

DIRECTION DES ACHATS ET DES LOGISTIQUES
-EQUIPEMENTS MEDICAUX-

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES
PARTICULIERES**

C.C.T.P. N° 25-GHTA-0011

Mise à disposition d'équipements de monitoring de l'oxymétrie régionale
pour les adultes, enfants, nourrissons et la néonatalité
avec fournitures des accessoires et consommables captifs
permettant leur exploitation

Table des matières

Article 1 - Objet du marché	3
Article 2 : Définition du besoin	3
a) Caractéristique techniques attendues :	3
b) Contenu de l'offre du fournisseur	4
Article 3 : LIVRAISON, INSTALLATION, MISE EN SERVICE DES FOURNITURES	4
a) Livraison	4
i. Commande du matériel mis à disposition	4
ii. Délai de livraison du matériel	4
iii. Lieu de livraison	4
c) Installation/mise en service	5
d) Emballages	5
Article 4 : FORMATIONS	5
a) Formations utilisateurs et référents	5
b) Formation technicien biomédical	6
Article 5 : MAINTENANCE	6
a) Début du marché	6
b) Détails de la maintenance	6
i. Maintenance préventive	6
ii. Maintenance curative	6
Article 6 : EVOLUTION DES PRODUITS ET SYSTEMES EN COURS DE MARCHE ET MISE A JOUR DU PARC	7
a) Evolution des produits	7
b) Mise à jour du parc	7
Article 7 : ACCESSOIRES & CONSOMMABLES	7
Article 8 : CONTRAINTES D'ENVIRONNEMENT	8
a) Contraintes informatiques générales :	8
b) Contraintes d'installation en bloc opératoire :	8
Article 12 : HYGIENE, SECURITE et ASSURANCE	8
Article 13 : INTERLOCUTEURS	9

Article 1 - Objet du marché

Le présent marché a pour objet la mise à disposition d'équipements de monitoring de l'oxymétrie régionale avec licences pour les adultes, enfants, nourrissons et la néonatalogie.

Cette mise à disposition sera assortie de l'achat des accessoires et consommables captifs nécessaires à la bonne utilisation des appareils auprès du fournisseur, et ce pour la durée du marché.

L'offre de base prévoit aussi la maintenance tous risques des moniteurs et équipements associés, assurée par le titulaire pendant toute la durée du marché.

Lieu d'exécution du marché :

CHU de Clermont Ferrand


- ❶ Site Estaing pour les services suivants :
 - Réanimation pédiatrique = 1 équipement
 - Anesthésie bloc central = 1 équipement
- ❷ Site Gabriel Montpied pour les services suivants :
 - Anesthésie CCV = 3 appareils
 - Bloc central = 2 appareils

Article 2 : Définition du besoin

a) Caractéristique techniques attendues :

 Détail de l'activité

L'oxymétrie régionale **mesure de manière non invasive la saturation en oxygène**, ce qui permet aux médecins d'améliorer les résultats au moyen de la surveillance peropératoire de lits tissulaires cibles comme le cerveau. Ce monitoring fait appel à la technologie de la spectroscopie dans le proche infra-rouge (NIRS), qui est non invasive et permet théoriquement de mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine du lit vasculaire cérébral (ScO2).

 Détail du besoin

Le présent marché vise à équiper les services cités ci-dessus d'équipements permettant d'assurer ce monitoring non invasif.

Pour cela le candidat propose le matériel répondant au besoin qui tient donc compte de la différence de patientèle visée (adultes, pédiatrique et nouveau-nés).

Il propose tout accessoire (pied roulant, support de fixation associés, câbles de connexion pour la remontée de données dans dossier patient le cas échéant...) permettant la bonne utilisation des équipements dans les services cités.

Conformité réglementaire

Le matériel doit répondre aux normes en vigueur et notamment disposer du marquage CE 2017/745 (CE MDR) dont il joindra le certificat qui précisera la classe de marquage.

