

APPEL D'OFFRES OUVERT
ACCORD CADRE A BON DE COMMANDE
AO DM SPECIALISE BIS 2026-2028

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
de la consultation ayant pour objet :
AO DM SPE BIS 26-28
FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX SPECIALISES

Appel d'offres ouvert, en application des articles L.2124-2, R.2124-2 et R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique.

POUVOIR ADJUDICATEUR :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE

SOMMAIRE

Article I - Caractéristiques de la fourniture	3
1. Caractéristiques générales de la fourniture :.....	3
2. Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur :	3
3. Pharmacovigilance :	4
4. Matéiovigilance :.....	4
5. Etiquetage :.....	4
6. Système d'identification unique (IUD)	5
7. Durée de la validité des produits :.....	6
8. Caractéristiques techniques :	6
9. Emballage.....	6
10. Stérilisation	6
Article II - Conformité du matériel livré.....	7
Article III - Informations techniques et formation garantie	7
Article IV - Informations produits / logistique	8
Article V - Exigences logistiques	8
1. Présentation en palettes :	8
2. Conditionnement et livraison	8
3. Le bon de livraison	9
4. Horaires de réception.....	9
5. Planification des réceptions.....	10
6. Prestations logistiques spécifiques	11
Article VI - Description des lots.....	11

Annexe n°1 au CCTP : Catalogue des besoins

Annexe n°2 au CCTP : Fiche Renseignement Fournisseur

Annexe n°3 au CCTP : Fiche Prestation Fournisseur

Annexe n°4 au CCTP : Fiche Conditionnement et Logistique

Article I - Caractéristiques de la fourniture
--

1. Caractéristiques générales de la fourniture :

La fourniture concerne des dispositifs médicaux standards.

Le marché spécifique est décomposé en lots tels qu'ils sont énumérés dans le document en annexe n°1 au présent CCTP « Catalogue des besoins ».

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot. Toute différence par rapport à ces caractéristiques sera dûment signalée par le soumissionnaire.

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

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et sont définis par référence :

- Au Code de la Santé Publique,
- Aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux*,
- A la réglementation des pharmacopées françaises et européennes,
- Aux normes européennes harmonisées ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les GPEM.
- Le décret 82-682 du 30 juillet 1982 relatif à l'organisation de la pharmacovigilance, le décret 84-402 du 24 mai 1984 portant application de l'article L.205 du code de la santé publique et relatif à la pharmacovigilance et le décret 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique.
- Le décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang humain.

****NOTA :** au titre des dispositions réglementaires spécifiques ayant trait à l'utilisation de certaines substances dangereuses :*

*1. Pour les DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène, aux dispositions de 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** : à savoir, il est demandé au titulaire de communiquer au CHU la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène définie comme limite admissible que le titulaire garantit au moment de la mise sur le marché de ses dispositifs, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux ayant un contact avec le patient, et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons.*

2. Pour les DM tubulaires contenant des phtalates pour des DM destinées 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.

3. Pharmacovigilance :

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire du produit enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de pharmacovigilance de chaque établissement membre.

Le fournisseur est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant Pharmacovigilance de sa société.

4. Matériorvigilance :

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 matériorvigilance de chaque établissement membre.

5. Etiquetage :

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 du code de la santé publique. 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.
- ↳ Un code barre standard linéaire ou à 2 dimensions

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

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 être en langue française (décret 95/292 du 16 mars 1995).

6. Système d'identification unique (IUD)

Le règlement européen 2017/745 qui régit la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) est entré en application le 26 mai 2021. Il prévoit la mise en place progressive et obligatoire, au sein de l'Union européenne, d'un système d'identification unique (IUD) et d'une base de données européenne (EUDAMED) dans un objectif d'amélioration de la traçabilité et de la transparence du marché.

Le système d'identification unique des dispositifs médicaux associe :

- la production de l'IUD par une des quatre entités désignées par l'UE ;
- l'apposition de l'IUD par le fabricant sur le DM ;
- l'enregistrement de l'IUD par les opérateurs ;
- l'établissement d'une base de données européenne des IUD (EUDAMED).

L'UDI est un code alphanumérique contenant une information standardisée et permettant l'identification formelle de chaque DM sur le marché. Il comprend deux parties :

- Une première partie, dite « IUD-ID » (pour identifiant du dispositif), contient les informations relatives au fabricant et au modèle du dispositif. Cette partie du code est « statique » et est identique pour tous les dispositifs d'un même modèle.
- Une seconde partie de l'IUD, dite « IUD-IP » (pour identifiant de la production), contient les informations relatives à chaque unité produite, et comprend le numéro de série, le numéro de lot, la date de fabrication et/ou d'expiration. Cette partie du code est « dynamique » et est propre à chaque DM produit.

