CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_3533

Pouvoir adjudicateur : **GCS UniHA – 83 Boulevard Vivier Merle – 69003 Lyon**

Contact administratif : **megane.cadier@uniha.org**

Référent Technique : castel-molieres.m@chu-toulouse.fr / nicolas.roland@uniha.org / nolwenn.mazin@uniha.org

Objet du marché : Fourniture de conditionnements, consommables et gants non stériles à l'usage de la stérilisation

Procédure : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Technique d'achat : Accord-cadre à bons de commande

Table des matières

Chapitre 1 - Définitions et obligations générales *3*

1 Objet **3**

2 Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur **3**

2.1 Lecture des exigences par famille de produits 3

2.2 REFERENCES REGLEMENTAIRES 4

2.3 Exigences propres à chaque statut réglementaire 5

2.4 Exigences normatives par famille de produits 6

2.5 Prévention du risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels 7

3 Marquage CE **8**

Chapitre 2 – Spécification du besoin *9*

4 Définition des produits **9**

5 Vigilances et défauts qualité **9**

6 Spécifications techniques **9**

6.1 Systèmes de barrière stérile, filtres et emballages de protection 9

6.2 Conteneurs, paniers et accessoires réutilisables 9

6.3 Consommables captifs de stérilisateurs basse température 11

7 Étiquetage, notice et traçabilité **11**

7.1 Pour les dispositifs médicaux 11

7.2 Traçabilité et identification 11

8 PLAN DE PALETTISATION **12**

Chapitre 1 - Définitions et obligations générales

1 OBJET

La présente consultation a pour objet la fourniture de conditionnements, consommables et gants non stériles à l'usage de la stérilisation, pour le groupement de commandes « Regroupement des achats de médicaments et de dispositifs médicaux des CHRU et des principaux CH avec la participation de la centrale d'achats du GCS UniHA ».

La durée du marché et ses conditions de reconduction sont fixées par le CCAP.

Le marché est alloti. Les lots et les produits qui les composent sont énumérés dans l'annexe 2 du CCAP « Synthèse du Recensement, conditions livraison et correspondants vigilance ».

Chaque article proposé correspond aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot dans l'annexe 2 du CCAP. Toute différence par rapport à ces caractéristiques est signalée par le candidat.

2 CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

2.1 LECTURE DES EXIGENCES PAR FAMILLE DE PRODUITS

Toute référence à une norme ou à un référentiel technique s'entend « ou équivalent ». Le candidat qui se prévaut d'une équivalence en apporte la preuve dans son offre ; l'appréciation de cette équivalence relève du pouvoir adjudicateur.

Le tableau ci-dessous regroupe les lots par famille de produits et indique, pour chacune, le statut réglementaire attendu et les articles du présent document à consulter.

Famille de produits	Lots	Statut réglementaire attendu	Articles applicables
Systèmes de barrière stérile à usage unique : feuilles et associations de feuilles	13 à 32, 136	Dispositif médical	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3.1 ; 2.4.1 ; 6.1
Systèmes de barrière stérile à usage unique : gaines et sachets	1, 36 à 43	Dispositif médical	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3.1 ; 2.4.1 ; 6.1
Filtres à usage unique pour conteneurs	44 à 54	Dispositif médical	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3.1 ; 2.4.1 ; 6.1
Conteneurs réutilisables	84 à 86, 135	Dispositif médical	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3.1 ; 2.4.2 ; 2.5 ; 6.2
Paniers, éléments de calage, plateaux et accessoires de conditionnement et de lavage	87 à 96, 100 à 105, 107 à 111, 113 à 117, 125 à 129, 137	A préciser_selon revendication du fabricant	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3 ; 2.5 ; 6.2
Emballages et sachets de protection, protège-plateaux	33 à 35, 55 à 58, 133, 134	A préciser_selon revendication du fabricant	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3 ; 6.1
Indicateurs chimiques, tests de pénétration de vapeur et produits avec indicateur de passage	6 à 9, 66 à 72, 76, 78, 79, 82 (et 97 à 99 si indicateur)	A préciser_selon revendication du fabricant	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3 ; 2.4.3
Indicateurs biologiques	10 à 12	A préciser_selon revendication du fabricant	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3 ; 2.4.4

