Groupe Hospitalier de Territoire
Somme Littoral Sud

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(Commun à tous les lots)

(C.C.T.P.)

Affaire n° : 26PS0354

Etablissement support :

CHU Amiens-Picardie
Site Sud
Entrée Principale
1 Rond-Point du Professeur Christian Cabrol
80054 AMIENS Cedex 1

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Établi en application du Décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au Code de la commande publique relatif à :

Dispositifs médicaux pour ABORD DIGESTIF - RELANCE

La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert en application des articles R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique

Article 1 – Objet du marché

Le présent marché porte sur la fourniture **de dispositif médicaux pour Abord digestif**. Il concerne le CHU Amiens-Picardie et le CH de l'Arrondissement de Montreuil sur mer.

Le CHU Amiens-Picardie est l'établissement support du GHT SLS.

Il comporte 5 lots répertoriés dans l'annexe 1 au CCAP (catalogue des besoins).

Article 2 - Caractéristiques du dispositif médical et qualité

L'apposition du marquage CE est obligatoire. Elle est la preuve de la conformité aux normes européennes harmonisées (EN).
Le Règlement européen RDM 2017/745 ou la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative à tous les dispositifs médicaux, doivent s'appliquer. Les candidats doivent apporter la preuve du respect de la **réglementation en vigueur** relative aux dispositifs Médicaux, monographies des Pharmacopées Française et Européenne et spécifications techniques établies par le Code de la Santé Publique et conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.
En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

Les exigences suivantes doivent être respectées :

- **Conformité réglementaire** : définition, étiquetage, conditionnement selon la réglementation en vigueur.
- **Langue** : étiquetage et mode d'emploi obligatoirement rédigés en **Français** (Loi 94-665 du 04 août 1994).
- **Classification et données cliniques** : le fournisseur doit indiquer la classe du DM et les modalités d'évaluation clinique.
- **Conformité stérilité** : les DM stériles doivent respecter une **durée de validité de stérilité restante ≥ ¾** de leur validité totale à la livraison.
- **Contrôles de stérilisation** : fournir les **bulletins de contrôle** et données sur les résidus d'**oxyde d'éthylène (OE)** pour les DM stérilisés à l'OE, notamment pour les produits utilisés en néonatologie.
- **Conditionnement et distribution** : préciser les modalités de conditionnement par unité de livraison. La qualité de fabrication doit être maintenue jusqu'à la réception, selon les **bonnes pratiques de distribution**.

Article 3 – Spécification du besoin

3.1 Qualité du dispositif médical

Chaque référence du DM proposée devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites dans le BPU valant DQE et dans le présent CCTP. Toute divergence par rapport à ces caractéristiques devra être précisée et mise en avant par le candidat.

Le fournisseur devra fournir les informations techniques nécessaires (Fiche technique, IFU ou notice d'utilisation, brochure, classification du DM), le certificat du marquage CE en cours de validité. Le cas échéant et s'il est nécessaire d'utiliser un DMR associé, il devra attester les modalités de stérilisation adaptées. Il devra préciser si le DM proposé contient du latex et/ou du DEHP.

Le soumissionnaire précisera s'il est adhérent à la banque de données EURO PHARMAT.

Le fournisseur s'engage, pour assurer le maintien des caractéristiques fonctionnelles des DM, à donner dans sa documentation, des informations relatives aux conditions de stockage et de manutention.

Le fournisseur s'engage, à ce que les DM soient livrés dans un conditionnement permettant un stockage correct et le respect de ces conditions (ex : emballage stérile, unité protégée).

3.2 Spécifications techniques des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés d'une fiche technique détaillée en langue française et d'une notice d'utilisation (IFU) 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 à la directive européenne 2007/47/CE
- 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.

3.3 Référence des dispositifs médicaux

Si la référence du dispositif médical proposé par le candidat diffère de la référence mentionnée sur le conditionnement du dispositif médical, une table de correspondance doit être fournie.

3.4 Support de l'IUD des dispositifs médicaux

L'identifiant unique du dispositif (IUD) en format HRI doit être encodé sous forme d'un code à barres unidimensionnel ou linéaire, ou d'un code à barres à deux dimensions /code QR, ou d'un identifiant RFID. Il doit respecter l'un des standards de codification : GS1 (l'IUD-ID est dans ce cas le GTIN), HIBCC (l'IUD-ID est dans ce cas l'UPN), IFA (l'IUD-ID est dans ce cas le PPN) ou ICCBBA (l'IUD est ce cas est le PPIC).

3.5 Matériovigilance appliquée aux dispositifs médicaux

Le fournisseur décidant d'une notification de sécurité ou d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser

l'envoi
au correspondant local de matériovigilance.

Correspondant local de matériovigilance :
- CHU Amiens-Picardie : Mme PETIT / Pharmacien / petit.abir@chu-amiens.fr
- CHAM : M. FORGET / Pharmacien / bforget@ch-montreuil.fr

Article 4 - Qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- De sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : Etablissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification suivant les Directives Européennes concernant les Dispositifs Médicaux.

