

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2113-10 (Allotissement),
L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 (Appel d'offres ouvert)
L2125-1 1°, R2162-1 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
Pôle Pharmacie**

En sa 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 DISPOSITIFS MEDICAUX DE
THERAPIE PAR PRESSION NEGATIVE**

SOMMAIRE

CHAPITRE 1. DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES	3
ARTICLE 1. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC	3
ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
2.1. Réglementation - normes générales	3
2.2. Réglementation - normes spécifiques : étiquetage notice.....	4
2.3. Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène	4
2.4. Renseignements concernant les substances CMR et perturbateurs endocriniens	4
ARTICLE 3. GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS	4
3.1. Achat des générateurs	4
3.1.1 <i>Durée de la période de garantie contractuelle</i>	4
3.1.2 <i>Maintenance préventive pendant la période de garantie contractuelle</i>	4
3.1.3 <i>Maintenance curative pendant la période de garantie contractuelle</i>	5
3.1.4 <i>Remplacement du matériel</i>	5
3.2. Mise à disposition et location des générateurs	5
3.2.1 <i>Dispositions générales</i>	5
3.2.2 <i>Modalités d'exécution des opérations de dépannage</i>	5
3.2.3 <i>Devoir de conseil</i>	6
3.2.4 <i>Confidentialité</i>	6
CHAPITRE 2. DESCRIPTION DES LOTS.....	7

ARTICLE 1. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture de : **Dispositifs Médicaux de Thérapie par Pression Négative**

Pour la période allant de :

Du 1^{er} Juin 2026 au 31 mai 2027
Reconductible du 1^{er} Juin 2027 au 31 Mai 2028
Reconductible du 1^{er} Juin 2028 au 31 Mai 2029

Le marché se présente sous forme de lots tels qu'ils sont énumérés ci-dessous :

LOT 1 DISPOSITIFS DE THERAPIE PAR PRESSION NEGATIVE POUR GENERATEUR SOLVENTUM
LOT 2 DISPOSITIFS DE THERAPIE PAR PRESSION NEGATIVE AVEC SYSTEME D'INSTILLATION
LOT 3 DISPOSITIFS DE THERAPIE PAR PRESSION NEGATIVE USAGE UNIQUE PORTATIVE

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.

Les variantes doivent respecter les exigences minimales décrites (conformité à la désignation du produit). Elles ont pour objet d'améliorer la solution définie au cahier des clauses techniques particulières et / ou d'en optimiser les coûts pour les Etablissements.

Pour rappel, un complément de gamme (taille supplémentaire, accessoire ou conditionnement différent par exemple) ne correspond pas à une variante.

ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

2.1. Réglementation - normes générales

La conformité est documentée par le Titulaire dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux directives communautaires suivantes :

- Règlement européen RDM 2017/745,
- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,
- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables.

Ainsi qu'aux textes réglementaires français qui transposent les textes communautaires :

- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux,
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,
- Arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-24 du code de la santé publique.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le Titulaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les informations suivantes sont communiquées :

- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions),
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical,
- Fiche technique de chaque dispositif médical proposé type Europharmat.

2.2. Réglementation - normes spécifiques : étiquetage notice

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

2.3. Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène

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

La décision s'applique aux dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42 CEE et du règlement européen UE 2017/745, dans la mesure où ceux-ci sont :

- Utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons,
- Stérilisés à l'oxyde d'éthylène
- 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 dispositifs médicaux concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'oxyde d'éthylène 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.

2.4. Renseignements concernant les substances CMR et perturbateurs endocriniens

Le Titulaire doit être en mesure de fournir la nature et la composition des matériaux constitutifs des dispositifs médicaux proposés. La liste et la quantité des substances CMR 1a et 1B ainsi que celle des perturbateurs endocriniens éventuellement présents dans le dispositif médical doit être accessible.

Tout dispositif médical destiné à être utilisé en néonatalogie, pédiatrie et dans les maternités ne doit pas contenir de perturbateur endocrinien sauf justification contraire.

