APPEL D’OFFRES OUVERT

FOURNITURE DE FLUIDES MEDICAUX ET PRESTATIONS ASSOCIEES

LOT N°6 – FOURNITURE DE MELANGE POUR EFR (EPREUVE FONCTIONNELLE RESPIRATOIRE)

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Pouvoir adjudicateur

CHD Vendée

Les Oudairies – Boulevard Stéphane Moreau

85925 La Roche-sur-Yon Cedex 9

Représenté par son Directeur Général Monsieur Olivier SERVAIRE-LORENZET, ci-après nommé « CHD Vendée ».

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières comporte 5 pages numérotées de 1 à 5.

###### SOMMAIRE

[ARTICLE 1 - OBJET DU PRESENT LOT 3](#_Toc217058496)

[ARTICLE 2 - DEFINITION DES PRESTATIONS 3](#_Toc217058497)

[ARTICLE 3 - QUALIFICATION 3](#_Toc217058498)

[ARTICLE 4 - REGLES ET NORMES 3](#_Toc217058499)

[ARTICLE 5 - FORMATION 3](#_Toc217058500)

[ARTICLE 6 - CONDITIONS DE LIVRAISON 4](#_Toc217058501)

[6.1 Dispositions générales : 4](#_Toc217058502)

[6.2 Livraisons : 4](#_Toc217058503)

[ANNEXE – LOT n°6 : ESTIMATION DES BESOINS ANNUELS 5](#_Toc217058504)

# OBJET DU PRESENT LOT

Les stipulations du Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.) concernent la fourniture de mélange pour EFR (Epreuve Fonctionnelle Respiratoire).

# DEFINITION DES PRESTATIONS

Les prestations du présent lot consistent en :

* La fourniture de mélange pour EFR conditionnés en bouteilles
* La location des bouteilles.

Les gaz fournis sont :

* Gaz étalon : Monoxyde de carbone 0,3% ; Méthane 0,3% ; Acétylène 0,3% ; Oxygène 21% ; Azote

Les livraisons de gaz conditionnés sont assurées par le titulaire, sur chacun des sites désignés à l’article 3 du CCAP. Les centres hospitaliers, les sites concernés, les quantités estimatives annuelles par fluide médical et le nombre d’emballages loués par mois pour les bouteilles sont précisées dans le tableau en Annexe 1.

# QUALIFICATION

Les fluides médicaux doivent être conformes :

* Aux AMM pour les gaz médicaux
* Aux monographies de la Pharmacopée Européenne en vigueur
* Au Marquage CE et NF EN ISO 13485 dans le cas des fluides médicaux ayant le statut de Dispositif Médical
* Aux normes françaises, européennes et internationales
* Au Code de la Santé Publique.

Les gaz médicaux sont des produits du domaine pharmaceutique.

Les gaz conditionnés doivent comporter en outre un étiquetage complet et un mode d’emploi en langue française.

Le fournisseur indiquera les fluides ayant obtenu une A.M.M, étant classé dispositif médical au regard de la directive 93/42, les gaz sans statut et les gaz techniques (non destinés à être administrés au patient).

# REGLES ET NORMES

La fourniture des fluides médicaux, les installations de stockage et de distribution ainsi que les travaux de mise en place des équipements et toutes les prestations de maintenance doivent répondre aux normes en vigueur pendant la durée du marché.

Les bouteilles devront être conformes à l’ensemble des normes en vigueur pendant la durée du marché.

# FORMATION

Le titulaire devra assurer la formation des personnels techniques et biomédicaux à l’utilisation des bouteilles de gaz retenues.

Cette formation devra notamment aborder :

* Les règles de manipulation et de raccordement des bouteilles
* Le rappel des consignes générales de sécurité
* La conduite à tenir en cas d’incident

Cette prestation a lieu à la mise en place du marché et au moins une fois par an sur les centres hospitaliers demandeurs. Un plan de formation sera défini par le titulaire conjointement avec les centres hospitaliers demandeurs.

La formation à lieu sur site. Le titulaire peut proposer différentes modalités y compris le e-learning.

La prestation de formation est incluse dans le prix de la bouteille.

# CONDITIONS DE LIVRAISON

## Dispositions générales :

Les gaz devront être identifiés selon leur nature par :

* Des codes couleur normalisés
* Des mentions en clair ou à l’aide de symboles chimiques, de la dénomination du gaz contenu
* Des mentions en clair de la dénomination commerciale du gaz dans le cas de mélanges complexes.

Les charges seront identifiées par un numéro de lot et une date de péremption.

Lors des livraisons, le titulaire fournira un bordereau de livraison indiquant :

* L’identification du titulaire
* La date de livraison
* La désignation des produits livrés
* Les quantités livrées,
* Le bulletin de contrôle du lot consultable lorsqu’il n’existe pas d’A.M.M. pour le produit.

## Livraisons :

Les livraisons sont assurées du lundi au vendredi entre 9h00 et 12h00 et entre 13h00 à 16h00.

Le titulaire doit prévoir pour chaque semaine, et dans le cadre d’un fonctionnement en routine, un jour de livraison dite « normale » et un jour de livraison « complémentaire » pour les éventuels réapprovisionnements. Les livraisons en « complémentaires » ne pourront donner lieu à facturation de frais de transports supplémentaires.

Le titulaire fournira un planning de livraison hebdomadaire type.

Les livraisons sont déclenchées par la commande émise, au minimum la veille du jour de livraison, dans les conditions précisées à l’article 10 du CCAP.

Le titulaire fournira une procédure de dépannage, valide 24h/ 24, jours ouvrés, week-end et jours fériés pour toute livraison urgente et non prévisible sur l’ensemble des Centres Hospitaliers et des sites.

Le titulaire s'engage à effectuer au minimum une livraison franco de port par an en cas d’urgence sur demande express d’un représentant de la Pharmacie du site concerné. Le candidat précisera dans son offre le nombre de livraisons annuelles urgentes ne donnant pas lieu à une facturation complémentaire. Au-delà de ce nombre de livraisons, le candidat précisera le tarif appliqué par livraison.

Les dépannages d’urgence sont demandés à l’initiative du pharmacien de chaque site.

# ANNEXE – LOT n°6 : ESTIMATION DES BESOINS ANNUELS

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | CHD (site de LRSY) | | CHD (site de Luçon) | | CHLVO (site de Challans) | | | CHCL | |
| Gaz | Bouteille | Total bouteilles en location | Total nbre de charges/an | Nbre bouteilles en location | Nbre de charge/an | Nbre bouteilles en location | Nbre de charge/an | Nbre bouteilles en location | Nbre de charge/an | Nbre bouteilles en location | | Nbre de charge/an |
| Gaz étalon : CO 0,3% / CH4 0,3% / C2H2 0,3% / O2 21% / N2 qsp | B15 nu | 7 | 8 | 3 | 3 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | | 2 |