



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP)

APPEL D'OFFRES OUVERT ARTICLES L. 2124-2, R. 2124-2 1° ET R. 2161-2 A R. 2161-5 DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

FOURNITURE D'HABILLEMENTS, DE DRAPAGES OPERATOIRES, DE SETS DE SOINS POUR LA PHARMACIE DU CENTRE HOSPITALIER DE DOUAI

Etablissement support :

CENTRE HOSPITALIER DE DOUAI
Route de Cambrai – B.P. 10740
59507 DOUAI Cedex

SOMMAIRE

1 - Conformité des produits	3
2 - Etiquetage	3
3 - Emballage	4
4 - Péremption des produits livrés.....	4
5 - Modifications portant sur les produits	4
6 - Qualification des fournisseurs et assurance qualité	4
7 - Action d'information et de formation	5

1 - Conformité des produits

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques énumérées par le titulaire dans son offre.

Ceux-ci doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur pendant toute la durée de l'accord-cadre, à savoir :

- Au code de la santé publique ;
- Aux monographies des pharmacopées française et européenne ;
- Aux normes françaises et européennes relatives aux dispositifs médicaux ;
- Au marquage CE attestant les performances et la conformité du dispositif aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers ;
- Au classement du dispositif selon les classes de risques I, II a, II b et III définies par la Directive européenne 93/42/CEE, et le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ;
- Aux spécifications techniques établies par le G.E.M.

Les DM doivent être conformes à la réglementation en vigueur pendant toute la durée du marché. Les éléments initiaux et évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande. Ils sont accompagnés de la notice d'utilisation en français.

2 - Etiquetage

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au code de la santé publique.

L'étiquetage des dispositifs médicaux doit être conforme à la réglementation en vigueur.

L'étiquetage permet une traçabilité au bloc opératoire.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au code de la santé publique. L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis à la norme CE et ceux listés LPPR, doit être conforme à la réglementation en vigueur, notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française, à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP et à la norme NF EN ISO 15223 :2017 relative aux symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.

L'étiquetage doit comporter au minimum :

- Le nom du fournisseur,
- Le nom,
- La référence du produit,
- Le numéro de lot,
- La date de péremption,
- Les conditions particulières de stockage.

Si le produit est inscrit sur la liste prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale (CSP) :

- Un code-barres correspondant aux numéros de code de ce produit et/ou un code EAN 128 (à l'aide du marquage Data Matrix intégrant ce numéro de code),
- Une ligne de légende correspondant à la traduction en clair de celui-ci et constituée de 13 caractères numériques obligatoires,
- Le libellé désignant ce produit ou cette prestation, tel qu'il apparaît sur cette liste,
- Le numéro de lot,
- La date de péremption.

Les matériaux constituant le produit doivent être indiqués sur l'emballage ou la notice, pour tous les dispositifs en contact avec les liquides de l'organisme humain, notamment la présence de latex et la présence de phtalates.

3 - Emballage

L'emballage de protection doit contenir la notice d'utilisation en français liée au marquage CE. Elle mentionne, le cas échéant, les restrictions d'utilisation en combinaison avec un autre dispositif ou équipement. Les produits sont conditionnés dans des emballages protecteurs, propres, non détériorés et adaptés aux conditions de conservation des produits.

Le conditionnement des unités d'emploi stériles doit être sous sachet ou barquette pelable garantissant l'absence de faute d'asepsie.

Le titulaire du marché devra mettre en œuvre toute disposition permettant de garantir la stérilité des articles lors du transport et jusqu'à la livraison du produit. En cas de colis endommagé, la stérilité ne pourra être garantie et le colis sera refusé ou mis en quarantaine jusqu'à résolution du litige.

Emballage individuel aseptique conforme à la norme ISO 11607.

4 - Péréemption des produits livrés

La péréemption des produits livrés doit être conforme à la législation en cours et à la livraison, ils doivent avoir une durée de validité égale ou supérieure aux $\frac{3}{4}$ de la durée légale maximum de validité de l'article concerné.

Dans tous les cas, le produit est caractérisé par référence aux spécimens ou aux fiches techniques réunis lors des dépôts préalables et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens et/ou fiches techniques, sauf cas où un changement de présentation est demandé par la Pharmacie du Centre hospitalier de Douai.

5 - Modifications portant sur les produits

En cas de retrait de l'accord-cadre ou d'évolution technologique des produits retenus, le titulaire s'engage à fournir aux mêmes conditions financières, le produit de remplacement dans la gamme équivalente.

Tout retrait de produits de l'accord-cadre doit obligatoirement faire l'objet d'une notification auprès du pharmacien responsable des achats de ce produit. Les propositions de produits de remplacement dûment marqués C.E., ne sont recevables qu'à conditions financières équivalentes.

Par ailleurs, le titulaire est tenu de notifier immédiatement au Centre hospitalier de Douai toute modification concernant les produits (conditionnement, codes/références produits, rupture de stocks, composition du produit, changement de matériaux etc...).

6 - Qualification des fournisseurs et assurance qualité

Le titulaire doit apporter la preuve :

- De sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus (établissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux) ;
- De procédures d'assurance qualité garantissant la conservation de la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

Pour les articles livrés stériles, le titulaire doit mettre en œuvre des procédures d'assurance qualité, aptes à garantir la stérilité des articles au cours de leur transport.

7 - Action d'information et de formation

Le titulaire assure, à titre gracieux, les actions d'information et de formation nécessaires auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant après concertation avec les pharmaciens concernés.

Le titulaire apporte aux prescripteurs et aux soignants les éléments nécessaires à une bonne utilisation des produits retenus, notamment sur les risques d'asepsie.