

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, R2161-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)
du Code de la commande publique*

Coordonnateur du Groupement de commandes :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Pôle Pharmacie
20, boulevard Général Maurice Guillaudot
BP 70555
56017 VANNES CEDEX**

Objet du marché public :

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX D'ANESTHESIE
POUR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DE BRETAGNE**

RELANCE N°1

Annexe 1 – Catalogue des besoins PDF et cmp

Annexe 2 – Quantités estimatives annuelles par Etablissement adhérent et par lot

Annexe 3 – Répartition des quantités estimatives annuelles de l'UHC

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. SPECIFICITES TECHNIQUES	4
3.1. Mise à disposition d'équipements	4
3.2. Maintenance des équipements mis à disposition.....	5
3.2.1 Dispositions générales	5
3.2.2 Modalités d'exécution des opérations de dépannage	5
3.2.3 Devoir de conseil	6
3.2.4 Sécurité des personnes et des biens	6
3.2.5 Confidentialité.....	6
ARTICLE 4. INFORMATION RELATIVE AUX QUANTIFICATION PAR LES ETABLISSEMENTS ADHERENTS	6
CHAPITRE 2. DESCRIPTION DES LOTS.....	7

ARTICLE 1. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture de : **Dispositifs Médicaux d'Anesthésie (Relance n°1)** au bénéfice des Etablissements adhérents du groupement de commandes constitué pour cet objet, coordonné par le Centre hospitalier Bretagne Atlantique.

Pour la période allant :

De sa date de notification au 31 mai 2027
Reconductible du 1^{er} Juin 2027 au 31 Mai 2028
Reconductible du 1^{er} Juin 2028 au 31 Mai 2029
Reconductible du 1^{er} Juin 2029 au 31 Mai 2030

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

Lot 25 AIGUILLE NEUROSTIMULATION BISEAU 25° AVEC CABLE AMOVIBLE
Lot 35 CAPTEUR DE MESURE DE LA PROFONDEUR D'ANESTHESIE POUR MONITEUR MASIMO
Lot 44 CAPTEUR DE MESURE DE L'OXYMETRIE CEREBRALE POUR MONITEUR MASIMO

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 CCTP 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 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le Règlement n° 178/2002 et le Règlement 1223/2009 et abrogeant les Directives 90/385/CEE et 93/42/CEE,

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. SPECIFICITES TECHNIQUES

3.1. Mise à disposition d'équipements

Dans le cadre des lots 35 et 44, le Titulaire s'engage à mettre à disposition des moniteurs adaptés et compatibles avec le consommable concerné par le lot. La mise à disposition doit intervenir immédiatement à compter de la date de début de marché.

Les moniteurs concernés s'inscrivent dans un schéma médical de prise en charge du patient ; tout changement de modèle entraînerait des difficultés d'organisation pour le service utilisateur. En effet, il est nécessaire de maintenir la compatibilité avec les équipements déjà en place et d'assurer la continuité de service. De plus, le personnel médical et soignant dispose des compétences nécessaires pour l'utilisation de ces équipements ; un changement de matériel impliquerait donc de former de nouveau l'ensemble des utilisateurs.

3.2. Maintenance des équipements mis à disposition

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 intervenir dans un délai de 72 heures à compter de la réception de la demande d'intervention par l'Etablissement, afin de remettre l'équipement en état de fonctionnement optimal.

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.

Les personnes intervenantes doivent impérativement disposer des compétences nécessaires et être munies du matériel nécessaire dans les tâches qui leur incombent.

La durée des interventions doit être aussi réduite que possible. Elles sont effectuées de manière à causer le minimum de gêne dans le fonctionnement du service de l'Etablissement.

Le Titulaire informe les techniciens Biomédicaux de l'Etablissement avant d'effectuer toute intervention et obtient un accord préalable.

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 mis à disposition, le Titulaire doit intervenir dans un délai de 72 heures afin de remettre l'équipement en état de fonctionnement optimal ou de le remplacer par un 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 ou la mise à disposition d'un nouvel équipement dans un délai indiqué dans l'offre du Titulaire.