Le code IUD peut être apposé sur le dispositif lui-même ou sur son conditionnement, sur l'étiquette de son emballage ainsi que sur tous les niveaux d'emballage supérieurs. Chaque niveau d'emballage disposera de son propre IUD. Le cas des kits de procédure rassemblant plusieurs DM est aussi envisagé.

Il présente une partie lisible par l'homme et une partie lisible par les machines systèmes d'information. Cette dernière pourra prendre la forme soit d'un code à barres linéaire, soit d'un code à barres à deux dimensions (QR code ou data matrix), qui devra être positionné de manière à être facilement lisible par un scanner et à être accessible dans les environnements de stockage.

En pratique, dès le démarrage de l'accord-cadre et pour garantir une traçabilité intra-établissement optimale des **Dispositifs Médicaux de classe III** (ou Implantables), des Dispositifs Médicaux de classe IIa et IIb, et d'ici le 26/05/25 des Dispositifs Médicaux de la classe I, le CHU souhaite fortement disposer des informations suivantes pour l'identification de ces dispositifs médicaux, informations lisibles par l'homme et également sous format code-barres répondant aux normes GS1 ou HIBC : **référence produit ou IUD-ID, numéro de lot et/ ou numéro de série, date de préemption ou IUD-IP.**

Néanmoins, les fournisseurs devront respecter les obligations réglementaires qui découlent du règlement européen 2017/745 qui régit la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) et ce, depuis son entrée en application le 26 mai 2021.

7. Durée de la validité des produits :

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure à 6 mois pour les produits spécialisés et à 1 an pour les produits standards.

8. Caractéristiques techniques :

Les articles doivent répondre aux caractéristiques techniques définies pour chaque article objet du marché spécifique dans l'annexe n°1 au CCTP : "Catalogue des besoins". L'information attendue doit être conforme, à minima, outre l'étiquetage, à tous les éléments décrits dans les exigences essentielles, articles R 5211-21, 5211-22, 5211-23, et annexe I des articles R 665-1 à 665-47 du CSP.

Ils 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 : n° de la LPP, et 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 Euro-Pharmat sont recommandées.

(site Euro-Pharmat : <http://www.euro-pharmat.com/>)

9. Emballage

Pour tout dispositif médical présenté stérile, le système d'emballage devra répondre aux exigences et terminologie de la norme NF EN ISO 11607-1, assurant à la fois la combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

Le système de barrière stérile assure la configuration d'emballage minimale qui garantit une barrière microbienne et permet la présentation aseptisée du produit au point d'utilisation.

L'emballage de protection constitue la configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation.

Pour tout autre DM, la préservation de la propreté attendue (notion de médicalement propre) devra être assurée à la fois par un emballage unitaire et un emballage de protection en sur-conditionnement.

10. Stérilisation

Pour les dispositifs médicaux correspondants aux lots d'instrumentations chirurgicales re-stérilisables, une présentation au service pharmaceutique de la stérilisation du CHU de Toulouse devra être faite. Toute précision devra être donnée pour le nettoyage, l'entretien, les contrôles et le mode de stérilisation du matériel conformément à ce qui est noté sur la notice du fournisseur et en accord avec les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Les instruments devront être compatibles avec les modes de nettoyage et de stérilisation en vigueur sur le CHU de Toulouse.

A savoir pour le nettoyage :

- Nettoyage manuel à l'aide d'un détergent désinfectant avec ou sans immersion,
- Ou
- Nettoyage automatisé dans un laveur désinfecteur avec phase de désinfection thermique (A0 selon NORME ISO 15883).

A savoir pour la stérilisation :

- Stérilisation par la vapeur d'eau, à 134°C pendant au moins 18 minutes,
- Ou
- Stérilisation basse température par la vapeur de peroxyde d'hydrogène compatible avec cycles procédés VPRO1 de la société STERIS, ou cycles procédés STERRAD NX 100 de la société ASP.

Enfin les instruments pourront être traités selon les recommandations de l'instruction N°449 (INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011) relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques d'ATNC. Les instruments pourront être traités avec les produits inactivant tels qu'ils figurent sur la liste des produits et procédés inactivant totaux au regard du PSP (protocole standard prion) (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.