Le fabricant doit prouver d'un respect des normes environnementales en vigueur et notamment la directive européenne RoHS, 2017/2102 du 15 novembre 2017 modifiant la directive 2011/65/UE. Le fabricant indique notamment les mesures prises pour supprimer l'utilisation du DHEP pour la fabrication des kits dont l'interdiction est reportée à 2030.

b) Contenu de l'offre du fournisseur

Le fournisseur s'engage obligatoirement à :

- livrer des équipements conformes aux normes françaises homologuées ou enregistrées ;
- assurer la formation des utilisateurs
- Réaliser les maintenances préventives conformes à la prescription du fabricant

Le fournisseur joint à son offre les documents suivants :

- Les fiches techniques des accessoires
- Une notice d'utilisation en français
- Le certificat d'exclusivité de maintenance
- Les certificats de marquage CE
- Le cahier réponse « questionnaire technique et SAV ».

Article 3 : LIVRAISON, INSTALLATION, MISE EN SERVICE DES FOURNITURES

a) Livraison

i. Commande du matériel mis à disposition

A l'issue de la notification du présent marché, le marché s'exécutera par l'émission de bons de commande au titulaire faisant mention de la désignation des produits, des quantités, du lieu de livraison, du prix, de la date limite de livraison.

ii. Délai de livraison du matériel

Les délais de livraison des différents éléments seront précisés dans l'offre du fournisseur.

iii. Lieu de livraison

Les livraisons sont réalisées comme suit :

- Elles sont effectuées selon les horaires indiqués sur les bons de commandes du lundi au vendredi à l'adresse indiquée sur le bon de commande.
- Les jours de livraison sont définis avec le titulaire du marché.
- Des modifications des lieux et heures de livraison peuvent intervenir en cours d'exécution du marché.

Les livraisons non réalisées dans les conditions indiquées ci-dessus seront refusées aux frais et aux risques du titulaire.

Les fournitures sont accompagnées d'un bordereau de livraison, obligatoirement différent de la facture, indiquant :

Le nom du titulaire du marché ;

La date de livraison ;

La référence de la commande et du marché ;

La nature de la livraison ;

Le ou les numéros de lots livrés ;

Les quantités livrées par produit.

Toute marchandise déposée sans signature du bon de livraison sera réputée non livrée.

Le titulaire est responsable de la qualité des palettes et des conditionnements mis en œuvre pour livrer les fournitures retenues au marché. En particulier les palettes et/ou les conditionnements qui ne présenteraient pas les garanties de solidité et d'intégrité à la livraison et pour toute la durée prévisible de stockage, entraîneront le refus des fournitures concernées pour préserver les conditions d'hygiène et de sécurité du magasin central et des personnels y intervenant.

Dans le cas où des vices cachés affectant la palette, le conditionnement et la marchandise se révéleraient à la livraison, pendant la durée de stockage ainsi que pendant l'utilisation de la marchandise, le titulaire du marché devra reprendre l'ensemble de la livraison à ses frais et risques et la remplacer dans les délais qui lui seront notifiés. Les équipements seront à livrer à l'atelier Gabriel Montpied et à l'atelier Estaing en fonction des services concernés et indiqués sur le bon de commande.

Toute modification à apporter ou tout ajustement à réaliser est à la charge du fournisseur.

Si pendant la livraison des dégradations sont constatées, la remise en état sera à la charge du fournisseur.

b) Modalités de réception :

➤ **Matériel & accessoires**

Les opérations de réception prévues pour l'admission des fournitures consistent à s'assurer que les matériels livrés sont conformes aux indications du bon de commande, qu'ils présentent les caractéristiques techniques annoncées par le titulaire dans sa documentation et qu'ils sont en parfait état de fonctionnement.

Les équipements seront livrables à l'adresse indiquée sur le bon de commande.

La réception quantitative est prononcée au moment de la livraison.

La réception qualitative est réputée acquise après vérification du bon fonctionnement de l'ensemble de la solution analytique et envoi du rapport de qualification à réception ou de recette (adéquation entre CCTP/réponses et performances annoncées par le fournisseur).

Elles consistent à vérifier la conformité des fournitures livrées avec les spécifications du marché.

c) Installation/mise en service

Si la mise en service nécessite un montage/assemblage du matériel sur site, cette opération est à la charge du fournisseur.

Le fournisseur se soumettra aux exigences d'habillage du service pour l'installation du matériel en bloc opératoire notamment.

