



## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

### ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

---

#### FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DU DOMAINE DE L'ORTHOPEDIE

---

**Centre Hospitalier Universitaire de Lille**

2 Avenue Oscar Lambret

59037 LILLE CEDEX

## SOMMAIRE

ARTICLE 1. OBJET .....	3
ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION & NORMES EN VIGUEUR .....	3
2.1 Dispositions légales .....	3
2.2 Conditionnement – Etiquetage .....	4
2.3 Le groupage des unités protégées .....	5
2.4 Normes régissant les phtalates .....	5
2.5 Réglementation et normes spécifiques.....	5
2.5.1 - Normes régissant les codes à barres : Identifiant et traçabilité	
2.5.2 - Traçabilité	
ARTICLE 3. SPECIFICATION DU BESOIN ET QUANTITES PREVISIONNELLES.....	6
3.1 Quantités prévisionnelles.....	6
3.2 Matéiovigilance .....	6
3.3 Spécifications techniques .....	6
3.4 Péremption des produits.....	7
ARTICLE 4. PRESENTATION DES PRODUITS LIVRES ET ORGANISATION DES LIVRAISONS.....	7
4.1 Expédition et préparation à la livraison.....	7
4.2 Organisation des livraisons.....	8
ARTICLE 5. NON-CONFORMITE DES LIVRAISONS.....	9
ARTICLE 6. PROCEDURE A RESPECTER POUR LA MISE EN DEPOT PERMANENT PAR LE TITULAIRE DU MARCHE.....	9
6.1 Signature du contrat.....	9
6.2 Mise en dépôt permanent (longue durée) .....	9
6.3 Suivi des dépôts.....	10
6.4 Mise en dépôt temporaire .....	10
6.5 Mise en dépôt des ancillaires .....	10

---

## ARTICLE 1. OBJET

---

Le présent accord-cadre a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux du domaine de l'orthopédie.

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières précise :

- ↳ les caractéristiques des produits à livrer
- ↳ les quantités indicatives des produits qui seront achetés durant la période d'exécution du marché
- ↳ la présentation des produits livrés et les conditions de livraison.

---

## ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION & NORMES EN VIGUEUR

---

### **2.1 Dispositions légales**

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre. Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires suivants :

1. Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables,
2. Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,
3. Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision des directives 90/385 et 93/42/CEE.

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 du 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°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 L.5212-3 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 1er 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.

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 pouvoir adjudicateur :

- > Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et le 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 classe I, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions) ;

- > Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;

- > Certification ISO 9000/EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaire.

- > Conformité à l'instruction 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 : pour les dispositifs concernés il est demandé au fabricant/distributeur de fournir à l'établissement de santé la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif.

## **2.2 Conditionnement – Etiquetage**

Afin d'être conforme aux exigences essentielles (Annexe I des Directives DM 93/42/CEE et DMIA 90/385/CEE, et DMDIV 98/79/EC), l'étiquette apposée sur le dispositif doit contenir les informations nécessaires pour que celui-ci puisse être identifié, utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant.

Les différentes informations devant être contenues sur l'étiquette sont décrites dans l'annexe I relative aux exigences essentielles des directives. Les normes EN 980:2008 et la série des normes ISO 15223 décrivent les symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux.

La norme EN 15986:2011 fournit les exigences et symboles à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux qui contiennent des phtalates.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les renseignements devront être conformes à ceux décrits dans la norme NF EN ISO 14630 : 2009.

A compter de Mai 2022, les supports d'UDI devront être apposés sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs pour les dispositifs médicaux de classe III, Mai 2024 pour les dispositifs médicaux de classe II.

Les articles à livrer stériles doivent être conformes aux prescriptions de la réglementation en la matière, notamment en ce qui concerne la durée de péremption, le conditionnement et les diverses indications à porter sur l'emballage :

- Le boitage des unités protégées doit être suffisamment solide pour protéger le produit jusqu'à utilisation. L'étiquetage doit comporter au minimum le nom du fournisseur, le nom et les références du produit, le numéro de lot et la date de péremption, les conditions particulières de stockage, en clair ou sous forme de pictogrammes (Norme EN 980).
- Le conditionnement des unités d'emploi stériles doit être sous sachet ou barquette pelable sans faute d'asepsie, les produits non stériles sous emballage propre. L'étiquetage des produits stériles doit comporter au minimum le nom du fournisseur, le nom et les références du produit, le numéro de lot et la date de péremption, les conditions

particulières de stockage, en clair ou sous forme de pictogrammes (Norme EN 980). Le marquage CE doit y être apposé. Les conditions d'utilisation doivent être spécifiées sur l'emballage ou sur une notice.

