



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICE

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES 2027 - N° AO27DMS

Etablissement support du GHT Alpes Dauphiné :

Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes
Cellule des marchés
CS 10217
38043 GRENOBLE CEDEX 09

Etablissement membre du GHT concerné par le présent accord-cadre :

Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes (Pôle Pharmacie du CHUGA et Pharmacie à Usage Intérieur de l'Hôpital de Voiron, suite à la fusion du CHUGA et de l'Hôpital de Voiron le 01/01/20)

Les articles proposés doivent répondre aux caractéristiques techniques définies en annexe dans le « Catalogue des besoins » pour chaque produit objet de la consultation.

Article premier : Conditions générales

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique, à la réglementation de la Pharmacopée. Il conviendra d'indiquer sur le tableau d'offres de prix : les numéros d'A.M.M. ou de dérogation et les dates d'agrément aux collectivités (photocopies de la parution au Journal Officiel).

Pour chaque radionucléide et conditionnement commandé, l'opérateur économique doit fournir **annuellement** un **échantillon gratuit** avec un **certificat d'étalonnage** pour vérification de l'activimètre.

➤ Réglementation normes générales (dispositifs médicaux stériles) :

La conformité sera documentée par le soumissionnaire dans son offre.

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

- **Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables,**
- **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 (re-classification des implants mammaires),
 - 2003/32/CEE (dispositifs médicaux fabriqués à partir de produits d'origine animale),
 - 2005/50/CEE du 11 août 2005 (re-classification des implants articulaires) ;
- **Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision des directives 90/385 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 1^{er} 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.

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

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) en application de la directive 93/42/CEE ;
- Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesurage, 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).

Article 2 : Péréemption

Sauf accord préalable de la pharmacie, la validité d'utilisation des produits livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les médicaments non radioactifs à péréemption inférieure à un an, et d'au moins un an pour les autres médicaments.

Le conditionnement des produits stériles doit être conforme aux normes européennes en vigueur. La stérilisation doit être conforme aux prescriptions de la Pharmacopée Européenne. La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péréemption inférieure à un an, et d'au moins 3/4 de la durée légale maximum de validité pour les autres.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter ces conditions de durée de péréemption, il est demandé à l'opérateur économique de s'engager à reprendre, contre avoir sur facture, les produits à date de péréemption.

Article 3 : Retrait de lot(s)

MATERIOVIGILANCE

L'opérateur économique 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 du Pôle Pharmacie du site de Grenoble et/ou du site de Voiron.

En cas de retrait de lot, l'opérateur économique s'engage à prendre à sa charge le rapatriement des produits présents au C.H.U. Grenoble Alpes et au site de Voiron et à procéder à la destruction de ces produits.

Article 4 : Défaut de fabrication

En cas de rappel d'une série de fabrication, l'établissement est en droit d'exiger une contrepartie financière liée aux surcoûts engendrés notamment par la réhospitalisation des patients.

Article 5 : Garanties

Conformément aux dispositions de l'article 33 du CCAG-FCS, les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matières, à compter du jour de leur réception, pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine.

Article 6 : Étiquetage

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emploi, en langue française (Article R 5143, décret 85-1216 du 30/10/1985, décret 87-772 du 23/09/1987).

L'étiquetage devra notamment préciser :

- ☐ L'identification claire du médicament ou du dispositif (libellé, référence, taille, etc.),
- ☐ Le n° de lot ou de série,
- ☐ Le mode de stérilisation le cas échéant,
- ☐ La date de stérilisation le cas échéant,
- ☐ La date limite d'utilisation,
- ☐ Éventuellement les conditions spécifiques de stockage,
- ☐ Le statut du dispositif (usage unique ou réutilisable).

L'étiquetage doit être conforme à l'**arrêté du 20 avril 2006**, 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.

Les notices ou instructions d'utilisation **en langue française** 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.

Les dispositifs médicaux implantables devront présenter des étiquettes de traçabilité détachables avec de préférence un code barre EAN et possédant les informations minimales de manière lisible (référence, n° de série ou de lot, date limite d'utilisation).

La lisibilité et la sécurité liées à l'étiquetage des ampoules devront être conformes aux :

- Recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) selon les « Recommandations d'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments », 2ème version du 21 décembre 2006 ;

- Circulaire DHOS/E2/AFSSaPS/2007/156 du 16 avril 2007 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue d'adopter une organisation sécurisée de la substitution des anciens conditionnements de certains médicaments par les nouveaux conditionnements en raison de modifications d'étiquetages de spécialités pharmaceutiques injectables dans le cadre d'une harmonisation des mentions et d'une amélioration de la lisibilité ;

- Circulaire DHOS/E2/AFSSaPS/2008/366 du 19 décembre 2008 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue de la substitution des conditionnements de certains médicaments injectables suite à des modifications d'étiquetage.

Article 7 : Catalogue des produits

Voir catalogue des besoins ci-joint.

Les quantités figurant dans le catalogue des besoins représentent la prévision de consommation pour une année. Elles sont données à titre indicatif. Ces quantités peuvent varier en fonction de l'activité médicale de l'établissement.