



MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES COURANTES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(C.C.T.P.)

Dossier n° : 25PS0221

Etablissement support :

**CHU Amiens-Picardie
Site Sud
Entrée Principale
1 Rond-Point du Professeur Christian Cabrol
80054 AMIENS Cedex 1**

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Établi en application du Décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au Code de la commande publique :

Mise à disposition d'un système d'hystéroscopie opératoire hors bloc, avec fourniture des consommables et maintenance.

**La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert en application des articles R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique**

Article 1 – Objet du marché

Le présent accord-cadre porte sur la mise à disposition d'un système d'hystérocopie opératoire hors bloc, fourniture des consommables et maintenance. Il concerne le CHU Amiens-Picardie.

Le CHU Amiens Picardie souhaite développer une activité l'hystérocopie opératoire en dehors des blocs. Dans un premier temps, les principales indications concernées seraient la résection de polypes et de myomes.

Le service de gynécologie a évalué qu'en 2024, 79 des 141 procédures d'hystérocopie de résection opératoire auraient pu être réalisées en dehors des blocs opératoires : 66 résections de polype et 13 résections de myome

Cet accord-cadre comporte un lot unique.

Article 2 – Mise à disposition d'équipement et PSE

2.1 Description

Le CHU Amiens-Picardie souhaite s'équiper, dans le cadre d'une mise à disposition, d'un système permettant d'effectuer des d'hystérocopies opératoire en dehors des blocs.

Ce système devra permettre d'effectuer des résections mécaniques. En effet, l'utilisation d'énergie bipolaire n'est pas souhaitée.

La mise à disposition, gratuite, devra comprendre, le générateur, les kits/boites d'hystérocopie.

Au regard du nombre de procédures éligibles en 2024 : 66 résections de polype et 13 résections de myome, il est souhaité à minima, dans le cadre de la mise à disposition :

- 4 Kits de résection

En accord avec le titulaire, si l'activité d'hystérocopie hors bloc venait à se développer, il pourrait fournir davantage de kits d'hystérocopie afin d'assurer une rotation des boites confortable pour la stérilisation.

2.2 Modalités de déploiement

Le titulaire établit, d'un commun accord avec chaque établissement concerné, les plannings de livraison, de mise en service et de formation des utilisateurs. Le titulaire devra former les praticiens et l'équipe médicale à l'utilisation de son système. La formation est incluse dans le prix d'achat des consommables.

De plus, il appartient au titulaire d'assurer le déballage, montage et réglage éventuel de chaque appareil avant sa mise en service. Il est rappelé que les emballages restent la propriété du titulaire. Leur évacuation hors du site de chaque établissement est donc à sa charge exclusive.

2.3 Modalités de fin de marché

En fin de marché, le fournisseur organise avec le CHU Amiens Picardie et à sa charge financière, la reprise des équipements.

Le titulaire pourra chiffrer dans le bordereau des prix unitaires (PSE n°2), un prix de rachat de l'équipement mis à disposition à la fin de l'accord-cadre. Si la PSE est retenue, le pouvoir adjudicateur se réservera le droit d'émettre ou non un bon de commande avant la fin de validité du marché afin d'activer cette option d'achat.

A l'issue de la période de validité du marché, si le titulaire est sortant, il s'engage à laisser à la disposition des établissements bénéficiaires les équipements en cours d'utilisation jusqu'à ce que le nouveau titulaire ait mis en place la nouvelle organisation.

La dernière commande de consommables pourra être passée le dernier jour de validité du marché, la

mise à disposition des appareils pourra être prolongée, dans un délai raisonnable, le temps d'écouler le stock de consommables de l'établissement via l'établissement d'une modification de marché.

2.4 Casse accidentelle d'appareils dans le cadre de la mise à disposition

Si un ou plusieurs appareils mis à disposition sont cassés de façon accidentelle, le candidat précisera si leur remplacement est gracieux ou payant.

Il en indiquera les limites dans l'annexe 3 à l'acte d'engagement (nombre d'appareils remplacés gracieusement sur toute la durée du marché).

Dans l'autre cas, le remplacement ou la réparation de ces appareils se fera sur devis, préalablement accepté et dûment signé, conformément aux tarifs prévus au BPU.