- D'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'une des références NF EN ISO9001-9002-9003-NF EN 46001-46002-46003.

S'il a le statut d'établissement pharmaceutique, il indiquera :

- le numéro d'agrément ministériel

- le nom du pharmacien responsable ainsi que son numéro d'inscription à l'Ordre.

Le fournisseur devra indiquer dans son offre s'il a le statut de fabricant ou de distributeur du DM proposé. Dans ce dernier cas, il devra indiquer le nom du fabricant.

Article 5 – Procédure de mise en dépôt

Contractualisation

Les dépôts d'implant seront limités aux articles retenus dans le marché.

Tous les implants seront gérés en dépôt (cf annexe technique catalogue des besoins) :
- Dépôt permanent
- Ou dépôt provisoire

Les implants (références, quantités) mis en dépôt au sein du bloc opératoire feront l'objet d'une convention de dépôt entre le titulaire du marché et les établissements concernés. Cette convention jointe au dossier de consultation, est complétée et signée par le titulaire et les établissements concernés. Elle fait partie intégrante de l'offre du titulaire. Une annexe au contrat sera signée après chaque inventaire.

Le dépôt est à la charge du fournisseur.

D'autre part, le titulaire joint à son offre une grille reprenant le stock tampon éventuel et le dépôt proposés en fonction du nombre de poses effectuées dans le cadre du marché.

Suivi des dépôts
Le titulaire du marché dépositaire, effectue un suivi régulier des dépôts et réajuste si besoin les références et quantités mises en dépôt en fonction de la consommation et des besoins des utilisateurs. Il tient obligatoirement informer le pharmacien référent pour tous les ajustements

effectués conformément à la procédure en vigueur dans chaque établissement adhérent.
Le dépositaire établit un inventaire systématique au minimum tous les 12 mois.

Mise en dépôt permanent

Toute mise en dépôt est conditionnée par l'accord préalable du pharmacien référent et du chirurgien poseur. Aucune modification de la composition du dépôt ne peut être faite sans leur accord préalable et prise en compte de la procédure décrite ici.
A la livraison un inventaire contradictoire avec signature du BL fait foi.

Mise en dépôt temporaire
Dans le cas de dépôt temporaire (ou prêt), il est demandé au déposant de fournir un bordereau de livraison par dépôt.
Ce bordereau de livraison comportera les informations conformes aux préconisations de chaque établissement adhérent.

Le dépôt devra être mis à disposition le plus rapidement possible après l'attribution du marché.

Le dépôt prend fin à l'échéance du marché. Dans ce cas, le fournisseur non retenu est tenu de retirer les produits mis en dépôt dans le mois suivant la fin du marché. Au terme de ce délai, tout implant non retiré qui serait posé par erreur ne pourrait être facturé à l'établissement.

Article 6 – Livraison

Les commandes de DMI gérés en dépôt permanent passées avant 17h00 devront impérativement être livrées :
- Au CHU Amiens-Picardie, entre 7h30 et 12h00, à l'adresse suivante :

Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens
Hôpital Sud
Pharmacie Plate-forme Logistique (PUI)
Départementale 408
80054 AMIENS CEDEX 1

- Au CH Doullens, entre 8h00 et 12h00, à l'adresse suivante :

CH de Doullens Service pharmacie
Rue de Routequeue
BP 90031 80600 DOULLENS

- Au CHAM, entre 8h30 et 12h00, à l'adresse suivante :

Centre Hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil sur mer (CHAM)
Service pharmacie ou service de stérilisation (Précision portée sur le bon de commande par le CHAM)
CS 70008
140 chemin départemental 191
62180 RANG DU FLIERS

Les commandes du vendredi devront être livrées le lundi suivant.

Les commandes de DMI en dépôt provisoires et leurs ancillaires doivent être livrés au moins trois jours avant l'intervention chirurgicale.

Le candidat s'engage à fournir le nom du transporteur et ses heures de livraisons. D'autre part, le transporteur aura l'obligation de fournir un Bulletin de livraison avec le détail des dispositif livrés (référence, numéro de série, numéro de lot, DLU, GTIN, UPN, conditionnement, quantité, etc.).

Article 7 : Commande EDI (Echange de Données Informatisé) / FAX

Le candidat devra préciser s'il est adhérent à Hospitalis et s'il est capable de recevoir les commandes par voie dématérialisée (EDI).

Le candidat pouvant recevoir les commandes par EDI devra fournir son code EDI.

Article 8 – Coordonnées du point de commande fournisseur

Le candidat devra renseigner : adresse de commande, numéro de fax, adresse de messagerie et code EDI en remplissant le tableau joint.

Article 9 - Garantie

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

Article 10 – Code à barres

Le candidat devra préciser le type de code à barres utilisé pour identifier les dispositifs médicaux proposés, notamment pour les dispositifs médicaux implantables.