

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX
POUR ABORD DIALYSE**

**GHT Union Hospitalière de Cornouaille
CH de Cornouaille, établissement support**
14 Avenue Yves Thépot
BP 1757
29107 QUIMPER Cedex

SOMMAIRE

1 - Conditions générales	3
2 - Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur.....	3
2.1 - Réglementation normes générales	3
2.2 Réglementation et normes spécifiques.....	4
3 - Spécification du besoin	5
3.1 Matéiovigilance	5
3.2 Définition des produits	5
3.3 Spécifications techniques	5
3.4 Echantillons/Présentation – Essais et jugements techniques des offres.....	5
3.5 Accompagnement et formation des praticiens, des soignants et des médico-techniques, présence commerciale et Responsabilité juridique	6
4 - Admission.....	6
5 - Conditionnement - Stérilisation	7
6- Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité	7
7 - Qualité des prestations des fournisseurs.....	7
7.1 Prestations logistiques et administratives.....	7
7.2 Prestations cliniques et médico-économiques	8
8 - Garantie	8
9 - Tableau des lots et produits.....	8
10.1 Descriptif technique et quantification	8
10.2 Liste des lots.....	8

1 - Conditions générales

La présente consultation concerne **la fourniture de Dispositifs Médicaux pour Abord Dialyse** pour les établissements du GHT de l'Union Hospitalière de Cornouaille pour la période du **1er janvier 2027** (ou de sa date de notification si celle-ci est postérieure) **jusqu'au 31 décembre 2029**.

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.

Le fournisseur doit préciser dans son offre les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent.

Le marché se présente sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans le tableau des lots et produits, figurant au Catalogue des Besoins.

Les produits du présent marché doivent être conformes aux prescriptions du code de la santé publique et de la pharmacopée, aux normes AFNOR et aux spécifications techniques établies par le GPEM marquage CE, ainsi que toute autre réglementation en vigueur : homologation, inscription au LPP (Liste des Produits et Prestations).

Ils doivent comporter un simple ou double emballage selon le cahier des charges, un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (Loi n° 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française ; Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil).

Le conditionnement de l'unité protégée doit être précisé. L'emballage regroupant les unités protégées doit assurer une protection suffisante au cours du transport, de la manutention et du stockage.

L'arrêté d'inscriptions au LPP des articles proposés doit être joint à l'offre.

Le fournisseur devra indiquer le code LPP des produits et informer des changements de code et de tarification en cours de marché.

Il informera également les établissements du GHT de l'inscription ou non des produits sur la liste des dispositifs médicaux remboursés hors tarification à l'activité.

Le candidat devra préciser si l'entreprise répond aux normes européennes.

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 notamment :

2.1 - Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires en vigueur, à la législation française et à la transposition en droit national français des directives européennes.

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 du 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 24h 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. »

Ces dispositions sont applicables au plus tard le 9 avril 2016.

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 Huriet et des dispositifs sur mesure. Les certificats correspondants devront être mis à disposition du Centre Hospitalier de Cornouaille (établissement support) et des établissements parties 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 responsable des dispositifs médicaux stériles de chaque établissement, en particulier, le référentiel aux normes techniques permettant le respect aux exigences essentielles précisées par le décret n°95.292.

Les informations suivantes seront communiquées à la demande de l'acheteur :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application du règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil ;
- 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).

2.2 Réglementation et normes spécifiques

Les dispositifs médicaux figurant dans le descriptif du Catalogue des Besoins doivent répondre aux normes françaises et aux spécifications techniques en vigueur établies par le GPDM.

3 - Spécification du besoin

3.1 Matéiovigilance

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 matéiovigilance de chaque établissement.

Correspondants matéiovigilance :

- **Madame RENARD, Pharmacien du CH de Cornouaille,**
Tél : 02 98 52 61 24 Mail : carmen.renard@ch-cornouaille.fr

3.2 Définition des produits

Le détail de l'allotissement est précisé dans le Catalogue des Besoins.
Tous les éléments constituant un lot devront avoir pour origine le même fabricant.