ARTICLE 3. GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

3.1. Achat des générateurs

3.1.1 Durée de la période de garantie contractuelle

Tous les articles fournis par le Titulaire bénéficient d'une garantie d'une durée contractuelle, pièces, main d'œuvre et déplacements de douze (12) mois.

La garantie contractuelle du matériel démarre à la date de signature du procès-verbal d'admission et de mise en service.

3.1.2 Maintenance préventive pendant la période de garantie contractuelle

Pendant la période de garantie, le Titulaire assure les maintenances préventives de ses matériels comme prévu par les documentations techniques ou au contrat d'entretien. Les frais occasionnés par cette maintenance (main d'œuvre, déplacement, fourniture de pièces et d'accessoires) sont à la charge du Titulaire.

La dernière visite de maintenance est réalisée au plus tôt deux (2) mois avant la date de fin de la garantie. A défaut et après mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception, la garantie est prolongée de plein droit jusqu'à l'exécution de cette obligation contractuelle.

Pendant la période de garantie, chaque intervention de maintenance corrective ou préventive donne lieu à un rapport d'intervention transmis au service biomédical de l'Établissement concerné.

3.1.3 Maintenance curative pendant la période de garantie contractuelle

La réparation peut être effectuée, si cela s'avère nécessaire, dans les ateliers du Titulaire. Dans ce cas, il s'engage à fournir à l'établissement bénéficiaire, dans un délai de 72 heures, un matériel de remplacement équivalent et en parfait état de fonctionnement

3.1.4 Remplacement du matériel

Si tout ou partie matériel ne peut être réparé et que la mise en jeu de la garantie est fondée, le Titulaire le remplace par un matériel identique neuf, dans les plus brefs délais et sans aucune plus-value financière ni aucun frais à quelque titre que ce soit.

3.2. Mise à disposition et location des générateurs

3.2.1 Dispositions générales

Le Titulaire s'engage à assurer la maintenance préventive et curative des équipements mis à disposition dans le cadre du présent marché. Cette maintenance doit répondre aux exigences suivantes :

- **Maintenance préventive** : le Titulaire doit effectuer les interventions nécessaires à la bonne conservation de l'équipement, conformément aux recommandations du fabricant et aux normes en vigueur, à des intervalles réguliers définis dans le plan de maintenance. L'objectif des visites préventives est de réduire le risque de pannes et de maintenir dans le temps les performances initiales du matériel. Les prestations de maintenance préventive comprennent l'ensemble des tâches nécessaires à l'obtention des objectifs de résultats tels que : garantir la maintenabilité, la durabilité et les performances de fonctionnement des équipements dans le cadre des normes d'utilisation préconisées.
- **Maintenance curative** : en cas de défaillance ou de panne de l'équipement, le Titulaire doit mettre à disposition à l'Établissement un équipement de prêt sous 72H à compter de la date d'intervention prévue.

Les coûts relatifs à la maintenance **sont entièrement à la charge du Titulaire.**

Le Titulaire doit proposer une assistance téléphonique durant les jours ouvrés permettant à l'Etablissement de demander par téléphone à un interlocuteur qualifié, une marche à suivre pour utiliser l'équipement, aider à diagnostiquer une panne voire obtenir une conduite à tenir pour y remédier. Cette hotline doit être le point d'entrée unique pour tout signalement de dysfonctionnement.

3.2.2 Modalités d'exécution des opérations de dépannage

Les interventions curatives ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance.

En cas de défaillance ou de panne de l'équipement, le Titulaire doit mettre à disposition à l'Etablissement un matériel de prêt dans un délai de 72 heures (matériel identique ou au moins équivalent).

Le technicien du Titulaire remet le matériel en fonctionnement. En cas d'impossibilité, il en rend compte immédiatement auprès du responsable technique de l'Etablissement et il lui indique la durée d'indisponibilité.

