

DIRECTION DES ACHATS ET DES LOGISTIQUES
-EQUIPEMENTS MEDICAUX-

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES
PARTICULIERES**

C.C.T.P. N° 25-GHTA-0064

**FOURNITURE MISE EN SERVICE EXPLOITATION ET MAINTENANCE
D'UN MICRODESCENDEUR EN NEUROCHIRURGIE (DBS).**

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	3
Article 3 : LIVRAISON, INSTALLATION, MISE EN SERVICE DES FOURNITURES	4
a) Livraison	4
i. Commande du matériel	4
ii. Délai de livraison du matériel	4
iii. Lieu de livraison	4
b) Installation/mise en service	4
c) Emballages	4
Article 4 : GARANTIE	5
a) Durée de garantie	5
b) Démarrage de la garantie	5
c) Contenu de la garantie	5
Article 5 : FORMATION ET ACCOMPAGNEMENT A LA VALIDATION DES METHODES	5
Article 6 : FORMATIONS	5
a) Formations utilisateurs et référents	5
b) Formation technicien biomédical	5
Article 7 : MAINTENANCE	5
a) Début du marché	5
b) Détails de la maintenance	6
i. Maintenance préventive	6
ii. Maintenance curative	6
Article 8 : EVOLUTION DES PRODUITS ET SYSTEMES EN COURS DE MARCHE	7
Article 9 : ACCESSOIRES & CONSOMMABLES	7
Article 10 : CONTRAINTES D'ENVIRONNEMENT	8
a) Contraintes environnementales :	8
b) Contraintes informatiques générales :	8
c) Contraintes d'installation en bloc opératoire :	8
Article 11 : MODALITES DE LIVRAISON ET RECEPTION	8
a) Modalités de livraison :	8
b) Modalités de réception :	9
c) Modalités d'exécution et délai de livraison :	9
Article 12 : HYGIENE, SECURITE	9
Article 13 : INTERLOCUTEURS	10

Article 1 - Objet du marché

Le présent marché a pour objet l'acquisition d'un micro descendeur pour la neurochirurgie (implant DBS), la fourniture d'accessoires captifs non stériles et sa maintenance pour le bloc opératoire du C.H.U. de Clermont Ferrand.

Lieu d'exécution du marché :

CHU de Clermont Ferrand
Site Gabriel Montpied
Bloc opératoire
58 rue Montalembert 63000 Clermont-Ferrand.

Article 2 : Définition du besoin

a) Caractéristique techniques attendues :

Le micro descendeur recherché est un accessoire dédié aux systèmes Neuro Omega (et NeuroSmart), utilisé pendant la chirurgie stéréotaxique et la pose d'implant crânien (DBS).

Il permet :

- L'avancée précise et motorisée des microélectrodes dans le cerveau grâce à un moteur intégré en vue d'améliorer la précision du positionnement des électrodes pour l'enregistrement et la stimulation
- L'utilisation simultanée de plusieurs électrodes (jusqu'à 5), facilitant l'implantation des électrodes de stimulation cérébrale profonde (DBS) sans avoir à retirer la canule
- L'enregistrement et la stimulation directement depuis le « headstage » (module électronique positionné au plus près des électrodes implantées), grâce à un amplificateur, un numériseur et un stimulateur intégrés
- Une compatibilité et une intégration avec le système Alpha Omega et les cadres stéréotaxiques de marque Elekta type Vantage
- D'être adaptable à de nombreux protocoles chirurgicaux
- Une conception lavable en machine à laver (pour l'offre de base) et autoclavable (en variante)
- Une motorisation automatique, en vue de réduire la charge de travail du chirurgien et d'augmenter la reproductibilité et la sécurité des procédures

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.

Maintenance

La prestation porte sur la maintenance préventive du microdescendeur.

Concernant la maintenance corrective, elle s'exécutera à l'attachement avec une remise en % sur le tarif pièces détachées, un coût horaire de main d'œuvre et un forfait de déplacement.

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

Le fournisseur joint à son offre les documents suivants :

- Les fiches techniques des accessoires
- Une notice d'utilisation en français
- La notice adaptée pour la stérilisation dans le cas où le micro descendeur est stérilisable ou lavable en machine seulement
- 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

A l'issue de la notification du présent marché, le marché s'exécutera par l'émission de bon de commandes au titulaire.

ii. Délai de livraison du matériel

Les délais de livraison des différents éléments seront précisés.

iii. Lieu de livraison

Le lieu de livraison sera stipulé sur le bon de commande.

Le fournisseur doit s'assurer au préalable de la livraison qu'il n'existe aucune contrainte sur le trajet du matériel jusqu'à son emplacement.

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) Installation/mise en service

Si nécessaire, un plan prévisionnel d'implantation pourra être fourni.

Les travaux d'installation et de raccordement aux réseaux sont à la charge du titulaire.

Les données concernant les performances du matériel, indiquées par le constructeur dans l'annexe du CCTP constituent un ensemble de niveau de performances sur lesquelles le constructeur s'engage à la mise en service de l'équipement.

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

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

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.

c) Emballages

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

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

Article 4 : GARANTIE

a) Durée de garantie

La garantie du matériel sera de minimum 2 ans. Le soumissionnaire pourra proposer des extensions de garantie (max 5 ans).

