HOSPICES CIVILS DE LYON
Direction des Achats
GHT VAL RHONE CENTRE
Département Achats Produits de Santé
57 rue F. Darcieux
69561 SAINT GENIS LAVAL CEDEX 1
Tél. : 04.78 86 33 74

GROUPEMENT DE COMMANDES
« Regroupement des achats de dispositifs médicaux entre les Hospices Civils de Lyon, le Centre Hospitalier NORD-OUEST-Villefranche et le Centre Hospitalier Fleyriat à Bourg-en-Bresse »

Etablissement Coordinateur : Hospices Civils de Lyon

PROCEDURES DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE ET SERVICES ASSOCIES : FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX ET DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE ET CARDIOLOGIE STRUCTURELLE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. N° P27_002

SOMMAIRE

PROCEDURES DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE ET SERVICES ASSOCIES : FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX ET DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE ET CARDIOLOGIE STRUCTURELLE 1

SOMMAIRE 3

1- CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE 4

2- CONDITIONS GENERALES 4

3- ASSURANCE QUALITE 5

4- SECURITE – QUALITE DES PRODUITS 5

5- ORIGINE DES FOURNITURES 6

6- DEPOTS VENTE ET/OU PRETS A USAGE DES DISPOSITIFS (IMPLANTS ET ANCILLAIRES) – LE CAS ECHEANT 6

6.1 – DEPOTS VENTE 6
6.2 - PRETS 9

7-CLAUSE DE REPRISE 9

8-INFORMATIONS TECHNIQUES ET LOGISTIQUES 9

9-GARANTIES 10

10-MATERIOVILANCE ET PHARMACOVIGILANCE 10

11-TRANSPORT ET RECEPTION DES FOURNITURES 10

ANNEXE(S) :

Annexe 1 : P27_002_CCTP_Annexe 1_Catalogue des besoins
Annexe 2 : P27_002_CCTP_Annexe 2_Conv_depot vente DM
Annexe 2B : P27_002_CCTP_Annexe 2BIS_Fiche depot vente

1- CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les produits entrant dans le présent marché sont caractérisés par une référence et un mode de conditionnement. Tout changement affectant l'un ou l'autre de ces paramètres devra être proposé et recueillir l'accord du Département Achats des Produits de Santé.

S'il s'avérait qu'au cours de la période d'exécution du marché, la qualité ou la conservation des produits stockés dans des conditions normales (telles que précisées par les fournisseurs), puisse être mise en cause par le laboratoire de contrôle de la Pharmacie centrale, cette dernière serait en droit d'exiger le remplacement immédiat de tous les produits en stock et de demander des dommages et intérêts calculés sur la base minimum de 1% de la valeur des produits remplacés.

2- CONDITIONS GENERALES

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au Code de la Santé Publique, à la réglementation des Pharmacopées française et européenne, aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M. ; ils doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (loi N° 75-1349 du 30 Décembre 1975, J.O. du 04 Janvier 1976). L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis au marquage C.E et/ou la L.P.P.R., doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Il est demandé pour les Dispositifs Médicaux composés de divers éléments (ex. : set) que la composition qualitative et quantitative soit mentionnée sur l'emballage.

Il appartient au fournisseur de fournir la preuve justifiant que les dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine animale sont conformes aux exigences du décret N° 2005-1180 du 13 septembre 2005 transposant la directive 2003/32/CE.

Concernant le marquage « C.E », il appartient au fournisseur de :

- Fournir la copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE ou du règlement 2017/745 (à préciser);
- Préciser la classe.

Dans le cas où la validité du marquage viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, le fournisseur devra fournir un nouveau certificat de marquage.

Le candidat précisera si le produit bénéficie d'un certificat de qualification à la marque NF-MEDICAL.

Concernant la réglementation pour l'identification unique des dispositifs médicaux

L'UDI (Unique Device Identification), système international d'identification unique des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, permet d'en assurer la traçabilité. Il s'appuie sur des standards internationaux avec notamment l'accréditation d'organisations internationales de codification habilitées à délivrer les identifiants UDI : GS1, HIBCC, ICCBBA. L'UDI est aujourd'hui requis par voie réglementaire. A ce titre, Le titulaire du marché devra s'assurer du respect du calendrier d'application de l'identifiant unique (UDI) dans le cadre du règlement des dispositifs.

Concernant la durée de validité des produits :

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres. Les HCL se réservent le droit de demander un dédommagement en cas du non-respect de cette règle même au-delà du délai de 15 jours suivant la réception des articles.

