

APPEL D'OFFRES OUVERT

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES DE NEUROCHIRURGIE ET NEURORADIOLOGIE ASSOCIES A DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX

Cahier des Clauses Techniques Particulières

CCTP AO_2025_020

SOMMAIRE

1	PRESENTATION DU CONTRAT.....	3
2	CONFORMITE A LA REGLEMENTATION ET AUX NORMES.....	3
2.1	OXYDE D'ETHYLENE.....	3
2.2	COMPOSES CLASSES CMR.....	4
2.3	DISPOSITIFS CONTENANT UN COMPOSANT D'ORIGINE ANIMALE.....	4
2.4	INSCRIPTION SUR LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES.....	4
2.5	MARQUAGE CE ET CERTIFICAT DE CONFORMITE.....	4
2.6	ETIQUETAGE DES PRODUITS.....	4
3	CONFORMITE AUX SPECIFICATIONS TECHNIQUES DECRITES DANS L'OFFRE	5
4	DESCRIPTIF DES PRESTATIONS DEMANDEES : EQUIPEMENT BIOMEDICAL	5
5	DESCRIPTIF DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	5
5.1	PRÉSENTATION DE L'OFFRE DE MAINTENANCE.....	5
5.2	PRÉSENTATION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE DEMANDEES DANS LE CADRE DE LA MAD ...	5
5.2.1	DEFINITION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE.....	6
5.2.1.1	MAINTENANCE PRÉVENTIVE	6
5.2.1.2	MAINTENANCE CORRECTIVE	6
5.2.1.3	MISES À NIVEAU TECHNIQUES ET LOGICIELLES	6
5.2.1.4	REMISE EN SERVICE DES ÉQUIPEMENTS A L'ISSUE D'UNE MAINTENANCE	7
5.2.1.5	INTERVENTIONS	7
5.2.1.6	DOCUMENTATION TECHNIQUE GÉNÉRALE.....	8
5.2.1.7	FOURNITURES DE PIÈCES DÉTACHÉES ET KIT DE MAINTENANCE	8
5.2.1.8	EXCLUSIONS	8
5.2.1.9	OBLIGATION DU TITULAIRE.....	9
5.3	PRESTATIONS DE MAINTENANCE PARTICULIERES.....	9
6	FORMATION DES UTILISATEURS	9

PRÉAMBULE

Le présent CCTP a pour objet de définir l'ensemble des spécifications à caractère technique régissant le marché.

Il est précisé que les éventuelles marques mentionnées dans les descriptifs, catalogue des besoins ou tout autre document de la consultation sont donnés **à titre indicatif**. Il faut lire systématiquement « ou équivalent ».

1 PRESENTATION DU CONTRAT

Le présent contrat a pour objet la fourniture au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy de **dispositifs médicaux stériles de neurochirurgie et neuroradiologie associés à des équipements biomédicaux**.

Le contrat est divisé en 6 lots listés en annexe « DCE_CCAPanx_Lots ».

2 CONFORMITE A LA REGLEMENTATION ET AUX NORMES

Les normes et spécifications techniques applicables sont définies par les textes listés ci-après.

- La Directive Européenne 93/42/CE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la Directive 93/42/CEE ;
- Le Règlement Européen 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;
- Le Règlement Européen 2023/607 modifiant le règlement 2017/745 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux
- Le Code de la Santé Publique ;
- La pharmacopée européenne et française ;
- Les normes françaises ainsi que les spécifications techniques établies par les G.P.E.M/SL ;
- Le décret 87-200 du 25 mars 1987 faisant obligation aux fabricants, vendeurs ou importateurs de porter à la connaissance de l'établissement utilisateur de substances ou préparations dangereuses, les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité par une fiche de données de sécurité concernant lesdits produits tels qu'ils sont mis sur le marché ;
- Le décret 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (JORF n°65 du 17 mars 1995) et l'ordonnance 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux (JORF n°0060 du 12 mars 2010) ;
- Les normes NF Afnor relatives à ces articles ;
- L'arrêté du 4 février 1991 précisant la liste des produits et appareils soumis à l'homologation (paru au JO du 8/2/91) ;
- La liste des produits et prestations remboursables (LPPR) dernière édition en vigueur.

