

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

---

FILIÈRE CEUS  
CONSOMMABLES ET ÉQUIPEMENTS DES UNITÉS DE SOINS

### FOURNITURE D'INSTRUMENTATION CHIRURGICALE ET MAINTENANCE ASSOCIEE

GROUPEMENT DE COMMANDES  
DES CENTRES HOSPITALIERS REGIONAUX ET UNIVERSITAIRES ET DES PRINCIPAUX  
CENTRES HOSPITALIERS

Coordonnateur : Hospices Civils de Lyon

- Le cahier des clauses techniques particulières (C.C.T.P.) M\_2826 et ses annexes, soit :
  - Annexe 1 – « Fiche Logistique et contacts des établissements adhérents »
  - Annexe 2 - récapitulatif estimatif des besoins par établissements
  - Annexe 3 –Exemple de fichier de commande gravage.

## Table des matières

ARTICLE 1 : OBJET ET CONTEXTE DU MARCHÉ.....	2
1) Objet de la consultation .....	2
2) Document de synthèse de l'offre .....	3
3) Facilitation du dispositif de commande .....	4
 ARTICLE 2 : CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE.....	6
1) Préalable.....	6
2) Exigences Réglementaires .....	7
 ARTICLE 3 : CARACTERISTIQUES DES PRESTATIONS.....	11
1) Préalable.....	11
2) Livraison.....	12
3) Accompagnement des utilisateurs et du personnel d'entretien et de stérilisation .....	14
4) Garantie.....	15
5) Maintenance et tierce-maintenance.....	16
6) Audit de parc .....	25
7) Gestion de parc .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

## ARTICLE 1 : OBJET ET CONTEXTE DU MARCHE

### 1) Objet de la consultation

La présente consultation a pour objet :

- La fourniture d'instruments médicaux chirurgicaux réutilisables non stériles\* destinés aux blocs opératoires et des prestations associées.
- La tierce maintenance des instruments.

La consultation comprend 16 lots :

Numéro lot	Intitulé
1	Instrumentation pour chirurgie générale et orthopédique.
2	Instrumentation pour chirurgie générale, digestive et uro-gynécologique.
3	Instrumentation de dentisterie
4	Instrumentation pour chirurgie ophtalmologique.
5	Instrumentation chirurgicale cardio-vasculaire et thoracique
6	Instrumentation micro chirurgie vasculaire.
7	Instrumentations clamps vasculaires.
8	Instrumentation pour chirurgie ORL.
9	Instruments pour chirurgie plastie-ORL.
10	Instruments pour chirurgie maxillo-faciale et odontologique.
11	Instrumentation pour neurochirurgie du rachis
12	Instrumentation coelio-laparoscopique digestive.
13	Instrumentation coelio-laparoscopique uro-gynécologique.
14	Instrumentation micro-coelio-laparoscopique.
15	Tierce maintenance.
16	Instrumentation pour neurochirurgie crânienne

*\*Les candidats pourront proposer des consommables stériles et / ou à usage unique uniquement s'ils sont captifs d'un instrument réutilisable : exple : mors pour ciseaux de coelio, insert de porte aiguilles.*

Le présent CCTP comporte 3 annexes :

- M\_2826 Annexe1 CCTP\_ Fiche Logistique et contacts des établissements adhérents:
  - o Contraintes logistiques des établissements membres du Groupement de Commande.
- M\_2826 Annexe 2 CCTP\_ Récapitulatif estimatif des besoins par établissements:
  - o Répartition des dépenses au global et par établissement.
- M\_2826 Annexe 3 CCTP\_ Exemple de fichier de commande gravage.

Le fournisseur propose **obligatoirement**, en complément, l'ensemble de la gamme répondant aux caractéristiques définies dans le présent CCTP.

Ce complément d'offre est tarifé et disposé dans l'annexe financière sous l'appellation « complément de gamme ». **Une colonne jouxtée au nom de l'instrument permet de mentionner l'état d'avancement du MDR** (cf. article 2 paragraphe 2.2 Marquage CE)

## **2) Document de synthèse de l'offre**

Dans le cadre de son offre, chaque fournisseur produit un « document de synthèse de marché » qui facilite la mise en œuvre et l'exploitation du contrat. Ce document sera distribué aux adhérents par voie électronique, dans le cadre de la communication organisée par UniHA auprès de ses adhérents. Il fait partie intégrante de l'offre. **Il est obligatoire sous peine d'élimination.**

Il n'est pas évalué dans sa forme et peut faire l'objet de réajustements afin de synthétiser et clarifier l'offre, après notification. Il se présente de la manière suivante :

### Page de Garde : (tous lots)

- Nom du titulaire.
- Référence du marché, numéro de lot et intitulé du lot.
- Date de validité du Marché.
- Coordonnées de la société : adresse, téléphone, fax et mail.

### Les contacts régionaux : 1 page maximale : (tous lots)

- Ventilation de la force commerciale pour la totalité du territoire français à l'aide d'une carte avec noms des différents interlocuteurs, coordonnées téléphonique et mail, adresse de la société.
- Nom du/des référent(s) matériovigilance et qualité, coordonnées.

