



**Cahier des Clauses Techniques Particulières
(C.C.T.P.)**

Appel d'offres ouvert
N° HMN250002FRN

Fourniture comprenant la livraison, l'installation, la formation du personnel la maintenance et la mise en service de kits d'oxygène universel destiné à équiper les aérodynes du SAMU 94 des Hôpitaux Universitaires – Henri MONDOR, établissements de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.
Site Henri-Mondor.

**Hôpitaux Universitaires - Henri MONDOR
DIRECTION DES EQUIPEMENTS
1 rue Eiffel
94010 CRETEIL CEDEX**

Experts Utilisateur
Dr Éric LECARPENTIER
Tél. : 01.45.17.95.26
Email : eric.lecarpentier@aphp.fr

Ingénieur Biomédical Réfèrent
Mme Anne-Charlotte MASSON
Tél. : 01 49 81 41 16
Email : annecharlotte.masson@aphp.fr

Juriste marché
M Andrianary ANDRIAMANANTSOA
Tél. : 01 49 81 26 35
Email : andrianary.andrianamanantsoa@aphp.fr

SOMMAIRE

ARTICLE 1. PROCÉDURE DU MARCHÉ	3
ARTICLE 2. DEFINITION DU MARCHÉ	3
2.1 OBJET DE LA CONSULTATION	3
2.2 FORME DU MARCHÉ	3
2.3 DUREE DU MARCHÉ	3
2.4 ALLOTISSEMENT	3
ARTICLE 3. DESCRIPTION DU BESOIN	4
3.1 GENERALITES	4
3.2 LOT UNIQUE	4
3.2.2 CONFIGURATION MINIMALE EXIGEE	4
ARTICLE 4. OBLIGATIONS MINIMALES DE L'OPERATEUR ECONOMIQUE	5
4.1 MARQUAGE CE ET NORMES	5
4.2 DOCUMENTATION	5
4.3 PRESENTATION ET DEMONSTRATION	6
4.4 DEVELOPPEMENT DURABLE	6
ARTICLE 5. OBLIGATIONS MINIMALES DU TITULAIRE	6
5.1 MODELE FOURNI	6
5.2 DELAI D'EXECUTION	7
5.3 CONDITIONNEMENT	7
5.4 CERTIFICATS	7
5.5 LIVRAISON, INSTALLATION, MONTAGE ET MISE EN SERVICE	7
5.6 FORMATION	8
5.7 TRAITEMENT DES DECHETS	8
5.8 AUTRES PRESTATIONS	8
5.9 NORMES	9
ARTICLE 6. EXPLOITATION ET MAINTENANCE DES APPAREILS	9
6.1 PERIODE DE GARANTIE	9
6.2 MAINTENANCE	9
6.3 CONTROLE QUALITE	10
ARTICLE 7. REPOSE AU QUESTIONNAIRE TECHNIQUE	10
ARTICLE 8. CRITERES DE CHOIX	11

ARTICLE 1. PROCÉDURE DU MARCHÉ

La procédure de consultation est un appel d'offre ouvert en vertu de l'article R.2124-2 1° du Code de la Commande Publique.

Le marché est passé sous la forme d'un accord cadre mono-attributaire fractionné à bons de commande en application des articles R.2162-2, R.2162-4, R.2162-13 et R.2162-14 du Code de la Commande Publique

Les sociétés en mesure de proposer une offre devront fournir une réponse à ce CCTP et au questionnaire technique joint. Leurs réponses à ces documents contractuels vont nous permettre d'apprécier les équipements et prestations proposés en fonction des besoins des utilisateurs et comparer les diverses offres entre elles.

Le Pouvoir Adjudicateur est la Directrice des Hôpitaux Universitaires Henri MONDOR, Madame Edith BENMANSOUR, assistée de Madame Anne-Charlotte MASSON, ingénieure biomédicale. La constitution du dossier financier et administratif est réalisée par Andrianary ANDRIAMANANTSOA, acheteur au bureau des marchés.

ARTICLE 2. DEFINITION DU MARCHÉ

2.1 Objet de la consultation

Cette consultation a pour objet la fourniture comprenant la livraison, l'installation, la formation du personnel, la maintenance et la mise en service de kits d'oxygène universels destiné à équiper les aérodynes du SAMU 94 des Hôpitaux Universitaires – Henri MONDOR, établissements de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris. Site Henri-Mondor.

