

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 24-006E

Fourniture et livraison du gaz thérapeutique monoxyde d'azote conditionné en bouteilles, fourniture, livraison, mise en service des stations d'administration du monoxyde d'azote ainsi que fourniture des consommables de ces équipements, des prestations de maintenance et des prestations de formation et d'assistance à l'utilisation pour l'administration en continu du monoxyde d'azote, pour tout patient, adulte et enfant, pour les hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Accord-cadre prenant effet à la date de notification

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

Glossaire	4
I. Description de la prestation	4
I.A. Allotissement	4
I.B. Accord-cadre	4
I.B.1. Durée de l'accord-cadre	4
I.B.2. Montant de l'accord-cadre.....	5
I.C. Critères de choix de l'accord-cadre.....	5
II. caractéristique de la prestation	5
II.A. Offre de base	5
II.A.1. Equipement	5
II.A.2. Monoxyde d'azote	5
II.A.3. Consommables.....	5
II.A.4. Maintenance.....	5
II.A.5. Formation et assistance aux utilisateurs.....	6
II.B. Variantes.....	6
II.C. Locations	6
II.D. Equipement	6
II.D.1. Livraison, mise en service et admission.....	6
II.D.2. Conformité à la réglementation / Marquage CE	6
II.D.3. Interopérabilité avec le système informatique de l'AP-HP.....	7
II.D.4. Sécurité informatique.....	8
II.E. Monoxyde d'azote.....	8
II.E.1. Conditions générales	8
II.E.2. Conditionnement	8
II.E.3. Mode d'étiquetage.....	8
II.E.4. Péremption	9
II.F. Consommables	9
II.F.1. Livraison.....	9
II.F.2. Conditionnement	9
II.F.3. Mode d'étiquetage.....	10
II.F.4. Péremption.....	10
II.F.5. Conformité à la réglementation / Marquage CE.....	10

II.G. Prestations de maintenance des équipements	11
II.G.1. Définitions des prestations	12
II.G.2. Organisation de la prestation	13
III. Descriptif technique du lot	15
III.A. Equipement.....	15
III.B. Monoxyde d'azote	16
III.C. Consommables	16
III.D. Transition avec le précédent marché / Echancier d'installation du matériel /	
Echancier d'installation du matériel.....	16

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

GLOSSAIRE

AGEPS	Agence Générale des Equipements et Produits de Santé
AP-HP	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
DM	Dispositif Médical
NO	Monoxyde d'azote

I. DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° 24-006E, a pour objet la fourniture et livraison du gaz thérapeutique monoxyde d'azote conditionné en bouteilles, la fourniture, livraison, installation et mise en service de stations d'administration du monoxyde d'azote ainsi que la fourniture des consommables de ces équipements, des prestations de maintenance et des prestations de formation et d'assistance à l'utilisation pour l'administration continue du monoxyde d'azote, pour tout patient, adulte et enfant, pour les hôpitaux de l'AP-HP.

Le marché prévoit la fourniture des équipements sous la forme de contrats de location, maintenance tous risques incluse.

I.A. Allotissement

La consultation se décompose en un lot unique

N° Lot	Intitulé du lot	Quantités estimées
1	Fourniture et livraison du gaz thérapeutique monoxyde d'azote conditionné en bouteilles, fourniture, livraison, mise en service des stations d'administration et de monitoring de monoxyde d'azote ainsi que fourniture des consommables de ces équipements, des prestations de maintenance et des prestations de formation et d'assistance à l'utilisation pour l'administration en continue du monoxyde d'azote, pour tout patient, adulte et enfant, pour les hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	74 stations 3200 m ³ de gaz thérapeutique monoxyde d'azote par an 1900 kits par an 300 bouteilles immobilisées <i>Durée : 10 ans</i>

Ces quantités sont des données estimatives, communiquées à titre d'information et non contractuelles.

Le marché public issu de cette consultation sera passé sous la forme d'accord-cadre à bons de commande au sens des articles R.2162-1, R.2162-2, R.2162-13 et R.2162-14 du Code de la Commande Publique (CCP).

L'accord-cadre sera établi pour l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP.

I.B. Accord-cadre

I.B.1. Durée de l'accord-cadre

La durée de l'accord figure dans l'article I du Cahier des Clauses Administratives Particulières.

I.B.2. Montant de l'accord-cadre

Les montants de l'accord figurent dans l'article I du Cahier des Clauses Administratives Particulières.