Concernant la sérialisation du médicament :

La directive européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011 relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, a introduit, à l'article 54 bis de la directive n°2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain, l'obligation de doter certains médicaments de dispositifs de sécurité pour permettre la vérification de leur intégrité et de leur authenticité. Cette directive renvoie la mise en œuvre de ces nouvelles obligations à un acte délégué de la Commission européenne qui a été publié le 9 février 2016 au Journal officiel de l'Union européenne (règlement délégué européen 2016/161 du 2 octobre 2015) applicable à compter du 9 février 2019.
Chaque boîte de médicaments soumis à prescription disposera d'un dispositif d'inviolabilité (système anti-effraction) et d'une sérialisation correspondant à un identifiant unique Datamatrix enregistré dans une base de données européenne.

Tout changement affectant la composition ou la présentation d'un article retenu doit recueillir l'accord écrit préalable du Département achats des produits de santé. Le non-respect de ce principe entraînera la résiliation du marché aux torts du titulaire.

3- ASSURANCE QUALITE

Les Hospices Civils de Lyon se réservent le droit de visiter ou de faire visiter, par une personne dûment mandatée par lui, les usines, ateliers ou locaux où seront réalisées et/ou entreposées les fournitures pour s'assurer des bonnes conditions de fabrication et/ou de conservation.

4- SECURITE – QUALITE DES PRODUITS

La sécurité du dispositif est une exigence fondamentale du pouvoir adjudicateur. Le dispositif doit garantir la sécurité :

· Du soigné contre tout risque de complications liées à des risques de lésions des muqueuses ou cutanées, risque d'inhalation, de brûlures, de toxicité, d'allergies, inhalation de corps étrangers :
· Du soignant contre tout risque d'accidents professionnels ou de maladies professionnelles liés à des réactions allergiques, élément pouvant être blessant.

Les médicaments, les produits thérapeutiques annexes, les radiopharmaceutiques et les produits de nutrition doivent satisfaire aux spécifications des autorisations de mise sur le marché ou des autorisations temporaires d'utilisation et aux réglementations spécifiques le cas échéant.

Les produits doivent satisfaire aux monographies de la pharmacopée européenne, aux normes françaises et/ou internationales, le cas échéant.

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité pourront être effectués sous la responsabilité du Département achats des produits de santé.

5- ORIGINE DES FOURNITURES

L'attention des concurrents est attirée sur le fait que :

- **Le nom du fabricant des produits, ainsi que l'adresse de l'unité de production doivent être indiqués dans l'offre.**

6- DEPOTS VENTE ET/OU PRETS A USAGE DES DISPOSITIFS (IMPLANTS ET ANCILLAIRES) – LE CAS ECHEANT

Pendant l'exécution du marché, les articles retenus peuvent être fournis par le titulaire sous forme de dépôt vente ou de prêt à usage.

Pour les dispositifs médicaux implantables et pour les dispositifs médicaux non implantables, le soumissionnaire précisera impérativement dans son offre la faisabilité du dépôt vente et/ou du prêt d'usage. Toute absence de réponse sera considérée comme une acceptation tacite. Le dépôt vente concernera exclusivement l'ensemble des références retenues au marché.

6.1 – DEPOTS VENTE

Le dépôt vente consiste dans le dépôt d'une gamme de dispositifs destinés à être consommés. Les dispositifs consommés feront l'objet d'un bon de commande pour réapprovisionnement et facturation.

6.1.1 - MISE EN PLACE DU DEPOT

Pendant l'exécution du marché, certains des articles retenus peuvent être déposés dans les services hospitaliers à la demande du pharmacien de l'établissement.

A. <u>Dépôt vente de durée indéterminée, dans la limite de la durée du marché</u>

Dès le début d'exécution du marché **le fournisseur a la charge d'ouvrir le dépôt vente pour les seules références retenues au marché**. Les dépôts vente doivent être officialisés par une convention de dépôt vente et un inventaire dûment complétés, dont les modèles sont annexés au présent CCTP. L'inventaire valorisé détermine le type, les références, et la quantité du matériel déposé, ainsi que le lieu du dépôt. Il est établi au début du marché et mis à jour selon les dispositions stipulées dans le paragraphe 6.1.2. Il est signé par le Pharmacien de l'établissement habilité, le fournisseur, et le cadre soignant du service clinique. Cet inventaire vaut transfert de la garde du matériel déposé au Pharmacien d'établissement.

