

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Version n° 1

Affaire n° 2026_ACH_GHT_004

Fourniture de laits infantiles au profit des établissements membres du GHT 85

Validation de cette version :	Nom de l'approbateur (Direction Fonctionnelle)	Date
	Elodie NIETIER-HERAULT Cadre supérieur Pôle Femme-Enfant	19/06/2026

SUIVI DES MODIFICATIONS

Version	Date	Page(s) et § concerné(s)	Modification(s)
1	Cf. page de garde		Version initiale

N.B. : Il appartient aux destinataires de détruire ou d'identifier les versions périmées du présent document.

SOMMAIRE

0	GENERALITES.....	4
0.1	Objet du document	4
0.2	Documents à appliquer	4
0.3	Documents de référence	5
Terminologie		5
1	EXPRESSION TECHNIQUE DES BESOINS.....	6
1.1	Caractéristique des produits	6
1.1.1	Critères relatifs à la Toxicité	6
1.1.2	Critères relatifs à la provenance des matières	6
1.1.3	Critères relatifs au conditionnement :.....	7
1.1.4	Critères relatifs au transport, stockage et fin de vie.....	7
1.1.5	Critères relatifs à l'engagement du producteur.....	7
1.2	Durée minimale de conservation à la livraison	7
1.3	Recyclage	7
2	ORGANISATION DU MARCHE.....	7
2.1	Continuité d'approvisionnement et gestion des ruptures.....	7
2.2	Gestion des modifications de produit, de formulation et de conditionnement.....	8
2.3	Nutrivigilance, sécurité sanitaire et gestion des alertes	9
2.3.1	Obligation d'information.....	9
2.3.2	Traçabilité	9
2.3.3	Gestion des retraits et rappels.....	9
2.3.4	Coopération avec l'établissement.....	10
3	PLAN DE PROGRES	10
3.1	Conditions générales de mise en œuvre du plan de progrès	10
3.2	Architecture du plan de progrès	10
3.3	Formalisation du plan de progrès	10
3.4	Axes de progrès	10

0 GENERALITES

0.1 Objet du document

Le présent cahier des clauses techniques particulières concerne le marché dont l'objet est cité en page de garde.

Le marché s'inscrit notamment dans le nouveau projet porté par les maternités des Hôpitaux de Vendée de reconstitution du lait en chambre. Ce projet s'inscrit dans un contexte réglementaire marqué par le renforcement des exigences environnementales et sanitaires visant à réduire l'utilisation des contenants alimentaires en plastique. Notamment, la loi AGECE ([A-7]) a instauré l'interdiction, à compter du 1er janvier 2025, des contenants alimentaires en plastique destinés à la cuisson, au réchauffage et au service dans les services de pédiatrie, d'obstétrique et de maternité. Cette évolution réglementaire a été précisée par le décret n° 2025-80 du 28 janvier 2025, qui définit les contenants concernés et encadre les dérogations limitées à certaines situations médicales ou techniques spécifiques.

Au-delà des obligations réglementaires, la réduction de l'utilisation des plastiques dans le parcours de nutrition du nouveau-né répond à des préoccupations croissantes de santé publique. Plusieurs études scientifiques ont mis en évidence la migration potentielle de particules plastiques et de substances chimiques issues des contenants alimentaires vers les préparations infantiles, notamment lors des phases de chauffage ou de reconstitution. Les nourrissons constituent une population particulièrement vulnérable en raison de l'immaturité de leurs systèmes digestif, immunitaire et endocrinien. Dans ce contexte, les établissements de santé sont de plus en plus attentifs à la limitation de l'exposition précoce aux microplastiques et aux composés susceptibles d'agir comme perturbateurs endocriniens. Le choix de solutions de préparation et de distribution des laits infantiles réduisant le recours aux matériaux plastiques s'inscrit ainsi dans une démarche globale de prévention, de qualité des soins et de protection de la santé des nouveau-nés. Cette orientation répond également aux attentes croissantes des autorités sanitaires, des professionnels de santé et des familles en matière de sécurité environnementale et de développement durable au sein des établissements de santé.

Enfin, la démarche s'intègre également dans les objectifs nationaux de réduction des déchets plastiques à usage unique.