Le fournisseur prend à sa charge l'ensemble de l'installation (raccordement aux différents réseaux (électrique, informatique, fluide...)).

L'installation est terminée du moment que le système est en parfait état de fonctionnement et prêt à démarrer les tests de mise en service opérationnelle.

d) Emballages

Le fournisseur prend à sa charge l'évacuation de tous les emballages plastiques et cartons/palettes/caisses.

Les containers et poubelles du CHU ne sont pas à sa disposition.

Article 4 : FORMATIONS

a) Formations utilisateurs et référents

Le titulaire devra décrire les qualifications des formateurs, l'organisation, le calendrier et le contenu de la formation qu'il assurera en formation initiale à l'ensemble des utilisateurs de l'équipement.

La formation obligatoirement dispensée en français intègrera :

- Une formation des utilisateurs à l'utilisation du matériel

La programmation de cette formation se fera en accord avec le service.

A l'issue des formations, le fournisseur met à disposition du service et du biomédical, une notice d'utilisation en langue française.

Des retours de formations pourront avoir lieu tout au long de la durée du présent marché.

b) Formation technicien biomédical

Lors de la mise en service du matériel, une formation de niveau 1 sera dispensée à un technicien biomédical du site. Et il sera indiqué au service biomédical les démarches pour la prise en charge de la maintenance corrective et préventive du matériel.

Article 5 : MAINTENANCE

a) Début du marché

La maintenance est assurée par le titulaire à compter de la mise service des matériels pendant toute la durée du marché. Elle concernera le parc complet actualisé si nécessaire conformément aux clauses du marché.

b) Détails de la maintenance

Le fournisseur renseigne le cadre réponse technique concernant la maintenance des équipements.

i. Maintenance préventive

Le prestataire de maintenance joint à son offre un détail de la prestation de maintenance préventive à réaliser et notamment la fréquence de réalisation de la prestation ainsi que son contenu.

La maintenance préventive ainsi réalisée doit inclure les frais de main d'œuvre, de déplacement et d'hébergement le cas échéant du technicien, de pièces détachées et kits de maintenance à changer dans le cadre de ladite maintenance. Les mises à jour mineures et majeures permettant une utilisation optimisée des équipements, sont incluses dans la mise à disposition.

L'accès à l'assistance téléphonique du lundi au vendredi entre 8h et 17h est également inclus.

Le fournisseur précise les exclusions de la mise à disposition. En cas d'omission, toute intervention ou réparation non citée sera à la charge du fournisseur.

Chaque année, le prestataire prendra l'attache du service afin de convenir de la /des date(s) de maintenance(s) préventive(s) à réaliser.

Le prestataire devra par la suite confirmer par mail cette date et les heures d'intervention au service biomédical suivant les coordonnées indiquées à l'article 12 du présent CCTP.

Dans le cas d'un empêchement d'une des 2 parties, un contact doit être pris dans les 5 jours avant l'intervention initialement programmée et confirmée par mail.

Une nouvelle date devra alors être trouvée et confirmée également par mail comme stipulé ci-dessus.

ii. Maintenance curative

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils entre les visites périodiques, l'établissement fera appel au titulaire du marché par téléphone ou par mail en fonction des conditions retenues à la signature du marché.

Le titulaire s'engage à intervenir dans le délai qu'il précise dans son cadre de réponse et qui ne saurait dépasser 1 semaine calendaire.

Le délai d'intervention, compté en jours ouvrables, commence à courir à partir de 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.

Le délai de remise en fonctionnement commence à courir à partir de l'arrivée du technicien capable d'effectuer l'intervention demandée et s'arrête lors de la remise en parfait état de fonctionnement de l'appareil.

Au-delà de 15 jours d'indisponibilité, le fournisseur précise ce qu'il met en œuvre pour y remédier (prêt d'un appareil notamment ...)

Les pièces détachées seront toutes d'origine, neuves.

Article 6 : EVOLUTION DES PRODUITS ET SYSTEMES EN COURS DE MARCHE ET MISE A JOUR DU PARC

a) Evolution des produits

Le fournisseur est tenu de présenter toute évolution machine et logicielle qui seraient commercialisées pendant la durée d'exécution du marché.