Une copie de la convention et de l'inventaire signée (annexe 2 et annexe 2BIS) sera adressée par le fournisseur au Département Achats des produits de santé.

Lors des inventaires, le fournisseur ou son représentant est tenu de signaler au cadre soignant et au Pharmacien responsable toute anomalie constatée (conditions de stockage…).

B. <u>Dépôt vente de durée déterminée</u>

Pour répondre à un besoin ponctuel de pose d'implant, un dépôt vente de durée déterminée d'une gamme de dispositifs peut être effectué sur demande du Pharmacien de l'établissement.

Un exemplaire de la convention de dépôt vente et de l'inventaire seront dûment complétés et signés du pharmacien de l'établissement, du fournisseur et du cadre soignant. Une copie sera adressée à la PUI de l'établissement concerné par le dépôt-vente.

Le fournisseur doit fournir au Pharmacien de l'établissement la liste des références du prêt en amont de l'envoi de ce dernier, afin que l'établissement puisse effectuer les contrôles nécessaires à la réception.

Le prêt doit être livré au moins 72 heures avant l'intervention pour permettre à l'établissement les opérations de traitement, notamment la vérification des ancillaires et la stérilisation.

Seul(s) le ou les dispositif(s) consommés fera(ont) l'objet d'une commande par le Pharmacien d'établissement pour régularisation. Dans le cas où aucun dispositif médical n'est utilisé, aucune facturation ne pourra avoir lieu, ni dédommagement quelconque lié notamment à des frais logistiques.

La gamme de dispositifs déposée doit être validée par le Département achats des produits de santé dans le cadre du marché, ou doit faire l'objet d'un devis validé par le Département achats des produits de santé dans le cas d'une pose ponctuelle.

L'ensemble du matériel est livré à la pharmacie d'établissement, puis repris par le fournisseur après l'intervention. Le matériel non stérile est livré dans des conteneurs agréés Hospices Civils de Lyon (Medlane, Aesculap et FBE selon la date du conteneur). Dans le cas d'une livraison directe dans le service après accord du pharmacien d'établissement, le fournisseur transmettra un double du bulletin de livraison à la pharmacie de l'établissement.

<u>Remarque 1</u> :

Toute mise en dépôt vente d'un dispositif sans accord préalable du Pharmacien de l'établissement engage la responsabilité directe du fournisseur en matière de sécurité (matériovigilance et traçabilité) et en terme financier (le dispositif consommé ne sera pas payé par les Hospices Civils de Lyon, aucun accord n'ayant été donné et aucun inventaire transmis).

<u>Remarque 2</u> :

Le matériel ancillaire nécessaire à la pose ou à la dépose, au réglage et au bon contrôle des dispositifs en dépôt vente, sera mis gratuitement en prêt à usage pour une durée indéterminée, ou déterminée, en fonction des besoins du (ou des) site(s) d'implantation qui n'est (ne sont) pas encore doté(s) de ce matériel (voir article 6.2). Une maintenance au minimum annuelle des ancillaires est demandée. Elle est à la charge du fournisseur et ne peut être facturée.

Remarque 3 :

Les demandes de dépôt permanent ou de prêt temporaire sont réputées gratuites et ne peuvent être facturées par les fournisseurs.

6.1.2 - SUIVI DU DEPOT

Le fournisseur réalise le contrôle du dépôt vente deux fois par an sous forme d'un inventaire contradictoire, en présence du pharmacien de l'établissement ou d'une personne désignée par lui. Cet inventaire est tracé par un état d'inventaire dont un exemplaire est conservé par le pharmacien d'établissement. Tout écart observé devra être analysé par le fournisseur et le pharmacien d'établissement dans les deux mois suivant l'inventaire. Toute perte de traçabilité objectivée par l'établissement fera l'objet d'un bon de commande de régularisation.

Lors des inventaires, le fournisseur aide au dimensionnement du dépôt en faisant des propositions d'ajustement des quantités et des références en dépôt au regard de l'évolution des consommations. Le fournisseur ne peut facturer aucun frais lié à une non utilisation du matériel en dépôt.

En cours d'année, toute modification du dépôt vente (ajout ou retrait de références incluses au marché) ne peut se faire sans l'accord préalable du Pharmacien de l'établissement, et sans avoir réactualisé l'inventaire.