0.2 Documents à appliquer

Les exigences de ces documents sont applicables en totalité, sauf mention expresse. Cette liste est non exhaustive, le titulaire devant se conformer à toutes les obligations législatives, européennes, et réglementaires en la matière.

- [A-1] Règlement CE n° 178/2002 du 28 janvier 2002, du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires et en particulier son article 18 ;
- [A-2] Règlement UE n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires ;
- [A-3] Règlement UE n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ;
- [A-4] Règlement délégué UE 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement UE n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge ;
- [A-5] Règlement CE n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;
- [A-6] Règlement CE n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;

Ce document est la propriété du GHT Vendée, il ne peut être reproduit, copié ou utilisé sans autorisation écrite.

CHD Vendée, établissement support du GHT Vendée, Les Oudairies – 85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9

- [A-7] Loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (loi AGECE)
- [A-8] Code de la consommation

0.3 Documents de référence

- [R-1] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009
- [R-2] Avis et recommandations ANSES concernant la nutrivigilance (Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail)
- [R-3] Décret n° 2025-80 du 28 janvier 2025 relatif aux dérogations à l'interdiction, prévue au III de l'article L. 541-15-10 du code de l'environnement, d'utiliser certains contenants alimentaires en plastique

Terminologie

CCAP	Cahier des Clauses Administratives Particulières
CCTP	Cahier des Clauses Techniques Particulières
{E-X}	Exigence technique n° X
{O-X}	Exigence d'organisation n° X

1 EXPRESSION TECHNIQUE DES BESOINS

Le présent marché consiste en la fourniture de laits infantiles pour les besoins des différents services hospitaliers (maternité, pédiatrie, néonatalogie) et crèches des établissements membres du GHT 85. Plus particulièrement, sont concernés, à ce jour, les établissements suivants :

- Le Centre Hospitalier Départemental de Vendée, Les Oudairies, 85000 La Roche-sur-Yon ;
- Le Centre Hospitalier Loire Vendée Océan, 20 Boulevard Guérin, 85300 Challans ;
- Le Centre Hospitalier Côte de Lumière, 4 rue Jacques Monod, 85340 Les Sables d'Olonne ;
- Le Centre Hospitalier de Fontenay-le-Comte, 11 rue du Docteur René Laforge, 85200 Fontenay-le-Comte ;
- L'Etablissement Public de Santé Mentale de Vendée, Georges Mazurelle, rue d'Aubigny, 85000 La Roche-sur-Yon.

Le présent marché est alloté en deux lots distincts :

- Le lot n° 1 a pour objet la fourniture de préparations pour nourrissons (0 à 6 mois) et prématurés ;
- Le lot n° 2 a pour objet la fourniture de préparations de suite et laits de croissance (à partir de 6 mois).

Le contenu de chacune de ces prestations est précisé ci-après.

1.1 Caractéristique des produits

{E-1} Les produits fournis par le titulaire du marché seront en tous points conformes aux dispositions législatives et réglementaires ainsi qu'aux normes européennes et françaises en vigueur le jour de la livraison.

{E-2} Les articles proposés présenteront une notice d'utilisation en langue française.

1.1.1 Critères relatifs à la Toxicité

{E-3} la stérilisation des tétines et des nouettes doit être réalisée sans oxyde d'éthylène.

Les limites de quantifications à respecter sont les suivantes :

- Phtalates et plastifiants : LQ= 0.001-0.01 mg/kg
- Aluminium : LQ inférieur ou égal 0,001 mg/kg
- Bisphénols (A, S) et dérivés, résine epoxy, vinyles esters : LQ inférieur ou égal à 0,001 mg/kg
- Dioxyde de titane : LQ = 0,03-0,1 mg/kg ;
- Pesticides : LQ = 0,001-0,010 mg/kg ;
- Dioxines, Furaes : LQ = 0,001-0,010 mg/kg
- PCB : LQ = 0,001-0,010 mg/kg
- Parabène E325, E326, E329 et E219 : KLQ = 0,01-0,10 mg/kg

{E-4} Il est demandé au candidat de fournir une attestation d'analyse des substances réalisées par un laboratoire indépendant confirmant le respect des limites de quantification.

{E-5} Les produits devront être sans colorant, sans phosphate, sans conservateur et sans émulsifiant.

1.1.2 Critères relatifs à la provenance des matières

{E-6} Les laits 1er et 2e âges standards devront être sans huile de palme.