2.5 Prestations associées à la mise à disposition

Les prestations de maintenance sont incluses dans le cadre de cette mise à disposition à un niveau au moins égal à celles du contrat de maintenance tous risques selon les recommandations fabriquant.

Dans le cadre de la mise à disposition, l'indisponibilité de l'équipement ne doit pas excéder 96 heures.

Si de nouveaux modèles d'équipement sont disponibles en cours d'exécution de marché, le titulaire est autorisé à remplacer les modèles précédents par ces derniers, après acceptation de l'établissement concerné. Dans le cas où cette nouvelle génération d'équipement nécessite de nouvelles références de consommables, le candidat s'engage à maintenir les tarifs proposés dans son offre initiale

Les prestations sont définies comme suit :

A – Maintenance préventive systématique

Les visites et interventions de maintenance systématique ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances de matériels ou équipements à un niveau proche de celui des performances initiales.

B – Maintenance préventive conditionnelle

Les interventions effectuées au titre de la maintenance préventive conditionnelle, et qui résultent notamment des constatations faites lors des visites systématiques, ont pour objet le maintien en état de fonctionnement des matériels ou équipements.

C – Maintenance curative (dépannages – réparations)

Les interventions qui ressortent de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite d'une défaillance.

Délais pour maintenances curatives

Pour toute panne bloquante du matériel, le titulaire sera tenu d'envoyer un équipement de prêt dans un délai de 72h.

Par ailleurs les éléments des boîtes d'hystéroscopies, devront être remplacés s'ils venaient à être défectueux, gracieusement, dans les 72h.

L'établissement enverra le matériel en panne dans les ateliers du titulaire.

Conditions d'exécution des prestations de maintenance

Pour toutes les opérations de maintenance préventives en atelier, l'exécution des prestations se déroulera comme suit :

- Après avoir averti le service Biomédical, le titulaire fait parvenir à l'établissement un équipement identique à l'équipement à contrôler.
- Une fois cet équipement reçu, le matériel objet de l'intervention est envoyé par l'établissement au titulaire du marché.

- Une fois l'intervention terminée, (appareil contrôlé reçu et fonctionnel), l'établissement retourne à ses frais l'équipement prêté par le titulaire.

Pour toutes les opérations de maintenance préventives sur site, l'exécution des prestations se déroulera comme suit :

- Le titulaire prendra contact avec le service biomédical afin de définir une plage d'intervention dans les services concernés. Une fois cette période validée par le Biomédical, le titulaire prendra les rendez-vous avec les cadres des services concernés.

- Une fois les rendez-vous pris, le titulaire se présentera sur site avec un appareil de prêt de telle façon à ne pas bloquer les services pendant la maintenance préventive. La mise en place et le retrait de l'appareil de prêt est à la charge du titulaire.

- Une fois l'intervention terminée, (appareil contrôlé et fonctionnel), le titulaire se charge de remettre en place l'appareil mis à disposition et reprend son appareil de prêt.

Pour toutes les opérations de maintenance curatives, l'exécution des prestations se déroulera comme suit :

- Le service Biomédical contacte le titulaire par téléphone ou courriel pour lui signaler la panne.
- Si cela peut se résoudre par une intervention brève du service Biomédical, il n'y aura pas de suite en dehors de la traçabilité de l'intervention.

- Si cela nécessite un retour chez le titulaire, celui-ci fait parvenir à l'établissement un équipement identique à l'équipement à réparer. Cet envoi se fait dans les 48h si l'intervention est liée à une panne bloquante du matériel de l'établissement.

- Une fois l'intervention terminée, (appareil réparé reçu et fonctionnel), l'établissement retourne à ses frais l'équipement prêté par le titulaire.

Rapport d'intervention

A chaque intervention, le personnel du titulaire établit un compte rendu à minima électronique, où :

- Il atteste que les opérations systématiques, prévues dans le présent marché, ont bien été effectuées. Il signale les interventions effectuées à son initiative, ainsi que les dates et heures de début et de fin de ces interventions.

- Il porte ses observations telles que : anomalies constatées, usures de certains organes, risques de détérioration, ...

La fiche de maintenance est transmise au service biomédical au plus tard en même temps que l'équipement retourné.