Il informe l'Etablissement de la liste des pièces remplacées ou réparées au cours des dépannages. Elles sont indiquées sur le rapport d'intervention transmis à l'Etablissement dans le délai défini par le Titulaire dans son offre, sous format numérique si possible.

Les demandes d'intervention sont formulées par téléphone et/ou par mail et/ou télécopie. La procédure d'appel et de prise en charge est remise avec l'offre du Titulaire.

Le Titulaire ne peut pas être tenu responsable d'un retard dû à un cas de force majeure ou indépendant de sa volonté (grèves, barrages, accidents...).

Le Titulaire s'engage à mettre en place une assistance par téléphone pendant la période de réception des appels.

3.2.3. Devoir de conseil

Le Titulaire s'engage à répondre aux éventuelles questions administratives ou techniques sur les équipements mis à disposition émanant de l'Etablissement et à désigner un interlocuteur unique pour ce faire.

3.2.4. Confidentialité

Le Titulaire est tenu par une obligation de confidentialité et de discrétion professionnelle, sans aucune exclusion, relative à tous types d'informations qu'il est amené à connaître lors de l'exécution de ses prestations. Il s'y engage formellement et se porte garant de ses collaborateurs.

CHAPITRE 2. DESCRIPTION DES LOTS

N° de lot	Libellé	Quantité estimative annuelle	
		CHBA	CHP
1	DISPOSITIFS DE THERAPIE PAR PRESSION NEGATIVE POUR MONITEUR SOLVENTUM Kit contenant une mousse adaptée à la thérapie par pression négative et un champs adhésif transparent. Proposer l'ensemble de la gamme. L'offre de base comprendra les 2 modes d'acquisition : - location du générateur - achat du générateur Le CHBA, sites de Vannes-Auray est équipé de 8 moniteurs. Le Titulaire doit indiquer dans son annexe financière le prix unitaire pour l'achat éventuel de matériel complémentaire. Il doit également indiquer le coût de location à la journée d'un générateur en cas d'indisponibilité des matériels du site. - SOUS-LOT 1 : KIT MOUSSE PETITE - SOUS-LOT 2 : KIT MOUSSE MOYENNE - SOUS-LOT 3 : KIT MOUSSE GRANDE - SOUS-LOT 4 : KIT MOUSSE ABDOMEN OUVERT - SOUS-LOT 5 : MOUSSE PRE HUMIDIFIE A L'EAU STERILE - SOUS-LOT 6 : RESERVOIR 300ML - SOUS-LOT 7 : CONNECTEUR EN Y - SOUS-LOT 8 : GEL	220 160 20 2 35 345 20 120	300 200 5 5 0 420 0 250
2	DISPOSITIFS DE THERAPIE PAR PRESSION NEGATIVE AVEC SYSTEME D'INSTILLATION Kit contenant une mousse adaptée à la thérapie par pression négative avec instillation, une tubulure et un champs adhésif transparent. Proposer l'ensemble de la gamme L'offre de base comprendra les 3 modes d'acquisition : - mise à disposition du générateur - location du générateur - achat du générateur La mise à disposition doit intégrer à minima 12 moniteurs, maintenance incluse pour le CHBA. Le titulaire indique dans son annexe financière le coût de location journalière d'un générateur supplémentaire. - SOUS-LOT 1 : KIT MOUSSE MOYENNE INSTILLATION - SOUS-LOT 2 : KIT MOUSSE GRANDE INSTILLATION - SOUS-LOT 3 : KIT MOUSSE PREDECOUPE EN 3 COUCHES - SOUS-LOT 4 : CASSETTE INSTILLATION - SOUS-LOT 5 : TUBULURE INSTILLATION - SOUS-LOT 6 : RESERVOIR 1000ML	305 35 70 325 25 445	80 0 0 0 0 130
3	DISPOSITIFS DE THERAPIE PAR PRESSION NEGATIVE USAGE UNIQUE PORTATIVE Proposer l'ensemble de la gamme	90	50