Caractéristiques du marché : 1 page maximale : selon lots

- Pour la fourniture des instruments, Délais de livraison en métropole et hors métropole.
- Condition d'échange en cas d'erreur de commande, coordonnées de la personne à contacter.
- Garantie de l'instrumentation, si besoin selon la gamme, la lecture de la date de garantie sur l'instrument et la manière de la mettre en œuvre.
- Caractéristiques des prestations associées proposées, moyens mis en œuvre, engagements :
  - accompagnement des utilisateurs,
  - audit de parc,
  - gestion de parc,
  - maintenance (cf. article...)

Lexique tarifaire : (tous lots)

- Niveau de remise pour chacune des gammes d'instruments proposés.
- Tarifs des prestations associées (cf. article....)

Fiches produits :

- Description macro de chacune des gammes proposées.

Conditions spécifiques DROM-COM, Corse :

- Conditions de livraison, de réalisation des prestations associées, qu'elles soient techniques ou tarifaires, si celles-ci diffèrent des conditions applicables en Métropole.

Le document de synthèse sera modifié par le titulaire pour toutes évolutions contractuelles.

### **3) Facilitation du dispositif de commande**

Les fournisseurs peuvent proposer, à l'appui de leur offre, plusieurs solutions permettant de faciliter le processus de commande.

Les moyens mis en œuvre concerneront :

- La facilité d'accès aux informations contenues dans le marché (cf. point précédent).
- La facilité de passation de la commande :
  - Plateforme de commande et de paiement destinée aux adhérents.
  - Dispositif de paiement via « carte achat ».

L'ensemble des solutions susceptibles d'être proposées sont déclinées dans le Mémoire Technique du candidat.

Les établissements adhérents n'auront aucune obligation d'utiliser ces dispositifs.

## ARTICLE 2 : CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

### 1) Préalable

Les containers de stérilisations, les calages d'instruments chirurgicaux, les paniers et les optiques n'entrent pas dans cette consultation.

**Les dimensions sont fournies à titre indicatif. Une tolérance de plus ou moins cinq pour cent (5%) de la surface utile, quand elle est précisée, et/ou de la taille globale de l'instrument est tolérée pour les lots de 1 à 11 et 16.**

Concernant les lots 12, 13 et 14 :

- **une tolérance de plus ou moins 0.5MM est** acceptée dans les cotes indiquées dans le présent document, sur la surface utile et/ou sur la longueur de l'instrument,
- les instruments proposés peuvent être soit démontables, soit monobloc. Pour le cas où les instruments sont démontables, détailler les différents éléments (ex : poignée, tube, insert) pour chaque type de pince demandé, en insérant autant de lignes que nécessaires dans l'annexe financière; dans le cas d'instruments non démontables, ils devront obligatoirement comporter un canal d'irrigation permettant le nettoyage interne.

Les fournisseurs se positionnant sur les lots 1 à 14, et 16 proposent **obligatoirement** la totalité des instruments figurant dans le document suivant, **ou équivalents**. Dans un lot, un même instrument ne peut pas être proposé sur plusieurs lignes de l'annexe financière.

- « M\_2826\_Annexe financière\_Fourniture d'instrumentation chirurgicale ».

Concernant les instruments constituant le « complément de gamme » (cf. article 1.1 du présent CCTP), **il est demandé au fournisseur d'indexer alphabétiquement tous les instruments de même type par un vocable unique de façon à faciliter** le référencement ultérieur (ex : l'intitulé de toutes les pinces débute par « pince » et non par « pce », « p. », voire « Leriche » ou « Kocher », etc).

Les fournisseurs renseignent obligatoirement le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale ». Tous les engagements pris dans le cadre de ce document sont opposables au titulaire tout au long de la durée du contrat.

## **2) Exigences Réglementaires**

Les instruments sont conformes aux dispositions Réglementaires listées dans cet article. En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

### **2.1 Fabrication**

Les instruments composant l'offre du fournisseur sont conformes aux spécifications normatives et réglementaires en vigueur dont les normes suivantes ou équivalentes :

- matières premières (Normes ISO 7153-1 et NFS S 94-090),
- fabrication des instruments (normes NF S 90 460, S 90 461, S 90 462, S 90 463),
- NF S94-469 - Instruments chirurgicaux – Vocabulaire – Formes et géométrie. (Indice de classement : S94-469) – (Juillet 2004).

### **2.2 Marquage CE**

Tous les instruments chirurgicaux proposés devront répondre aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et/ou au Règlement sur les Dispositifs Médicaux 2017/745 UE.

Le fournisseur indique la classe des instruments proposés au regard des textes précédents. L'ensemble des instruments proposé doit répondre obligatoirement aux exigences réglementaires en la matière, au moment de la parution de la consultation, ou aux évolutions durant la durée du contrat.

Concernant l'atteinte du marquage CE relatif à la directive 2017/745UE :

Le fournisseur renseigne l'état d'avancement par rapport à la réglementation MDR. Pour cela, il note dans la colonne du BPU et de son annexe financière « complément de gamme »:

- MDR : avec la date d'obtention



- MDREC : quand le dossier est en cours avec date de fin de validité du MDD
- CE : quand il n'a pas connaissance si le MDR sera instruit.

Pour les instruments marqués CE :

Le fournisseur précise le stade du dossier MDR et son niveau de traitement.