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 interventions de dépannage sont réalisées **du lundi au vendredi de 8h à 17h sauf jours fériés.**

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. Sécurité des personnes et des biens

Le personnel du Titulaire doit adopter un comportement qui ne soit pas de nature à troubler la tranquillité et le bon fonctionnement des sites, des services ou des équipements concernés.

Le Titulaire doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour assurer la sécurité des personnes et des biens lors de l'exécution de ses prestations.

Le Titulaire s'engage également à ne causer aucune dégradation, aucun accident et/ou incident aux matériels ou aux personnes durant les phases d'interventions.

3.2.5. 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.

ARTICLE 4. INFORMATION RELATIVE AUX QUANTIFICATION PAR LES ETABLISSEMENTS ADHERENTS

Les quantités estimatives annuelles par Etablissement et par lot figure dans le tableau placé en Annexe 2 du CCTP.

Le CHIC de Cornouaille de Quimper-Concarneau quantifie au bénéfice de 5 établissements réunis au sein d'une PUI territoriale :

- Les Etablissements du Groupement hospitalier de territoire de L'Union Hospitalière de Cornouaille :
 - o Le Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille de Quimper-Concarneau (Etablissement support) ;
 - o L'Etablissement public de santé mentale du Finistère Sud de Quimper ;
 - o Le Centre hospitalier Michel Mazéas de Douarnenez ;
- Ainsi que les deux ESPIC suivants :
 - o Le Centre de Soins de Suite et de Réadaptation de Cornouaille de Saint Ivy ;
 - o L'Etablissement hospitalier Hôtel Dieu de Pont L'Abbé.

La répartition des quantités par Etablissement de la PUI territoriale figure en Annexe 3 du CCTP.

Le CHU de Brest quantifie pour lui-même et pour le CH de Lesneven et le CH Le Jeune de Saint Renan.

Le Groupe hospitalier Bretagne Sud (Lorient) quantifie pour lui-même et pour l'EPSM Jean-Martin Charcot de Caudan.

Le CH Bretagne Atlantique de Vannes quantifie pour lui-même et pour le CH de Belle Ile en Mer.

Le CH de Ploërmel quantifie pour lui-même et pour le CH de Josselin et l'EHPAD de Malestroit.

Le CH du Centre Bretagne de Pontivy quantifie pour lui-même, pour le Centre hospitalier Alfred Brard de Guéméné Sur Scorff et pour la MAS Les Bruyères de Guéméné Sur Scorff.

CHAPITRE 2. DESCRIPTION DES LOTS

N° de lot	Libellé	Quantité estimative annuelle
25	AIGUILLE NEUROSTIMULATION BISEAU 25° AVEC CABLE AMOVIBLE - SOUS-LOT 1 : AIGUILLE 22G L50MM AVEC CABLE AMOVIBLE - SOUS-LOT 2 : AIGUILLE 22G L80MM AVEC CABLE AMOVIBLE - SOUS-LOT 3 : AIGUILLE 24G L40MM AVEC CABLE AMOVIBLE - SOUS-LOT 4 : AIGUILLE 25G L50MM AVEC CABLE AMOVIBLE Prestation supplémentaire : Ensemble des dispositifs médicaux répondant au libellé du lot conforme à la norme NR FIT.	120 4 451 390 3 020
35	CAPTEUR DE MESURE DE LA PROFONDEUR D'ANESTHESIE POUR MONITEUR MASIMO Usage unique Mise à disposition des moniteurs	970
44	CAPTEUR DE MESURE DE L'OXYMETRIE CEREBRALE POUR MONITEUR MASIMO - SOUS-LOT 1 : CAPTEUR DE MESURE DE L'OXYMETRIE CEREBRALE ADULTE - SOUS-LOT 2 : CAPTEUR DE MESURE DE L'OXYMETRIE CEREBRALE PEDIATRIQUE Usage unique Mise à disposition des moniteurs	500 20