entrant dans le cadre d'une investigation clinique Loi Jardé et des dispositifs sur mesure. Les certificats correspondants devront être mis à disposition du CHU de BORDEAUX (Etablissement coordonnateur), et des établissements adhérents en cas de besoin.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, il appartient au titulaire 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 ou acheteur responsable des dispositifs médicaux de chaque établissement.

Les informations suivantes seront communiquées au pouvoir adjudicateur :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) ;
- 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 (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 ;
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaire ;
- Copie de l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) 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).

2.2. Réglementation normes spécifiques

Sans objet

Chapitre II - Spécification du besoin

Article 3. Définition des produits

Le détail des allotissements sera précisé en annexe dans les dossiers de consultation des marchés spécifiques.

Article 4. Matériorigilance

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 matériovigilance ou pharmacovigilance de chaque établissement membre.

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

Article 5. Spécifications techniques

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés d'une fiche technique détaillée précisant leur composition exacte et notamment la présence éventuelle de latex, de DEHP.

Le double emballage (= système d'emballage) consiste en l'association d'une barrière stérile et d'un emballage de protection, l'ensemble permettant l'utilisation stérile de l'objet par l'opérateur en bloc opératoire.

Article 6. Conditionnement

Les étiquetages doivent être conformes aux normes en vigueur.

L'étiquetage sur les emballages individuels devra permettre d'identifier le contenu de l'emballage et être conforme au dispositif proposé. Il devra mentionner notamment :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la dénomination compréhensible du produit,
- la taille,
- le numéro de lot,
- la référence du produit,
- la mention « usage unique » ou usage multiple en fonction des produits,
- le marquage CE,
- la date de fabrication,
- la date de péremption,
- l'obligation de présence des pictogrammes signalant l'absence de phtalates, de latex,
- concernant les matériels destinés à l'imagerie la notion de compatibilité doit être clairement lisible,

- la méthode de stérilisation.

La notice d'utilisation doit être en français, compréhensible (si besoin illustrée de schéma selon la complexité d'utilisation) et disponible dans ou sur le conditionnement primaire. Elle doit permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité et aussi au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Si le produit se décline en plusieurs tailles : celles-ci sont facilement repérables sur le conditionnement primaire (adulte, pédiatrie, néonatalogie).

Dans tous les cas, le repérage de la référence concernée doit être facilement lisible et sans risque d'altération, ainsi ne sont pas souhaités et seront déclarés non-conformes :

- une « sur étiquette » d'identification collée sur le conditionnement (risque de se décoller ou d'être déchirée à l'ouverture du sachet)
- un marquage au feutre effaçable parmi plusieurs références
- toutes mentions portées à la main par un individu : risque d'erreur.

Article 7. Critères d'évaluation des dispositifs médicaux faisant partie de l'offre

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 une ablation douloureuse, à des risques de lésions, à des brûlures, à des risques de toxicité.
- Du soignant contre tout risque d'accidents professionnels ou de maladies professionnelles liés à des réactions allergiques, élément pouvant être blessant...

La sécurité du dispositif sera jugée par un comité d'expert composé de pharmaciens et/ou de personnels soignants (infirmiers, cadres de santé, cadres supérieurs) et/ou d'acheteurs.

Si le comité d'expert estime que le dispositif ne remplit pas les exigences de sécurité, l'offre sera déclarée irrégulière.

Article 8. Le délai de péremption

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles.

La durée de validité des produits devra être :

- égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an ;
- d'au moins 1 an pour les autres.



Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du responsable des approvisionnements de l'établissement.

Toute livraison qui ne serait pas effectuée conformément aux stipulations du présent article pourra être retournée au fournisseur à ses frais.