Si le dossier n'est pas déposé, il le précise dans le « M\_2826\_Mémoire technique\_Fourniture d'instrumentation chirurgicale » et indique sa décision par rapport à la continuité de commercialisation du dispositif sur la totalité de la durée du marché. Pour rappel, le dépôt de dossier MDR devaient être déposé au maximum au 26/05/2024 et le contrat signé avec un ON au 26 septembre 2024. Ces documents sont à fournir en complément du MDD.

Le listing des références qui ne seront plus commercialisées au cours de ce marché est communiqué avec l'offre et le délai d'arrêt.

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 les marchés portant sur ces fournitures résiliées.

L'information est ensuite diffusée à tous les établissements adhérents au marché avec la proposition de substitution. L'établissement est en droit de la refuser et d'opter pour une autre solution.

Dans le cadre d'un instrument ou d'une gamme captive (disponible exclusivement dans sa société), le titulaire informera en présentiel les chirurgiens concernés par cet arrêt de commercialisation. Lors de ce rendez-vous, s'il en dispose, il proposera un moyen de substitution.

## **2.3 Identification et traçabilité**

Il est rappelé que l'obligation d'apposer le code au format lisible par l'homme (alphanumérique) et par la machine (code linéaire ou 2D) sur le dispositif et tous les niveaux de conditionnement supérieurs s'applique à compter :

- du 26 mai 2021 pour les DM de classe III et les DM implantables,
- du 26 mai 2023 pour les DM de classes IIb et IIa,
- du 26 mai 2025 pour les DM de classe I, sauf pour les DM réutilisables (applicable à compter du 26/05/2027).

A ce titre, Le titulaire du marché s'assure du respect du présent calendrier.

### Marquage alphanumérique

Le marquage laser alphanumérique fait l'objet d'une proposition obligatoire pour tous les lots dédiés à l'acquisition de l'instrumentation (lots 1 à 14, 16, 17); il doit comporter au minimum 13 caractères et est proposé pour l'ensemble des instruments dont les spécificités le permettent (dimensions, géométrie, matériau, etc).

L'intitulé exact demandé est précisé à la commande par le service demandeur pour chaque instrument concerné au moyen d'une fiche (modèle-type en annexe ...).

Si cette prestation donne lieu à facturation, elle doit faire l'objet d'un prix unitaire en regard de l'intitulé « Marquage alphanumérique » dans l'annexe financière du lot concerné ;

Si le délai de livraison devait être allongé du fait de la réalisation de cette prestation, il convient de l'indiquer dans le « Document de synthèse de l'offre », rubrique « Caractéristiques du marché ».

Cf. « M\_2826\_Annexe 3CCTP\_Exple de fichier de commande gravage. »

## **2.4 Reprocessing**

Conformément à la réglementation française et européenne en vigueur, les instruments proposés doivent supporter les traitements de pré-désinfection, inactivation ATNC, nettoyage et stérilisation à vapeur d'eau sans altération, selon les références suivantes :

- Protocole Standard Prion "v2018" (15/05/2018) et liste des produits et procédés inactivants ayant démontré leur conformité au PSP "v2018".
- NF S 94-402-1 Instruments chirurgicaux – Etude de l'action corrosive d'un pré-désinfectant ou d'un nettoyant ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux

réutilisables – Méthode d’essai – Partie 1 – Acier inoxydable

(Indice de classement : S 94-402-1) – (Mai 2004).

- NF EN ISO 13402 Instruments chirurgicaux et dentaires à main – Détermination de la résistance au passage à l’autoclave, à la corrosion et à l’exposition à la chaleur (Décembre 2002).
- NORME FD S 98-135 Stérilisation des dispositifs médicaux – « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » (indice de classement S 98 – 135) (avril 2005).

Un exemplaire type des instructions de première mise en service, décontamination, nettoyage et stérilisation des instruments est obligatoirement joint en complément du « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d’instrumentation chirurgicale ».

## **2.5 Cas des produits stériles**

Les articles à livrer stériles devront être conformes à la réglementation française et européenne en vigueur, notamment en ce qui concerne la durée de péremption, le conditionnement, les indications à porter sur les emballages : le mode de stérilisation, l’adresse de l’établissement de stérilisation, le numéro de lot de stérilisation, la date de stérilisation, la date limite d’utilisation, les mentions « Stérile » et « vérifier l’intégrité du système de barrière stérile avant usage », la notion d’usage unique ou non et, le cas échéant le nombre de stérilisations possibles.

La durée de validité des produits livrés stériles devra être supérieure à un (1) an, sauf accord explicite de l’établissement destinataire ou contrainte spécifique.

## **2.6 Management de la qualité et Gestion des risques en stérilisation**

Quel que soit le lot, le fournisseur indique s’il dispose d’un certificat de conformité aux Normes listées ci-après ou équivalence :

- NF EN ISO 13485 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (Indice de classement : S99-101) (Avril 2016).
- NF EN ISO 14 971 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (indice de classement : S 99-211) (janvier 2013).

## 2.7 Sécurité et adéquation aux exigences des spécificités chirurgicales

La finition des instruments, la capacité de déclaration de matériovigilance ainsi que la concordance entre l'anatomie de l'instrument et la chirurgie ciblée dans le lot sont jugées par un comité d'experts composé de soignants de bloc opératoire et de pharmaciens.