3.3 Spécifications techniques

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés d'une fiche technique détaillée en langue française précisant :

- la composition exacte
- le marquage CE
- la provenance
- le code Cladimed
- le descriptif détaillé des articles proposés
- les matériaux de fabrication (présence ou absence de latex, de phtalates doivent être spécifiés, de plastifiants appartenant aux classes 1a et 1b (classification selon le règlement 1272/2008), conformité au règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil
- les particularités d'utilisation du produit
- les dimensions proposées
- les caractéristiques techniques
- le conditionnement et l'étiquetage
- les différents contrôles réalisés, résidus d'oxyde d'éthylène NF EN ISO 10993-7
- les notices ou instructions d'utilisation en langue française : elles doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité et au personnel médical d'informer le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Les dispositifs médicaux sont livrés stériles à usage unique (sauf indication contraire précisée : cas de dispositif à usage unique mais non stériles).

La fiche de renseignements fournisseur est demandée.

Les conformités seront documentées par le fournisseur. Les matériaux utilisés doivent être conformes aux exigences des normes en vigueur.

3.4 Echantillons/Présentation – Essais et jugements techniques des offres

Echantillons

Dans un premier temps, aucun échantillon n'est demandé dans le catalogue des besoins.

Après examen des offres et selon les nécessités, le Pharmacien responsable du segment dans chaque établissement adhérent pourra demander des échantillons. Pour ce faire, il adressera au soumissionnaire un mail/fax indiquant la quantité nécessaire de dispositifs médicaux

Les échantillons, accompagnés d'un bordereau de livraison, seront adressés, sous 72 heures, à Mesdames RENARD et BIZIEN, Pharmacie du CH Cornouaille, 14 avenue Yves Thépot 29107 QUIMPER selon les demandes.

Ils seront étiquetés selon les normes réglementaires et devront porter le nom du candidat et les n° de lot auxquels ils se rapportent. Le carton du conditionnement portera la mention «**ECHANTILLONS – DM pour Abord Dialyse** ».

Ils ne peuvent donner lieu à une facturation.

Les échantillons sont destinés :

- A un examen comparatif des offres,
- Au contrôle de leur conformité aux spécifications de documents techniques,
- A servir de témoin en cours de marché.

N.B. : Pour tous les produits proposés, la fourniture d'une documentation technique est impérative.

Pour le candidat retenu, toutes les fournitures livrées en cours de marché devront être conformes à ces échantillons conservés par l'établissement en tant que référence

- **Essais**

Les Pharmaciens chargés du suivi de la consultation pourront demander aux candidats de présenter le matériel, pour lequel ils auront fourni une offre, auprès des praticiens et/ou des cadres infirmiers responsables.

Pour ce faire, ils adresseront au soumissionnaire un mail/fax indiquant la quantité nécessaire de DM pour la démonstration et éventuellement des essais : les Pharmaciens responsables tiendront à jour un tableau récapitulatif des présentations.

Des essais techniques pourront être réalisés par les équipes, coordonnés par le pharmacien responsable du suivi du marché.

Pour le candidat retenu, toutes les fournitures livrées en cours de marché devront être conformes à ces échantillons conservés par l'établissement en tant que référence.

3.5 Accompagnement et formation des praticiens, des soignants et des médico-techniques, présence commerciale et Responsabilité juridique

Lors de tout accompagnement ou formation des praticiens nécessitant la présence commerciale, le représentant du fournisseur devra s'engager à respecter le règlement intérieur de l'établissement ainsi que les règles de fonctionnement des services de soins.

Les « commerciaux » ne devront en aucun cas être amenés à effectuer des actes de soins, leur intervention devra se limiter à un contrôle visuel et une assistance orale aux praticiens, soignants et/ou médico-techniques.

Le fournisseur devra justifier de garanties d'assurance responsabilité civile couvrant les intervenants y compris pour les dommages causés lors des activités d'accompagnement et de formations.

4 - Admission

La réception des fournitures sera prononcée par la personne responsable du marché ou son représentant qui dispose de 15 jours à compter du lendemain de la date de livraison pour accepter qualitativement ou quantitativement les fournitures.

5 - Conditionnement - Stérilisation

Le conditionnement sera conforme aux réglementations en vigueur lors de l'exécution du marché. Il doit comporter impérativement sous peine de refus de la marchandise :

- le marquage CE
- le mode de stérilisation
- le nom du fournisseur
- le nom et la référence du dispositif médical
- le numéro de lot
- la date de péremption

En ce qui concerne la péremption, les articles livrés devront avoir une durée de validité correspondant au moins au trois quart de la durée légale maxima de validité.

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.

Le conditionnement comportera plusieurs étiquettes autocollantes, écrites en langue française et de taille suffisante avec référence et n° du lot, afin d'assurer la traçabilité.