2.2 Forme du marché

En application des articles R.2162-13 et R.2162-14 du Code de la Commande Publique le marché est passé sous la forme d'un accord-cadre mono attributaire à bons de commande, avec montant minimum et un montant maximum en valeur. Le titulaire est engagé sur le montant maximum et le Pouvoir Adjudicateur sur le montant minimum.

Le montant minimal correspond à 6 kits d'oxygène avec maintenance associée et le montant maximum à 10 kits d'oxygène avec maintenance associée.

2.3 Durée du marché

La durée du marché est de 4 ans à compter de la date de notification sous réserve des cas de résiliation prévus dans le Cahier des Clauses Administratives Générales et dans le CCAP.

2.4 Allotissement

La consultation comprend un lot unique.

ARTICLE 3. DESCRIPTION DU BESOIN

3.1 Généralités

Le SAMU dans le Val de Marne, est au centre du dispositif d'Aide médicale urgente et de la permanence des soins. Il est localisé à l'hôpital Henri Mondor. Le SAMU 94 gère de 1500 à 1600 appels par jour. Il est doté d'une hélisation et d'un hélicoptère qui se déplace partout en Ile de France. Le GHU gère aussi la plateforme nationale logistique qui intervient lors de catastrophes dans tous les pays du monde.

Dans le cadre des situations sanitaires exceptionnelles, la plateforme nationale des SAMU doit pouvoir fournir le matériel biomédical nécessaire à la mise en œuvre d'évacuations médicales aériennes de patients de réanimation. Ce matériel doit être compatible avec une utilisation à bord d'avions commerciaux.

Afin de constituer un stock mobilisable H24, le SAMU 94 du service du GHU Mondor et gestionnaire de la plateforme nationale des SAMU souhaite acquérir des bouteilles d'oxygène aéronautique - objet de cette consultation, à installer dans les AERONEF.

Les bouteilles, les composants, comme l'oxygène qui composent le kit, doivent répondre aux normes françaises et aux normes Aéronautiques en vigueur accompagnés de documents de certification EASA.

3.2 Lot unique

Fourniture comprenant la livraison, l'installation, la formation du personnel, la maintenance et la mise en service de kits d'oxygène universel destiné à équiper les aérodynes que pourrait utiliser le SAMU 94 des Hôpitaux Universitaires – Henri MONDOR, établissements de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris. Site Henri-Mondor.

3.2.2 Configuration minimale exigée :

Le SAMU a besoin de se munir de kits d'oxygène aéronautique et/ou médical pour l'évacuation sanitaire par avions commerciaux (de toutes capacités).

Les kits doivent pouvoir s'adapter aux différents types d'avions.

Ils devront être équipés à minima de :

- Une bouteille d'oxygène pleine d'une capacité minimale de 3250 litres d'oxygène ramené à 1 bar TYPE GSD3208 SAFRAN ou autre détendeur/régulateur aux normes Aéronautiques.
- Un débit d'air réglable
- 3 prises masque 2L/Min 4L/Min 8L/Min (identique au standard AF ou SAMU outre-mer) ou 1 prise masque ayant une plage de 2 à 15 L/min à minima.
- Un manomètre.
- Un détendeur avec Shut off aux normes Aéronautiques type Safran ou autre.
- Des prises compatibles aux normes françaises (prises 3 broches – 3 bars).
- Une prise de chargement compatible avec plusieurs pays.
- La tuyauterie nécessaire à sa première utilisation.

- Le raccordement nécessaire à sa première utilisation compatible avec la norme française.
- Un châssis support bouteille O2 comprenant un berceau et un module de support avec un système de fixation (rails/racks/...) à l'avion. Le kit complet doit pouvoir être installé sans outil.
- Un conteneur de transport à roulette et de stockage renforcé, (idéalement aux normes ATA300 cat1.). Un conteneur de transport et de stockage aux normes US DOT HM224B selon des exigences américaines peut être proposé.

ARTICLE 4. OBLIGATIONS MINIMALES DE L'OPERATEUR ECONOMIQUE

4.1 Marquage CE et normes

Les kits proposés devront être conformes au marquage CE et **aux normes en vigueur** au moment de l'installation. L'usage du français est obligatoire pour le marquage et la rédaction des documents d'accompagnement.

Une copie du marquage CE doit être jointe à l'offre du candidat.

Les appareils doivent être livrés avec tous les certificats de conformité nécessaires à son exploitation et installation et autres.