En cas de mouvement sur le dépôt opéré par la fournisseur (retrait ou ajout ponctuel), le fournisseur s'engage à prévenir par écrit le pharmacien d'établissement.

Il appartient au fournisseur de vérifier la date de péremption régulièrement, notamment lors des inventaires annuels et de la reconduction des dépôts-vente. Les articles périmés ou à péremption proche sont récupérés par le fournisseur. Le fournisseur prend à sa charge les frais logistiques liés à l'enlèvement des articles périmés ou à péremption proche. La pharmacie de l'établissement ne saurait prendre en charge la facturation d'un article périmé ou a péremption proche dans le dépôt vente.

Les dépôts-ventes reconduits, au terme d'une période du marché, doivent faire l'objet d'un inventaire de reconduction pour tenir compte d'une éventuelle modification qualitative et/ou quantitative des produits déposés.

Il appartient au fournisseur de vérifier la date de péremption au moment de la reconduction du dépôt vente. La pharmacie de l'établissement ne saurait prendre en charge la facturation d'un article périmé dans le dépôt vente.

6-1.3 - RENOUVELLEMENT DES DEPOTS VENTES

Après consommation, le dispositif déposé fait l'objet :

- D'un bon de commande du Pharmacien de l'établissement
- D'une facture correspondante émise par le fournisseur
- D'un renouvellement du dispositif dans le dépôt vente par une nouvelle livraison adressée au magasin des Dispositifs Médicaux de la pharmacie de l'établissement.

6-1.4 - CLOTURE DU DEPOT

Lorsque le marché arrivera à son terme, le Pharmacien de l'établissement sera déchargé de la garde du matériel en dépôt vente. Le fournisseur prendra l'initiative de fermer le dépôt vente. Il lui appartiendra alors de retirer tous les dispositifs déposés et de faire signer un inventaire remis à zéro, à moins d'être titulaire du nouveau marché pour le même type d'article. En cas de carence du fournisseur sur le retrait de matériel, toute utilisation intempestive d'un dispositif ne pourra être facturé à la pharmacie d'établissement.

Dans l'hypothèse où au terme du marché un nouveau marché pour les mêmes articles aura été conclu, une nouvelle convention de dépôt vente et un nouvel inventaire seront établis comme précisé au paragraphe 6-1.1 « Mise en place du dépôt ». Le fournisseur prendra contact avec l'établissement pour établir cette nouvelle convention et ce nouvel inventaire.

6.2 - PRETS

Sans objet

7-CLAUSE DE REPRISE

Sans objet

8-INFORMATIONS TECHNIQUES ET LOGISTIQUES

Les Pharmaciens du Département Achats des produits de santé et de chaque établissement des Hospices Civils de Lyon doivent avoir accès aux informations techniques concernant les articles proposés (banques de données etc....).

Le titulaire du marché s'engage à former et informer en tant que de besoin les utilisateurs à l'emploi des produits proposés, sans frais supplémentaire particulier. L'assistance opératoire nécessaire à la formation ne peut être facturée.

Le fournisseur doit faire parvenir les coordonnées du correspondant logistique, l'étude de maintien de température en fonction de l'emballage utilisé pour les produits nécessitant la chaîne du froid.

9-GARANTIES

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

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAG/FCS.

10-MATERIOVILANCE ET PHARMACOVIGILANCE

Pour tout incident de matériovigilance nous vous demandons de contacter impérativement le correspondant matériovigilance des Hospices Civils de Lyon :

Service de Matériovigilance
ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Madame Laure DERAIN
Téléphone 04.26.73.96.80 ou 04.78.86.33.76 (secrétariat)
Fax : 04.78.86.59.90

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

Pour tout incident de pharmacovigilance nous vous demandons de contacter impérativement le correspondant pharmacovigilance des Hospices Civils de Lyon :

Madame AUFFRET Marine
Téléphone : 04. 72.11.94.07 - Fax : 04.72.11.69.85
centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr

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

11-TRANSPORT ET RECEPTION DES FOURNITURES

1) Lorsque les livraisons ont lieu à la Pharmacie Centrale :

Adresse de livraison :

SCAPH

PHARMACIE CENTRALE

57 rue F. Darcieux

69230 Saint-Genis Laval

Horaire de livraison : de 7h00 à 14h30

Pour les produits devant être conservés à une température comprise entre +2 et +8°C, les livraisons devront s'effectuer avant 13h.

