



MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 (Appel d'offres ouvert)
L2125-1 1°, R2161-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)
du Code de la commande publique*

Pouvoir adjudicateur :

**Centre Hospitalier Bretagne Atlantique
Fonction Achat Mutualisée**

En qualité d'Etablissement support du Groupement Hospitalier Brocéliande Atlantique

Etablissements parties bénéficiaires :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Centre hospitalier de Ploërmel**

Objet du marché public :

**FOURNITURE DE COUVRE-SONDES ET MISE A DISPOSITION DE
THERMOMETRES AURICULAIRES TYMPANIQUES ET APPAREILS DE
CALIBRATION**

Incluant les Formations utilisateurs et la maintenance

SOMMAIRE

ARTICLE 1. OBJET DU MARCHE PUBLIC	3
ARTICLE 2. DUREE DU MARCHE PUBLIC.....	3
ARTICLE 3. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	4
3.1. Réglementation - normes générales	4
3.2. Réglementation - normes spécifiques	4
3.3. Evolution technologique, technique ou réglementaire.....	4
3.5. Traçabilité, étiquetage & Matéiovigilance.....	4
ARTICLE 4. DEFINITION DU BESOIN	5
4.1. Fourniture des couvres-sondes.....	5
4.2. Prestation de mise à disposition des appareils	5
4.3. Formations	6
4.4. Maintenance.....	6
4.5. Documentations exigées	7
4.6. Hygiène	7
ARTICLE 5. COMMANDES ET LIVRAISONS	7
ARTICLE 6. GARANTIE.....	8
ARTICLE 7. REPORTING ANNUEL	8

ARTICLE 1. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché concerne **la fourniture de couvre-sonde et la mise à disposition de thermomètres auriculaires tympaniques compatibles, ainsi que les appareils de calibration nécessaires à la maintenance des équipements.**

Le titulaire met à disposition gratuitement en début de marché **500 thermomètres auriculaires tympaniques garantis** pendant toute la durée du marché au bénéfice des Etablissements suivants :

- Le Centre hospitalier Bretagne Atlantique,
- Le Centre hospitalier de Ploërmel.

Le Centre hospitalier BRETAGNE ATLANTIQUE (CHBA) est l'Etablissement support du groupement hospitalier de territoire. Conformément à l'article L6132-3 3° du Code de la santé publique, l'Etablissement support assure la fonction Achat pour le compte des Etablissements parties. A ce titre, il est chargé de :

- L'élaboration de la politique et des stratégies d'achat ;
- La planification des marchés publics ;
- La passation des marchés publics et de leurs avenants.

L'exécution des marchés publics qui comprend notamment l'émission des commandes, la vérification du service fait, la liquidation des factures et leur mandatement, relève des Etablissements parties.

Le Titulaire doit fournir la totalité des articles du lot (et des sous-lots qui le composent le cas échéant), en quantité suffisante pour couvrir les besoins des Etablissements parties pour la durée globale du marché public.

Numéro de lot	Intitulé	Etablissement partie bénéficiaire
1	Fourniture de couvre-sondes, avec mise à disposition de thermomètres auriculaires tympaniques adulte/enfants compatibles et appareils de calibration.	CH Bretagne Atlantique CH de Ploërmel

Chaque lot peut comprendre plusieurs articles et chaque article proposé doit correspondre aux caractéristiques techniques décrites. Toute différence par rapport à ces caractéristiques est dûment signalée par le Titulaire.

ARTICLE 2. DUREE DU MARCHE PUBLIC

Le marché public s'exécute du 1er juin 2026 ou à compter de sa notification si celle-ci est postérieure à cette date, jusqu'au 31 mai 2027.

Il est renouvelable par tacite reconduction au 1er juin par période de douze (12) mois dans la limite de trois (3) renouvellements, sauf décision expresse de non reconduction de l'Etablissement support adressée soit par lettre recommandée avec accusé de réception, soit via le profil d'acheteur, deux (2) mois avant la date d'échéance du marché public.

La durée totale du marché public n'excèdera pas quarante-huit (48) mois.

Le Titulaire du marché public ne peut s'opposer à la tacite reconduction. La non-reconduction n'ouvre droit à aucune indemnité.

ARTICLE 3. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

3.1. Réglementation - normes générales

La conformité est documentée par le Titulaire dans son offre.

Les équipements et matériels proposés par le Titulaire sont conformes à la réglementation et à la législation en vigueur, et répondent aux prescriptions techniques édictées en la matière.

Le titulaire propose des produits conformes aux nouvelles réglementations pour les publications en cours de marché.

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Tous les thermomètres et consommables proposés devront répondre aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et/ou au Règlement sur les Dispositifs Médicaux 2017/745 UE.