Si ce comité d'experts estime que le dispositif ne remplit pas les exigences de sécurité, l'offre sera déclarée irrégulière.

## ARTICLE 3 : CARACTERISTIQUES DES PRESTATIONS

### 1) Préalable

Les fournisseurs renseignent **obligatoirement** le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale ». Tous les engagements pris dans le cadre de ce document sont opposables au titulaire tout au long de la durée du contrat.

Les éléments contenus dans ce document constituent autant d'engagements qui sont soumis aux pénalités déclinées dans l'article 19 du CCAP.

Dans les quinze (15) jours qui suivent la mise en place du marché, le titulaire prend contact avec chaque établissement adhérent pour identifier ses contacts (acheteur et prescripteur en charge du marché) et leurs coordonnées. Ces personnes seront référentes en matière de communication concernant le marché. Au minimum une réunion annuelle en présentielle est obligatoire pour réaliser un bilan, sauf avis contraire de l'établissement. En cas de défaut, l'établissement pourra appliquer des pénalités.

L'établissement a la possibilité de disposer ou non de la prestation de maintenance proposée par le titulaire.

Le titulaire informe en amont les établissements des dates de fermetures des services commandes et/ou logistique. Il met obligatoirement un système de continuité de service au niveau commercial durant toute l'année. Dans tous les cas, un message d'absence indique la personne à contacter en relais (nom et coordonnées).

En plus des chiffres d'affaires réalisés, à date anniversaire du marché et neuf (9) mois avant la fin du marché, le titulaire établit **un listing exhaustif de la totalité des consommations par lot dont il est attributaire et le transmet à l'acheteur et son adjoint de la filière CEUS UniHA. Ce listing comprend**

**le nom et la dimension des instruments, les références et les quantités vendues au cours de la période écoulée.** Les instruments sont classés par grandes familles (ciseaux, micro ciseaux, pince hémostatique, écarteurs...) sans abréviation et par ordre alphabétique (cf. catalogue). En cas de manquement à cette obligation le fournisseur s'expose à des pénalités.

## **2) Livraison**

Ces livraisons concernent :

- La fourniture des instruments neufs.
- Les instruments envoyés par les établissements adhérents dans les ateliers du titulaire pour réparation ainsi que leur retour.

Conditionnement :

Pour chaque instrument pris en charge par le service de maintenance du fournisseur, la description du conditionnement d'envoi et de retour sont décrits dans le paragraphe 5.1 Modalités de « collecte des instruments à maintenir » / « retour des instruments maintenus » - le conditionnement.

Chaque instrument neuf est livré sous emballage protecteur portant toutes les mentions se rapportant à l'instrument et notamment :

- fournisseur,
- nom de l'instrument,
- tailles et caractéristiques utiles (diamètre, longueur, ...),
- référence,
- marquage CE,
- numéro de lot ou de série,
- si possible le nom du fabricant.

L'instrument porte les protections nécessaires pour qu'il ne soit pas endommagé dans ses qualités, fonctionnalités et son intégrité anatomique lors du transport de la société jusqu'au bloc opératoire. Le bon de livraison reprend le numéro de commande, les caractéristiques du ou des instruments, s'ils sont plusieurs. L'ordre de commande est à respecter.

**Délais :**

*Les Instruments relevant de consommation courante et/ou les plus commandés (>10 annuelle) :*

- ils sont prioritairement présents dans le stock physique du fournisseur. A cet effet, le fournisseur communique **obligatoirement**, à l'appui du document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale », un listing informatisé des instruments en stock (en format pdf ou xls). S'ils sont absents du stock physique :
  - Le fournisseur justifie d'un délai court d'approvisionnement, obligatoirement < 7 jours.

*Instruments disponibles « à commande » :*

- Le fournisseur communique **obligatoirement**, à l'appui du document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale », un listing informatisé des instruments disponibles « à commande » (en format pdf ou xls). Ceux-ci sont **obligatoirement** disponibles dans un délai < 40 jours ouvrables.

*Si d'autres délais de livraison devaient intervenir :*

- Le fournisseur précise, dans le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale » :
  - Les instruments concernés et au regard les délais en question.

*A réception d'une commande le titulaire :*

- accuse réception à l'expéditeur dans un délai inférieur à 48 heures.
- Indique, en même temps, une date de livraison sinon un délai de livraison.

***Retards de livraison :***

Le fournisseur informe **obligatoirement** par mail le service ayant passé la commande ainsi que le référent technique du bloc opératoire, de tous délais allongés par rapport à ces engagements de livraison.

Cette information doit être faite au plus tôt, et dans tous les cas avant la date annoncée de livraison (calculée ou fixée).

Si le délai n'est pas acceptable au regard du besoin ou de l'activité, l'établissement peut solliciter une substitution. Dans ce cas le titulaire doit dans la semaine qui suit la demande proposer une substitution à la personne responsable des commandes dans le bloc opératoire concerné. Cette proposition peut être faite

- Par fiches techniques des deux instruments (commandé/substitution).
- Si besoin par présentation de l'instrument de substitution afin de confirmer son choix.

