



Groupe Hospitalier de Territoire
Somme Littoral Sud

Dossier 25BI0054

Fourniture d'injecteurs de produit de contraste multi-patients pour scanner, maintenance, consommables et prestations associées

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)





1 Sommaire

1	SOMMAIRE	2
2	CONTEXTE.....	2
3	DESCRIPTIF TECHNIQUE DU MATERIEL ET DES PRESTATIONS.....	3
3.1	POSTE 1 : FOURNITURE D'INJECTEURS DE PRODUIT DE CONTRASTE MULTI-PATIENTS POUR SCANNER	3
3.2	POSTE 2 : PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES INJECTEURS DE PRODUITS DE CONTRASTE.....	4
3.3	POSTE 3 : FOURNITURES LIEES AUX INJECTEURS DE PRODUITS DE CONTRASTE.....	4
3.4	POSTE 4 : FOURNITURE DE PRESTATIONS HORS FORFAIT	4
4	CONFORMITE DE LA FOURNITURE	5
4.1	EXIGENCES POUR LES CONSOMMABLES.....	5
4.1.1	<i>Conformité à la réglementation / Marquage CE</i>	<i>5</i>
4.1.2	<i>Cas des produits stériles</i>	<i>5</i>
4.1.3	<i>Dispositifs médicaux et DEHP</i>	<i>6</i>
4.1.4	<i>Dispositifs médicaux et stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène.....</i>	<i>6</i>
4.1.5	<i>Qualité du fournisseur</i>	<i>6</i>
4.1.6	<i>Matériorvigilance</i>	<i>7</i>
4.2	EXIGENCES SUR LES ACCESSOIRES ET PIECES DETACHEES	7
4.2.1	<i>Qualité de la fourniture</i>	<i>7</i>
5	DELAIS	7
5.1	LIVRAISON DES EQUIPEMENTS DU POSTE 1	7
5.2	INTERVENTIONS DE MAINTENANCE DU POSTE 2.....	8
5.3	LIVRAISON DES FOURNITURES DU POSTE 3	8
5.4	ENVOI DE DEVIS POUR PRESTATIONS HORS-FORFAITS DU POSTE 4	8
6	CONDITIONS RELATIVES A LA MAINTENANCE	8
6.1	PERIODICITE ET MODALITES D'EXECUTION DE LA MAINTENANCE	8
6.1.1	<i>Maintenance préventive.....</i>	<i>8</i>
6.1.2	<i>Maintenance curative</i>	<i>9</i>

2 Contexte

Le GHT Somme Littoral Sud souhaite passer un marché en vue de l'acquisition d'injecteurs de produit de contraste multi-patients utilisés lors des examens scanner dans les services d'imagerie médicale.

Ce marché s'inscrit dans une volonté de remplacer progressivement le parc actuel d'injecteurs et d'adopter des dispositifs multi-patients en conformité avec la réforme sur les produits de contraste en vigueur depuis le 1^{er} mars 2024.

Ainsi, ce marché portera sur la fourniture d'injecteurs de produits de contraste multi-patients pour scanner, la livraison, la mise en service, la maintenance ultérieure, la fourniture des consommables associés et l'ensemble des prestations associées.



3 Descriptif technique du matériel et des prestations

3.1 Poste 1 : Fourniture d'injecteurs de produit de contraste multi-patients pour scanner

Le CHU d'Amiens dispose d'un parc de six scanners, répartis sur différents services, avec une activité couvrant l'ensemble des spécialités cliniques.

Bien que chacun des appareils présente une orientation privilégiée, à savoir la prise en charges des patients en situation d'urgences pour le scanner urgences, les actes de cardiologie pour le scanner 1 et les actes interventionnels pour le scanner 4, tous restent polyvalents et peuvent réaliser l'ensemble des actes multidisciplinaires (pédiatriques, digestifs, neurologiques, cardiovasculaires, interventionnels).

Les scanners et activités associées du CHU Amiens Picardie sont les suivants, à titre d'information :

SALLE	SCANNER	TYPE ACTIVITE	ACTIVITE 2024	
			NB EXAMENS TOTAL	NB EXAMENS AVEC INJECTION
SCAN URGENCES	GE Revolution CT ES	Urgences 24h/24	22 000	10 000
SCAN 1 RDC	GE Revolution CT	Actes de cardiologie	8 500	5 000
SCAN 2 RDC	GE Revolution Ascend	Toutes spécialités	6 500	4 000
SCAN 3 R1	GE Revolution CT ES	Toutes spécialités	8 000	4 000
SCAN 4 R1	GE Revolution CT ES	Actes interventionnels	5 000	1 000

L'équipement doit répondre aux caractéristiques suivantes :

- Disposer d'un marquage CE médical en cours de validité ;
- Être neuf et bénéficier d'une garantie constructeur ;
- Permettre un usage multi-patients, avec l'utilisation d'une poche ou d'un flacon de produit de contraste d'un volume allant jusqu'à au moins 500 mL ;
- Être compatible avec tous les produits de contraste pour scanner présents sur le marché ;
- Permettre un interfaçage avec le RIS ;
- Disposer d'un minimum de 3 phases d'injection ;
- Afficher en temps réel la courbe de pression sur l'écran déporté à la console ;
- Être facile d'entretien ;
- Être sur pied.