Une mise à jour partielle ou complète du parc pourra être envisagée avec accord des deux parties. Si celle-ci doit s'accompagner d'une modification de référencement des accessoires, ces derniers sont remplacés par le fournisseur et si cela impacte les consommables, le fournisseur devra s'engager à maintenir au plus près, le prix des nouvelles références par rapport aux précédentes.

Cependant si une évolution machine ou logicielle survient suite à un défaut de conception, ou dysfonctionnements sur la machine, cette évolution sera proposée à titre gracieux au CHU.

L'ensemble des frais inhérents à cette mise à jour et/ou évolution sont à la charge du fournisseur, y compris les coûts de formation et qualification du système le cas échéant.

b) Mise à jour du parc

Le parc des équipements faisant l'objet du présent marché (annexe 1 au présent document) peut être modifié concernant soit le retrait ou l'ajout d'un voir deux moniteurs au maximum.

Cette modification sera notifiée par le titulaire au service biomédical en retournant l'annexe actualisée et signée.

Article 7 : ACCESSOIRES & CONSOMMABLES

Les accessoires et consommables captifs proposés doivent être conformes aux normes en vigueur et être compatibles avec la volumétrie annoncée par le CHU de Clermont Ferrand.

- **Marquage CE :**

- Le fournisseur joint obligatoirement le(s) certificat(s) de marquage CE des consommables se rapportant au dispositif proposé.

- **La documentation jointe :**

- La notice d'utilisation de chaque produit doit être fournie en français (sous format informatique serait un plus).

- **Conditionnement :**

- Le fournisseur précise le conditionnement des consommables et le cas échéant le minimum de commandes à réaliser.

- **Rupture des stocks :**

- En cas de rupture de stock ou de retrait par l'ANSM le fournisseur prend à sa charge la totalité des dépenses engendrée par la solution de rechange proposée par lui-même ou par l'établissement si le fournisseur n'en propose pas. Il informe le service le plus rapidement possible de la rupture et de la solution proposée ;
- Dans le cas d'une rupture de stock dans le conditionnement retenu en deçà de la période définie dans la consultation, le fournisseur proposera un autre conditionnement sans surcoût par rapport à celui retenu ;
- Le fournisseur précise les lieux de fabrication des consommables et s'il existe une solution de repli en cas de problématiques rencontrée.

- **Politique de développement durable :**

- Le fournisseur décrit de manière précise la politique de développement durable mise en place au sein de son entreprise (réduction des émissions de CO2..., gestion des ressources, gestion des déchets...) ;
- Si le fournisseur fait appel à un prestataire de services pour les livraisons de ses produits, il doit décrire de façon précise la politique de développement durable de son prestataire externe ;
- Le fournisseur précise si les contenants utilisés pour le stockage et le transport des réactifs et consommables sont recyclables.

Le fournisseur fournit un certificat d'exclusivité de distribution pour tous les consommables et accessoires listés.

Article 8 : CONTRAINTES D'ENVIRONNEMENT
--

a) Contraintes informatiques générales :

Le fournisseur prend connaissance de l'annexe au présent document « Eléments DSI » précisant les contraintes liées à l'informatique.

b) Contraintes d'installation en bloc opératoire :

Sans objet

Article 12 : HYGIENE, SECURITE et ASSURANCE
--

L'Etablissement s'engage à assurer les conditions de sécurité d'usage des personnels du Titulaire pendant leurs interventions de maintenance, et à garantir l'accès au matériel sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables aux services concernés.

Le Titulaire s'engage à souscrire une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile, découlant des prestations qui lui sont confiées.

Article 13 : INTERLOCUTEURS

- **Ingénieur en charge du suivi du marché :**

Marine ARNAUD

marnaud1@chu-clermontferrand.fr

Tel : 04.73.75.11.74

- **Techniciens Biomédicaux**

Estaing :

Jérôme Pellissier

jpellissier@chu-clermontferrand.fr

Gabriel Montpied

Romain Boyer

rboyer@chu-clermontferrand.fr

- **Dispositif Médicaux Non Stériles**

Sophie DERFOUF

sderfouf@chu-clermontferrand.fr