I.C. Critères de choix de l'accord-cadre

Les critères d'attribution figurent dans l'article V.A du Règlement de Consultation.

II. CARACTERISTIQUE DE LA PRESTATION

II.A. Offre de base

II.A.1. Equipement

Les candidats proposeront un seul équipement ou ensemble d'équipements, accessoires compris (dont manodétendeurs), constituant une seule solution technique. Les offres incluront l'installation et la mise en service des équipements ainsi que la formation des utilisateurs.

II.A.2. Monoxyde d'azote

Outre la qualité et le type de gaz indiqué, les spécifications générales devront répondre aux normes AFNOR ou européennes opposables en vigueur ou à paraître en cours de validité du marché.

En cas de changement de norme de raccord de sortie en cours de marché, le changement de manodétendeur correspondant devra être réalisé par échange standard sans surcoût pour l'établissement.

Les gaz médicaux conditionnés en bouteille devront posséder un contenant (code couleur, étiquetage) permettant une identification aisée et sûre afin d'éviter tout risque de confusion entre des fluides différents d'une part et entre des produits destinés à l'usage médical et à l'usage non médical d'autre part.

II.A.3. Consommables

Les candidats proposeront les consommables à usage unique (UU) et/ou à usage multiple (UM) des équipements proposés.

Les consommables objets de cette consultation sont destinés à l'usage des équipements proposés dans le cadre de cet appel d'offres et non des équipements déjà installés à l'AP-HP.

Les candidats dont les offres seront retenues, devront établir un catalogue comportant, a minima :

- une photo des dispositifs médicaux,
- leur référence commerciale,
- leur libellé commercial,
- un descriptif,
- un commentaire présentant les caractéristiques principales du produit.

II.A.4. Maintenance

La location des équipements inclura les prestations de maintenance tous risques.

II.A.5. Formation et assistance aux utilisateurs

Les candidats proposeront les prestations de formation et d'assistance aux utilisateurs ainsi que les documents et supports d'aide à l'utilisation.

II.B. Variantes

Les variantes ne sont pas autorisées.

II.C. Locations

La location comprend la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service des équipements (accessoires compris) et des bouteilles, les prestations de maintenance curative et préventive, la formation initiale des utilisateurs.

II.C.1.a. Location longue durée

Le détail des conditions de cette location est précisé dans le CCAP (III.F – Conditions de location).

II.C.1.b. Location ponctuelle pour usage occasionnel ou en cas de besoin supplémentaire momentané

Le détail des conditions de location ponctuelle est précisé dans le CCAP (III.F.4 – Location ponctuelle).

II.D. Equipement

II.D.1. Livraison, mise en service et admission

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le candidat lors de la consultation.

Les candidats indiqueront les délais de livraison des équipements et accessoires. Il est rappelé que le prix unitaire proposé en solution de base inclut le port et l'emballage.

Les emballages seront repris par le titulaire du marché.

La mise en service ne pourra être effective qu'après :

- Inventaire physique des matériels.
- Définition des configurations validées par le ou les chefs de service et/ou de pôle.
- Installation sur les matériels de ces configurations.
- Vérification de fonctionnement des installations.
- Formation des utilisateurs.

L'admission pour la location longue durée aura lieu 3 semaines après la mise en service de l'installation et ne pourra être effective que si toutes les réserves quant aux dysfonctionnements et/ou incidents ont été levées (cf CCAP III.D.1 – Admission).

II.D.2. Conformité à la réglementation / Marquage CE

La fourniture et les prestations associées au titre de la présente consultation sont conformes à la législation et à la réglementation en vigueur à la date de leur exécution (prestations) ou à la date du dépôt de l'offre (dispositifs).

Le candidat doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux proposés au titre de l'offre, d'un marquage CE conforme et valide à la date limite de remise des offres ou au plus tard à date de début d'exécution du marché.