Propositions d'intervention

Par la suite, le titulaire formule ses propositions d'intervention (liste des travaux, temps d'intervention et d'immobilisation, etc.) pour celles qui ne sont pas de l'initiative ou de la compétence du personnel chargé de l'intervention, en indiquant les conséquences que pourrait entraîner une décision négative du responsable du service biomédical.

Il donne tout conseil qu'il juge utile sur l'utilisation des appareils et les améliorations à apporter. Il est tenu, sauf à engager sa responsabilité, de signaler toute non-conformité des matériels ou équipements à la réglementation en vigueur.

Il avertit le responsable du service biomédical de la nature et de la périodicité des contrôles réglementaires et se prête aux sujétions qu'ils entraînent.

Coordination des interventions

Dans le cas où le titulaire du présent marché n'est pas le constructeur ou l'installateur, lorsque la période de garantie est comprise dans la durée du marché, le titulaire prend toutes les dispositions en accord avec le constructeur ou l'installateur des matériels ou équipements pour assurer la coordination de leurs interventions : réglages ou interventions suite à incident au titre de la garantie.

Provenance et qualité des matières consommables et pièces de rechange

Les caractéristiques techniques des pièces de rechange et des matériels consommables

indispensables à un fonctionnement correct sont celles préconisées par le constructeur.

Récupération

Le titulaire peut proposer la réparation de pièces défectueuses en lieu et place de leur remplacement.

2.6 Pompe d'irrigation (PSE 1)

Le titulaire pourra proposer dans le bordereau des prix unitaires (**PSE n°1**), la mise à disposition à titre gratuit d'une pompe d'irrigation et la fourniture à titre onéreux des consommables associés à cette pompe.

Si la PSE est retenue, le pouvoir adjudicateur se réservera le droit d'émettre ou non un bon de commande avant la fin de validité du marché afin d'activer cette option d'achat.

Article 3 - Caractéristiques du dispositif médical et qualité

L'apposition du marquage CE médical est obligatoire. Elle est la preuve de la conformité aux normes européennes harmonisées (EN).

Le Règlement européen RDM 2017/745 ou la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative à tous les dispositifs médicaux, doivent s'appliquer. Les candidats doivent apporter la preuve du respect de la **réglementation en vigueur** relative aux dispositifs Médicaux, monographies des Pharmacopées Française et Européenne et spécifications techniques établies par le Code de la Santé Publique et conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.

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.

Les exigences suivantes doivent être respectées :

- **Conformité réglementaire** : définition, étiquetage, conditionnement selon la réglementation en vigueur.
- **Langue** : étiquetage et mode d'emploi obligatoirement rédigés en **Français** (Loi 94-665 du 04 août 1994).
- **Classification et données cliniques** : le fournisseur doit indiquer la classe du DM et les modalités d'évaluation clinique.
- **Conformité stérilité** : les DM stériles doivent respecter une **durée de validité de stérilité restante $\geq \frac{3}{4}$** de leur validité totale à la livraison.
- **Contrôles de stérilisation** : fournir les **bulletins de contrôle** et données sur les résidus d'**oxyde d'éthylène (OE)** pour les DM stérilisés à l'OE, notamment pour les produits utilisés en néonatalogie.
- **Conditionnement et distribution** : préciser les modalités de conditionnement par unité de livraison. La qualité de fabrication doit être maintenue jusqu'à la réception, selon les **bonnes pratiques de distribution**.

Article 4 – Spécification du besoin en consommables

Le candidat indiquera au bordereau de prix unitaire (BPU), le détail des références de consommables nécessaires à la réalisation d'une résection de polype et le détail des références pour la résection de myome.

Dans l'hypothèse où les consommables seraient identiques pour ces 2 procédures, le candidat remplira les mêmes références au BPU pour ces 2 procédures.

4.1 Qualité du dispositif médical

Chaque référence du DM proposée devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites dans le BPU valant DQE et dans le présent CCTP. Toute divergence par rapport à ces caractéristiques devra être précisée et mise en avant par le candidat.

Le fournisseur devra fournir les informations techniques nécessaires (Fiche technique, IFU ou notice d'utilisation, brochure, classification du DM), le certificat du marquage CE en cours de validité. Le cas échéant et s'il est nécessaire d'utiliser un DMR associé, il devra attester les modalités de stérilisation adaptées. Il devra préciser si le DM proposé contient du latex et/ou du DEHP.

Le soumissionnaire précisera s'il est adhérent à la banque de données EURO PHARMAT.