### ***Rupture de stock :***

En cas de rupture, le titulaire a capacité à proposer une substitution de l'instrument commandé par un autre instrument ayant les mêmes caractéristiques techniques et fonctionnelles :

- Cette substitution doit être proposée dès connaissance de l'indisponibilité de l'instrument, dans un délai lui permettant de respecter ses engagements en termes de « durée de livraison ».
- Dans tous les cas cette substitution doit être validée par le référent technique (ou l'établissement) par présentation directe de l'instrument ou par envoi de la fiche technique si celle-ci est jugée suffisante par l'établissement émetteur du bon de commande.

Un bilan mensuel est réalisé et envoyé aux établissements (les interlocuteurs et mails seront à confirmer auprès de l'établissement au début du marché cf. article 3 paragraphe préalable). Le listing reprend tous les instruments en attente de livraison en précisant la date et le numéro commande, l'instrument, le délai prévu, le délai potentiel et la raison d'indisponibilité.

### **3) Accompagnement des utilisateurs et du personnel d'entretien et de stérilisation**

Le titulaire s'engage à accompagner les équipes périodiquement (blocs opératoires et stérilisations) sur toute la durée du marché et à intervenir ponctuellement auprès des utilisateurs

- En cas de besoin exprimé par l'équipe d'encadrement (bris d'instruments, mésusage, etc)
- Comme conseil lors de la recherche d'un instrument (modèle, tailles, caractéristiques anatomiques..) ou la constitution d'une boîte d'instruments (hors container, calages et panier) dans le cadre du développement d'une nouvelle activité ou d'une homogénéisation de parc.
- Pour accompagner les utilisateurs afin de ne pas abîmer les instruments et de les utiliser de manière optimale.

- Pour former le personnel :
  - Aux tests, aux démontages, aux remontages et à la stérilisation des instruments.
  - A l'appréciation des instruments relevant ou non d'une réparation afin de diminuer les retours « d'irréparables » liés à un problème de qualité d'instrument ou de coût de la réparation au regard du coût de rachat.

Il précise dans le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale » :

- Les délais d'obtention d'un rendez-vous.
- La fréquence des visites des conseillers commerciaux ou cliniques.
- Les ressources humaines en matière de formation, accompagnement et leurs coordonnées pour la métropole et les DROM COM.
- Les moyens pédagogiques à disposition pour la formation des utilisateurs et du personnel assurant l'entretien et la stérilisation.

Si des dispositifs de tests sont spécifiques pour évaluer la qualité des instruments, le titulaire les propose comme prestation supplémentaire éventuelle facultative dans son offre tarifaire. Dans ce cas, il joint la fiche technique qui reprend le contenu ou le dispositif, le mode d'emploi, la fréquence d'emploi au regard de l'utilisation.

#### **4) Garantie**

La garantie s'applique :

- 1) Sur les instruments proposés dans chacun des lots 1 à 14 et 16.
- 2) Sur les prestations de maintenance déclinées dans les lots 1 à 16.
- 3) Sur les pièces détachées disponibles dans les lots 1 à 16.

Le fournisseur indique les modalités d'application de la garantie dans le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale ».

Celles-ci sont **conformes** aux clauses du CCAP en la matière. Les engagements pris dans ce document sont opposables tout au long du contrat et soumises aux pénalités indiquées dans l'article 19 du CCAP.

A minima, la garantie couvre les détériorations qui pourraient être occasionnées :



- à la suite de la pré-désinfection et du lavage, que le procédé utilisé soit manuel ou instrumental dans la mesure où les produits utilisés sont conformes aux normes AFNOR.
- Lors de la stérilisation préconisée par le fabricant dans les instructions d'utilisation.

Les instruments sont garantis contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission et pendant le délai indiqué dans les emballages d'origine. De préférence, la garantie est au moins de 2 ans. Cette durée est appréciée.

La durée de garantie doit être clairement indiquée dans l'offre. De préférence, la date de fin de garantie est notée sur l'emballage individuel et sur l'instrument.

Les instruments détériorés, hors usure liée à l'utilisation, et couverts par la garantie, font l'objet d'un échange standard dans des délais au moins identiques aux délais contractuels de livraison de l'instrument neuf, sous peine de pénalités définies à l'article 19 du CCAP.

S'il s'agit d'un « instrument disponible à commande » (cf. « 2 - Livraison »), le fournisseur propose le prêt d'un instrument équivalent jusqu'à réception de l'instrument neuf, sous peine de pénalités prévues à l'article 19 du CCAP.

#### *Instruments hors garantie :*

Si la maintenance est captive et sur des instruments très spécifiques et coûteux, la possibilité d'un prêt est appréciée pour permettre la continuité d'activité durant toute la période d'indisponibilité au sein du bloc opératoire.

## **5) Maintenance et tierce-maintenance**

La présente consultation comporte :

- Pour chacun des lots de fourniture d'instruments (lots 1 à 14, et 16), une prestation de maintenance associée exclusivement aux fournitures visés par ce lot est prévue ; les adhérents sont libres de commander la maintenance sur ces lots, de l'assurer en interne ou de recourir à un tiers mainteneur. Un lot spécifique dédié à de la tierce maintenance (lot 15) est aussi prévu.

A minima, les instruments devant **obligatoirement** être pris en charge dans le cadre ce lot, sont indiqués dans le document : « M\_2826\_Annexe financière Instrumentation chirurgicale ».