Le candidat doit fournir les **attestations de conformité en cours de validité** correspondantes, et en particulier :

- **Le certificat de marquage CE et ses annexes**, délivré par un organisme notifié, au sens du **règlement européen (UE) n° 2017/745** (publié au JOUE le 5 mai 2017) relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil, ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondantes, dans le respect de la transition 2021-2024 prévue entre « directives européennes DM » et « règlement européen DM » ;
- **Les éléments justifiant le degré de conformité aux normes** française, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés ;
- **Les éléments de démonstration de la compatibilité** revendiquée entre les dispositifs médicaux, les consommables, et autres matériels et produits et l'équipement, annoncés « captifs » de celui-ci.
- Pour les dispositifs médicaux intégrant dans leur composition un produit d'origine biologique (animale ou humaine), une attestation / un document certifiant la sécurité microbiologique et l'innocuité de l'utilisation pour le patient,
- Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques, le candidat doit indiquer la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, le taux ou la concentration (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015 et l'arrêté du 13 avril 2017 fixant les niveaux de concentration en DEHP 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.
- Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, le candidat doit disposer et fournir la valeur résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme seuil limite admissible et ce en lien avec la Décision de Police Sanitaire du 10 septembre 2015 et l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015. Il exprimera ce seuil dans l'unité ad hoc correspondant à la norme NF EN ISO 10993-7 (c'est-à-dire, limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24h (µg)-5 DM et si possible en lien avec la masse corporelle du patient)

PRECISION :

Lors du dépôt de son offre, le candidat indiquera si, dans le cadre du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 (MDR n° 2017/745), un ou plusieurs de ses dispositifs médicaux faisant l'objet d'une offre seront amenés à ne plus être commercialisés pour cause de non renouvellement de marquage CE avant la date de fin d'exécution des marchés issus de cette consultation. Dans ce cas, l'AGEPS/AP-HP se réservera la possibilité de ne pas appliquer de pénalités, au vu de l'argumentaire apporté ou d'éliminer l'offre.

II.D.3. Interopérabilité avec le système informatique de l'AP-HP

Les matériels proposés dans le cadre de cette consultation n'ont pas vocation à être connectés au système informatique de l'AP-HP même s'il est techniquement possible de les y connecter.

II.D.4. Sécurité informatique

Les candidats prendront néanmoins connaissance de l'annexe RGPD. De plus, ils rempliront les annexes relatives à la « sécurité dans la relation avec les fournisseurs » (annexe 9) et le « QCRA » (annexe 10).

II.E. Monoxyde d'azote

Le gaz thérapeutique monoxyde d'azote entrant dans la catégorie des médicaments, les fournisseurs doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur pendant toute la durée du marché, concernant :

- le statut d'établissement pharmaceutique ;
- l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;
- l'agrément aux collectivités.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme obligatoire, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La références aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir ce marché résilié.

II.E.1. Conditions générales

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le candidat lors de la consultation.

Aucune modification ne pourra être apportée au produit retenu sans accord préalable de l'AGEPS, quelle qu'en soit la nature, et notamment concernant :

- les caractéristiques techniques ;
- les numéros de référence ;
- l'étiquetage ;
- les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement.

En cas de non-conformité, l'AGEPS se réserve la possibilité de procéder à la résiliation du marché.

II.E.2. Conditionnement

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits. L'unité protégée doit contenir la notice d'utilisation. Chaque unité protégée doit être étiquetée.

II.E.3. Mode d'étiquetage

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être conformes notamment, à la loi n°94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et aux normes F EN 1041 d'avril 1998, NF EN 556-1 de juillet 2004.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection devra mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la désignation en clair du produit (dénomination commune) ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique ;

- la date de péremption exprimée par l'année et le mois ;
- les conditions particulières de stockage et de manutention ;
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre ;
- le marquage CE ;
- la référence commerciale du fabricant ou du mandataire qui commercialise le produit en Europe.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

Le code couleur des gaz à usage médicaux devra être la norme EN 1089-3.

Les raccords des bouteilles devront permettre d'assurer la sécurité sanitaire des patients selon les normes suivantes :

- NF E 29-650 ou ISO 5145 pour les bouteilles de capacité en eau supérieure ou égale à 5 litres.

II.E.4. Péremption

La validité d'utilisation des produits livrés doit être la plus longue possible et au moins supérieure à 1 an.

En cas de livraison de produits de péremption inférieure à 1 an, le fournisseur devra confirmer qu'aucune fourniture à durée de péremption supérieure n'est disponible et qu'il s'engage à reprendre les produits arrivés à péremption, contre avoir financier.

II.F. Consommables

II.F.1. Livraison

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le candidat lors de la consultation.