2.1 OXYDE D'ETHYLENE

Suite à la Décision de Police Sanitaire ANSM du 10 septembre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène, il est demandé au fabricant/distributeur de fournir aux établissements de santé la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a définie comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif, et ce, plus particulièrement pour les dispositifs médicaux ayant un contact avec le patient, et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons.

Il convient donc de fournir cette valeur dans le dossier technique.

Le titulaire s'engage à communiquer au représentant du pouvoir adjudicateur toute variation de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène en dehors des spécifications observées lors des contrôles qualité qu'il met en œuvre.

2.2 COMPOSES CLASSES CMR

L'absence dans leur composition de phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction des classes 1 ou 2 est vivement souhaitée, sauf justification spécifique (cf recommandations ANSM 2009 et instruction DGS /PP3/DGOS /PF2/2015/224 du 17 juillet 2015) pour les dispositifs médicaux :

- destinés à administrer et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances,
- ou destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances,
- destinés spécifiquement à être utilisés chez les prématurés, nouveaux nés hospitalisés en néonatalogie, enfants et adolescents pré pubères hospitalisés en soins intensifs, en hémodialyse ou en traitement de longue durée ou à des femmes enceintes ou allaitant.

Pour les dispositifs destinés et/ou pouvant être utilisés dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, la présence de DEHP à des concentrations > 0,1% de masse / masse matière plastifiée doit être indiquée de façon précise sur l'étiquetage conformément aux dispositions normatives, et la concentration de DEHP doit être précisée.

2.3 DISPOSITIFS CONTENANT UN COMPOSANT D'ORIGINE ANIMALE

Dans les cas de dispositifs contenant un ou plusieurs composants d'origine animale, les certificats prévus par la réglementation devront être joints à l'offre (Arrêtés du 3/05/96 et du 25/02/98 notamment).

2.4 INSCRIPTION SUR LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES

Le candidat apportera les preuves de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) pour les produits qui y sont soumis.

2.5 MARQUAGE CE ET CERTIFICAT DE CONFORMITE

Pour les dispositifs médicaux, le fournisseur précisera la classe du marquage CE auquel est rattaché le produit proposé. Il devra avoir obtenu un certificat de marquage CE fourni par l'organisme notifié de son choix (sauf produit de Classe I non stérile et dispositifs sur mesure).

Il devra être en mesure de fournir ce certificat et la déclaration de conformité établie par ses soins s'il fabrique le dispositif ou par le fabricant s'il distribue le dispositif sur sollicitation d'un représentant du pouvoir adjudicateur et ce sur toute la durée du marché.

Le fournisseur s'engage à informer, sans délai, le représentant du pouvoir adjudicateur de toute suspension ou retrait de marquage CE pour les dispositifs médicaux qui sont retenus au marché.

2.6 ETIQUETAGE DES PRODUITS

L'étiquetage doit être conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CE du 14 juin 1993 et du Règlement Européen 2017/745 du 5 avril 2017.

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet, **en langue française** comme exigé dans l'article R5211-20 du Code de la santé publique.

Les **produits d'origine étrangère** devront être présentés sous conditionnement muni d'un **étiquetage et d'une notice d'utilisation rédigée en langue française**. Les diverses unités et graduations devront être exprimées dans le système international.

3 CONFORMITE AUX SPECIFICATIONS TECHNIQUES DECRITES DANS L'OFFRE

Sauf changement de présentation demandé ou validé par le représentant du pouvoir adjudicateur, les fournitures seront caractérisées par référence :

- aux échantillons remis lors des dépôts préalables et les résultats des divers examens seront alors appréciés par comparaison avec ces échantillons;
- aux spécifications énoncées dans le dossier technique remis à l'appui de l'offre (qui fait seul foi en cas de litige).

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

4 DESCRIPTIF DES PRESTATIONS DEMANDÉES : EQUIPEMENT BIOMEDICAL

Les équipements biomédicaux associés aux fournitures proposées seront mis à disposition de l'établissement. Cette mise à disposition sera régie par un contrat de MAD, modèle joint en annexe « DT_RepTech_Contrat MAD », qui une fois signé par les deux parties fera partie intégrante du contrat.