{E-7} Le titulaire fournit, sur simple demande, les données sur la provenance des matières et les procédés de transformation.

{E-8} Il sera précisé l'absence de tests réalisés sur les animaux.

1.1.3 Critères relatifs au conditionnement :

- {E-9} Les nouettes fournies au titre du présent marché, s'agissant a minima, du lait standard 1^{er} âge, seront exclusivement en verre.
- {E-10} Il est demandé de limiter les suremballages, dans la mesure du possible.

1.1.4 Critères relatifs au transport, stockage et fin de vie

- {E-11} Les cartons devront peser moins de 25 kg.
- {E-12} Les produits périmés seront repris.
- {E-13} Concernant le lot n° 1, Le titulaire accompagne les services à la gestion des stocks avec un passage régulier (environ 1 fois par mois) pendant son tour.

1.1.5 Critères relatifs à l'engagement du producteur

- {E-14} Le rapport RSE/RSO du producteur intégrera un suivi d'indicateurs.

1.2 Durée minimale de conservation à la livraison

- {E-15} Les produits livrés dans le cadre du présent marché doivent présenter, à la date de livraison, une durée résiduelle de conservation suffisante pour permettre leur utilisation dans des conditions normales d'exploitation pour l'établissement.
- {E-16} Sauf accord exprès de l'établissement, les produits livrés dans le cadre du présent marché doivent présenter une durée résiduelle minimale de six (6) mois avant leur date de péremption à compter de la date de livraison.
- {E-17} Toute livraison ne respectant pas cette exigence pourra être refusée par l'établissement ou faire l'objet d'un remplacement sans frais par le titulaire.

1.3 Recyclage

L'économie circulaire consiste à produire des biens et des services de manière durable en limitant la consommation et le gaspillage des ressources et la production des déchets.

L'un des enjeux majeurs de ce marché consiste à favoriser la suppression des emballages plastiques tout en augmentant le taux de matériaux recyclable/réutilisable, avec notamment l'utilisation du verre.

- {E-18} Les modalités de reprise et recyclage des boîtes et nouettes sont décrites le « Cadre de réponse technique ».

2 ORGANISATION DU MARCHÉ

2.1 Continuité d'approvisionnement et gestion des ruptures

- {0-1} Le titulaire garantit la continuité de l'approvisionnement des produits objet du présent marché pendant toute sa durée d'exécution.
- {0-2} Il met en œuvre toutes les mesures nécessaires afin de prévenir les ruptures d'approvisionnement et de sécuriser la disponibilité des produits, notamment par une gestion adaptée de ses stocks, de sa chaîne logistique et de ses capacités de production.
- {0-3} Le titulaire informe l'établissement sans délai et au plus tard dans les vingt-quatre (24) heures suivant sa connaissance de tout événement susceptible d'affecter la disponibilité d'un produit, notamment en cas de :
- tension d'approvisionnement ;
 - rupture temporaire ou définitive ;
 - arrêt de fabrication ;
 - difficulté d'approvisionnement en matières premières ;
 - retrait de lot ou mesure réglementaire susceptible d'impacter les livraisons ;
 - tout autre événement susceptible de compromettre l'exécution normale du marché.

- {0-4}** Cette information précise notamment :
- les références concernées ;
 - les motifs de la difficulté rencontrée ;
 - la date prévisionnelle de début de la rupture ;
 - la durée estimée de l'indisponibilité ;
 - les quantités concernées ;
 - les mesures correctives envisagées.
- {0-5}** En cas de risque de rupture ou de rupture avérée, le titulaire propose immédiatement à l'établissement une solution permettant d'assurer la continuité des soins, incluant, le cas échéant :
- la mise à disposition d'un produit de substitution ;
 - l'approvisionnement à partir d'un autre site de production ou de distribution ;
 - la mobilisation de stocks de sécurité ;
 - toute autre mesure permettant de limiter les conséquences de l'indisponibilité.
- {0-6}** Tout produit de substitution proposé doit présenter des caractéristiques nutritionnelles, réglementaires et fonctionnelles compatibles avec les besoins des patients et être soumis à l'accord préalable de l'établissement.
- {0-7}** En cas d'arrêt définitif de commercialisation ou de fabrication d'un produit, le titulaire en informe l'établissement dès qu'il en a connaissance et au minimum six (6) mois avant la date effective d'arrêt lorsque ce délai est compatible avec les informations dont il dispose.
- {0-8}** Le titulaire accompagne l'établissement dans l'identification et la mise en œuvre d'une solution de remplacement adaptée, sans surcoût pour celui-ci.
- {0-9}** L'établissement se réserve la possibilité de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur pour les produits indisponibles, sans que le titulaire puisse prétendre à une quelconque indemnisation, lorsque les mesures proposées ne permettent pas de garantir la continuité des soins ou l'exécution du marché. Il ne pourra pas être reproché à l'établissement une inexécution partielle ou totale du marché sur ce motif.