Aucune modification ne pourra être apportée au produit retenu sans accord préalable de l'AGEPS, quelle qu'en soit la nature, et notamment concernant :

- les caractéristiques techniques ;
- les numéros de référence ;
- l'étiquetage ;
- les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement.

En cas de non-conformité, la Direction des Achats se réserve la possibilité de procéder à la résiliation du marché.

II.F.2. Conditionnement

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits. L'unité protégée doit contenir la notice d'utilisation. Chaque unité protégée doit être étiquetée.

L'emballage de protection doit contenir la notice d'instructions, liée au marquage CE. Elle est présente dans l'emballage de chaque dispositif de classe IIa, IIb et III. Elle mentionne, le cas échéant, les restrictions d'utilisation en combinaison avec un autre dispositif ou équipement.

Le candidat/fournisseur indiquera la procédure de nettoyage et/ou de décontamination et/ou de stérilisation pour les dispositifs médicaux et accessoires possiblement stérilisables.

Le conditionnement et/ou l'étiquetage doit permettre de distinguer les dispositifs non stériles des dispositifs similaires vendus stériles.

II.F.3. Mode d'étiquetage

L'étiquetage des dispositifs médicaux doit être conforme au règlement européen (MDR 2017/745).

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection devra mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la désignation en clair du produit (dénomination commune) ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique ;
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois ;
- les conditions particulières de stockage et de manutention ;
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre ;
- le marquage CE ;
- la référence commerciale du fabricant ou du mandataire qui commercialise le produit en Europe.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire, un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical sera demandé conformément à la réglementation en vigueur (MDR 2017/745, avec prise en compte de la phase de transition MDD/MDR) (recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système) ; cet identifiant pourra être complété par les informations portant sur la fabrication : lot/série, péremption. Le système de codification EAN sera souhaité, sous forme d'un symbole lisible (code à barre ou Datamatrix) sur le conditionnement.

II.F.4. Péremption

La validité d'utilisation des produits livrés doit être la plus longue possible et au moins supérieure à 1 an.

En cas de livraison de produits de péremption inférieure à 1 an, le fournisseur devra confirmer qu'aucune fourniture à durée de péremption supérieure n'est disponible et qu'il s'engage à reprendre les produits arrivés à péremption, contre avoir financier.

II.F.5. Conformité à la réglementation / Marquage CE

La fourniture et les prestations associées au titre de la présente consultation sont conformes à la législation et à la réglementation en vigueur à la date de leur exécution (prestations) ou à la date du dépôt de l'offre (dispositifs).

Le candidat doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux proposés au titre de l'offre, d'un marquage CE conforme et valide à la date limite de remise des offres ou au plus tard à date de début d'exécution du marché.

Le candidat doit fournir les **attestations de conformité en cours de validité** correspondantes, et en particulier :

- **Le certificat de marquage CE et ses annexes**, délivré par un organisme notifié, au sens du **règlement européen (UE) n° 2017/745** (publié au JOUE le 5 mai 2017) relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du

Conseil, ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondantes, dans le respect de la transition 2021-2024 prévue entre « directives européennes DM » et « règlement européen DM » ;

- **Les éléments justifiant le degré de conformité aux normes** française, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés ;
- **Les éléments de démonstration de la compatibilité** revendiquée entre les dispositifs médicaux, les consommables, et autres matériels et produits et l'équipement, annoncés « captifs » de celui-ci.
- Pour les dispositifs médicaux intégrant dans leur composition un produit d'origine biologique (animale ou humaine), une attestation / un document certifiant la sécurité microbiologique et l'innocuité de l'utilisation pour le patient,
- Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques, le candidat doit indiquer la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, le taux ou la concentration (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015 et l'arrêté du 13 avril 2017 fixant les niveaux de concentration en DEHP 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.
- Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, le candidat doit disposer et fournir la valeur résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme seuil limite admissible et ce en lien avec la Décision de Police Sanitaire du 10 septembre 2015 et l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015. Il exprimera ce seuil dans l'unité ad hoc correspondant à la norme NF EN ISO 10993-7 (c'est-à-dire, limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24h (µg)-5 DM et si possible en lien avec la masse corporelle du patient)

PRECISION :

Lors du dépôt de son offre, le candidat indiquera si, dans le cadre du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 (MDR n° 2017/745), un ou plusieurs de ses dispositifs médicaux faisant l'objet d'une offre seront amenés à ne plus être commercialisés pour cause de non renouvellement de marquage CE avant la date de fin d'exécution des marchés issus de cette consultation. Dans ce cas, l'AGEPS/AP-HP se réservera la possibilité de ne pas appliquer de pénalités, au vu de l'argumentaire apporté ou d'éliminer l'offre.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme obligatoire, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La références aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir ce marché résilié.

