

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M_3000

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 83 Boulevard Marius Vivier Merle – 69003 LYON **Référents** :

Référente administrative : julie.jadot@uniha.org

Référent technique : jean-marc.baratte@uniha.org

Objet du marché : Fourniture de stérilisateurs vapeur, de thermo-soudeuses et de prestations associées

Procédure : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Techniques d'achat : Accord-cadre à bons de commandes

SOMMAIRE

TABLE DES MATIERES

1.	L'Objet des marchés	3
2.	Conformité à la législation	3
2.1	règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025.....	Erreur ! Signet non défini.
2.2	Nationalité des tiers	3
2.3	Origine des dispositifs médicaux.....	4
2.4	Sous-traitance	4
3.	PERIMETRE & Spécifications	6
3.1	Spécifications principales du lot1.....	6
3.2	Spécifications principales du lot2.....	7
4.	La Composition du CCTP	8

1. L'OBJET DES MARCHES

Les marchés ont pour objet :

- Pour le lot 1, la fourniture de stérilisateurs vapeur et de prestations associées
- Pour le lot 2, la fourniture de thermo soudeuses et de prestations associées

2. CONFORMITE A LA LEGISLATION

2.1 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les clauses suivantes s'appliquent pour chaque lot concerné.

2.1.1 NATIONALITE DES TIERS

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues au CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

Cette clause s'applique que ce tiers soit :

- Un sous-traitant au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique ;
- Ou un sous-contractant.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire conclut, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Un contrat dépourvu des caractéristiques d'un contrat d'entreprise est un contrat ayant pour objet la fourniture de produits ou la prestation de services qui ne sont pas réalisés spécialement pour répondre aux besoins de l'acheteur.

La présente clause ne s'applique qu'aux contrats conclus directement par le titulaire avec un tiers et non tout au long de la chaîne de sous-traitance ou de sous-contrats.

Toutefois, la sous-traitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du titulaire est assimilée, au sens de la présente clause, à une sous-traitance ou sous-contractance directe par le titulaire.

La nationalité du tiers auquel le titulaire fait appel est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

2.2 ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues au CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

L'origine des produits est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

2.3 SOUS-TRAITANCE

Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution du bon de commande :

- a) De procéder à la déclaration de tous ses sous-traitants (sous-traitants de rang 1) au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique, conformément à ses articles L. 2193-4 à L. 2193-7, et d'en tenir un récapitulatif (« récapitulatif sous-traitants ») ;
- b) De tenir à la disposition du GCS UniHA et de l'établissement bénéficiaire un récapitulatif (« récapitulatif sous-contractants ») :
 - De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus
 - De l'ensemble des sous-contractants auxquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants concluent, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque le marché public ou l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Ces récapitulatifs « sous-traitants » et « sous-contractants », qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du bon de commande ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;
- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

Ces récapitulatifs sont accompagnés de toute preuve adéquate permettant de vérifier la véracité des informations qu'ils contiennent.

Le titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement. Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractance en cours d'exécution, le titulaire en informe le GCS UniHA et l'établissement concerné lors de la prochaine demande de paiement qu'il adresse à ce dernier. Lorsque le GCS UniHA ou l'établissement constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, l'un ou l'autre adresse une demande au titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les leur fournir.

Le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visées aux a) et b) de la présente clause au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande lorsque le bon de commande en cause est soumis aux obligations des clauses 2.2.1 ou 2.2.2 du présent CCTP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

3. PERIMETRE & SPECIFICATIONS

3.1 PERIMETRE ET SPECIFICATIONS PRINCIPALES DU LOT 1

Pour couvrir le besoin des pharmacies à usage intérieure, PUI, en matière de stérilisation vapeur, les principales prestations attendues sont les suivantes.

- La fourniture d'une gamme standard/éco voire d'une gamme premium de stérilisateur avec une stérilisation effectuée par un procédé employant de la vapeur d'eau.

Une gamme premium peut se distinguer d'une gamme standard/éco notamment par l'emploi d'un générateur de vide et/ou de vapeur plus performant(s) et/ou par un encombrement plus large autorisant une meilleure ergonomie et employabilité (principe d'ouverture des ouvrants, taille d'écran(s), accès maintenance, ...).