Cette liste est non exhaustive et peut évidemment être complétée par le fournisseur. Pour tous les lots, l'établissement adhérent aux prestations est libre de fixer le périmètre des instruments qu'il souhaite confier à la maintenance. Ce périmètre peut évoluer à la hausse ou à la baisse dans le temps. Dans tous les cas, il respecte les capacités fixées par le titulaire.

Les dispositions listées ci-après sont obligatoires ; elles sont valables quel que soit les lots visés préalablement et concernés par le dispositif de maintenance.

Pour rappel, en cas de sous-traitance celle-ci doit être déclarée, cf.CCAP article 6.7.

Dans le cadre du lot 15 de tierce maintenance, sont formellement exclus du champ des prestations des réparations les instruments et dispositifs suivants :

- Dispositif en prêt ou en dépôt (ancillaire, ...),
- Dispositifs livrés non stériles et destinés à être implantés,
- Dispositifs pneumatiques (moteurs..), leurs consommables et leurs accessoires,
- Câbles électriques,
- Optiques et les câbles de lumière froide,
- Endoscopes souples et rigides,
- Paniers et containers de stérilisation,
- Instruments ne répondant plus au cahier des charges du marquage CE ou instrumentation de qualité service.

Le titulaire a les ressources matérielles et humaines pour prendre en charge les établissements adhérents au groupement de commande UniHA et effectuer au minimum : les transports, l'expertise des instruments confiés, les réparations (affutage, rénovation, redressement, remise en fonctionnalités, réglage, changement de plaquettes, remise en état,..., micro billage, marquage de différents types (alphanumérique, électrolytique..), contrôles qualité objectifs).

### **5.1 Modalités de « collecte des instruments à maintenir » / « retour des instruments maintenus ».**

Le fournisseur précise dans le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale », les modalités :

- de collecte des instruments à maintenir ou réparer,
- de retour des instruments maintenus.
- Les ressources humaines et matérielles disponibles dans sa société pour effectuer la maintenance de l'instrumentation.

Les moyens en ressources humaines et matérielles pour effectuer cette prestation sont détaillés dans le mémoire technique et engage le fournisseur à les maintenir sur la durée du marché. Toute diminution doit être argumentée. En cas d'augmentation d'activité le fournisseur doit adapter l'outil de travail.

Les tarifs indiqués par le fournisseur dans les forfaits de réparations comprennent :

- La gestion administrative,
- Les transports, ramassages, protections de l'instrument, conditionnement mis à disposition,
- La main d'œuvre, les ressources matérielles et les énergies,
- L'expertise technique,
- Les pièces détachées,
- Les moyens pour la protection des marquages et la réalisation des marquages de réparation,
- La traçabilité de l'instrument dans toutes les étapes,
- La réparation : démontages, travaux, remontage, ajustage et traitement de l'instrument
- La remise en fonctionnalité après travaux (selon besoin surfaçage, lubrifiant...)
- Les tests de qualité (respect des dimensions de l'instrument, test de conductivité, de coupe, de préhension...)
- Les ressources humaines dédiées aux conseils dans les blocs opératoires et en stérilisation, accompagnements des professionnels et établissements, ...

#### Organisation générale :

Une réunion est planifiée en début de Marché entre le titulaire et l'établissement, afin de préciser les modalités de mise en œuvre de l'ensemble du processus de collecte et de retour des instruments visés.

Les personnes en charge de la gestion de la réparation des instruments dans l'établissement et les cadres des blocs opératoires y sont identifiés, leurs coordonnées précisées.

L'organisation générale retenue doit tenir compte :

- du nombre d'instruments moyens à réparer,
- des organisations internes de l'établissement.

En cas de modification temporaire (période des congés annuels ou de fin d'année), le fournisseur contacte les personnes référentes de la communication (article 3 paragraphe 1 Préalable) et les personnes en charge de la réparation de l'instrumentation afin d'obtenir leur accord concernant ces modalités transitoires. Dans tous les cas il informe, les personnes de la logistique ou des blocs opératoires.

L'organisation finale est déclinée dans un mode opératoire simplifié (une page maxi), communiqué par le titulaire aux différents interlocuteurs en charge de la gestion de ce dossier. Ce document pourra être utilisé afin de communiquer auprès des utilisateurs.

L'établissement s'engage à envoyer en réparation des instruments lavés et stérilisés. Si le titulaire constate un défaut de ces deux conditions, il peut refuser de prendre en charge l'instrument et le renvoyer en l'état.

#### Conditionnement :

- Selon la fragilité des instruments ou les modalités d'envoi à la société, il met à disposition les conditionnements de protection adaptés à la quantité et à la typologie des instruments concernés pour éviter une détérioration lors des transports.
- L'instrument réparé se présente sous emballage individuel avec les protections adéquates pour le protéger complètement.

#### Fiche d'identification :

Tout instrument réparé comporte **obligatoirement**, à son retour, une fiche reprenant :

- le numéro de commande,
- le nom du service demandeur s'il était indiqué sur le bon de commande,
- la désignation de l'instrument,

- le motif de réparation ou non réparation,
- le coût,
- les travaux réalisés.

