

**Groupe Hospitalier Public du Sude de l'Oise
Boulevard Laënnec – BP 72
60109 CREIL Cedex**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)
--

établi en application du Code des Marchés Publics

APPEL D'OFFRES OUVERT

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES, SOLUTES ET SETS DE
SOINS POUR EPURATION EXTRA-RENALE**

Catégories : **dialyse (18.27)**
Pansements, objets de soins (18.311 – 18.313)

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières et son annexe, établi le 24 juin 2026 comporte 6 pages.

Article I – CARACTERISTIQUES GENERALES DE LA FOURNITURE

- ↳ Les produits pharmaceutiques sont définis par référence au Code de la Santé Publique (CSP), à la réglementation des Pharmacopées Française et Européenne, aux normes Françaises et Européennes.
- ↳ Les produits pharmaceutiques sont des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé ANSM).
- ↳ L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé Publique. Pour les dispositifs médicaux, l'étiquetage est soumis à la norme NF/EN et au tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS), pour les dispositifs médicaux en relevant.
- ↳ La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale.
- ↳ La fourniture est caractérisée par référence aux échantillons remis avec l'offre et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces échantillons, sauf cas où un changement de présentation est demandé par l'acheteur.
- ↳ Compte tenu de l'évolution des techniques médicales et chirurgicales et de la fréquence des incidents observés dans des vigilances sanitaires, la substitution d'un article par une autre référence sera possible, et l'ajout de références d'articles pour dialyse ne modifiant pas l'économie du marché sera possible également.

Article II – QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE QUALITE

Le fournisseur et/ou son distributeur doit apporter la preuve :

- ↳ de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus, c'est-à-dire être établissement pharmaceutique pour vendre des médicaments et être organisme qualifié pour les dispositifs médicaux,
- ↳ de l'existence d'une organisation basée sur un système d'assurance qualité garantissant la qualité des fournitures jusqu'à leur livraison.

Article III – QUALITE DES PRODUITS

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation ayant le statut de DM, les fournisseurs doivent apporter la preuve de la conformité au CSP, en particulier la preuve du marquage CE.

Les matériaux constitutifs des dispositifs médicaux doivent être précisés dans l'offre.

Les dispositifs médicaux stériles sont conformes à la réglementation, en particulier en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications y figurant.

Leur mode de stérilisation doit être précisé dans l'offre.

Les spécialités pharmaceutiques doivent avoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et l'agrément aux collectivités.

Article IV – INFORMATIONS TECHNIQUES - FORMATION

Les produits pharmaceutiques proposés doivent être connus du pharmacien responsable de la dialyse, ainsi que des utilisateurs.

Tout produit non encore utilisé, doit être présenté au pharmacien.

Les pharmaciens ont accès aux informations techniques et scientifiques : dossiers pharmaciens, fiches techniques, bibliographie, références à des banques de données

Une documentation technique est obligatoirement jointe à l'offre.

Au cours du marché, les titulaires s'engagent à fournir toute documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation correcte.

Les titulaires des marchés s'engagent à former en tant que besoins les utilisateurs des produits retenus.

Les titulaires précisent le nom, la qualité et les coordonnées de leurs correspondants de matériovigilance.

Article V – COUT D'UTILISATION

Pour évaluer le coût d'utilisation des produits pharmaceutiques, objet de la consultation, peuvent être pris en compte, selon les lots :

- le nombre d'unités nécessaires pour un soin, un acte médical ou chirurgical,
- les dispositifs médicaux satellites éventuellement nécessaires,
- le temps de manipulation,
- les risques de fautes d'asepsie et d'accidents d'exposition au sang et leurs conséquences,
- la gestion des stocks (volume de stockage, conditions particulières ...).

Article VI – QUALITE DES PRESTATIONS DES FOURNISSEURS

Précisées par les candidats dans l'offre pour apprécier leurs performances, les titulaires des marchés s'engagent à respecter ses prestations en partenariat avec les pharmaciens.

- approvisionnement :
 - le délai de livraison,
 - les modalités de traitement de l'urgence,
 - le minimum de commande,
 - le montant des frais de port,
 - les conditions et remises pour règlement accéléré.

**Compte tenu du type de fourniture, la livraison sur palette filmée est obligatoire.
Elle doit être assurée au moyen d'un véhicule avec hayon élévateur.**

Les livraisons ne sont acceptées qu'entre 9 h et 15h.

- actions cliniques, techniques et médico-techniques :
 - actions d'information et de formation (en réponse aux exigences de l'article IV) dans le respect de la stratégie définie par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles et avec un objectif de maîtrise des dépenses, pour apporter aux utilisateurs les éléments nécessaires à une bonne utilisation des produits retenus,
 - assistance technique efficace et rapide en cas de problème technique,
 - suivi des produits dans l'établissement et bilans de fonctionnement.

Article VII – ALLOTISSEMENT ET CARACTERES SPECIFIQUES DES LOTS

Le tableau des lots avec les besoins quantitatifs indicatifs pour un an est joint en annexe.

⇐ Pour tous les lots, **les essais réalisés par les néphrologues et le personnel soignant seront déterminants** (des fiches d'évaluation seront établies).