Le type et nombre d'équipement souhaité en MAD est précisé dans la notice technique de chaque lot concerné par un besoin en équipement, que vous pourrez consulter dans le catalogue des lots.

Le coût de la mise à disposition de l'équipement (maintenance tous risques comprise) sera inclus dans le prix unitaire des consommables.

Les évolutions technologiques liées à ces dispositifs médicaux seront par principe incluses dans le cadre de la mise à disposition.

5 DESCRIPTIF DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

5.1 PRÉSENTATION DE L'OFFRE DE MAINTENANCE

La société doit notamment développer dans sa réponse :

- les procédures de maintenance préventive et corrective par type d'appareil,
- le nombre de visites préventives,
- la durée d'immobilisation des équipements en cours de maintenance préventive,
- les réglages réalisés,
- la liste des pièces vérifiées, remplacées.

Le prestataire précisera, pour l'ensemble des prestations proposées, les moyens humains et techniques mis en œuvre pour une immobilisation minimale des équipements.

Il joindra également à son offre un exemple de rapport d'intervention pour les maintenances préventive et corrective.

5.2 PRÉSENTATION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE DEMANDÉES DANS LE CADRE DE LA MAD

Les équipements seront couverts par un contrat annuel de maintenance correspondant au niveau de couverture suivant :

- **Formule annuelle de maintenance préventive et corrective de type tous risques (maintenances correctives illimitées) incluant les pièces détachées et batteries :**

Sont ainsi inclus dans ce contrat :

- l'ensemble des pièces détachées et des batteries
- la main d'œuvre nécessaire aux interventions,

- déplacement nécessaire aux interventions,
- la mise à jour des équipements hardware et software (sauf exclusions précisées),
- la mise à disposition d'un équipement de prêt en cas de panne, le cas échéant.

5.2.1 DEFINITION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

5.2.1.1 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Cette maintenance doit être conforme à celle préconisée par le fabricant des équipements concernés.

Les visites de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements à un niveau proche de leurs performances initiales, afin d'assurer une utilisation optimale et une mise en conformité permanente avec la réglementation.

Compte tenu d'une périodicité d'intervention, les dates et heures exactes des visites de maintenance préventives seront fixées en lien avec le service biomédical.

Le titulaire devra informer le service biomédical des établissements concernés du planning prévisionnel des maintenances préventives ainsi établi, avant la fin du premier trimestre de chaque année d'exécution du marché.

Dans le cas où l'une des parties souhaite déplacer une visite, elle en informe l'autre dans les meilleurs délais.

Les visites ne peuvent être mises à profit pour les dépannages, ni abrégées ou éliminées pour compenser un temps d'immobilisation dû à une panne antérieure.

5.2.1.2 MAINTENANCE CORRECTIVE

☐ CHAMP DE LA PRESTATION

Les interventions effectuées au titre de la maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance et concernent en outre la maintenance et le remplacement de l'ensemble des éléments défectueux.

☐ DÉCLENCHEMENT DES INTERVENTIONS

Les interventions sont déclenchées sur simple appel téléphonique au centre d'appels aux horaires dans l'annexe DT_RepTech. La société accusera réception de cet appel dans un délai inférieur à une heure. Le titulaire précise également les modalités d'une permanence téléphonique pour la gestion des appels en dehors de ces heures d'ouverture.

☐ DÉLAIS ET HORAIRES D'INTERVENTION

Les délais d'intervention contractuels sont fixés en annexe DT_RepTech.

Dans le cadre des jours et heures de travail pratiqués par son personnel, le titulaire s'engage à mettre tous les moyens en œuvre afin de remettre les équipements en bon état de fonctionnement dans les meilleurs délais. Toute intervention de dépannage est poursuivie jusqu'à élimination de la panne, sous réserve du respect de la législation du travail.

5.2.1.3 MISES À NIVEAU TECHNIQUES ET LOGICIELLES

Les mises à niveau techniques préconisées par les constructeurs pour accroître la fiabilité et la sécurité du matériel sont comprises dans le présent marché.

Les évolutions du logiciel améliorant les performances existantes ou l'utilisation des équipements pourront également être intégrées dans le présent marché après acceptation des devis associés.