Article II - Conformité du matériel livré

Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux fiches techniques et/ou aux spécimens remis et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens sauf cas où un changement de présentation est demandé par le service pharmaceutique de l'établissement hospitalier.

Une partie des spécimens sera conservée durant la période de validité de l'appel d'offres à titre de témoin.

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Article III - Informations techniques et formation garantie

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 assurer la formation des utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de l'appel d'offres, notamment lorsque ces produits sont nouveaux et/ou entraînent une modification dans les gestes nécessaires à leur bonne utilisation (cf. annexe n°1 au CCTP).

De manière générale, le changement de produit et de fournisseur nécessite l'accompagnement et la formation à l'utilisation des différentes unités de soins.

A l'issue de l'attribution des marchés, une réunion sera organisée avec les fournisseurs concernés par les changements nécessitant une formation préalable au changement. La méthodologie à mettre en œuvre sera expliquée et partagée, l'information et formation préalable sera planifiée dans les 1^{ers} mois de démarrage du marché pour cadrer avec les 1^{ère} livraisons.

Suite à cette réunion de mise au point de marché, le fournisseur devra transmettre au pharmacien responsable de la famille de produit, dans un délai d'une semaine, un plan d'actions formalisées conjointement.

Article IV - Informations produits / logistique

Il est demandé **pour chaque fourniture proposée d'indiquer**, dans l'annexe n°4 au CCTP – Fiche Conditionnement et Logistique, **ses caractéristiques dimensionnelles** :

- Dimensions (longueur / largeur / hauteur) de l'unité,
- Dimensions (longueur / largeur / hauteur) des différents conditionnements disponibles (sachet, boîte, carton, palette, ...),
- Poids par type de conditionnement disponible,
- Nombre d'unités par type de conditionnements disponibles.

Article V - Exigences logistiques

1. Présentation en palettes :

Il est demandé que les produits soient livrés sur palettes filmées normalisées 0,80m x 1,20m (palette EURO). La hauteur totale (palette comprise) ne doit pas excéder 1,8m.

La palette doit être adaptée à la charge des produits transportés afin de garantir une bonne manutention et un bon stockage. Les palettes doivent être entièrement et correctement filmées avec un **film translucide** afin de permettre la vérification de la marchandise livrée. Le film devra être **accroché aux produits et à la palette**.

La Pharmacie se réserve le droit de refuser toute palette ne correspondant pas à cette exigence.

Afin de faciliter l'inventaire des produits reçus :

- La palette doit être rangée de manière comptable,
- L'inscription portée sur les conditionnements doit être lisible et facilement repérable.

Les fournisseurs doivent indiquer dans la fiche prestations fournisseurs (annexe n° 3 au CCTP) si les palettes sont consignées ou dites "perdues". Les palettes faisant l'objet d'une consigne devront être reprises dans le mois qui suit la livraison. Ce délai dépassé, les palettes seront propriété du CHU de Toulouse.

Nous demandons aux fournisseurs qui nous livrent avec des palettes non consignées d'en informer leurs transporteurs afin que cette information figure sur le bon de transport, ceci dans un souci d'éviter tout litige. Le fournisseur doit également en informer le service de réception des commandes par téléphone au 05 61 77 65 04.

Les conditionnements de chaque colis sur les palettes doivent être adaptés aux charges supportées les uns par les autres.

2. Conditionnement et livraison

Les fournisseurs s'engagent à livrer les dispositifs médicaux dans leurs unités protégées d'origine. Toute livraison dans un conditionnement différent nécessite un accord écrit préalable de la Pharmacie.

Tous les colis livrés doivent être clairement identifiés.

Les produits de même référence doivent être regroupés dans un même colis ou / à défaut sur une même palette. De plus, si un carton renferme plusieurs références, celui-ci doit comporter une étiquette indiquant le numéro de la commande, les références contenues, leur nombre de boîtes et d'unités.

Aussi, le mélange de plusieurs numéros de lots dans un même colis doit faire l'objet d'une information sur le bon de livraison ou sur le colis concerné.

Toutefois, si la livraison correspond à plusieurs numéros de commande, les produits doivent être regroupés par **numéro de commande**.

Si la livraison de plusieurs commandes à lieu sur la palette les cartons d'une même commande sont regroupés par étage sur la palette.

Le conditionnement doit être adapté aux charges et aux normes de sécurité des produits contenus afin de faciliter la manutention et le stockage. Toutes les mesures seront prises pour assurer la stabilité des fournitures livrées dans le contenant. Seul le « Flow Pack » est interdit pour des raisons techniques et organisationnelles en réception.