Famille de produits	Lots	Statut réglementaire attendu	Articles applicables
Tests de contrôle du lavage et du scellage	59 à 65, 73 à 75	A préciser_selon revendication du fabricant	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3 ; 2.4.5
Consommables captifs de stérilisateurs basse température	2 à 5	A préciser_selon revendication du fabricant	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3 ; 6.3
Identification, traçabilité et scellés sans indicateur	77, 80, 81, 83, 97 à 99, 106, 112, 118 à 120, 132	A préciser_selon revendication du fabricant	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3 ; 7
Produits d'entretien de l'instrumentation	121 à 124, 130	A préciser_selon revendication du fabricant	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3
Gants nitrile non stériles haute protection	131	Dispositif médical et équipement de protection individuelle	**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ; 2.3.2 ; 2.4.6

2.2 REFERENCES REGLEMENTAIRES

2.2.1 TEXTES DE REFERENCE

Les produits proposés sont conformes à la législation, à la réglementation et aux normes en vigueur, et notamment :

- au Code de la santé publique ;
- au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM), modifié notamment par les règlements (UE) 2020/561, 2023/607 et 2024/1860 ;
- au règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle, pour le lot 131 ;
- au règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ;
- au règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP) ;
- aux normes européennes harmonisées et aux spécifications techniques en vigueur, notamment celles citées à l'article 2.4.

2.2.2 SUBSTANCES

- Le candidat indique pour chaque référence la présence éventuelle de latex de caoutchouc naturel et de phtalates, ainsi que de substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) au sens du règlement CLP.
- Il signale toute substance de la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à l'autorisation présente dans un article, y compris dans son emballage, à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (article 33 du règlement REACH).

2.2.3 VIGILANCES

- Le titulaire assure les obligations de vigilance attachées au statut de chaque produit : matériovigilance pour les dispositifs médicaux et signalement des défauts qualité pour l'ensemble des produits, selon les modalités de l'article 5.

2.2.4 REGLES DE PREUVE APPLICABLES AUX ESSAIS ET A LA DOCUMENTATION

- La documentation technique (fiches techniques, notices, plaquettes d'information) est rédigée en français. En cas de traduction défectueuse, le pouvoir adjudicateur peut exiger une nouvelle traduction par un organisme compétent avant la notification du marché.
- Seuls les essais dont les procès-verbaux intégraux sont joints à l'offre sont pris en compte. Ils précisent la méthodologie utilisée et le nom du laboratoire ou de la société ayant réalisé l'essai. Ils sont rédigés en français ; l'anglais est toléré, les autres langues ne sont pas acceptées.
- Rapports établis selon une version antérieure d'une norme : ils sont acceptés si la nouvelle version le prévoit. Le candidat fournit alors une attestation sur l'honneur que le produit répond aux exigences de la nouvelle version.
- Les essais réalisés par un laboratoire indépendant du fabricant ou accrédité selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 pour les méthodes concernées sont valorisés dans la notation.

2.3 EXIGENCES PROPRES A CHAQUE STATUT REGLEMENTAIRE

2.3.1 DISPOSITIFS MEDICAUX

Textes de référence : règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) ; Code de la santé publique.

- Le candidat indique pour chaque référence la classe du dispositif médical.
- Les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le candidat sont des dispositifs médicaux à part entière et répondent aux exigences applicables à leur statut.
- Les dispositions de l'article 3 « Marquage CE » du présent CCTP s'appliquent.

2.3.2 GANTS NITRILE NON STERILES HAUTE PROTECTION (LOT 131)

Textes de référence : règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ; règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle.

- Les gants du lot 131 peuvent avoir un double statut : dispositif médical de classe I (gants d'examen) et/ou équipement de protection individuelle de catégorie III (protection contre les produits chimiques et les micro-organismes).
- Le candidat fournit la déclaration UE de conformité couvrant le ou les deux statuts, ainsi que l'attestation d'examen UE de type délivrée par l'organisme notifié au titre du règlement (UE) 2016/425.

2.3.3 PRODUITS NE RELEVANT PAS DU STATUT DE DISPOSITIF MEDICAL

- Lorsque le fabricant ne revendique pas le statut de dispositif médical pour un produit (par exemple certains produits d'identification, de traçabilité ou de contrôle), le candidat l'indique et précise la réglementation applicable au produit.
- Pour les mélanges chimiques (notamment les lubrifiants des lots 121 à 124), une fiche de données de sécurité conforme à l'annexe II du règlement REACH est fournie.