Les étiquettes comporteront également des codes à barres permettant une lecture optique. Cette codification devra répondre à un standard international qui sera précisé. La lecture optique permettra l'identification du produit mais aussi son numéro de lot et sa date de péremption.

6- Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité

Le fournisseur devra :

- Apporter la preuve de sa qualification au regard de la réglementation sur les dispositifs médicaux et de l'existence de procédures d'assurance qualité, garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Fournir les attestations du Marquage CE obligatoire (cf. règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil).
- Donner aux pharmaciens les informations techniques concernant les produits proposés (documentation, références à des banques de données, etc....).
- Avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises.
- S'engager à former si besoin les utilisateurs à l'emploi des produits retenus dans le cadre de la présente consultation.
- Fournir des fournitures en conformité aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux. Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière, notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

7 - Qualité des prestations des fournisseurs

7.1 Prestations logistiques et administratives

Elles sont précisées pour apprécier les performances des fournisseurs en matière d'approvisionnement.

Ainsi seront pris en compte :

- Le délai de livraison,
- Les modalités de traitement de l'urgence,
- L'absence de ruptures de stock répétées.

7.2 Prestations cliniques et médico-économiques

Des actions d'information et de formation seront assurées par les fournisseurs retenus auprès des pharmaciens et auprès du corps médical et du personnel soignant, en fonction des besoins déterminés avec les pharmaciens.

Une assistance rapide en cas de problème clinique ou pratique est nécessaire.

Avec les pharmaciens, les fournisseurs organiseront le suivi de leurs dispositifs médicaux dans les établissements adhérents et réaliseront des bilans de fonctionnement.

En cas d'échec de pose pour raison technique, le fournisseur s'engage à assurer le renouvellement de l'implant en cause sans facturation.

Les candidats peuvent détailler les prestations qu'ils sont prêts à entreprendre, ainsi que les modalités pratiques de leur réalisation en partenariat avec les pharmaciens.

8 - Garantie

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine (qui ne pourra en aucun cas être inférieur à un an).

9 - Tableau des lots et produits

10.1 Descriptif technique et quantification

L'allotissement est précisé dans le Catalogue des Besoins. Le descriptif technique y figure pour chaque lot.

Les fournitures sont rangées par famille, lots et sous-lots.

Pour chaque lot, le candidat est autorisé à proposer toutes les tailles ou dimensions relevant de la gamme du produit alloti, si ces tailles ou dimensions ne font pas l'objet d'un lot spécifique.

10.2 Liste des lots

N° lot	Libellé
1	AIGUILLE BIPONCTION A FISTULE
2	CATHÉTER FISTULE SÉCURISÉ
3	CATHETER DIALYSE CHRONIQUE LONG TERME POLYURETHANNE
4	CATHETER DIALYSE AIGUE EXTREMITE DROITE
5	CATHETER DIALYSE AIGUE DOUBLE LUMIERE
6	CONNECTEUR Y POUR UNIPONCTION LUER LOCK
7	DIALYSE PERITONEALE SYSTEME DOUBLE POCHE
8	DIALYSEUR MEMBRANE ABSORPTIVE POLYMERE HYDROPHILE DIALYSE SANS HEPARINE

N° lot	Libellé
9	DIALYSEUR MEMBRANE ABSORPTIVE TYPE PMMA
10	DIALYSEUR POLYETHERSULFONE HP à CUT OFF INTERMEDIAIRE PERMETTANT L'HEMODIALYSE
11	DIALYSEUR DERIVE DE LA CELLULOSE HYPOALLERGENIQUE
12	HEMOFILTRATION / PLASMAPHERESE MULTIFILTRATE
13	ISOLATEUR PRESSION VEINEUSE HYDROPHOBE
14	LIGNES GENERATEUR FRESENIUS 5008
15	SET BRANCHEMENT CATHETER
16	SET DEBRANCHEMENT CATHETER
17	SET DE FISTULE (BRANCHEMENT / DEBRANCHEMENT)
18	SOLUTE DIALYSE HCL SANS ACETATE
19	SOLUTÉ DIALYSE CITRATÉ COMPATIBLE GÉNÉRATEURS FRESENIUS
20	SOLUTE DIALYSE ENRICHI EN MAGNESIUM
21	VERROU CITRATE SODIUM POUR CATHETER
22	VERROU TAUROLOCK UROKINASE