Tout changement de conditionnement ou de référence doit être signalé préalablement par écrit et validé par un pharmacien ou un préparateur avant sa mise en application au bureau des commandes et/ou au magasin de la pharmacie.

Produits soumis à la chaîne du froid

Produit à conserver entre +2 et +8°C et produit congelé.

- **Les produits doivent être livrés dans des colis ne contenant que des produits ayant les mêmes modalités de conservation portant de manière évidente une étiquette signalétique spécifiques de produits froids.**

L'étiquetage des produits à conserver entre +2 et +8°C doit être différencié de celui des produits congelés.

Le moyen et les conditions de transport choisis devront permettre d'assurer la conservation des conditions de température jusqu'à la livraison au lieu de réception.

En cas de livraison en dehors des horaires mentionnés ci-dessus ne permettant pas la prise en charge prioritaire et immédiate de ces produits, le fournisseur sera tenu pour responsable en cas de rupture de la chaîne du froid.

3. Le bon de livraison

Le bon de livraison original est obligatoire pour la réception de tout produit. Sur ce bon doit figurer impérativement, le détail des unités livrées (et non le nombre d'unités de conditionnement).

Ce bon doit être facilement repérable sur les colis livrés. Le n° de commande doit apparaître sur le bon de livraison.

4. Horaires de réception

Pour le CHU de Toulouse il y a 2 points de livraison en fonction de qui passe commande :

Pour les commandes CHU de Toulouse :

La réception de la plateforme logistique du CHU de Toulouse, Logipharma, est ouvert du lundi au vendredi, de 7 à 14h.

Pour les petits volumes égaux ou inférieurs à 4 palettes, la réception se fait du lundi au vendredi, de 7 à 14h.

Pour les volumes supérieurs à 4 palettes dont la livraison est planifiée, la réception se fait sur la plage d'horaires déterminée lors de la planification.

Remarque : Pour les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) en dépôts, la livraison doit se faire à J+1 avant 9h00 à la date de notification du bon de commande

Pour les commandes IUCT-Oncopôle :

La réception est ouverte du lundi au vendredi, de 8h30 à 15h30.

En dehors de ces horaires, les livraisons seront refusées.

Concernant les établissements bénéficiaires du G.H.T, vous retrouverez les informations nécessaire dans l'ANNEXE 3 DU CCAP - GHT de la Haute-Garonne et du Tarn Ouest.

5. Planification des réceptions

Pour les commandes du CHU de Toulouse dont la livraison représente un **volume supérieur ou égal à 4 palettes**, nous vous solliciterons pour **programmer la livraison à une date donnée et sur une plage d'horaires déterminée**.

Fonctionnement de la planification des livraisons :

Les produits que nous avons en stock font l'objet d'un système de commandes à date fixe et à quantité variable. Vous recevrez nos commandes par fax ou par EDI (échange de données informatisées).

Parallèlement, par téléphone un mois à l'avance, nous vous proposerons des dates de livraison pour les six mois à venir. Après accord de votre part, nous vous confirmerons par écrit ces dates et plages horaires de livraison.

Nous vous demandons de vouloir spécifier ces horaires ainsi que les dates de livraisons planifiées sur le bon du transporteur.

En dehors de ces conditions, les palettes seront systématiquement refusées.

En cas d'impossibilité de livrer à la date et aux horaires planifiés, il est impératif d'informer au préalable le responsable de la réception de la plateforme logistique au 05 61 77 65 04.

Il est à préciser que **la commande prévaut sur la planification de livraison**. En l'absence de commande, même si une date de livraison a été planifiée au préalable, il convient de ne pas déclencher de livraison.

6. Prestations logistiques spécifiques

Transport :

Les fournisseurs s'engagent à informer leurs transporteurs de toutes les modalités de livraison pour les produits commandés par le CHU de Toulouse. En outre, ils devront s'assurer que les transporteurs inscrivent systématiquement sur le bon de transport le nombre de palettes et le nombre total de colis.

NB : Tous ces items font l'objet d'un suivi et permettent la mise en œuvre d'actions correctives. Ils servent de justificatif pour des anomalies justifiant une éventuelle rupture de l'accord-cadre.

Article VI - Description des lots

Le descriptif technique de tous les lots est annexé au présent CCTP (document annexe n°1 au CCTP : "Catalogue des besoins"). Ce descriptif définit les produits nécessaires aux pratiques en vigueur au CHU de Toulouse.