Téléphone de la réception : 04 78 86 33 65 ou 04 78 86 59 92 (ingénieur-responsable du magasin)

Les livraisons doivent absolument répondre aux exigences suivantes sous peine de refus de marchandise.

Afin de faciliter la traçabilité des produits, toute livraison de produits homogènes doit correspondre à un seul et unique lot dans la limite du lot de production du fabricant.

Toutes les unités de conditionnement devront si possible être munies d'un identifiant automatique (boîte unitaire et carton standards) par code barre.

Lorsque la livraison s'effectue au moyen de palettes, celles-ci devront impérativement répondre aux **caractéristiques suivantes :**

- Palette lourde ou demi lourde en fonction de la masse des produits permettant le stockage en paletier
- Dimension 0,80 m x 1,20 m (4 entrées).
- Palette filmée avec mention « ne pas défilmer » pour tout envoi de plus de 30 colis.
- L'envoi d'un produit représentant un volume supérieur à 0,8 mètre cube se fera sur une palette filmée mono produit. Le fournisseur aura la possibilité d'optimiser le gerbage de palettes afin de réduire les charges de transport sous réserves de mettre en œuvre des mesures garantissant l'intégrité des produits.
- Sauf accord particulier écrit du site hospitalier concerné, la hauteur maximale sera de 1,80 m (palette comprise).
- Aucune consigne concernant les palettes ne sera prise en compte.

A la réception, le destinataire procède à une vérification immédiate de la livraison. La livraison des fournitures est constatée par la signature d'un récépissé de transport ou d'un bordereau de livraison. **Le livreur ne devra en aucun pas partir avant validation de la livraison par les personnes en charge de la réception de notre établissement.**

Le dépôt des colis devant respecter la chaîne du froid devra se faire dans une zone dédiée et identifiée. Ces colis ne devront en aucun cas être mélangés avec les produits de santé à conserver à température ambiante.

En tout état de cause, le fournisseur ne saurait s'exonérer de son obligation d'amener les fournitures à bon port.

Les horaires de livraison ainsi que les types de véhicules admissibles sont à définir avec chaque responsable de site avant les premières réceptions. Toute livraison de plus de 3 tonnes devra faire l'objet d'une prise de rendez-vous ponctuelle ou sera intégrée dans le planning de réception du service pour les livraisons régulières.

2) Lorsque les livraisons ont lieu sur la plate-forme logistique des HCL **« HOSPIMAG »,** elles doivent absolument répondre aux exigences suivantes sous peine de refus de marchandise :

Adresse de livraison :

HOSPIMAG

68, chemin de la Mouche - 69230 Saint-Genis Laval

Réception quai n°3

Horaire de livraison : de 7h30 à 15h00

Téléphone de la réception : 04 78 86 42 07

Livraison en palettes :

- Produits conditionnés en palette homogène Europe

La palette Europe ou EUR EPAL est une palette en bois à quatre entrées qui répond aux prescriptions des fiches UIC 435-2-0 (pour la fabrication) et 435-4-OR (pour la réparation) et à la "Réglementation technique" de l'EPAL. Elle répond également aux normes Assurance Qualité Ferroviaire AQF 335.

- Hauteur maxi de palette : 1800 mm

- Palette filmée

- Poids palette inférieure à 800 kg et indiqué sur la palette

Livraison en colis :

Les colis doivent être homogènes et identifiés.

La livraison des colis s'effectuera via le local de réception (accès par un escalier extérieur).

Aucune réception de colis par les quais ne sera acceptée sauf reconditionnement sur palette et véhicule adapté (description ci-dessous)

Types de véhicules :

La hauteur des quais est de 1050 mm.

Les palettes doivent être livrées par camion répondant aux conditions suivantes :

- hauteur du plancher de la caisse comprise entre 800 et 1300 mm

- largeur intérieure de caisse supérieure à 2000 mm

Si le véhicule ne respecte pas ces conditions, il doit absolument disposer d'un hayon.

Aucun déchargement par chariot élévateur ne sera admis.

Identification et traçabilité :

Chaque produit doit disposer d'un GTIN (Global Trade Item Number) dans un standard de la norme internationale GS1.

Tous cartons et palettes doivent être identifiés d'un code SSCC (Serial Shipping Container Code).

Ces dispositions doivent permettre dans un avenir proche la mise en place d'une traçabilité produits et l'échange d'informations par voie électronique.

Le fournisseur est tenu de s'engager dans cette démarche dans le cadre des projets de dématérialisation de la commande.