Tri des instruments :

- Les instruments réparés reviennent triés par blocs opératoires et établissement. La désignation des instruments et l'ordre de commande (et de devis) sont respectés dans la facturation.

## **5.2 Elaboration d'un diagnostic.**

Le fournisseur précise dans le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale », les modalités d'élaboration du diagnostic réalisé en amont de la prestation de maintenance (moyens et tests réalisés en systématiques selon la typologie des instruments).

A réception des instruments, le fournisseur :

- contrôle le bon d'envoi au regard des instruments présents,
- débute la traçabilité de l'instrument,
- vérifie si la garantie de l'instrument ou d'une réparation sur le même problème récente. Si c'est le cas et si la demande ne provient pas d'une usure ou d'un problème de manipulation, la réparation est à la charge du fournisseur s'il est à l'origine de la réparation précédente (ou de la vente de l'instrument). La prise en charge figure sous garantie dans la facturation et la base de données du fournisseur.

A noter :

- Les résultats des tests de diagnostic réalisés peuvent être demandés par l'établissement ou le référent technique du bloc opératoire concerné.

### 5.3 Réparation de l'instrument.

Le fournisseur précise dans le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale », les modalités de réalisation des prestations de réparation des instruments.

#### Modalités de paiement de la prestation :

- Payables sous la forme de forfaits / instrument pour les différentes typologies de réparations et/ou d'instruments.
- Pour les prestations hors forfait, celles-ci sont payables après élaboration d'un devis transmis à la personne désignée responsable au sein de l'établissement passant commande. Les travaux sont entrepris après validation du devis sauf en cas d'entente de réparation en dessous d'un montant fixé par écrit avec l'établissement. Le devis parvient dans les 48h ouvrées qui suivent la réception de l'instrument.
- Le titulaire peut aussi proposer un abonnement mensuel estimé au début sur le nombre d'instruments à réparer et le parc présent. La régularisation du montant annuel (année glissante) se fait, sauf avis contraire, au regard de la clôture des comptes par l'établissement (fin d'année civile). Cet abonnement est actualisé au niveau du montant selon la consommation de l'année précédente.

#### Echange standard :

- Le fournisseur peut proposer des échanges standards, pour tout ou partie des instruments notamment pour les portes aiguilles à plaquettes en tungstène. En aucun cas, cette prestation ne peut être appliquée sans validation préalable par l'établissement.

#### Caractéristiques de la prestation attendue :

- La réparation est obligatoirement faite avec des pièces « **d'origine constructeur** ».

- Le fournisseur énumère dans le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale », les marques d'instruments qu'il est en capacité de réparer **avec les pièces d'origine** et celles qu'il n'est pas en capacité de prendre en charge. Des factures (2024-2025) et certificats « de pièces d'origine constructeur » sont à fournir avec l'offre au regard des marques d'instruments qu'il déclare être en capacité de maintenir. Le fournisseur a l'obligation d'une information honnête et complète aux établissements qui lui confient la maintenance de leurs instruments de chirurgie. L'établissement accepte ou non, la possibilité de réparation avec des pièces qui ne sont pas d'origine constructeur.
- Dans tous les cas la réparation est tracée dans un logiciel permettant ainsi :
  - un conseil éclairé en cas de réparation ultérieure,
  - de faire jouer la garantie de réparation.
  - De connaître :
    - L'identité des personnes ayant réalisé l'intervention,
    - les procédures suivies.
- Durant le mois d'Aout ou les fêtes de fin d'année, le délai maximal de réparation (hors devis) est fixé à 10 jours ouvrables.
- En dehors de cette période, le délai maximal de réparation est fixé à 7 jours ouvrés maximum. En cas de délais plus longs, le fournisseur informe le référent technique du bloc opératoire et la personne en charge de la maintenance des réparations au sein de l'établissement.

#### **5.4 La protection des différents marquages.**

Lors de la maintenance le fournisseur assure la protection des marquages d'origine (masquage) existants de l'instrumentation (références, fournisseur, DataMatrix, RFID, service ou établissement ...). Par ailleurs, le fournisseur assure :

- Le marquage de la date de réparation sur les instruments.
- En cas de marquage d'une réparation antérieure, celui-ci est substitué par la nouvelle date sauf demande inverse de l'établissement concerné.

Le fournisseur précise dans le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale », les moyens lui permettant d'assurer la protection de ces marquages.

### **5.5 Test de l'instrument réparé.**

L'instrument est testé pour confirmer sa réparation, sa fonctionnalité et comparé à l'étalon pour valider la conformité à celui-ci. Le fournisseur précise dans « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale » le support sur lequel il s'appuie pour la comparaison à l'étalon.

Le fournisseur :

- Indique la durée de garantie des réparations et des pièces détachées dans le « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale ».
- Précise ses moyens de comparaison à l'étalon.
- Porte la responsabilité des réparations qu'il effectue et de la validation de remise en fonctionnalité normale de l'instrument chirurgical.

Dans la démarche continue d'amélioration de la qualité de prestation, le fournisseur doit se donner les moyens de vérifier la qualité des réparations par des moyens objectifs de coupe, de saisie et tenue, de conductivité....

Dans le « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale », le fournisseur détaille les moyens techniques dont ils disposent actuellement pour effectuer cette vérification (selon le périmètre qu'il est en capacité de maintenir : instrumentations de coelioscopie, électrochirurgie, instrumentations diverses, ..).