2.2 Gestion des modifications de produit, de formulation et de conditionnement

- {0-10}** Toute substitution de référence ou tout remplacement de produit est soumis à l'accord préalable de l'établissement
- {0-11}** En cas de modification imposée par une évolution réglementaire ou par une décision d'une autorité compétente, le titulaire informe immédiatement l'établissement et met en œuvre toutes les mesures nécessaires afin de garantir la continuité de l'approvisionnement et la sécurité des patients.
- {0-12}** Le titulaire s'engage à maintenir pendant toute la durée du marché les caractéristiques techniques, nutritionnelles et qualitatives des produits ayant fait l'objet de son offre et retenus par l'établissement.
- {0-13}** Toute modification concernant notamment :
- La composition qualitative ou quantitative ;
 - Les ingrédients utilisés ;
 - Les allergènes ;
 - Le procédé de fabrication susceptible d'avoir un impact sur les caractéristiques du produit ;
 - Les recommandations d'utilisation ;
 - Le conditionnement primaire ou secondaire ;
 - Le format, le volume ou la présentation du produit ;
- Doit être portée à la connaissance de l'établissement par écrit, dès sa connaissance par le titulaire et au minimum deux mois avant sa mise en œuvre, sauf circonstance exceptionnelle indépendante de sa volonté.
- {0-14}** L'écrit mentionné au {0-13} comporte a minima les informations suivantes :
- La description détaillée de la modification ;
 - Les motifs de la modification ;
 - La date prévisionnelle de mise en œuvre ;
 - Les références des produits concernés ;
 - Une comparaison des anciennes et nouvelles caractéristiques ;
 - Les fiches techniques, fiches nutritionnelles et documents réglementaires actualisés ;
 - L'analyse de l'impact potentiel pour les patients et pour les pratiques de soins.

- {0-15}** L'établissement se réserve le droit d'évaluer la modification proposée avec les professionnels concernés (pharmacie, diététique, pédiatrie...) et de demander tout document complémentaire nécessaire à son analyse.
- {0-16}** Lorsqu'une modification est susceptible d'avoir un impact clinique, nutritionnel, organisationnel ou économique significatif, l'établissement peut refuser le produit modifié. Dans ce cas, le titulaire s'engage à proposer, sans surcoût pour l'établissement, une solution alternative présentant des caractéristiques équivalentes et conforme aux exigences du marché.
- {0-17}** Toute modification portant sur la composition nutritionnelle, la teneur en protéines, les lipides, les glucides, les micronutriments ou les indications médicales d'un produit destiné aux prématurés ou aux nouveau-nés à risque est considérée comme une modification substantielle et fait l'objet d'une validation préalable par l'établissement avant sa mise en service.

2.3 Nutrivigilance, sécurité sanitaire et gestion des alertes

- {0-18}** Le titulaire garantit que les produits fournis sont conformes à la réglementation européenne et nationale applicable aux préparations pour nourrissons et préparations de suite.
- {0-19}** Le titulaire dispose d'un système de surveillance et de gestion des signalements relatifs à la sécurité sanitaire des produits, incluant notamment les effets indésirables susceptibles de relever de la nutrivigilance ainsi que les non-conformités pouvant affecter la qualité ou la sécurité des produits.