4.2 Documentation

Les dispositions de la Loi n° 94-665 du 4 août 1994 et son décret d'application n° 95-240 du 3 mars 1995 sur l'emploi de la langue française, rendent obligatoire l'usage du français pour le marquage, l'affichage des messages destinés aux utilisateurs et la rédaction des documents d'accompagnement des matériels commercialisés en France. Aussi tous les documents fournis devront être obligatoirement rédigés en français.

L'opérateur économique **devra remettre avec son offre** les documents suivants, rédigés en langue française :

- Manuel utilisateur ou à défaut la brochure commerciale,
- Documents concernant les certifications EASA et autres, les normes Aéronautiques et autres et le marquage CE.
- Notice technique,
- Joindre une ou des photographies démontrant les différentes prises comprises sur la bouteille.
- Catalogue des principales pièces détachées avec le tarif aux conditions du marché,
- Fiches de description des maintenances obligatoires (*liste non exhaustive* : quotidienne, annuelle, changement de pièces, de gaz, ...) avec les coûts liés à chaque type de maintenance.

4.3 Présentation et démonstration

Dans le cadre de cette consultation et après remise des offres, une présentation accompagnée d'une démonstration du matériel, de deux heures maximums, devra être faite, dans les 15 jours suivant l'ouverture des plis.

L'absence de la présentation/démonstration entraînera le rejet de l'offre.

La date sera à fixer en commun accord avec l'ingénieur biomédical par courriel.

A l'issue de la présentation/démonstration, les opérateurs économiques feront signer à la personne en charge de celle-ci l'attestation de réalisation.

4.4 Développement durable

Une attention particulière sera portée à la prise en compte par les candidats des données environnementales. Les opérateurs économiques exposeront leur politique générale en matière de respect des principes du développement durable et particulièrement en ce qui concerne :

- La non utilisation de produits réputés nocifs,
- La réduction et le traitement des déchets,
- La maîtrise des consommations d'eau et d'énergie,
- Le contrôle des rejets polluants dans l'atmosphère, l'eau et les sols,
- Le recyclage des différents matériaux utilisés pour la production,
- Les emballages,
- La documentation (catalogues, manuels, etc...),
- La provenance des matériaux,
- La mise en œuvre de la norme ISO 14001, NF environnement, « *ou équivalent* »
- Les conformités éventuelles aux exigences de l'écolabel européen ou aux spécificités de gestion durable des forêts (PEFC, FSC). « *ou équivalent* »

Les dispositions spécifiques aux produits proposés seront renseignées par les candidats dans le questionnaire technique.

ARTICLE 5. OBLIGATIONS MINIMALES DU TITULAIRE

5.1 Modèle fourni

Le titulaire du marché est tenu de fournir des modèles neufs, à la date de la livraison.

Pour l'ensemble de la consultation, les systèmes livrés devront avoir été fabriqués dans l'année précédant la date de livraison. Ils devront correspondre à la configuration décrite dans l'Acte d'Engagement et aux caractéristiques du CCTP.

5.2 Délai d'exécution

L'ensemble des prestations objet de la consultation est à exécuter à partir de la date de signature du marché à réception du bon de commande.

5.3 Conditionnement

Les emballages devront être solides pour assurer sans dommage les opérations de transport des équipements jusqu'au(x) service(s) destinataire(s).

5.4 Certificats

Le titulaire devra fournir le certificat de marquage CE médical, aux normes en vigueur au moment de l'installation, de l'équipement médical livré, ainsi que tous les autres certificats en vigueur réglementaires pour ce type du matériel. L'usage du français est obligatoire pour le marquage, et la rédaction des documents d'accompagnement. Une copie du marquage CE doit être jointe à l'offre de l'opérateur économique.

Ce marquage doit être conforme aux directives 93/42/CEE et/ou selon la réglementation du CE médicale UE 2017/745 ou en passe de l'être.

5.5 Livraison, installation, montage et mise en service

Les livraisons doivent être conformes aux bons de commande et dans les délais fixés par ceux-ci. Elles sont effectuées en accord avec l'Ingénieur Biomédical. Les livraisons doivent être effectuées dans le service biomédical.

Les kits proposés seront livrés avec l'ensemble des accessoires nécessaires à leurs mises en service et aux premières utilisations. Chaque ensemble sera réalisé dans sa totalité et en une seule fois.