- Pour les DMI le code barre normé est apposé sur le conditionnement primaire et secondaire.
- Parmi les langues employées doit figurer le français.

### **2.3 Le groupage des unités protégées**

Le groupage des unités protégées doit s'effectuer dans un emballage assurant une protection suffisante au cours du transport, de la manutention et du stockage.

### **2.4 Normes régissant les phtalates**

Dans le cadre de la directive 2007/47/CE, si des parties d'un dispositif médical (ou le dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances contiennent des phtalates (incluant les phtalates classés CMR 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE), le fournisseur communiquera/sera dans l'obligation de :

- avoir un étiquetage mentionnant la présence de phtalates, sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente.
- comporter une notice d'information indiquant les risques résiduels et les mesures de précautions appropriées dans le cas où les dispositifs médicaux sont spécialement destinés aux enfants, femmes enceintes ou allaitant.

### **2.5 Réglementation et normes spécifiques**

#### **2.5.1- Normes régissant les Codes à barres : Identifiant et élément de traçabilité**

La norme demandée est la norme GS1-128 en priorité ou HIBC.

> GS1-128 est une norme garantissant que le code barre d'un article sera reconnu dans tous les pays de l'Union Européenne. GS1-128 assure une compatibilité avec les codes UPC utilisés en Amérique du Nord.

> HIBC ou « Health Industry Bar Code ».

#### **2.5.2 - Traçabilité**

La traçabilité des dispositifs, telle que décrite dans le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006, s'applique de la réception à la pharmacie jusqu'à l'utilisation au patient.

Dans ce contexte, aucun dispositif ne peut être livré dans les services directement hors dérogation après accord du pharmacien. Dans ce cas, un bordereau de livraison sera transmis à la pharmacie de l'établissement adhérent pour régularisation.

La référence du dispositif doit être apposée sur l'unité protégée et sur l'unité d'emploi, ainsi que le numéro de lot/série et la date de péremption. Il est demandé que ces informations soient portées par code barre (la norme recommandée est la norme GS1-128).

#### **UDI : Unique Device Identification :**

Les deux règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs à l'évolution du cadre juridique de la traçabilité des dispositifs médicaux seront applicables à partir du 26 Mai 2021. L'UDI permettra d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux au

travers d'un code international unique, identifiant chaque dispositif médical tout au long de son cycle de vie ainsi que les rappels ou toutes autres actions correctives de sécurité sanitaire.

L'UDI repose sur trois concepts :

- Un identifiant unique de produit attribué par l'industriel selon une structure de codification instantanée ;
- L'inscription en clair et en code à barres sur le produit, son étiquette, ou les deux ;
- La transmission des informations associées au produit dans une base de données.

Le fournisseur devra préciser ce qui a été ou sera mis en œuvre pour prendre en compte l'UDI.

---

## **ARTICLE 3. SPECIFICATION DU BESOIN ET QUANTITES PREVISIONNELLES**

---

### **3.1 Quantités prévisionnelles**

Le détail de l'allotissement est précisé dans l'annexe 1 « catalogue des besoins » du CCTP. Les quantités mentionnées par lot sont purement estimatives et n'ont aucune valeur contractuelle.

### **3.2 Matériorigilance**

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 de chaque Centre Hospitalier concerné.

### **3.3 Spécifications techniques**

La documentation de chaque dispositif médical fournira le maximum de renseignements correspondant aux exigences essentielles tels que :

- > le numéro de marquage CE et la classe du dispositif,
- > la notice d'instruction du dispositif ou I.F.U.

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.

- > les fiches techniques de type Europharmat ou similaire
- > les conditions d'utilisation clinique et de sécurité pour le patient et les utilisateurs,
- > l'évaluation et l'acceptabilité des risques,
- > la fonctionnalité et la pérennité du dispositif,
- > les conditions de protection durant le stockage et/ou le transport,
- > les propriétés physiques, chimiques et biologiques des composants ou matériaux,
- > les précautions d'emploi du dispositif avec effets secondaires potentiels,
- > les fonctions de mesure (si besoin)
- > les conditions d'entretien et de maintenance à effectuer pour garantir dans le temps le maintien des caractéristiques du dispositif médical.
- > les caractéristiques logistiques des dispositifs : nombre d'unités (exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités) et dimensions et poids de chacune des unités logistiques livrées : unité, boîte, carton, palette
- > le code LPPR si applicable

> Dans le cadre des allergies au latex et à l'oxyde d'éthylène, le fournisseur communiquera la composition des dispositifs médicaux et /ou de leur conditionnement.