La garantie comprend la maintenance corrective et préventive.

b) Démarrage de la garantie

La garantie débute à l'issue de la formation de l'ensemble des opérateurs (feuille d'émargement à l'appui).

Un PV signé des 2 parties (CHU, fournisseur) attestera de la bonne mise en service et donc du début de garantie.

c) Contenu de la garantie

Pendant toute la durée de garantie l'ensemble des opérations de maintenance et reconduction de licence logicielle, mises à jour matérielles et logicielles, formations ou retours de formations sont incluses et à la charge du fournisseur.

Article 5 : FORMATION ET ACCOMPAGNEMENT A LA VALIDATION DES METHODES

Sans objet

Article 6 : FORMATIONS

a) Formations utilisateurs et référents

Le titulaire doit 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 intègre :

- Une formation des utilisateurs à la mise en service de l'appareil

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

Le fournisseur précisera le lieu. Si la formation n'est pas sur site du CHU la société prendra en charge l'ensemble des frais engagés.

La société chiffrera les coûts de formation, utilisateurs et référents, complémentaires en cas de retour de formation tout au long de la durée de vie du matériel.

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

Il est demandé que soit inclus au minimum, dans l'offre un retour de formation dans la première année.

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.

Article 7 : MAINTENANCE

a) Début du marché

Le contrat de maintenance retenu, démarrera à l'issue de la période de garantie de 2 ans minimum.

b) Détails de la maintenance

Le fournisseur renseigne l'annexe de l'acte d'engagement concernant les coûts de maintenance (contrat préventif, tous risques, coût horaire, déplacement...)

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. Le fournisseur indique si les licences et mises à jour logicielles sont incluses. Si ce n'est pas le cas il précise les coûts associés au maintien des licences et à la maintenance du logiciel.

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

Le fournisseur précise de manière claire dans l'annexe au présent CCTP les pièces détachées qui sont exclues du cadre de la maintenance préventive. Dans le cas où le prestataire aurait omis de citer une pièce exclue de la prestation de maintenance préventive, elle sera considérée comme incluse et sera à la charge du prestataire

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 13 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 précisera en annexe du présent CCTP et qui ne saurait dépasser 2 jours ouvrables (les heures et jours ouvrables s'entendent entre 8h-17h du lundi au vendredi).

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.

Toute intervention susceptible d'entraîner une dépense sera soumise à l'acceptation préalable d'un devis par la personne désignée par la direction des achats.

Ce devis fera apparaître :

- le coût de la main-d'œuvre HT (tarif horaire, temps passé, déplacement, et le cas échéant, coût des opérations de constat) suivant tarifs négociés fourni en annexe du présent CCTP ;
- la désignation et le coût des pièces détachées à changer (suivant tarif négocié fourni en Annexe au CCTP ;
- le montant de la TVA et le montant TTC ;
- la durée de validité de l'offre ;
- le délai de livraison estimé ;
- les frais de port et frais de gestion éventuels ;
- la durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

Le fournisseur fournit dans sa réponse les tarifs remisés de déplacements d'un technicien et des heures de main d'œuvre dans le cadre d'une intervention de maintenance curative, ainsi que le tarif avec remise consentie, pour les pièces les plus souvent changées.

Le prestataire fait également apparaître une remise sur le catalogue des pièces détachées et accessoires.

Le service biomédical déclenchera la commande de pièces détachées auprès du titulaire par émission d'un bon de commande faisant référence au marché.

Cette fourniture devra intervenir au plus tard dans le délai fixé en annexe au présent CCTP.

Le délai de livraison, compté en jours ouvrables, commencera à courir à partir de la réception par le titulaire du bon de commande de pièces émis par l'établissement et s'arrête à la réception de l'ensemble des pièces au CHU Estaing.

Article 8 : EVOLUTION DES PRODUITS ET SYSTEMES EN COURS DE MARCHE

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

Dans le cas où le CHU serait intéressé, une proposition financière sera faite par le fournisseur.

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.

Article 9 : 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 accessoires et consommables listés si captifs.

Article 10 : CONTRAINTES D'ENVIRONNEMENT

a) Contraintes environnementales :

Pour chaque matériel, le fournisseur indique les modalités de gestion du gaz utilisé.
Ces informations seront à décrire dans le cahier réponse technique.

b) Contraintes informatiques générales :

Sans objet

c) Contraintes d'installation en bloc opératoire :

Sans objet

Article 11 : MODALITES DE LIVRAISON ET RECEPTION

a) Modalités 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 est 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.

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) Modalités d'exécution et délai de livraison :

Le marché s'exécute au moyen de bons de commande.

Les bons de commande font mention de la désignation des produits, des quantités, du lieu de livraison, du prix, de la date limite de livraison.

Toute livraison non conforme à ces prescriptions sera refusée et devra être représentée conforme dans les 48 heures suivantes.

Article 12 : HYGIENE, SECURITE

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.

Article 13 : INTERLOCUTEURS

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

Lambert HADROT CONILH

lhadrotconilh@chu-clermontferrand.fr

Tel : 04.73.751.158

- **Atelier Biomédical**

Christophe Leclerc

cleclerc@chu-clermontferrand.fr

Joa lopes

pferreyrolles@chu-clermontferrand.fr

Buisson Chavot Mathias

mbuissonchavot@chu-clermontferrand.fr

- **Bloc Opératoire** Cadre de santé

Julien Sarrat

04.73.754 268

jsarrat@chu-clermontferrand.fr