II.G. Prestations de maintenance des équipements

Le traitement par administration du NO ne pouvant être interrompu, en cas de défaillance d'une station et l'absence de station disponible dans le service, le Titulaire du marché sera tenu de mettre à disposition une station de remplacement ou de remettre en service la station défaillante dans un délai le plus court possible à partir de l'appel du service.

Le candidat devra préciser ce délai dans le contrat de location et l'annexe 1 (onglet relatif au prêt).

II.G.1. Définitions des prestations

Les prestations de maintenance, **incluses dans le cadre de la location de l'équipement**, qui font l'objet de cette consultation peuvent être les suivantes :

- **Calibration** : cette opération propre aux équipements d'administration du NO permet le maintien de l'exactitude des données mesurées (O₂, NO, NO₂) et doit être effectué périodiquement. Les candidats indiqueront dans les modalités d'exécution (annexe 7), la fréquence et la durée des visites de calibration et fourniront le protocole détaillé spécifiant les contrôles à effectuer, le matériel nécessaire et les pièces à remplacer systématiquement (incluses dans le cadre de la location de l'équipement).
- **Contrôle qualité** : il concerne l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant.
- **Maintenance préventive** : elle concerne les visites périodiques ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des appareils au niveau des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation optimale et sûre, conformément aux recommandations du constructeur. Les candidats indiqueront dans les modalités d'exécution (annexe 7), la fréquence et la durée des visites de maintenances préventives et fourniront le protocole détaillé spécifiant les contrôles à effectuer et les pièces à remplacer systématiquement (incluses dans le cadre de la location de l'équipement).
- **Maintenance corrective** : elle concerne les interventions ayant pour but la remise en état de fonctionnement des matériels à la suite d'une défaillance. La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible. Elles sont effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement du service.
- **Télémaintenance** : elle permet au titulaire d'avoir accès à distance à l'informatique de pilotage ou de contrôle de l'équipement. Selon les configurations, la télémaintenance peut permettre de réaliser de l'assistance, du diagnostic et éventuellement de la maintenance.

On distingue 5 niveaux de maintenance (définition AFNOR FD X60-000) :

- **Niveau 1** : Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.
- **Niveau 2** : Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple. Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance. Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes.
- **Niveau 3** : Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes. Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.
- **Niveau 4** : Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés. Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide de toutes instructions de maintenance générales ou particulières.
- **Niveau 5** : Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriels. Par définition, ce type d'opérations de maintenance (rénovation, reconstruction, etc.) est effectué par le constructeur ou par un service ou société spécialisée avec des

équipements de soutien définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du bien concerné.

II.G.2. Organisation de la prestation

II.G.2.a. Calibration et maintenance préventive

Déclenchement et délais des interventions :

Dans le cadre d'un forfait de location :

Les visites de calibration et/ou les visites de maintenance préventive sont programmées par le Titulaire en concertation avec le service utilisateur et le service biomédical, ou par le service utilisateur en cas de message d'alerte de l'équipement.

Fiche d'intervention :

Chaque visite donne lieu à l'établissement d'une fiche d'intervention, signée contradictoirement par l'intervenant et le Cadre Supérieur du Service utilisateur (qui conservera un exemplaire de ladite fiche).

Elle comporte tous les renseignements nécessaires à la vérification par l'ingénieur biomédical hospitalier ou son représentant, du service fait.

Cette fiche d'intervention devra notamment et impérativement faire figurer :

- le numéro éventuel du bon de commande ;
- le nom du technicien ;
- les heures de début et de fin d'intervention ;
- l'objet de l'intervention ;
- le numéro de série et le numéro d'inventaire de l'appareil ;
- le cas échéant, le relevé du compteur horaire d'utilisation de l'équipement ;
- la nature et le résultat des contrôles effectués ;
- la liste des pièces remplacées ;
- les contrôles de performances réalisés avant restitution de l'appareil.

Un second exemplaire de la fiche d'intervention doit systématiquement être fourni au service biomédical, sous format électronique. Les adresses électroniques de destination seront définies avec chaque site ou groupe hospitalier.

