



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP)

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STANDARDS POUR LE CENTRE HOSPITALIER DE DOUAI

Etablissement support :

CENTRE HOSPITALIER DE DOUAI
Route de Cambrai – B.P. 10740
59507 DOUAI Cedex

SOMMAIRE

1 - Conformité des produits	3
2 - Etiquetage	3
3 - Péremption des produits livrés	3
4 - Evolution technologique des dispositifs médicaux	3
5 - Qualification des fournisseurs et assurance qualité	4

1 - Conformité des produits

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques énumérées par le titulaire dans son offre.

Ceux-ci doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur pendant toute la durée de l'accord-cadre, à savoir :

- Au code de la santé publique ;
- À la réglementation des pharmacopées française et européenne ;
- Aux normes françaises et européennes relatives aux dispositifs médicaux ;
- Aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M.

2 - Etiquetage

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au code de la santé publique.

L'étiquetage des dispositifs médicaux doit être conforme à la réglementation en vigueur.

3 - Emballage

L'emballage de protection doit contenir la notice d'utilisation liée au marquage CE.

Elle mentionne, le cas échéant, les restrictions d'utilisation en combinaison avec un autre dispositif ou équipement.

Pour les dispositifs médicaux livrés non stériles, la notice indique les méthodes de lavage et de stérilisation recommandées par le fabricant, le cas échéant.

Le nombre d'unités d'emploi par unité protégée doit être le plus faible possible.

Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, cette notice comporte des informations complémentaires : durée de vie de la source d'énergie, risque d'interférence avec l'environnement, les traitements...

3 - Péréemption des produits livrés

La péréemption des produits livrés doit être conforme à la législation en cours et à la livraison, ils doivent avoir une durée de validité égale ou supérieure aux $\frac{3}{4}$ de la durée légale maximum de validité de l'article concerné.

Dans tous les cas, le produit est caractérisé par référence aux spécimens ou aux fiches techniques réunis lors des dépôts préalables et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens et/ou fiches techniques, sauf cas où un changement de présentation est demandé par la Pharmacie du Centre hospitalier de Douai.

4 - Modifications portant sur les produits

En cas de retrait de l'accord-cadre ou d'évolution technologique des produits retenus, le titulaire s'engage à fournir aux mêmes conditions financières, le produit de remplacement dans la gamme équivalente.

Tout retrait de produits de l'accord-cadre doit obligatoirement faire l'objet d'une notification auprès du pharmacien responsable des achats de ce produit. Les propositions de produits de remplacement dûment marqués C.E., ne sont recevables qu'à conditions financières équivalentes.

Par ailleurs, le titulaire est tenu de notifier immédiatement au Centre hospitalier de Douai toute modification concernant les produits (conditionnement, codes/références produits, rupture de stocks, composition du produit, etc...).

5 - Qualification des fournisseurs et assurance qualité

Le titulaire doit apporter la preuve :

- De sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus (établissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux) ;
- De procédures d'assurance qualité garantissant la conservation de la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

Pour les articles livrés stériles, le titulaire doit mettre en œuvre des procédures d'assurance qualité, aptes à garantir la stérilité des articles au cours de leur transport.

Les produits sont conditionnés dans des emballages protecteurs, propres, non détériorés et adaptés aux conditions de conservation des produits.

La qualité de l'emballage est prise en compte lors de la réception du matériel par les bénéficiaires.

Tout colis dont la stérilité du contenant ne peut être garantie sera refusé. La marchandise sera alors rebutée ou ajournée.

6 - Action d'information et de formation

Le titulaire assure, à titre gracieux, les actions d'information et de formation nécessaires auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant après concertation avec les pharmaciens concernés.

Le titulaire apporte aux prescripteurs et aux soignants les éléments nécessaires à une bonne utilisation des produits retenus.

Une assistance rapide doit être mise en œuvre par le titulaire en cas de problème clinique ou pratique.

Si nécessaire, le titulaire organise avec chaque acteur concerné le suivi des produits et réalise des bilans de fonctionnement (service après-vente).