Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Tours
DIRECTION DES ACHATS ET DES APPROVISIONNEMENT
37044 TOURS Cedex 9
http://www.chu-tours.fr

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

(Ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 – Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018)

Marchés de fournitures courantes et de services

Procédure n°2026-PH-162

Fourniture de consommables pour réchauffeurs de sang et solutés avec mise à disposition des réchauffeurs

Période :

Du 01/03/2027 au 28/02/2029 reconductible 1 fois pour 24 mois
soit jusqu'au 28/02/2031

Le présent document comprend 8 pages et 3 annexes.

Sommaire

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES 3
ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHE 3
ARTICLE 2 - PRESTATIONS DU FOURNISSEUR 3
ARTICLE 3 - CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR 3
3.1. Réglementation normes générales 3
3.2. Réglementation et normes spécifiques 5
ARTICLE 4 - MATERIOVIGILANCE 5
CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN 6
ARTICLE 1. DEFINITION DES PRODUITS 6
ARTICLE 2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES 6
ARTICLE 3. CODIFICATION DES PRODUITS 7
ARTICLE 4. ÉTIQUETAGE, NOTICE 7
ARTICLE 5. CONDITIONNEMENT 8
ARTICLE 6. PRET DANS LE CADRE DE L'EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES 8
ARTICLE 7. MISE A DISPOSITION 8
CHAPITRE III – EXPRESSION QUANTITATIVE DU BESOIN 8
ARTICLE 1. DECOMPOSITION EN LOTS ET ETENDUE 8

Annexe 1 : Quantification
Annexe 2 : Fiche prestations du fournisseur
Annexe 3 : Questionnaire technique

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

Article 1 - Objet du marché

Le présent accord-cadre porte sur la fourniture de consommables pour réchauffeurs de sang et solutés avec mise à disposition des réchauffeurs.

Article 2 - Prestations du fournisseur

Le soumissionnaire devra compléter la fiche notation « Prestations du fournisseur », datée et signée en original figurant en **annexe 2 du présent CCTP.**

Article 3 - Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur

3.1. Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le soumissionnaire dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires suivants :

1. **règlement 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux applicable à compter du 26 mai 2021.

2. **règlement 2017/746** relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro applicable à compter du 26 mai 2022.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à la législation française - Code de la Santé publique et à la transposition en droit national français des directives européennes et notamment :

- **ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010** relative aux dispositifs médicaux,
- **rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010** relative aux dispositifs médicaux,
- **lois :**

  n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,

  n°95-116 du 4 février 1995, portant diverses dispositions d'ordre social,

  n°98-535 du 1er juillet 1998 renforcement du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

- **décrets** :

  n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux,

  n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,

n°99-145 du 4 mars 1999, relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique,

n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance,

n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux,

n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

- **arrêtés :**

du 20 avril 2006 relatif aux 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,

du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L5212-3 du Code de la Santé Publique,

du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique,

du 15 mars 2010 précisant les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale,

du 15 mars 2010 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.

du 13 avril 2017 fixant les niveaux de concentration en di (2-éthylhexyl) phtalate au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite en application de l'article L. 5214-1 du code de la santé publique.

- instructions :

N° DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons.

- décisions :

du 10 septembre 2015 fixant les conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène

du 25 septembre 2015 relative aux bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le soumissionnaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable

Les informations suivantes seront communiquées au CHRU de Tours :

- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- 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 ;
- 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) ;
- 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).
- Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons :

Valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspondant à la quantité maximale de résidus relargués sur les premières 24h de la période d'exposition (µg/dispositif) ; si le dispositif est utilisé moins de 24h, quantité maximale relarguée sur la durée d'utilisation.

3.2. Réglementation et normes spécifiques

Sans objet.

Article 4 - Matériovigilance

Le titulaire 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 matériovigilance du CHRU de Tours à l'adresse suivante :

Madame Sophie Watt
CHRU de Tours
Hôpital Bretonneau
Pharmacie - Cellule de Matériovigilance
2, boulevard Tonnellé
37044 Tours Cédex 9
Téléphone : 02.47.47.38.89

Télécopieur : 02.47.47.88.45
Adresse électronique : materiovigilance@chu-tours.fr

CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN

Article 1. Définition des produits

Le détail de l'allotissement est précisé dans **l'annexe 1 « Quantification** » du CCTP.

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.