II.G.2.b. Maintenance corrective

Dans le cadre d'un forfait de location :

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils, l'Ingénieur Biomédical ou son représentant déclenchera l'intervention auprès du Titulaire. Il appartiendra à chaque hôpital d'arrêter les modalités de transmission de la demande d'intervention (appel téléphonique, fax...). Le Titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés dans les modalités d'exécution (annexe 7).

Le calcul du délai d'intervention, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée. En cas de télémaintenance, le délai d'intervention s'arrête lors de la prise en main de l'équipement, à distance, par le titulaire.

Le calcul du délai de remise en service, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête lorsque l'intervention est terminée et que l'équipement, contrôlé et fonctionnel, est remis à la disposition des utilisateurs.

Les exclusions concernant une intervention corrective doivent être spécifiées dans l'annexe financière.

Contestations :

S'il est établi que la durée de réparation apparaît anormalement longue, par négligence, qualification insuffisante de l'intervenant, ou pour toute autre raison justifiée, l'AP-HP sera en droit de refuser la facturation correspondante, à plus forte raison si l'immobilisation prolongée de l'appareil doit altérer le fonctionnement du service ; dans un tel cas, il pourra être pourvu à l'exécution de la prestation aux frais et risques du Titulaire.

L'AP-HP se réserve également la faculté de contester une facture relative à une intervention survenant manifestement trop peu de temps après une visite, préventive ou corrective, de même nature.

Enfin, si la situation l'exige, et après mise en demeure restée infructueuse de répondre aux griefs présentés par l'AP-HP, le présent marché pourra être résilié aux torts du Titulaire et à ses frais et risques.

Fiche d'intervention :

Chaque visite de maintenance corrective donnera lieu à l'établissement d'une fiche d'intervention comportant tous les renseignements nécessaires à la vérification du service fait et du contrôle de bon fonctionnement de l'appareil avant remise en service, signée contradictoirement par l'intervenant et le Cadre supérieur du Service concerné (qui conservera un exemplaire de ladite fiche).

Elle comporte tous les renseignements nécessaires à la vérification par l'ingénieur biomédical hospitalier ou son représentant, du service fait.

Cette fiche d'intervention devra notamment et impérativement faire figurer :

- le numéro éventuel du bon de commande ;
- le nom du technicien ;
- les heures de début et de fin d'intervention ;
- l'objet de l'intervention ;
- le numéro de série et le numéro d'inventaire de l'appareil ;
- le cas échéant, le relevé du compteur horaire d'utilisation de l'équipement ;
- la nature et le résultat des contrôles effectués ;
- la liste des pièces remplacées ;
- les contrôles de performances réalisés avant restitution de l'appareil.

Un second exemplaire de la fiche d'intervention doit systématiquement être fourni au service biomédical, sous format électronique. Les adresses électroniques de destination seront définies avec chaque site ou groupe hospitalier.

Maintenance en atelier :

La révision ou la réparation d'un appareil dans les ateliers du Titulaire obéit aux mêmes conditions que ci-dessus quant aux devis et aux fiches d'intervention. La fiche d'intervention sera jointe à l'équipement lors de son retour.

Télémaintenance :

Toute intervention par télémaintenance ou assistance téléphonique devra également faire l'objet d'une fiche d'intervention.

Sous-traitance :

Le titulaire a la possibilité de faire intervenir toute société de service de son choix afin d'assurer en partie les prestations faisant l'objet du présent marché, conformément à la réglementation en vigueur sur

la sous-traitance ; il devra préalablement obtenir l'accord de l'AP-HP, en indiquant les raisons et les modalités du recours à cette sous-traitance. Le titulaire du marché est responsable de l'ensemble des activités sous-traitées dans le cadre du marché.

Toute sous-traitance non déclarée pourra conduire à un refus de paiement ou à la dénonciation du marché.

II.G.2.c. Prêt de matériel

Dans le cas d'une intervention de maintenance dont les délais sont supérieurs à ceux fixés dans les modalités d'exécution (annexe 7), l'ingénieur biomédical ou son représentant, déclenchera la commande de prêt auprès du titulaire par émission d'un bon de commande faisant référence au marché.

Cette fourniture devra intervenir au plus tard dans le délai fixé dans les modalités d'exécution (annexe 1, onglet Prêt).