Les soumissionnaires pourront également présenter les éléments suivants en tant que Prestations Supplémentaires Eventuelles Facultatives (PSEF) :

- PSEF N° 1 : Une version plafonnière de l'équipement ; (incluant la chaise de fixation et la prestation de pose)
- PSEF N° 2 : Le coût relatif à la demi-interface permettant une connexion de type Classe IV entre l'injecteur et le scanner (côté scanner) ;
- PSEF N° 3 : L'interfaçage avec le PACS Deep Unity;
- PSEF N° 4 : L'interfaçage avec le DACS Dosewatch.

3.2 Poste 2 : Prestations de maintenance des injecteurs de produits de contraste

Le soumissionnaire proposera les deux formules de maintenance suivantes :

- **Formule 1 : Maintenance préventive seule**

Ce type de contrat comprend le nombre de maintenances préventives préconisées par le fabricant de l'équipement tous frais inclus. Les kits de maintenance préventive seront à la charge du titulaire.

Toute autre intervention fera l'objet de prestations à l'attachement. Le tarif horaire de main d'œuvre et le coût du déplacement seront indiqués dans le questionnaire technique. Le coût des pièces détachées sera indiqué dans le catalogue des pièces détachées annexé au présent marché. Le soumissionnaire proposera un taux de remise sur ces frais dans le BPU.

- **Formule 2 : Maintenance tous risques**

Ce type de contrat comprend le nombre de maintenances préventives préconisées par le fabricant de l'équipement ainsi que l'ensemble des interventions curatives nécessaires, tous frais inclus. Les kits de maintenance préventive et le coût des pièces détachées seront à la charge du titulaire.

Les deux formules de maintenance sont réputées inclure tous les frais liés au déplacement d'un technicien (frais de déplacement, logement, nourriture, main d'œuvre, etc.) ou de livraison de matériel (frais de transport, douanes, taxes, etc.).

Les prestations relatives aux deux formules se déclenchées sur bons de commande. La facture devra mentionner le numéro de commande concernée. La facturation des maintenances forfaitaires sera trimestrielle.

3.3 Poste 3 : Fournitures liées aux injecteurs de produits de contraste

Le soumissionnaire proposera les consommables (kits journaliers, kits patients, etc.), accessoires et pièces détachées liés à l'équipement dans le bordereau de prix unitaire. Il s'engagera sur un taux de remise appliqué à ceux-ci pendant toute la durée du marché.

3.4 Poste 4 : Fourniture de prestations hors forfait

Les prestations hors forfait se feront sur bons de commande et acceptation du devis préalable pour les interventions ne faisant pas partie des postes précédents telles que :

- Les formations complémentaires,
- L'accompagnement à accréditation diverses,
- Les mises à jours informatiques,



4 Conformité de la fourniture

4.1 Exigences pour les consommables

4.1.1 Conformité à la réglementation / Marquage CE

L'apposition du marquage CE est obligatoire. Elle est la preuve de la conformité aux normes européennes harmonisées (EN). Celles-ci constituent une présomption de conformité aux exigences essentielles, décrites dans les directives européennes. Le titulaire doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux, d'un marquage CE conforme et valide pendant toute la durée du marché.

Le Règlement européen RDM 2017/745 et la directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative à tous les dispositifs médicaux, doit 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.

La définition, l'étiquetage, le conditionnement du dispositif médical fourni doivent être conformes à cette réglementation. Conformément à la loi 94-665 du 04 Août 1994, l'étiquetage et le mode d'emploi doivent être obligatoirement rédigés en Français.

Les règles de classification des dispositifs proposés doivent être précisées ainsi que les modalités d'évaluation des données cliniques.

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux stériles et non stériles, à la réglementation européenne.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits seront précisés par unité de livraison.

Le fournisseur devra garantir la qualité de leur fabrication et le maintien de cette qualité jusqu'à leur réception dans les locaux pharmaceutiques (Bonnes pratiques de distribution).

4.1.2 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 validité, 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 de stérilité restante à la date de livraison devra être au moins égale au 3/4 de la période de validité totale.

Le fournisseur joindra les bulletins de contrôle correspondant aux différents modes de stérilisation.

4.1.3 Dispositifs médicaux et DEHP

Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques, le titulaire doit disposer et fournir les informations relatives à la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, indiquer le taux ou la concentration (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec *l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015 et l'arrêté du 13 avril 2017* fixant les niveaux de concentration en DEHP au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite.

4.1.4 Dispositifs médicaux et stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène

La décision de police sanitaire ANSM du 10/09/2015 n'interdit pas la mise sur le marché des DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrées aux patients lors de l'utilisation de ces DM. Cette information doit permettre aux acheteurs de guider leur choix lorsque les dispositifs sont utilisés chez les nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons.