Les camions pour la livraison devront être obligatoirement équipés d'un hayon élévateur, et/ou des matériels nécessaires au déchargement.

La livraison, la manutention nécessaire à l'acheminement des matériels dans les locaux finaux, ainsi que l'installation, le montage et la mise en place sont à prévoir par le titulaire **et entièrement à sa charge et par une équipe de monteurs habilitée. Les emballages devront être enlevés par le titulaire du marché.** La mise en service est également à la charge du titulaire du marché et sera effectuée en présence du personnel du service utilisateur et des référents du service.

Le titulaire du marché devra convenir avec l'ingénieur biomédical (Anne-Charlotte MASSON, tél : 01 49 81 41 16, annecharlotte.masson@aphp.fr) de la date et de l'heure :

- De la livraison du matériel,
- De la mise en service du matériel,
- De la formation.

Le titulaire s'engage à fournir à la livraison toute la documentation, rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement correct du matériel livré et à son entretien courant. Il s'engage à fournir les éventuels rectificatifs sans suppléments de prix. La documentation comprend notamment :

- Le manuel d'utilisation (rédigé en langue française),

- Le manuel technique avec schémas détaillés du matériel,
- Les fiches de description de la maintenance,
- La liste des opérations à effectuer par un technicien, leur durée, et leur périodicité dans le cadre d'un entretien préventif,
- La liste des opérations à effectuer par un technicien et leurs durées pour établir en urgence, avec des appareils de contrôle, un diagnostic de panne,
- Le protocole de contrôle qualité de l'appareil ainsi que le document indiquant les paramètres et valeurs de référence.

L'installation est entièrement à la charge du titulaire du marché. Elle est effectuée en accord avec l'Ingénieur Biomédical.

Tous les prérequis techniques seront inclus dans la réponse à la consultation.

5.6 Formation

Formation utilisateur : le titulaire du marché devra mettre à disposition de l'hôpital Henri Mondor des Hôpitaux Universitaires Henri Mondor (HUHM) une personne compétente dans ce type de systèmes, qui assurera la formation du personnel utilisateur du SAMU lors de la mise en service. Il devra s'assurer que cette formation est bien acquise et que les consignes d'entretien sont bien assimilées. Elle concernera le personnel utilisateur et le cadre du service. Cette formation est indispensable à la réception du matériel.

À l'issue de la formation, une attestation de formation sera délivrée à chaque personne formée avec le niveau de formation.

Le contenu et le déroulement des formations devront être précisés dans la réponse du candidat et donnés aux personnels formés.

5.7 Traitement des déchets

Pendant la durée du marché, le titulaire devra prendre en charge sans surcoût l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (D3E) concernés par le présent marché, ce qui inclut les matériels remplacés, mis sur le marché après le 13 août 2005, selon le décret n°2005-829 du 20 juillet 2005 transposant la directive européenne 2002/96/CE sur l'élimination des déchets.

5.8 Autres prestations

A la demande de l'hôpital, le titulaire est tenu de participer à toute réunion ayant pour objet la fixation et le suivi du calendrier de livraison et de montage des matériels commandés.

Dans les mêmes conditions, le titulaire est tenu de participer à toute réunion ayant pour objet la définition des limites de prestation entre les différents fournisseurs de l'hôpital.

5.9 Normes

L'ensemble des systèmes proposés par le titulaire ainsi que leurs conditions d'installation sur le site doivent être conformes :

- Aux décrets, arrêtés, circulaires en vigueur à la date de remise des offres
- Aux dernières normes européennes
- Aux dernières normes françaises en vigueur, notamment aux normes Aéronautiques et aux documents techniques unifiés (DTU) publiés au moins 6 mois avant la remise des offres
- Au règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les ERP, et dispositions spécifiques aux établissements de type U.
- A l'arrêté du 25 juin 1980 chapitre III du ministère de l'intérieur portant réglementation de l'utilisation de certains matériaux dans les ERP.

Et plus spécifiquement : Respect et conformité des normes médicales et Aéronautiques tels que :

- ISO 10297.
- ATA 300
- Marquage CE conformément à la directive médicale 93/42/CEE.

ARTICLE 6. EXPLOITATION ET MAINTENANCE DES APPAREILS

6.1 Période de garantie

La durée de garantie porte sur l'ensemble des matériels (pièces, main d'œuvre, déplacement, maintenances préventives), et elle ne saurait être inférieure à 1 an, à compter de la date de signature définitive du procès-verbal d'admission.