Le titulaire indique la classe des thermomètres proposés au regard des textes précédents.

L'ensemble des thermomètres et consommables proposés doit répondre obligatoirement aux exigences réglementaires en la matière, au moment de la parution de la consultation, ou aux évolutions durant la durée du contrat.

3.2. Réglementation - normes spécifiques

Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent aux dispositifs médicaux, ou équivalentes :

- **Décret n° 95-283 du 13 mars 1995** relatifs à la compatibilité électromagnétique des appareils électriques et électroniques.
- **NF EN 12470-5 (Octobre 2003)** – Thermomètres médicaux - Partie 5 : Fonctionnement des Thermomètres auriculaires
- **NF EN 60601-1 + Amendement A1 (Mars 2014)** : Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- **NF EN 60601-1-2 (Septembre 2007)** : Appareils électro médicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
- **ISO 80601-2-56:2017** : Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps.

3.3. Evolution technologique, technique ou réglementaire

En cas d'évolution technologique pendant la période d'exécution du marché public, le titulaire a la possibilité, **après accord du Centre Hospitalier Bretagne Atlantique**, de modifier ou de remplacer les fournitures objets du présent marché public par des fournitures ou services plus performants ou adaptés aux besoins, sans supplément de prix.

En aucun cas un nouveau produit ne peut être livré sans l'aval de l'Etablissement support.

Dans ce cas, le titulaire doit fournir un certificat indiquant :

- D'une part que cette nouvelle référence se substitue à l'ancienne,
- D'autre part, que le prix fixé au marché public pour l'ancienne référence est maintenu.

En cas d'évolution technologique majeure, d'évolution des techniques médicales, de soins ou d'analyses, ou d'évolution réglementaire, le Centre Hospitalier Bretagne Atlantique (Etablissement support) se réserve le droit au nom du GHBA de résilier le marché public sans indemnité, après un préavis de 3 mois.

3.5. Traçabilité, étiquetage & Matéiovigilance

Le titulaire s'assurera que l'étiquetage sur ces produits soit conforme aux normes en vigueur.

L'étiquetage sur les emballages devra mentionner :

- Le nom et l'adresse du fabricant,
- Le n° de lot ou de série,
- La référence,
- La mention usage unique ou usage multiple en fonction des produits,
- Le marquage CE médical.

Matéiovigilance

En cas de matériovigilance sur l'un des équipements, le titulaire a pour obligation de réaliser l'ensemble des prestations liées à l'action corrective qui en découle.

ARTICLE 4. DEFINITION DU BESOIN

4.1. Fourniture des couvres-sondes

Le titulaire s'engage à mettre à disposition, à titre gracieux, des thermomètres auriculaires à prise tympanique suivant les besoins décrits dans la suite du présent CCTP. Seuls seront achetés les couvres-sondes adaptés et nécessaires à chaque prise de température.

Seront compris dans le prix net de la fourniture :

- La fourniture des couvres-sondes jetables à usage unique,
- La mise à disposition gratuite des thermomètres auriculaire tympaniques à usage médical,
- La maintenance nécessaire à leur bon fonctionnement pendant la durée du marché
- La mise à disposition des logiciels informatiques nécessaires aux mises à jour éventuelles des appareils,
- Les échanges standards des thermomètres défectueux, **hors casse**.
- Les transports liés aux prestations du SAV, par système RMA.
- La fourniture de tous les accessoires associés et leur remplacement.
- **La mise à disposition de deux appareils de calibration** pour les sites du Centre Hospitalier Bretagne Atlantique, du Centre hospitalier de Ploërmel, permettant d'assurer les prestations de contrôle et de « **calibration** » des thermomètres par les techniciens du service biomédical après formation par une personne de la société. L'objectif étant de diminuer le temps d'immobilisation des équipements pour SAV et la quantité d'appareil en stock tampon.
- La formation des utilisateurs selon le planning réalisé par l'ingénieur biomédical.
- La formation des techniciens biomédicaux,
- Le déballage des thermomètres, le tri et l'évacuation des déchets selon la réglementation en cours.

Les quantités estimatives annuelles de couvres-sondes sont les suivantes :

- Centre hospitalier Bretagne Atlantique : 860 000 unités
- Centre hospitalier de Ploërmel : 140 000 unités

Soit une quantité estimative annuelle sur ce marché de 1 000 000 couvres-sondes.

Le caractère exclusif des couvres-sondes nécessaires au maintien du marquage CE, devra être indiqué, un certificat d'exclusivité sera alors fourni.

4.2. Prestation de mise à disposition des appareils

- Caractéristiques techniques des thermomètres

Le titulaire s'engage à mettre à disposition à titre gracieux, des **thermomètres auriculaires à prise tympanique avec socle distributeur de couvre-sonde, compatibles enfant et adulte**. Seuls seront achetés les couvres-sondes à usage unique adaptés et nécessaires à chaque prise de température.