### **ANCILLAIRES**

Il pourra être demandé au titulaire le gravage des ancillaires ou un identifiant permettant la traçabilité à l'instrument. Le titulaire fournit pour tout ancillaire mis à disposition dans le cadre des dépôts permanents ou temporaires :

- > Les consignes de pré-désinfection et la liste des produits prohibés
- > Les consignes de nettoyage avec la liste des produits et actions prohibés
- > La liste exhaustive de composition des plateaux opératoires (avec ce qui est mis réellement à disposition de chaque centre hospitalier et non pas la liste type)
- > Les consignes de stérilisation

Il est recommandé de fournir les ancillaires dans des paniers « grillage » avec système de calage et non dans des boîtes plastiques thermoformées

Le fournisseur pourra proposer en complément de la fiche technique, des iconographies et tutoriels descriptifs des offres, un descriptif complet de l'ergonomie des ancillaires proposés : nombre de plateaux opératoires, matériaux des plateaux, poids des plateaux.

### **3.4 Péremption des produits**

A la livraison, les produits devront avoir une durée de péremption égale au moins au 2/3 de leur durée de vie attendue à la fabrication. Il ne sera pas accepté de produit dont la durée de péremption est inférieure à un an (sauf cas particulier).

Toute dérogation qu'elle soit permanente (liée au produit) ou ponctuelle (liée à une livraison) fera l'objet d'une demande écrite du fournisseur et inclura l'offre de reprise des produits non consommés proches de la péremption.

En cas de remise sous forme d'unités gratuites, les produits livrés doivent répondre aux mêmes exigences en termes de durée de péremption. Si une dérogation est acceptée par le Pharmacien, elle sera appliquée selon les règles décrites à l'article 8 du présent CCAP.

---

## **ARTICLE 4. PRESENTATION DES PRODUITS LIVRES ET ORGANISATION DES LIVRAISONS**

---

### **4.1 Expédition et préparation à la livraison**

Aucun changement dans la référence, l'étiquetage et le conditionnement ne sera permis sans l'accord écrit préalable du Pharmacien expert du produit.

Le fournisseur devra regrouper les produits d'une même commande. L'emballage et le conditionnement de livraison, préciseront :

- Le nombre d'unités par boîte ou le conditionnement minimum
- Le nombre d'unités par carton
- Le nombre de cartons par palette
- L'identification précise de l'article
- Les conditions particulières de stockage et de manipulation.

Le titulaire est engagé à communiquer le nom du transporteur du ou des sous-traitants nationaux ou régionaux (avec indication et mise à jour périodique de ceux-ci) ; et le type de transport utilisé (affrètement ou messagerie).

Sauf mention contraire, il s'assure que les expéditions réalisées dans le cadre du marché conclu avec lui respectent les règles suivantes :

- Cartons identifiés et numérotés
- Cartons standards conformes (voir brochure CIP « Emballage Standard »)
- L'identification des colis par nature est claire notamment pour les cartons détail contenant le bon de livraison et pour les cartons standards contenant des produits à contraintes logistiques particulières (chaîne du froid...)
- En cas de livraison sur palette, les livraisons sont à effectuer sur palette EUROPE. Les palettes sont homogènes et bien construites (produits lourds en bas afin d'éviter l'écrasement) avec un film inviolable identifiant clairement l'expéditeur. Si la palette ne doit pas être défilmée, cette mention apparaît clairement.
- Une fiche de colisage pour les cartons détail et par palette ou bien le récapitulatif sur le bon de livraison du détail de la palettisation est fourni. Cette fiche de colisage indique pour lot livré, le numéro de lot de fabrication et la date de péremption.

Il est recommandé aux fournisseurs de produire un bon de livraison conforme au document de normalisation « les Cahiers CIP-ACL » N° 11 publié en décembre 2010.

## **4.2 Organisation des livraisons**

### **a- Conditions de livraison**

- Les produits doivent être livrés dans un emballage assurant une protection suffisante au cours du transport, de la manutention et du stockage
- Étiquetage du colis : les conditions de conservation (réfrigération, congélation) doivent apparaître clairement sur les unités de livraison
- Le délai habituel de livraison maximum souhaité pour toute commande non spécifiée urgente est de 7 jours ouvrés à partir de la date d'envoi de la commande au fournisseur. Pour les commandes spécifiées urgentes, ou pour les commandes de dispositifs médicaux implantables la date de livraison est celle figurant sur le bon de commande.

➤ Documents d'accompagnement : Il est demandé de fournir un Bon de livraison par numéro de commande

Le bon de livraison comportera les informations suivantes :

- Numéro de la commande
- Numéro du bon de livraison
- Nom du produit
- Forme et dosage
- Nombre d'unités par ligne
- Numéro de lot et date de péremption.

➤ **Les livraisons sont effectuées impérativement au lieu et à la date indiqués sur le bon de commande ou sur le planning de livraison qui sera communiqué au fournisseur retenu lors de la mise au point du marché.**

Les lieux habituels de livraison sont indiqués dans l'annexe 5 du CCAP.