La décision s'applique aux dispositifs médicaux dans la mesure où ceux-ci sont :

- Utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, des nouveau-nés et des nourrissons,
- Stérilisés à l'OE,
- En contact direct ou indirect avec le corps du patient. Durant ce contact, ils exposent en effet le patient aux résidus de stérilisation qu'ils peuvent relarguer.

La décision demande aux fabricants des DM concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'OE issue de la stérilisation. En effet, seul le fabricant a accès à cette information qui est une des données présentes dans le dossier de marquage CE.

4.1.5 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 titulaire s'engage à suivre d'éventuelles évolutions réglementaires pouvant survenir durant toute la durée de validité du marché public et à fournir des preuves des actions entreprises ou des résultats obtenus.

4.1.6 Matériorigilance

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériorigilance de chaque établissement.

Correspondant :

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

4.2 Exigences sur les accessoires et pièces détachées

4.2.1 Qualité de la fourniture

Les produits livrés, pendant toute la durée du marché public, doivent être conformes à la qualité de l'échantillon initial ou à la qualité décrite dans la documentation technique. Si un changement intervenait dans la qualité ou la fabrication, le titulaire doit en informer au préalable le responsable biomédical de l'équipement au sein de l'établissement concerné.

En cas de défaut de conformité d'un produit constaté lors de l'utilisation, le titulaire en assurera, à ses frais, le remplacement.

Le titulaire s'engage à respecter :

- L'organisation et les circuits de matériorigilance (circuits local et national, selon les textes en vigueur),
- L'organisation et les circuits de retrait de lot (circuit ANSM/Conseil de l'Ordre).

5 Délais

5.1 Livraison des équipements du poste 1

La livraison et l'installation de l'équipement doivent être réalisées dans un délai de 4 à 8 semaines à partir de la réception du bon de commande et selon les disponibilités du service.



5.2 Interventions de maintenance du poste 2

Une intervention prioritaire sur site devra être réalisée dans un délai de 8 à 16h ouvrées.

5.3 Livraison des fournitures du poste 3

Les délais de livraison contractuels sont fixés de manière suivante :

- Livraison dans les **120 heures ouvrables maximum** à compter de la réception du bon de commande par le titulaire.
- **En cas d'urgence**, la livraison doit se faire dans les **96 heures ouvrables maximum** à compter de la réception du bon de commande par le titulaire.

Le titulaire est engagé contractuellement par ces délais, sauf si les délais proposés dans le BPU sont plus courts. Ces derniers s'appliqueront alors.

5.4 Envoi de devis pour prestations hors-forfaits du poste 4

7 jours ouvrés pour émissions du devis après réception de la demande.

6 Conditions relatives à la maintenance

6.1 Périodicité et modalités d'exécution de la maintenance

La prestation devra être exécutée selon la périodicité et dans les délais déterminés entre l'établissement du GHT Somme Littoral Sud et le titulaire.

6.1.1 Maintenance préventive

Les candidats devront indiquer la périodicité des maintenances préventives, à savoir au bout de combien de mois faut-il réaliser la maintenance préventive.

Les maintenances préventives seront réalisées sur site au sein des établissements hospitaliers.

6.1.1.1 Dates et heures

Les dates et heures exactes des visites sont fixées d'un commun accord entre le titulaire et le responsable biomédical de la maintenance ou de la personne en charge de la maintenance dans l'établissement.

Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins dix (10) jours ouvrés avant la date prévue.

Les visites systématiques peuvent être effectuées en même temps que les dépannages et réparations, après accord du responsable biomédical de la maintenance ou de la personne en charge de la maintenance de l'établissement.

Le personnel chargé de la visite se présente aux services techniques biomédicaux ou aux personnes en charge de la maintenance dès son arrivée dans les locaux ou les informe de son arrivée prochaine dans les locaux.

6.1.1.2 Rapport de visite

A chaque visite, le personnel d'intervention du titulaire établit un compte rendu individuel pour chaque générateur contrôlé, 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...

Pour le CHU Amiens Picardie, les rapports d'intervention de chaque appareil devront être communiqués par mail à l'atelier biomédical : decoupigny.margaux@chu-amiens.fr et commandesbiomed@chu-amiens.fr

6.1.2 Maintenance curative

6.1.2.1 Initiative des interventions

Sur demande de l'une ou l'autre des parties, un programme d'exécution est établi en commun. Le personnel chargé de l'intervention se présente aux services techniques biomédicaux ou de la personne en charge de la maintenance de l'équipement dès son arrivée dans les locaux.

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable la personne en charge de la maintenance. A la demande de ce dernier un prêt pendant la réparation de l'appareil en panne pourra être demandée.

6.1.2.2 Compte rendu d'intervention

L'ensemble des interventions donne lieu à l'établissement par le titulaire d'un compte-rendu à minima électronique adressé au responsable de la maintenance, où il détaille les interventions effectuées, ainsi que les dates et heures de début et de fin de ces interventions.

Pour le CHU Amiens Picardie, les rapports d'intervention de chaque appareil devront être communiqués par mail à l'atelier biomédical : decoupigny.margaux@chu-amiens.fr et commandesbiomed@chu-amiens.fr