2.3.1 Obligation d'information

- {0-20}** Le titulaire informe le pouvoir adjudicateur sans délai et au plus tard dans les 24 heures suivant sa connaissance de l'évènement de tout événement susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des produits fournis, notamment :
- La survenue d'effets indésirables graves ou inattendus ;
 - Toute alerte sanitaire émise par les autorités compétentes concernant un produit objet du marché ;
 - Toute suspicion ou confirmation de contamination microbiologique, chimique ou physique concernant un produit objet du marché ;
 - Toute mesure de retrait, de rappel ou de suspension de commercialisation concernant un produit ou un lot de produits fournis dans le cadre du présent marché ;
 - Tout signalement d'effet indésirable grave dont l'analyse pourrait remettre en cause la sécurité des produits fournis dans le cadre du présent marché.
- {0-21}** L'information visée en {0-20} est transmise par téléphone doublée d'un courrier électronique au gestionnaire des commandes de l'établissement ainsi qu'au(x) cadre(s) supérieur(s) de santé des services de maternité, néonatalogie, pédiatrie, pharmacie des sites, direction générale.

2.3.2 Traçabilité

- {0-22}** Le titulaire assure la traçabilité des produits livrés. Il conserve l'ensemble des données de traçabilité permettant l'identification des lots pendant la durée prévue par la réglementation applicable et les tient à disposition de l'établissement sur simple demande.
- {0-23}** Le titulaire est en mesure de fournir, dans un délai maximal de vingt-quatre (24 heures), toute information nécessaire à l'identification des livraisons et des lots concernés par une alerte sanitaire.

2.3.3 Gestion des retraits et rappels

- {0-24}** En cas de retrait ou de rappel, le titulaire met en œuvre immédiatement toutes les mesures nécessaires afin :
- D'identifier les produits concernés ;
 - D'informer l'établissement ;
 - D'organiser la récupération des produits ;
 - D'assurer leur remplacement lorsque cela est possible ;
 - De transmettre un compte rendu des actions réalisées.
- {0-25}** L'ensemble des coûts liés aux opérations de retrait, de rappel, de remplacement et de destruction des produits concernés est supporté par le titulaire.

2.3.4 Coopération avec l'établissement

{0-26} Le titulaire collabore avec les services de l'établissement, les autorités sanitaires compétente et, le cas échéant, les structures chargées de la surveillance des effets indésirable afin de faciliter l'analyse des incidents, la mise en œuvre des mesures correctives et la protection des patients.

3 PLAN DE PROGRES

Le plan de progrès prévu par le présent paragraphe est un mécanisme contractuel pouvant conduire les parties à renégocier périodiquement certains termes et conditions d'exécution du marché. L'objectif du plan de progrès est de dégager un plan d'action qui précise les objectifs partagés et détermine les actions et/ou les moyens que chacune des parties s'engage à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs.

3.1 Conditions générales de mise en œuvre du plan de progrès

Au plus tard, à la date anniversaire du présent marché, le titulaire présentera à l'acheteur un projet détaillant les objectifs qu'il est en mesure d'atteindre, les actions et les ressources nécessaires afin d'élaborer conjointement un plan de progrès permettant la réalisation des axes de progrès ciblés. Ce plan d'actions précisera également les rôles et responsabilités des acteurs, les modalités de pilotage et d'évaluation.

3.2 Architecture du plan de progrès

Le plan de progrès élaboré par les parties précise les points suivants, le cas échéant :

- Les objectifs mesurables et/ou quantifiables
- Les indicateurs de mesure associés ;
- Les actions à la charge du titulaire ;
- Les actions à la charge de l'acheteur ;
- Les moyens et ressources mobilisés par chacune des parties ;
- Le calendrier prévisionnel de chacune des actions ;
- Les modalités de partage des gains financiers ;

3.3 Formalisation du plan de progrès

Le plan de progrès validé par les parties sera :

- Contractualisé dans le cadre d'un avenant au présent marché dans le cas où celui-ci modifierait les stipulations du marché ;
- Formalisé par un échange de courrier, dès lors qu'il ne modifie pas les stipulations du marché.

3.4 Axes de progrès

Le GHT 85 souhaiterait que le titulaire propose notamment des axes de progrès sur les éléments suivants :

- La réduction du gaspillage alimentaire ;
- La suppression des emballages plastiques ;
- La réduction de l'impact carbone ;
- L'augmentation du taux de recyclage ;
- La réduction de l'impact environnemental.

Cette liste est non exhaustive et le titulaire comme le GHT sont libres de proposer d'autres axes de progrès dans la mesure où ceux-ci visent à améliorer la qualité du service et sont mesurables.