Le thermomètre fonctionnera à piles et devra être résistant aux produits de désinfection utilisé couramment dans les établissements de santé.

Le titulaire présente dans son offre la procédure envisagée de déploiement des appareils mis à disposition en début de marché par site (prévoir une personne pendant une semaine par site).

Le titulaire communiquera la procédure de calibration des thermomètres et assurera la formation des techniciens biomédicaux.

- Mise à disposition d'un parc :

Le titulaire s'engage dès la prise d'effet du marché à mettre à disposition, à titre gratuit, en permanence un parc de thermomètre auriculaire tympanique neuf avec deux appareils de calibration.

Les besoins en thermomètres sont évalués à **500 Unités** en respectant la répartition entre les établissements suivants :

- Centre hospitalier Bretagne Atlantique :

Le titulaire met à disposition gratuitement en début de marché au Centre hospitalier Bretagne Atlantique **360 thermomètres** tympaniques garantis pendant la durée du marché.

- Centre hospitalier de Ploërmel :

Le titulaire met à disposition gratuitement en début de marché au Centre hospitalier de Ploërmel **140 thermomètres** tympaniques garantis pendant la durée du marché.

Soit une quantité estimative annuelle sur ce marché de 500 thermomètres.

- L'acquisition de thermomètres tympaniques :

Le titulaire doit proposer un prix d'acquisition pour un thermomètre seul pour pouvoir procéder au remplacement en cas de casse ou de vol.

- Le retrait et l'enlèvement à l'échéance du marché public :

Le titulaire propose obligatoirement un plan d'actions précisant les modalités de récupération des thermomètres mis en place. Il s'engage à récupérer les thermomètres au plus tard, 2 mois après la fin du marché ou à défaut à la date convenue avec l'Ingénieur Biomédical ou son représentant.

Le titulaire indique également s'il s'engage à reprendre les consommables non utilisés par les Etablissements en précisant le prix de reprise éventuelle (conditionnement complet non ouvert).

4.3. Formations

- Formation des utilisateurs :

Lors de la mise en service des thermomètres, le titulaire assure la formation du personnel paramédical au sein des unités de soin du Centre hospitalier Bretagne Atlantique et du Centre hospitalier de Ploërmel.

Cette formation est incluse dans le prix unitaire du couvre-sonde ; elle intègre à minima, la présence d'une personne pendant une semaine sur chaque site.

- Formation technique :

Le titulaire prend en charge la formation sur site des techniciens du Service Biomédical à la demande des établissements.

La formation a pour objet de faire connaître aux techniciens le principe de fonctionnement des dispositifs mis à disposition, les précautions d'utilisation, les diverses opérations de maintenance préventive pouvant être réalisées.

4.4. Maintenance

Les dispositifs mis à disposition dans le cadre de cette procédure restent propriété du titulaire. A ce titre, le titulaire prend en charge la maintenance des dispositifs et en indique clairement les exclusions (sur toute la durée du marché de mise à disposition des thermomètres).

Le titulaire, en partenariat avec le service biomédical, assure les prestations régulières de maintenance préventive et de calibration des dispositifs qui s'imposent selon les préconisations du fabricant.

Afin de garantir la continuité de service, le titulaire devra assurer le remplacement temporaire des systèmes de calibration mis à disposition et rendu indisponibles pour quelque motif que ce soit (maintenance, mise à jour, réparation pris en charge par le Titulaire), et ce pendant toute la durée de leur indisponibilité.

Les thermomètres mis à disposition devront être maintenus en état de bon fonctionnement pendant toute la durée du marché. En cas de panne, le titulaire devra récupérer à ses frais sur site le matériel défectueux sur simple appel téléphonique de l'établissement ou de la personne déléguée dans un délai maximum de 5 jours ouvrés. Le retour du matériel maintenu doit intervenir dans un délai de 15 jours ouvrés maximum.

4.5. Documentations exigées

1. Fiches techniques :

L'ensemble des fiches techniques des produits figurant sur le bordereau des prix unitaires doivent indiquer toutes les caractéristiques du produit présenté (composition, poids, marquage CE, photographies, etc...). La fiche technique jointe aux fournitures doit être écrite en langue française.

2. Protocoles de nettoyage et de décontamination :

Le titulaire fournit dans son offre et à la mise en service de l'équipement toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement corrects du matériel livré et à son entretien courant.