### **5.6 Le traitement de surface (résistance à la corrosion).**

Le fournisseur effectue la remise en état nécessaire en matière de nettoyage, polissage et passivation-au regard des réparations effectuées. Ce traitement est obligatoire avant le retour dans l'établissement.



Le fournisseur précise dans le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale », les moyens lui permettant d'assurer ce traitement.

### **5.7 Cas d'équipement jugé irréparable.**

Les instruments irréparables et/ou déclaré(s) à réformer sont clairement identifiés :

- nom du bloc opératoire,
- références de l'instrument,
- motif en toutes lettres.

Un instrument irréparable ou à réformer ne donne lieu à aucune facturation de la part du fournisseur. Il est obligatoirement renvoyé à l'établissement.

Le fournisseur participe à la pédagogie des personnels en les formant à l'appréciation des instruments relevant ou non d'une réparation afin de diminuer les retours « d'irréparables » liés à un problème de qualité d'instrument ou de coût de la réparation au regard du coût de rachat. Cf paragraphe 3) Accompagnement des utilisateurs et du personnel d'entretien et de stérilisation.

Les essais de réparations et/ou l'expertise de diagnostic de l'entreprise sont clairement détaillés et commentés. La personne ayant effectué les contrôles et déclaré l'instrument irréparable est identifiée.

L'établissement se réserve le droit de demander une deuxième expertise s'il le juge nécessaire.

### **5.8 Garanties de la prestation et des pièces détachées utilisées.**

Les pièces détachées bénéficient des mêmes garanties que les instruments et répondent aux normes de l'instrumentation chirurgicale (cf. supra).

Les réparations sont garanties au moins 6 mois dans le cadre d'une utilisation normale et en dehors d'une usure normale.

### **5.9 Bilan maintenance.**

Le fournisseur **s'engage** à fournir tous les six mois, au coordonnateur de marché ainsi qu'à tous les établissements en faisant la demande, les statistiques de réparations des instruments chirurgicaux.

Le bilan comporte :

- Une répartition mensuelle par typologie d'instruments : nombre et coût.
- Une répartition mensuelle par type de réparation : nombre et coût.
- Le nombre d'instruments irréparables en précisant les principaux motifs.
- Le nombre d'instruments gérés sous garantie (d'achat ou de réparation).
- Si présente : le nombre d'instruments échangés dans le cas d'un contrat validé.

Ce bilan donne lieu à un échange entre les différentes personnes responsables de la maintenance des instruments au sein de l'établissement et le fournisseur pour une démarche d'amélioration des pratiques (par exemple en matière de formation, ou de marque d'instrument pris en charge) ou d'optimisation de gestion.

## **6) Audit de parc**

Cette prestation constitue une « Prestation Supplémentaire Eventuelle Facultative » et est intégrée dans tous les lots de fourniture des instruments. Pour le lot 15, cette prestation est obligatoire.

Le fournisseur précise dans le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale », les modalités de réalisation de la prestation d'audit de parc et le type de chirurgie qu'il est en capacité d'auditer du point de vue qualité d'instrumentation.

L'audit de parc est conduit dans le but d'optimiser la qualité du parc de boîtes d'instrumentation en termes de qualité d'instruments et de remplissage des boîtes. Il a pour objectif de réaliser à un instant T une photographie de l'état du parc au niveau qualité et quantité d'instruments. Et ainsi de permettre à l'établissement d'optimiser avec efficacité le parc à disposition au regard de l'activité.

Caractéristiques de la prestation attendue dans le respect du périmètre de commande de l'établissement avec ouverture des boîtes d'instruments (tout ou partie) :

- Contrôle de la qualité des instruments présents.

Le fournisseur conseille l'établissement sur le niveau de réparabilité de la boîte, établit un devis de remise en état fonctionnel des instruments.

-Le fournisseur du lot 15 se limite à ce point. Il ne peut pas proposer ses forfaits d'échanges d'instruments ni établir de devis pour des instruments neufs.

-Le fournisseur d'un autre lot : il peut établir en plus du devis de réparabilité un devis de remplacement des instruments irréparables sur la base des tarifs contractualisés.

- Contrôle de la qualité de remplissage au regard des listings des boîtes.

-Proposition d'un devis à l'établissement, permettant de remplacer les instruments détériorés et/ou d'optimiser la qualité de remplissage des boîtes (complément, modification de composition pour rendre plus efficiente la boîte). Ce devis est élaboré sur la base des tarifs contractualisés dans le lot du titulaire (maintenance ou fourniture).

-Accompagnement de l'établissement vers une consommation juste et raisonnée (cf. « article 3 - Accompagnement des utilisateurs et du personnel d'entretien et de stérilisation »).

#### Modalités de paiement de la prestation :

- La prestation est facturée sous la forme d'un € HT / jour / consultant.
- Si elle est gratuite, le fournisseur le précise dans le document « M\_2826\_Mémoire technique \_Fourniture d'instrumentation chirurgicale »,
- Dans les suites de l'audit, en cas de réinvestissement dans des nouveaux instruments, le fournisseur précise la remise consentie sur l'audit au prorata du montant de commande d'instruments neufs et/ou de réparations.