

Etablissement Support
Filière : PHarmacie Dispositifs Médicaux

Avril 2021

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

PHDM 21-004

PROCEDURE ADAPTEE

Organisé en application des dispositions
du Code de la Commande Publique

ACCORD CADRE A BONS DE COMMANDE
SANS MINIMUM et AVEC UN MAXIMUM

FOURNITURE DE SOLUTES

SOMMAIRE

	<u>PAGES</u>
<i>ARTICLE 1 : OBJET DE L'ACCORD CADRE.....</i>	<i>3</i>
<i>ARTICLE 2 : PROCEDURE DE LA CONSULTATION.....</i>	<i>3</i>
<i>ARTICLE 3 : DECOMPOSITION EN LOTS.....</i>	<i>3</i>
<i>ARTICLE 4 : NATURE DE L'ACCORD CADRE</i>	<i>3</i>
<i>ARTICLE 5 : DURÉE DE L'ACCORD CADRE.....</i>	<i>3</i>
<i>ARTICLE 6 : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES</i>	<i>3</i>
<i>ARTICLE 7 : CODIFICATION DES PRODUITS</i>	<i>4</i>
ANNEXE 1 : CATALOGUE DES BESOINS	

ARTICLE 1 : OBJET DE L'ACCORD CADRE

Cet accord cadre a pour objet la **FOURNITURE DE SOLUTES** pour le :

- **Centre Hospitalier du Mans**
194 avenue Rubillard
72037 LE MANS Cedex 9

ARTICLE 2 : PROCEDURE DE LA CONSULTATION

La consultation est organisée dans le cadre d'une **procédure adaptée** conformément aux dispositions des articles R2123-1, R2123-4 du code de la commande publique.

ARTICLE 3 : DECOMPOSITION EN LOTS

La présente consultation est composée d'un lot unique, celui-ci est indiqué dans le **catalogue des besoins** (annexe du CCTP).

Lot n° 1: SODIUM CHLORURE 0.9% SOL.P/IRRIGATION-3 LITRES.

ARTICLE 4 : NATURE DE L'ACCORD CADRE

L'accord-cadre est **sans minimum** et **avec un maximum** passé en application des articles R2162-1 à R2162-6 et R.2162-13 et R.2162-14 du Code de la Commande Publique. Il donnera lieu à l'émission de bons de commande.

Le montant maximum pour la durée du marché est de 180 000 € HT.

Les quantités annuelles indicatives sont précisées sur le document « Catalogue des besoins » annexé au Cahier des Clauses Techniques Particulières.

ARTICLE 5 : DURÉE DE L'ACCORD CADRE

Le marché sera conclu pour une période **à compter du 01/08/2021 ou de sa date de notification si elle est postérieure, et ce, jusqu'au 31/07/2022.**

Conformément à l'article R2112-4 du code de la commande publique, cet accord cadre fera l'objet d'une tacite reconduction d'année en année pour **une durée de l'accord cadre maximum de 4 années**. Le titulaire ne peut la refuser.

Au cas où le Centre Hospitalier du Mans, établissement support du GHT 72, déciderait de ne pas reconduire le marché, il l'exprimerait par écrit **deux mois au moins** avant chaque échéance.

Le titulaire de l'accord cadre ne pourra refuser la reconduction.

La date limite d'effet de l'accord cadre pourra donc être le **31/07/2025**.

ARTICLE 6 : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

La description et les quantités estimatives des fournitures sont indiquées sur les tableaux de quantités (catalogue des besoins) en annexe du présent Cahier des Charges Techniques Particulières.

Les quantités estimatives indiquées sur ce tableau correspond aux besoins pour une période de 12 mois.

Les articles doivent être conformes aux prescriptions relatives à la réglementation régissant la matière : marquage CE, notice d'instruction et/ou d'utilisation...

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références :

- Au Code de la Santé Publique,
- À la Pharmacopée Française et Européenne,
- Aux normes européennes harmonisées, aux normes françaises,
- Aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M.,
- Aux listes des produits et prestations remboursables.

Ils doivent comporter un étiquetage complet et conforme à la réglementation en vigueur, en langue française (article 2 de la loi N° 1994/665 du 04 août 1994), comportant les indications suivantes :

- Nom ou raison sociale et adresse du fabricant,
- Indications nécessaires à l'identification du produit,
- Conditions d'utilisation,
- N° de lot de fabrication,
- Date de péremption,
- Conditions particulières de stockage et/ou de manutention s'il y a lieu,
- Composition.

Les articles doivent répondre aux caractéristiques techniques définies pour chaque article objet du marché.

Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens (lorsqu'ils sont exigés) remis lors des dépôts préalables, et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens, sauf cas où un changement de présentation est demandé par le service pharmaceutique du Centre Hospitalier du Mans, établissement support du GHT 72.

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité sont effectués.

ARTICLE 7 : CODIFICATION DES PRODUITS

Les hôpitaux sont 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, notre établissement souhaite fortement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le système international de codification unique des dispositifs médicaux (UDI).

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