Article 2. Spécifications techniques

Les soumissionnaires devront impérativement fournir des fiches techniques obligatoirement rédigées en langue française pour chaque article proposé. Ces fiches indiqueront :

- le certificat CE comportant l'organisme certificateur et la classe dans laquelle est notifiée le dispositif médical,
- leurs indications,
- la notice d'instruction,
- les plaquettes d'information destinées au corps médical afin de vérifier si les informations contenues sont en adéquation avec les décisions du Comité des Dispositifs Médicaux,
- les références,
- le standard de codification et de symbolisation utilisé,
- les matériaux de fabrication,
- les caractéristiques techniques détaillées des dispositifs proposés,
- les dimensions disponibles,
- les informations concernant le conditionnement (unitaire, secondaire, …),
- les différents contrôles réalisés tant sur les matières premières que sur le produit fini,
- les particularités d'utilisation du produit, i.e. les incompatibilités, les manipulations déconseillées, les procédés de destruction conseillés, etc…
- la composition exacte et notamment la présence éventuelle de latex, d'oxyde d'éthylène ou de phtalates.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire (recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système), les informations suivantes sont souhaitées :

- l'identification du dispositif médical, sous la forme du code du 5ème niveau de la classification Cladimed (dernière version en vigueur à la date de publication du présent CCTP), et/ou nouvelle classification européenne des dispositifs médicaux.

- un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI).

Tout document susceptible d'apprécier au mieux la biocompatibilité à court, moyen et long terme des composants du dispositif sera communiqué.

Pour les dispositifs médicaux livrés stériles, le soumissionnaire devra préciser si l'article est à usage unique ou à usage multiple et le procédé de stérilisation compatible. Les articles présentés stériles seront conditionnés en vue de faciliter leur protection, leur ouverture et leur pose.

L'emballage et /ou l'étiquetage doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

Le soumissionnaire devra préciser si l'article contient du latex ou s'il a été stérilisé par oxyde d'éthylène.

Les fournisseurs ayant soumissionné pour les dispositifs médicaux qui présentent une technicité particulière, s'engagent à assurer la formation des équipes soignantes les utilisant.

La fiche de renseignements fournisseur est souhaitée.

Article 3. Codification des produits

Le CHRU de Tours est en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, le CHRU de Tours souhaite fortement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1 (anciennement EAN).

Ce code devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1-128 ou Datamatrix).

Article 4. Étiquetage, notice

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 R5211-24 du **Code de la Santé Publique**.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Article 5. Conditionnement

Le soumissionnaire doit préciser dans son offre les caractéristiques logistiques complètes du produit livré :

- modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent (exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités),
- dimensions et poids de chacune des unités logistiques livrées : unité, boite, carton, palette.

Article 6. Prêt dans le cadre de l'évaluation technique des offres

Un prêt peut être demandé afin de réaliser l'évaluation technique d'un équipement demandé en mise à disposition. Le soumissionnaire devra compléter pour cela la convention de prêt dans le cadre des évaluations techniques nécessaires à l'attribution d'un marché avec ou sans mise en concurrence.

Article 7. Mise à disposition

Le soumissionnaire devra mettre à disposition du CHRU de Tours 38 réchauffeurs dans les services indiqués ci-dessous :

- Anesthésiologie – Hôpital Trousseau
- Anesthésiologie – Hôpital Bretonneau
- Anesthésiologie – Hôpital Clocheville
- Réanimation chirurgicale – Hôpital Trousseau
- Réanimation traumatologique – Hôpital Trousseau
- Hématologie – Hôpital Bretonneau

Il s'engage à fournir :
- la convention de mise à disposition **dûment complétée et signée et jointe à l'offre**,
- un bon de livraison
- toute instruction nécessaire à la bonne utilisation des réchauffeurs

CHAPITRE III – EXPRESSION QUANTITATIVE DU BESOIN

Article 1. Décomposition en lots et étendue

Le détail de l'allotissement est précisé dans l'annexe 1 du CCTP.

Les quantités indiquées dans le CCTP sont des quantités prévues pour la durée du marché, périodes de reconduction incluses, et figurent dans le détail de l'allotissement.

Les quantités sont **sans minimum contractuel, et avec un maximum contractuel qui pourra varier à plus 100 % de la quantité maximum annoncée selon les besoins du CHRU de Tours** en application des articles R2162-13 et R2162-14 du Code de la commande publique