- Les attendus sont :
 - Exigence normative minimale : EN 285 - règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
 - Une adaptabilité matérielle aux différentes contraintes de hauteur et de largeur notamment.
 - Une gamme de programmes et de cycles de stérilisation préétablis pouvant comprendre :
 - Test de vide
 - Test(s) Bowie-Dick conforme à la norme EN ISO 11140-4
 - Stérilisation des instruments, suivant emballage ou en container
 - Stérilisation des textiles
 - Stérilisation des matériaux synthétiques & thermosensibles
 - Sortie de veille
 - Arrêt automatique avec déchargement automatique éventuellement
 - L'équipement pourra autoriser un paramétrage de programmes supplémentaires
 - Il comprend un contrôle visuel coté chargement et éventuellement coté déchargement pour le fonctionnement marché en avant
 - Une traçabilité des cycles de stérilisation
 - Une supervision possible de parc
 - Un contrôle efficient de la qualité et de la pression de la vapeur générée, de l'étanchéité de la chambre, de la température, des temps de cycle de stérilisation
 - Un taux de disponibilité moyen garanti (cf. onglet durabilité de l'annexe 1 du CCTP).
- La fourniture de des pièces détachées et kits de maintenance
- La fourniture des accessoires et options matérielles éventuels avec notamment une gamme complète de systèmes de chargement et de déchargement

- Les prestations suivantes :
 - L'installation de l'équipement
 - La formation initiale des utilisateurs & l'accompagnement à la mise en service
 - La qualification à l'installation QI, la qualification opérationnelle QO
 - Une garantie contractuelle de 2 ans minimum, pièces & main d'œuvre, un contrat de maintenance tout risque, un contrat de maintenance préventive, la maintenance partagée et curative dans les conditions de l'article 14 du CCAP,
 - Le prêt d'un équipement en période de dépannage, de travaux ou de transition
 - Des prestations de services complémentaires éventuelles en lien avec l'objet du marché

A noter que :

- Tous les consommables sont exclus du marché
- La qualification des performances QP est exclue du marché

Chaque titulaire sera engagé sur le niveau de prestations renseigné dans le questionnaire d'évaluation du critère de performance technique (QT) remis obligatoirement avec son offre (annexe 1 du CCTP).

3.2 SPECIFICATIONS PRINCIPALES DU LOT2

Pour couvrir le besoin des pharmacies à usage intérieure, PUI, en matière de thermo soudage, les principales prestations attendues sont les suivantes.

- La fourniture thermo-soudeuses à impulsion et à défilement continu avec, pour les soudeuses à défilement continue normée EN ISO 11607-2 et impression sur sachet une offre standard et une gamme premium/supérieure plus performante (vitesse et largeur de soudure supérieures, meilleure ergonomie, connectivité, base de données, ...) :
 - Exigence normative minimale : EN ISO 11607-2 pour les modèle normés – directive UE n° 2006/42/CE relative aux machines
 - Un contrôle efficient de la température, de la pression d'appui et des durées de soudure
 - Un taux de disponibilité moyen garanti
- La fourniture de des pièces détachées et kits de maintenance
- Les prestations suivantes :
 - L'installation de l'équipement
 - La formation initiale des utilisateurs & l'accompagnement à la mise en service
 - La qualification à l'installation QI, la qualification opérationnelle QO
 - Une garantie contractuelle de 2 ans minimum, pièces & main d'œuvre, un contrat de maintenance préventive, la maintenance partagée et curative dans les conditions de l'article 14 du CCAP,
 - Le prêt d'un équipement en période de dépannage, de travaux ou de transition

- Des prestations de services complémentaires éventuelles en lien avec l'objet du marché

A noter que :

- Tous les consommables sont exclus du marché
- La qualification des performances QP est exclue du marché

Chaque titulaire sera engagé sur le niveau de prestations renseigné dans le questionnaire d'évaluation du critère de performance technique (QT) remis obligatoirement avec son offre (annexe 1 du CCTP).

4. LA COMPOSITION DU CCTP

Il comprend, pour chaque lot :

L'annexe 1 : le questionnaire d'évaluation du critère de performance technique (QT). Les consignes pour son renseignement sont indiquées au RC, RENSEIGNEMENT DU QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DU CRITERE DE PERFORMANCE TECHNIQUE QT.

L'annexe 2 : le questionnaire AFIB - Evaluation SSI avec ses consignes pour le renseignement.