Le rapport d'intervention précisera alors clairement la version du logiciel installée afin de permettre de gérer toute alerte de matériovigilance. Une documentation claire, en français, informera les utilisateurs sur les évolutions du logiciel. Et les procédures préconisées par le fabricant pour l'utilisation de la nouvelle configuration seront remises aux utilisateurs dès le jour de l'installation.

5.2.1.4 REMISE EN SERVICE DES ÉQUIPEMENTS A L'ISSUE D'UNE MAINTENANCE

Les équipements seront remis en service après validation de la maintenance par le service biomédical ou le service de soins.

La configuration des alarmes des dispositifs médicaux doit être vérifiée lors de toute nouvelle mise en service, après toute maintenance corrective ou préventive et après toute mise à niveau logiciel des éléments du dispositif. Le prestataire se voit donc dans l'obligation, après son intervention, de remettre en service l'équipement dans sa configuration logicielle définie par le service utilisateur.

5.2.1.5 INTERVENTIONS

☐ PERSONNEL D'INTERVENTION

Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire sont seules autorisées à assurer la maintenance des équipements, objet du marché.

Le personnel de la société chargé des opérations de maintenance se présente, dès son arrivée dans l'établissement, au service biomédical puis à un responsable du service utilisateur ; il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du marché.

☐ PLAN DE PREVENTION

Dans le cadre de l'exécution du contrat de maintenance, le prestataire s'engage à réaliser un plan de prévention qui sera soumis pour approbation au service de sécurité du CHRU de Nancy. La validation du plan de prévention est obligatoire pour être autorisé à intervenir sur le site. Après la déclaration des plaques minéralogiques de vos véhicules, le service de sécurité prendra contact avec vous pour la réalisation du plan de prévention.

☐ ENREGISTREMENT DES PLAQUES MINERALOGIQUES

Pour accéder avec vos véhicules aux différents sites du CHRU de Nancy, il est nécessaire d'enregistrer vos plaques minéralogiques sur le portail en ligne dédié, que nous vous communiquerons avec votre identifiant. Vous devez nous fournir le nom et l'adresse email de la personne responsable de ces enregistrements et de la mise à jour des informations relatives aux véhicules. L'accès aux sites sera refusé à tout véhicule non enregistré.

☐ LOGICIELS DE MAINTENANCE

La société est réputée posséder les licences des logiciels de maintenance du constructeur nécessaires à l'entretien des équipements concernés par le présent marché.

☐ RAPPORT D'INTERVENTION

Toutes les interventions de maintenance préventive et curative donneront lieu à l'établissement d'un rapport :

- qui précisera le numéro système de l'équipement,
- qui mentionnera la date de l'intervention, les heures de début et de fin de cette intervention, ainsi que les heures d'arrêt et de reprise de cette intervention,
- qui attestera que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées,
- qui signalera les interventions effectuées à l'initiative de son personnel,
- qui décrira l'ensemble des mesures et des contrôles réalisés,
- qui précisera la liste et le coût des pièces remplacées,

- qui comportera, le cas échéant, des observations telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, état de l'équipement après l'intervention, intervention supplémentaire à réaliser.

Le rapport mentionnera que le technicien a validé le caractère fonctionnel de l'appareil (pour les interventions préventives et correctives).

Immédiatement après l'intervention, le rapport est remis au technicien biomédical de site et/ou en son absence, il sera transmis dans les plus brefs délais par voie électronique ou courrier.

Un exemplaire devra impérativement être transmis au service biomédical, en tant qu'il constitue une pièce justificative de paiement. En son absence, le paiement de la facture sera suspendu.

Le titulaire maintiendra son propre système de traçabilité et devra à tout moment, pouvoir fournir des historiques de maintenance aux établissements.

5.2.1.6 DOCUMENTATION TECHNIQUE GÉNÉRALE

La documentation technique générale est mise à jour par le titulaire en cas de modification des équipements.

5.2.1.7 FOURNITURES DE PIÈCES DÉTACHÉES ET KIT DE MAINTENANCE

Le marché public comprend également la fourniture, la livraison ou l'expédition de pièces détachées, d'échange standard et de kit de maintenance.