Le calcul du délai de livraison, compté en jours, débute à la réception par le titulaire de la demande de fourniture de prêt par l'établissement et s'arrête à la réception de celles-ci à l'hôpital.

II.G.2.d. Exclusions

Sont exclues :

- Toutes interventions ou réparations effectuées par le titulaire sur du matériel non couvert par le présent marché.
- Toutes interventions consécutives à des défaillances ou des événements dus à des causes étrangères à l'installation tels que :
 - o Incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment,
 - o Utilisation du matériel non conforme aux prescriptions indiquées par le titulaire dans le manuel pratique d'utilisation fourni avec l'équipement, prescriptions que l'AP-HP déclare connaître et s'engage à faire respecter.

II.G.2.e. Autres prestations

Le Titulaire informe le pouvoir adjudicateur, de toute modification susceptible d'améliorer le fonctionnement et la fiabilité des appareils en service au sein de l'établissement.

Le Titulaire assure la mise à jour et l'évolution des appareils en service au sein de l'Etablissement.

Toute modification à apporter sur des équipements objets du présent marché, effectuée dans le cadre de la matériovigilance suite à l'identification d'un incident ou d'un risque d'incident, sera intégralement prise en charge par le Titulaire. L'AGEPS et les sites utilisateurs en devront être expressément avertis.

III. DESCRIPTIF TECHNIQUE DU LOT

III.A. Equipement

Cette consultation a pour objet la fourniture des dispositifs médicaux et des médicaments destinés au traitement par inhalation de NO pour les patients des services de réanimation adulte, pédiatrique et néonatale des établissements de l'AP-HP.

La station d'administration devra pouvoir administrer le gaz dans le circuit inspiratoire du patient, de manière synchronisée avec tout type de ventilateur présent à l'APHP et les modes ventilatoires habituellement utilisés y compris la ventilation HFO.

La station devra surveiller la concentration en NO et NO₂ du mélange gazeux inspiré par le patient.

La station devra pouvoir être utilisée en ventilation manuelle (ballon).

L'administration du traitement ne devant pas être interrompue, une attention particulière sera portée sur ce point et notamment la continuité de l'alimentation en gaz. Un système de commutation automatique sur une deuxième bouteille de NO sera apprécié.

Elle devra être peu encombrante et mobile (chariot fourni obligatoirement avec la station).

La station devra pouvoir s'adapter au transport intra-hospitalier des patients (poids, encombrement, portabilité, ergonomie de l'ensemble station + bouteille + lignes). Une alimentation électrique par batterie est exigée.

La mise en route de la station, le montage des lignes et les procédures de contrôle avant utilisation devront pouvoir être mis en œuvre rapidement en cas d'urgence.

III.B. Monoxyde d'azote

Les candidats proposeront des bouteilles de gaz de concentration 800 ppm et de différents volumes, a minima une bouteille d'environ 10 litres ($\pm 2L$).

Les candidats indiqueront dans le CRT-Annexe 2 au DCE, le nombre de mètre cube de gaz thérapeutique de monoxyde d'azote dans chacune des bouteilles proposées.

III.C. Consommables

Ces dispositifs devront permettre d'assurer l'interface entre la station, le ventilateur et le circuit ventilatoire du patient.

Ils devront être adaptés à tout type de patient et à tout type de ventilateur, de circuit de ventilation et de réchauffeur (modèles principalement utilisés à l'APHP : MR850 et 950 (Fisher et Paykel), H900 (Hamilton)).

Compte-tenu de l'hétérogénéité des ventilateurs et circuits utilisés dans les établissements de l'AP-HP, le Titulaire devra, avant toute mise en service d'une station, recenser et prévoir la livraison des adaptateurs à fournir selon les appareils et circuits utilisés.

Les candidats indiqueront au Cadre de Réponses Techniques pour chaque dispositif s'il est à patient unique ou réutilisable, sa durée d'utilisation, les modalités de décontamination/stérilisation le cas échéant.

III.D. Transition avec le précédent marché / Echancier d'installation du matériel

Le candidat s'engagera sur un échancier pour une installation des équipements et la formation des équipes à partir de la date de notification du marché afin d'organiser la transition entre le marché actuel et le marché issu de cette consultation. **Cet échancier devra être le plus court possible sans excéder 6 mois.**

Les quantités estimées de matériel à livrer pour la transition de marché sont celles indiquées dans le RC / CCTP.