Pendant la durée de garantie, la maintenance des appareils, qu'elle soit préventive ou curative, sera assurée par le constructeur sans rémunération spéciale.

Si une partie des matériels proposés fait l'objet d'une garantie spéciale, soit en durée, soit par couverture impliquant des frais de maintenance, l'opérateur économique devra le préciser obligatoirement.

Les conditions de garantie seront renseignées dans l'offre de l'opérateur économique.

6.2 Maintenance

L'opérateur économique devra indiquer s'il est titulaire d'un marché de maintenance central de l'APHP, si les prestations de ce marché couvrent les appareils proposés dans les différentes offres et dans ce cas donner les références et les échéances du marché.

Dans le cas contraire, l'opérateur économique devra joindre une proposition chiffrée de contrat de maintenance tous risques et préventive en précisant le nombre de visites de maintenance préventives annuelles si nécessaires, le détail des actions de maintenance et le temps d'immobilisation du matériel. Il s'agira d'un contrat de maintenance le plus complet proposé par l'opérateur économique.

L'opérateur économique devra également indiquer les autres formules proposées ainsi que leurs coûts annuels. Les contrats de maintenance devront présenter clairement les formules proposées ainsi que leurs coûts annuels.

L'opérateur économique devra préciser le coût du déplacement et le tarif horaire en dehors d'un contrat de maintenance ainsi que le délai d'intervention.

Il est fortement souhaité qu'une maintenance hotline, pour les problèmes techniques, soit assurée les jours ouvrables. Les modalités et horaires de celle-ci devront être précisés. Pour répondre aux problèmes techniques et informatiques lors de jours non ouvrables et week-ends le prestataire devra indiquer les modalités mises en place et les chiffrer.

6.3 Contrôle qualité

Le titulaire devra établir une liste de performances normales sur lesquelles il s'engage à la livraison de l'équipement et les valeurs qu'il maintiendra pendant la période de garantie, et pendant la durée de vie de l'appareil s'il est suivi correctement.

Un document avec ces valeurs sera obligatoirement établi à la réception du matériel. Ce document est obligatoire pour la facturation du matériel.

Le titulaire devra proposer pour les utilisateurs et techniciens un protocole de contrôle qualité de l'appareil proposé.

ARTICLE 7. REPONSE AU QUESTIONNAIRE TECHNIQUE

Les opérateurs économiques devront répondre au questionnaire technique, en respectant le plan et en ajoutant tous renseignements qu'ils jugeraient nécessaires. Les opérateurs économiques doivent se conformer strictement au modèle de questionnaire fourni et sera rempli dans son intégralité. Toute proposition, suggestion, évolution concernant le matériel fera l'objet d'un questionnaire technique séparé de la part du candidat.

Les éléments constitutifs du dossier technique, dont le questionnaire technique ont une valeur contractuelle. L'absence de l'un d'entre eux serait de nature à entraîner le rejet de l'offre du candidat pour dossier technique incomplet.

ARTICLE 8. CRITERES DE CHOIX

- **Critères Techniques (50% de la note globale)**

Pour ce critère les offres seront jugées en fonction des sous-critères et de leur pondération suivante :

- Qualité technique (35%)
 - Types/modèles d'avions où le kit est installable (/15)
 - Conditions de stockage du matériel (avion et entrepôt) (/15)
 - Durée de vie bouteille/châssis/conteneur/support de fixation (/5)
- Ergonomie (15 %)
 - Facilité d'installation – temps d'installation (/5)
 - Encombrement (Poids-dimensions) (/5)
 - Gestion des fluides (/3)
 - Visibilité des composants essentiels(/2)

- **Critère Prix** Coût global d'acquisition et d'exploitation sur 4 ans **(45% de la note globale)**

Les offres seront évaluées en coût global.

Le coût global intègre le coût d'achat, les coûts de maintenance sur les quatre premières années d'exercice englobant la garantie et l'extension de garantie éventuelle.

Le coût de maintenance sera basé sur le coût d'un contrat de maintenance tous risques.

- **Critère Développement Durable (5% de la note globale)**

Le présent CCTP a été rédigé le 07/04/2025

Validé par l'Ingénieur Biomédical

Anne-Charlotte MASSON

¹A Créteil

Le 07/04/2024

¹ La mention "LU et APPROUVE" manuscrite suivie de la signature (identifiée) et du cachet de la société doit être portée sur cette page.