Les pièces remplacées doivent être :

- conformes à la réglementation en vigueur et à celles d'origine, préconisées par le constructeur.
- marquées CE.
- des pièces d'origine constructeur

Les pièces qui parviennent aux Centres Hospitaliers, par transporteur ou courrier, doivent être adressées directement à l'atelier de maintenance biomédicale, dans le respect des délais définis en annexe au CCTP.

Le réceptionnaire doit être obligatoirement informé avant envoi.

En cas de perte, le titulaire reste responsable du non distribution et la nouvelle livraison est à sa charge.

Les pièces remplacées deviennent la propriété de l'établissement.

Les pièces détachées remplacées ainsi que les prestations de main d'œuvre afférentes seront garanties au minimum six mois.

5.2.1.8 EXCLUSIONS

Sont exclues du périmètre des contrats de maintenance ainsi définis les interventions ou réparations consécutives à :

- des défaillances dues à des causes étrangères aux équipements objet du présent marché, telles que incendies, explosions, dégâts des eaux, non-conformité aux spécifications du titulaire, des dispositifs touchant à l'environnement des équipements (énergie électrique, eau, climatisation, hygrométrie etc..).
- Une fausse manœuvre caractérisée du personnel utilisateur de l'établissement.
- Les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de matériel, effectuées par du personnel non mandaté par le titulaire du marché.
- Les consommables.

Aucune autre exclusion ne sera prise en compte si elle n'est pas précisée dans l'offre du candidat.

5.2.1.9 OBLIGATION DU TITULAIRE

Le titulaire du marché devra informer le CHRU de Nancy de toute incapacité à fournir des pièces détachées nécessaires à la maintenance des équipements considérés, et cela une année avant la fin de fourniture.

Si le CHRU n'est pas informé de cet arrêt de fourniture et qu'un dépannage est impossible par manque de pièces, le titulaire prendra à sa charge et à ses frais la fourniture d'un appareil de remplacement, de caractéristiques équivalentes.

5.3 PRESTATIONS DE MAINTENANCE PARTICULIERES

Le candidat proposera également, le cas échéant, une prestation de maintenance à l'attachement pour les interventions **exclues du périmètre** du contrat.

Il précisera à cet effet dans le dans l'annexe DT_RepTech_Contrat MAD :

ANNEXE N° 3

CONDITIONS PARTICULIERES DE MAINTENANCE

Désignation	Prix unitaire HT
Forfait déplacement	
Coût horaire de la main d'œuvre / jours et heures ouvrés	
Coût horaire de la main d'œuvre / horaires de nuit	
Coût horaire de la main d'œuvre / week-end et jours fériés	
% de remise sur catalogue des pièces détachées	

6 FORMATION DES UTILISATEURS

Le fournisseur titulaire devra assurer, à sa charge, la formation des utilisateurs à l'équipement et à ses consommables. Les frais incluent les déplacements, l'hébergement, les repas, les supports de cours, les moyens humains mobilisés, etc.

Les formations devront être dispensées en français et selon les modalités décrites ci-après :

■ **A LA MISE EN SERVICE : Présentation et formation à l'utilisation du système pour l'ensemble des équipes médicales, paramédicales**

Cette formation devra fournir aux équipes les connaissances théoriques (présentation de la technique) et pratiques spécifiques au système pour sa bonne utilisation. Elle sera adaptée au public concerné. Une formation est attendue auprès de chaque service médical et paramédical dans lequel un équipement a été ou sera mis en place.

La société devra détailler, dans sa proposition, le contenu, la durée, les modalités d'accès (nombre de personnes, site) de cette formation initiale.

■ **APRES LA MISE EN SERVICE : Formations complémentaires destinées aux équipes médicales, paramédicales ayant suivi la formation à l'utilisation du système**

Cette formation doit avant tout permettre d'approfondir certains domaines spécifiques de l'utilisation du système, de (re)préciser certaines fonctionnalités ou procédures d'utilisation du système.

Elle intègre notamment l'assistance lors de la mise en place d'évolutions et des formations (matériel et logiciels).

La société devra détailler, dans sa proposition, le contenu, la durée, les modalités d'accès (nombre de personnes, site) de cette formation complémentaire.

L'une et l'autre formation devront être formalisées (support pédagogique écrit) et donneront lieu au minimum à des attestations de présence nominatives à l'issue de chaque session. Une liste des personnels ayant suivi ces formations sera établie par le titulaire.