⇐ **La compatibilité** des dispositifs médicaux et des solutés avec les générateurs de dialyse du service sera essentielle.

⇐ **Le mode de stérilisation** des dispositifs médicaux devra être précisé dans l'offre.
La stérilisation à l'oxyde d'éthylène sera exclue.

⇐ Pour chaque lot de dispositifs médicaux sont indiquées les tailles et caractéristiques des **articles utilisés couramment en hémodialyse**.

Il est évident que les **autres références** du même article disponibles chez le fournisseur retenu, seront susceptibles d'être commandées au titre du même marché. Elles **devront être prévues dans l'offre (gamme)**.

(exemple : aiguilles à fistule de diamètre 15G achetées couramment, mais possibilité d'en acheter occasionnellement de diamètre 17G)

⇐ Lorsque les dispositifs médicaux sont présentés en « kit de pose », les composants du kit disponibles séparément seront susceptibles d'être commandés occasionnellement au titre du même marché. **Ils devront être prévus dans l'offre.**

A – DISPOSITIFS MEDICAUX

Lot 1 – HEMODIALYSEUR POUR HEMODIALYSE ET HEMODIAFILTRATION

- Hautement biocompatible
- Perméabilité moyenne à élevée
- Surface 1,5 à 2,6 m²
- Stérilisation à la vapeur ou aux rayons gamma

Lot 2 – CATHETERS DOUBLE FLUX POUR HEMOFILTRATION

- Cathéters double flux en polyuréthane ou téflon, radio-opaques pour accès fémoral et jugulaire de longueur environ 20 cm et 13cm
- Cathéters double flux en polyuréthane ou téflon, radio-opaques pour accès fémoral et jugulaire
Avec troisième voie supplémentaire
De longueur environ 20 cm et 13 cm
Extrémités droites et courbes

Présentation en kit de pose complet avec aiguille d'introduction, guide spiralé en acier inoxydable avec extrémité en J et site d'injection

C - Objets de pansements et de soins

Lot 3 – **PANSEMENT PROTECTEUR POUR CATHETER**

- Pansement étui permettant la protection séparée des deux voies

Lot 4 – **PINCE COMPRESSION FISTULE**

- Usage unique

Lot 5 – **SETS DE SOINS POUR HEMODIALYSE POUR FISTULE**

Utilisé lors du branchement et du débranchement d'un patient avec fistule

1^{er} blister « set de branchement »

- 2 bandelettes adhésives
- 2 bandelettes adhésives doubles
- 2 paquets de 5 compresses non-tissé 7,5x7,5 cm
- 1 garrot
- 1 champ de table 45 x 45 cm environ
- 1 manchon (gant de toilette)
- 1 champ absorbant imperméable 40 x 60 cm environ
- 2 masques de soins

2^{ème} blister « set de débranchement »

- 4 bandelettes adhésives simples
- 5 compresses de gaze 7,5x7,5 cm
- 1 masque de soins

LOT 6 – **SET DE SOINS POUR HEMODIALYSE POUR CATHETER**

Utilisé lors du branchement et du débranchement d'un patient avec cathéter central

Une partie « set de branchement »

- 3 masques de soins
- 1 charlotte
- 1 blouse de soins
- 1 pansement adhésif avec compresse centrale 9x10cm

- 1 pansement adhésif avec compresse centrale 9x20cm
- 4 paquets de 5 compresses non-tissé 7,5x7,5cm
- 1 champ absorbant imperméable 70 x 50cm environ
- 1 champ absorbant imperméable troué (ouverture : 7,5cm) environ
- 2 seringues 10 ml 3 pièces luer lock
- 2 seringues 20ml pré-remplies NaCl 0,9% stériles

Une partie « set de débranchement »

- 2 masques de soins
- 1 charlotte
- 1 blouse de soins
- 3 paquets de 5 compresses non tissé 7,5x7,5cm
- 1 champ absorbant imperméable 70x50cm environ
- 1 champ absorbant imperméable 70x50cm troué (ouverture : 7,5cm) environ
- 1 seringue 10 ml 3 pièces luer lock
- 2 seringues 3 ml 3 pièces luer lock
- 2 seringues 20ml pré-remplies NaCl 0,9% stériles

TABLEAU RECAPITULATIF DES LOTS ET QUANTITES INDICATIVES ANNUELLES

Lot	Désignation	Quantités estimées annuelles	Code pharmacie
1	HEMODIALYSEUR POUR HEMODIALYSE ET HEMODIAFILTRATION	15000	328644 - 335147
2	CATHETERS DOUBLE FLUX POUR HEMOFILTRATION	100	331452 - 328795 331424 – 331417 332238 – 332239 334962
3	PANSEMENT PROTECTEUR POUR CATHETER	4000	333736
4	PINCE COMPRESSION FISTULE	2000	331469
5	SET DE SOINS POUR HEMODIALYSE POUR FISTULE	12000	331067
6	SET DE SOINS POUR HEMODIALYSE POUR CATHETER	7000	331845

Des échantillons seront demandés si des essais sont mis en place.