Le fournisseur s'engage, pour assurer le maintien des caractéristiques fonctionnelles des DM, à donner dans sa documentation, des informations relatives aux conditions de stockage et de manutention.

Le fournisseur s'engage, à ce que les DM soient livrés dans un conditionnement permettant un stockage correct et le respect de ces conditions (ex : emballage stérile, unité protégée).

4.2 Spécifications techniques des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés d'une fiche technique détaillée en langue française et d'une notice d'utilisation (IFU) précisant :

- la composition exacte
- le marquage CE
- la provenance
- le code Cladimed
- le descriptif détaillé des articles proposés
- les matériaux de fabrication (présence ou absence de latex, de phtalates doivent être spécifiés, de plastifiants appartenant aux classes 1a et 1b (classification selon le règlement 1272/2008), conformité à la directive européenne 2007/47/CE
- les particularités d'utilisation du produit
- les dimensions proposées
- les caractéristiques techniques
- le conditionnement et l'étiquetage
- les différents contrôles réalisés, résidus d'oxyde d'éthylène NF EN ISO 10993-7
- les notices ou instructions d'utilisation en langue française : elles doivent permettre d'utiliser

le dispositif en toute sécurité et au personnel médical d'informer le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

4.3 Référence des dispositifs médicaux

Si la référence du dispositif médical proposé par le candidat diffère de la référence mentionnée sur le conditionnement du dispositif médical, une table de correspondance doit être fournie.

4.4 Support de l'IUD des dispositifs médicaux

L'identifiant unique du dispositif (IUD) en format HRI doit être encodé sous forme d'un code à barres unidimensionnel ou linéaire, ou d'un code à barres à deux dimensions /code QR, ou d'un identifiant RFID. Il doit respecter l'un des standards de codification : GS1 (l'IUD-ID est dans ce cas le GTIN), HIBCC (l'IUD-ID est dans ce cas l'UPN), IFA (l'IUD-ID est dans ce cas le PPN) ou ICCBBA (l'IUD est ce cas est le PPIC).

4.5 Matéiovigilance appliquée aux dispositifs médicaux

Le fournisseur décidant d'une notification de sécurité ou d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matéiovigilance.

Correspondant local de matériovigilance :

* CHU Amiens-Picardie : Mme Abir PETIT / Pharmacien / petit.abir@chu-amiens.fr / 03 22 08 71 40

Article 5 - Qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- De sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : Etablissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification suivant les Directives Européennes concernant les Dispositifs Médicaux.
- D'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'une des références NF EN ISO9001-9002-9003-NF EN 46001-46002-46003.

S'il a le statut d'établissement pharmaceutique, il indiquera :

- le numéro d'agrément ministériel
- le nom du pharmacien responsable ainsi que son numéro d'inscription à l'Ordre.

Le fournisseur devra indiquer dans son offre s'il a le statut de fabricant ou de distributeur du DM proposé. Dans ce dernier cas, il devra indiquer le nom du fabricant.

Article 6 – Livraison

Les commandes de DM passées devront impérativement être livrées :

- Au CHU Amiens-Picardie, entre 7h30 et 12h00, à l'adresse suivante :

Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens-Picardie
Site Sud
Pharmacie Plate-forme Logistique (PUI)
30, avenue de la Croix Jourdain
80054 AMIENS CEDEX 1

Les commandes du vendredi devront être livrées minimum le lundi suivant, il n'est pas possible de livrer le week-end.

Le candidat s'engage à fournir le nom du transporteur et ses heures de livraisons. D'autre part, le transporteur aura l'obligation de fournir un Bulletin de livraison avec le détail des dispositifs livrés (référence, numéro de série, numéro de lot, DLU, GTIN, UPN, conditionnement, quantité, etc....).

Article 7 : Commande EDI (Echange de Données Informatisé) / FAX

Le candidat devra préciser s'il est adhérent à Hospitalis et s'il est capable de recevoir les commandes par voie dématérialisée (EDI).

Le candidat pouvant recevoir les commandes par EDI devra fournir son code EDI.

Article 8 – Coordonnées du point de commande fournisseur

Le candidat devra renseigner : adresse de commande, numéro de fax, adresse de messagerie et code EDI en remplissant le tableau joint.

Article 8 - Garantie

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.