Ces documents expliquent clairement les manœuvres de mise en route, d'utilisation, d'arrêt, ainsi que les interdictions (ou manœuvres à ne pas effectuer), les opérations de contrôle de bon fonctionnement et de maintenance primaire (nettoyage, entretien et dépannage). A ce titre, **le titulaire fournit les protocoles de nettoyage et de décontamination de ces appareils.**

Il s'engage à fournir les éventuels rectificatifs au fur et à mesure des modifications apportées à l'équipement, sans supplément de prix.

4.6. Hygiène

Les thermomètres tympaniques mis à disposition devront être conçus pour **éviter toute contamination croisée entre patients.**

Le titulaire doit décrire les **protocoles d'entretien et de décontamination** préconisés, en détaillant le mode opératoire ainsi que les références commerciales des produits utilisables.

ARTICLE 5. COMMANDES ET LIVRAISONS

Les articles sont livrés au lieu fixé sur les bons de commandes établis par les Etablissements. Les adresses de livraison sont répertoriées dans le document nommé 02.1. CCAP ANNEXE 1 LIVRAISON ET FACTURATION.

Le Titulaire s'engage à ce que les qualités des fournitures livrées soient totalement conformes à celles qui sont décrites au Bordereau des prix unitaires (BPU), à son offre ainsi qu'aux normes françaises et européennes en vigueur le jour de la livraison.

En cas de non-respect de cette clause, l'Etablissement refuse la livraison et les frais de retour des fournitures sont à la charge du Titulaire.

Pour les articles non prévus au BPU, le Titulaire fait une proposition sur la base des tarifs figurants à son catalogue et affectés du coefficient de remise figurant au BPU.

L'élaboration des devis est gratuite. Le Titulaire dispose de trois (3) jours ouvrés pour établir et transmettre son devis à l'établissement.

L'Etablissement est réputé avoir accepté le devis par l'envoi d'un bon de commande.

Les frais de transport sont à la charge du Titulaire qui en assume la responsabilité jusqu'à la livraison. Il est responsable des opérations de conditionnement, d'emballage et de déchargement pour tous les Etablissements bénéficiaires du marché.

Le Titulaire doit indiquer dans son offre les conditions des frais de port et de minimum de commande. S'il n'en fait pas mention, il sera considéré qu'il n'y aura pas de frais de port et de minimum de commande.

Les fournitures livrées à l'Etablissement spécifiées sur chaque bon de commande sont accompagnées d'un bon de livraison indiquant :

- La date de livraison,
- La référence de la commande,
- L'identification du titulaire,
- La désignation claire en quantité des fournitures livrées,
- Les prix,
- La nature des emballages, l'indication de leur mise à disposition (consigné ou perdu).

Lors de la livraison, la marchandise est déchargée puis vérifiée en présence du titulaire ou de son préposé.

L'Etablissement se réserve le droit de refuser les fournitures par simple lettre, e-mail ou fax dans l'un quelconque des cas suivants :

- Non-conformité des fournitures livrées avec la commande,
- Non-respect des conditions de livraison (dates et heures de livraison),
- Livraison incomplète,
- Malfaçon,
- Livraison endommagée.

Le Titulaire doit reprendre à ses frais les fournitures refusées dans un délai de quarante-huit (48) heures à compter de la date de notification par l'Etablissement du refus de la livraison.

Si les résultats des vérifications sont satisfaisants, l'admission est prononcée par l'Etablissement.

Retrait de lot : Le Titulaire s'engage à signaler tout incident survenant sur la fourniture, en France ou à l'étranger.

En cas de retrait de lot, le Titulaire s'engage à prendre à sa charge le rapatriement des produits concernés depuis le lieu de stockage et à procéder à la destruction et l'échange des produits défectueux sans surcout pour l'Etablissement.

Le délai de livraison applicable est celui auquel le Titulaire s'est engagé dans le cadre de son offre.
Le Titulaire s'engage à respecter les modalités et délais maximum précisés dans son offre.
La livraison est entendue franco de port.

ARTICLE 6. GARANTIE

Le matériel est couvert par une garantie totale du fournisseur sur toute la durée du marché public.

La garantie ne peut être invoquée en cas de dommage causés par l'établissement ou une détérioration suite à une utilisation anormale du matériel.

ARTICLE 7. REPORTING ANNUEL

Le Titulaire transmet annuellement le tableau de statistiques relatif aux quantités livrées par établissement.

Ces données sont adressées sous format Excel par Etablissement en utilisant le tableau proposé en annexe n°1 du présent CCTP nommé 03.1 ANNEXE 1 REPORTING ANNUEL DES CONSOMMATIONS A COMPLETER.

Il doit être communiqué :

- Soit au cours du mois de reconduction du marché public,
- Soit lorsque la valeur commandée par l'ensemble des Etablissements atteint 80% de la valeur maximum annuelle.

Ces données sont adressées par e-mail à l'adresse suivante : amandine.lorca@ghba.fr