### **b- Livraison exceptionnelle**

En cas de circonstances exceptionnelles (intempéries, grèves de transport...), des livraisons pourront être autorisées en dehors des conditions habituelles du CCTP sur appel du transporteur ou de son mandataire.

Pour le **CHU de Lille**, les livraisons le samedi matin ne seront acceptées que si elles sont expressément demandées sur le bon de commande : AU QUAI B - Pharmacie centrale rez-de-chaussée – Magasin MEDICAMENTS de 9H30 à 10H30 (sonner, SVP).



### **c- Documents de transport**

#### **L'expéditeur s'engage pour le transporteur.**

Le transporteur présente à sa convenance tout document : lettre de voiture, récépissé ou bon de transport... correctement rempli : nombre de palettes, nombre de colis, poids total, identification claire de l'expéditeur, jour de prise en charge, jour de livraison prévu, en référence à la date mentionnée sur le bon de commande, en cas de date de livraison impérative (cf CCAP) cette mention doit figurer en clair.

Sauf mention de livraison partielle sur le bordereau de livraison, le transporteur ne présente que des livraisons complètes.

Il ne doit en aucun cas palettiser des colis destinés à un établissement de santé venant d'expéditeurs différents.

### **d- Dématérialisation des bons de transport**

L'établissement support pourra développer dans les années à venir une solution de dématérialisation. Il pourra être amené à en informer les fournisseurs durant l'exécution du marché.

---

## **ARTICLE 5. NON-CONFORMITE DES LIVRAISONS**

---

Les livraisons non conformes feront l'objet d'un retour aux frais du fournisseur et de l'application des pénalités définies dans l'article 11.1 du Cahier des Clauses Administratives Particulières.

---

## **ARTICLE 6. PROCEDURE A RESPECTER POUR LA MISE EN DEPOT PAR LE TITULAIRE DU MARCHE**

---

### **6.1 Signature du contrat**

Lors de la remise des offres, le candidat remet un exemplaire signé du contrat type annexe 4 du CCAP : contrat de dépôt.

Après notification des marchés chaque Centre Hospitalier signera ce contrat et le ré adressera au titulaire.

Ce contrat type fera foi pour la durée du marché sauf au regard de recommandations professionnelles ou changement réglementaire.

La contractualisation de la liste des dispositifs médicaux (annexe 4 bis du CCAP : annexe au contrat de dépôt) se fera par signature contradictoire des bordereaux de livraison à chaque mise en place de dépôt et/ou changement du dépôt et à chaque inventaire.

### **6.2 Mise en dépôt permanent (longue durée)**

Toute mise en dépôt est conditionnée par l'accord préalable du pharmacien référent et du/des chirurgiens poseurs des Centres Hospitaliers.

Aucune modification de la composition du dépôt ne peut être faite sans leur accord préalable et avec prise en compte de la procédure décrite.

A la livraison du dépôt un inventaire contradictoire avec signature du bon de livraison fait foi.

### **6.3 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 informé le pharmacien référent du Centre Hospitalier pour tous les ajustements effectués conformément à la procédure ci-dessus.

#### **Le titulaire établit un inventaire systématique au minimum tous les 12 mois**

Le titulaire prend contact avec le Pharmacien référent et le service utilisateur du Centre Hospitalier pour prise de rendez-vous.

Un rapport d'inventaire sera envoyé au pharmacien référent. L'examen des recherches des divergences sera effectué sous l'autorité du pharmacien en conformité avec les procédures du service.

Le rapport d'inventaire pourra être modifié en conséquence.

Le document sera signé à l'issue en cas d'accord des deux parties par le pharmacien.

### **6.4 Mise en dépôt temporaire**

Dans le cas de demande de dépôt temporaire (ou prêt), il est demandé au titulaire de fournir un bordereau de livraison par dépôt.

Ce bordereau de livraison comportera les informations conformes aux préconisations de chaque Centre Hospitalier

### **6.5 Mise en dépôt des ancillaires**

Le titulaire s'engage à fournir le nombre d'ancillaires nécessaires au fonctionnement du service du Centre Hospitalier pour la durée du marché. Ce nombre peut évoluer, il est déterminé en collaboration avec le service utilisateur et la Pharmacie du Centre Hospitalier. Cette mise à disposition est prévue dans le contrat de mise en dépôt.

Dans le cas où le Centre hospitalier sous traite son activité de stérilisation, le délai de mise à disposition des ancillaires stérilisés étant majoré, il est demandé au titulaire d'adapter à la hausse le nombre d'ancillaires mis à disposition dans le cadre du contrat.