2.4 EXIGENCES NORMATIVES PAR FAMILLE DE PRODUITS

Seuls les essais dont les procès-verbaux intégraux sont joints à l'offre seront pris en compte. La conformité aux normes ci-dessous sera prise en compte dans la notation du critère Qualité technique. La partie de norme applicable dépend du matériau ou du type de produit : le candidat la précise pour chaque référence. Les règles relatives aux versions antérieures des normes sont précisées à l'article 2.2.4.

2.4.1 SYSTEMES DE BARRIERE STERILE ET FILTRES A USAGE UNIQUE

Norme	Objet	Lots concernés
NF EN ISO 11607-1	Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	1, 13 à 32, 36 à 54, 136
NF EN ISO 11607-2	Informations nécessaires à la validation des procédés de formage, de scellage et d'assemblage (paramètres de scellage)	1, 36 à 43
NF EN 868-2	Enveloppes de stérilisation (feuilles)	13 à 32, 136
NF EN 868-5	Sachets et gaines thermoscellables constitués d'un matériau poreux et d'un film plastique	1, 36 à 41, 43
NF EN 868-9	Matériaux non tissés non enduits à base de polyoléfines	1
NF EN 868 (partie applicable au matériau)	Exigences et méthodes d'essai du matériau constitutif	42, 44 à 54
NF EN ISO 11140-1	Indicateur d'exposition intégré au système de barrière stérile	1, 38

2.4.2 CONTENEURS REUTILISABLES

Norme	Objet	Lots concernés
NF EN 868-8	Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur	84 à 86, 135
NF EN ISO 11607-1	Exigences relatives aux systèmes de barrière stérile réutilisables	84 à 86, 135
NF EN ISO 17664-1	Informations à fournir par le fabricant pour le traitement des dispositifs (nettoyage, désinfection, stérilisation)	84 à 86, 135 (et accessoires réutilisables des lots 87 à 96, 127 à 129, 137)
NF EN ISO 15883	Aptitude au traitement en laveur-désinfecteur	84 à 86, 135
FD S98-053	Protocole d'essais d'étanchéité de la fermeture cuve/couvercle (cf. article 6.2)	84 à 86, 135

2.4.3 INDICATEURS CHIMIQUES ET TESTS DE PENETRATION DE VAPEUR

Norme	Objet	Lots concernés
NF EN ISO 11140-1	Indicateurs chimiques – exigences générales ; classe à préciser (1 : indicateur de passage ; 4 : multivariable ; 6 : émulation)	6 à 9, 66, 67, 69 à 72, 76, 78, 79, 82 ; 97 à 99 si indicateur de passage
NF EN ISO 11140-4	Indicateurs de classe 2 alternatifs à l'essai de Bowie-Dick	68
NF EN 867-5	Systèmes d'indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé pour les essais de performance des petits stérilisateurs	68, 70 à 72

2.4.4 INDICATEURS BIOLOGIQUES

Norme	Objet	Lots concernés
NF EN ISO 11138-1	Indicateurs biologiques – exigences générales	10 à 12
NF EN ISO 11138 (partie applicable)	Indicateurs biologiques pour les procédés au peroxyde d'hydrogène	10 à 12

2.4.5 TESTS DE CONTROLE DU LAVAGE ET DU SCELLAGE

Norme	Objet	Lots concernés
NF EN ISO 15883-5	Salissures et méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage	59 à 65
NF EN ISO 11607-2	Contrôle des procédés de scellage	73 à 75

2.4.6 GANTS NITRILE NON STERILES HAUTE PROTECTION

Norme	Objet	Lots concernés
NF EN 455-1	Absence de trous – niveau de qualité acceptable (AQL) maximal : 1	131
NF EN 455-2	Propriétés physiques – force à la rupture : 18 N	131
NF EN 455-3	Exigences et essais pour l'évaluation biologique	131
NF EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	131
NF EN ISO 21420	Gants de protection – exigences générales et méthodes d'essai	131
NF EN ISO 374-1	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux – type B minimum (perméation selon NF EN 16523-1)	131
NF EN 374-2	Résistance à la pénétration	131
NF EN 374-4	Résistance à la dégradation par les produits chimiques	131
NF EN ISO 374-5	Protection contre les micro-organismes, y compris les virus (ISO 16604, procédure B, ou équivalent)	131

2.5 PREVENTION DU RISQUE DE TRANSMISSION DES AGENTS TRANSMISSIBLES NON CONVENTIONNELS

Lorsqu'ils sont concernés (dispositifs réutilisables et accessoires soumis au traitement, indicateurs et tests destinés aux cycles d'inactivation), les produits proposés sont compatibles avec les précautions prévues par :

- l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs ;
- le Protocole Standard Prion (PSP) de l'ANSM, dans sa version en vigueur.

Le candidat en apporte la justification dans son offre.

3 MARQUAGE CE

Les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE à l'exception des dispositifs entrant dans le cadre d'une investigation clinique Loi Jardé et des dispositifs sur mesure.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, il appartient au titulaire de fournir un nouveau certificat de marquage CE ou tout autre document permettant d'attester que le dispositif médical répond à la réglementation en vigueur et peut continuer à être commercialisé.

Les documents administratifs et techniques qui ont permis l'apposition du marquage CE devront être tenus à la disposition du pharmacien ou acheteur responsable des dispositifs médicaux de chaque établissement.

Conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM), tel que modifié par le règlement (UE) 2023/607, le titulaire garantit que les dispositifs médicaux fournis dans le cadre du présent marché sont, à la date de chaque livraison, conformes soit au RDM, soit aux dispositions transitoires prévues à l'article 120 du RDM (dispositifs dits « legacy »).

Le titulaire informe sans délai le pouvoir adjudicateur de toute évolution du statut réglementaire d'un dispositif fourni, et notamment de l'approche ou du dépassement des échéances de transition applicables à sa classe (31 décembre 2027 ou 31 décembre 2028 selon la classe du dispositif). Il précise, le cas échéant, les modalités de substitution du dispositif concerné par une référence conforme, sans interruption de fourniture.

Pour le lot 131, le marquage CE atteste également de la conformité au règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle.

Chapitre 2 – Spécification du besoin

4 DEFINITION DES PRODUITS

Les produits répondent aux spécifications techniques de chaque lot, détaillées dans l'annexe 2 du CCAP « Synthèse du Recensement, conditions livraison et correspondants vigilance ».

5 VIGILANCES ET DEFAUTS QUALITE

Le fournisseur 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 de chaque établissement membre (cf. annexe 2 du CCAP « Synthèse du Recensement, conditions livraison et correspondants vigilance »).

Le titulaire informe de la même manière les établissements de tout défaut qualité susceptible d'affecter l'utilisation d'un produit, qu'il relève ou non du statut de dispositif médical, et des mesures correctives engagées.

6 SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Les produits sont accompagnés d'une fiche technique détaillée en langue française précisant leur composition exacte, et notamment la présence éventuelle de latex.

6.1 SYSTEMES DE BARRIERE STERILE, FILTRES ET EMBALLAGES DE PROTECTION

Pour tous les emballages et filtres, le candidat fournit les procès-verbaux intégraux des essais suivants :

- essais d'évaluation de l'efficacité de la barrière stérile, en précisant les normes utilisées ;
- essais de vieillissement des emballages, s'ils ont été réalisés ;
- essais de compatibilité avec les procédés de stérilisation revendiqués, notamment la stérilisation à basse température pour les produits concernés.

6.2 CONTENEURS, PANIERS ET ACCESSOIRES REUTILISABLES

6.2.1 INFORMATIONS A FOURNIR

Le candidat précise la durée et le type de garantie, la disponibilité éventuelle d'un parc de secours (conteneurs), une estimation de la durée de vie, le type de filtres associés (usage unique, usage multiple), les modalités et une estimation du coût de l'élimination, ainsi qu'une offre de maintenance. Il indique également les délais de livraison.

Sont obligatoirement fournies les modalités détaillées d'utilisation attestant la compatibilité des conteneurs, des paniers et des éléments de calage avec les produits du marché européen (détergents, neutralisants,

accélérateurs de séchage). Ces modalités décrivent notamment le procédé à mettre en œuvre lors de la première utilisation d'un dispositif neuf.

6.2.2 CARACTERISTIQUES DES CONTENEURS

Les conteneurs proposés présentent les caractéristiques suivantes :

- aluminium anodisé (épaisseur et poids à préciser pour les références DIN et ½ DIN en hauteur 140 mm) ;
- poignées de manutention larges, robustes et escamotables ;
- système de fermeture simple, efficace, permettant de compenser l'usure du joint du couvercle et résistant aux ouvertures et fermetures sans faiblir pendant toute la durée de garantie du conteneur ;
- système de verrouillage et d'inviolabilité ;
- filtre permanent, pour le lot 86 uniquement ;
- porte-filtre rigide muni d'un joint d'étanchéité efficace permettant le placage du filtre au minimum sur toute sa périphérie, avec un système de verrouillage sécurisé ;
- couvercle muni d'un joint d'étanchéité (durée de vie estimée à indiquer) dont la surface de contact avec le couvercle est la plus large possible (largeur et épaisseur à préciser) ;
- conteneurs gerbables, avec un système protégeant le joint de l'écrasement ;
- deux porte-étiquettes d'identification ;
- référence fournisseur et date d'achat gravées sur les cuves et les couvercles (voire sur-couvercle et porte-filtre) ;
- gravage personnalisé sur la cuve et le couvercle, selon un descriptif donné par chaque adhérent ;
- système de fixation du sur-couvercle ne risquant pas d'altérer le joint du couvercle ;
- paniers compatibles avec les conteneurs et éléments de calage compatibles avec les paniers.
-

6.2.3 CONTROLES REALISES PAR LES ADHERENTS

Les adhérents recherchent la conformité à la norme FD S98-053. Lors du choix, à réception des échantillons et de façon inopinée lors des livraisons, ils peuvent notamment réaliser les essais suivants :

- essai d'étanchéité à l'eau de la fermeture cuve/couvercle, conformément à la norme FD S98-053 ;
- essai d'étanchéité à l'eau du système porte-filtre ;
- contrôle de la planéité de la cuve et du couvercle ;
- contrôle du poids du conteneur (cuve et couvercle).

Les offres sont examinées par les membres du groupe d'experts. Trois formes d'examen peuvent être retenues : une présentation des gammes proposées, une évaluation sur échantillons et des essais sur site avec des conteneurs neufs.

6.2.4 SERVICE APRES-VENTE ET QUALITE

Le candidat indique les tarifs, les coordonnées et les délais d'intervention de son service après-vente (maintenance curative), ainsi que la liste des pièces détachées et leurs tarifs.

Il décrit son système de contrôle qualité et de contrôle technique ainsi que ses procédures de traçabilité. Il fournit les coordonnées de son service qualité et décrit la méthode de traitement des réclamations qualité, avec les délais estimatifs de chacune de ses étapes.

6.3 CONSOMMABLES CAPTIFS DE STERILISATEURS BASSE TEMPERATURE

Les consommables des lots 2 à 5 sont compatibles avec les modèles de stérilisateurs mentionnés dans l'annexe 2 du CCAP. Le candidat en apporte la justification.

7 ÉTIQUETAGE, NOTICE ET TRAÇABILITE

L'étiquetage, la notice d'utilisation et les documents d'accompagnement sont rédigés en français et conformes à la réglementation propre au statut du produit (article 2.3). Le numéro de lot et la date de péremption figurent sur chaque conditionnement unitaire, le cas échéant.

7.1 POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

L'étiquetage des dispositifs médicaux est conforme au RDM (annexe I, chapitre III) ; les symboles utilisés sont conformes à la norme NF EN ISO 15223-1 en vigueur. L'étiquetage mentionne notamment :

- le statut « usage unique » ou « réutilisable » du dispositif ;
- la date de péremption et la date de fabrication ;
- le numéro de lot ou de série ;
- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la dénomination, la référence et les dimensions du produit ;
- le marquage CE ;
- les pictogrammes signalant la présence ou l'absence de latex et de phtalates.

Pour les dispositifs médicaux réutilisables devant être traités et stérilisés, le fabricant fournit les informations prévues par la norme NF EN ISO 17664-1.

7.2 TRAÇABILITE ET IDENTIFICATION

- Le candidat indique l'identifiant unique du dispositif (IUD) de chaque dispositif médical et l'état de son enregistrement dans la base européenne EUDAMED lorsqu'il est disponible.
- L'identification du dispositif médical selon le code de cinquième niveau de la classification CLADIMED (dernière version en vigueur à la date de publication du présent CCTP) est souhaitée.
- Si la référence figurant sur le bordereau de prix diffère de celle mentionnée sur l'étiquetage du produit, le candidat fournit un tableau de correspondance des références.

L'étiquetage est pris en compte dans le critère Qualité technique.

8 PLAN DE PALETTISATION

Un modèle de plan de palettisation est fourni. Il sera complété par ensemble des produits proposés sur l'offre de prix dans *l'Annexe 1 du CCTP « Plan de palettisation ».*