



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

**ACHAT, LOCATION JOURNALIERE PONCTUELLE, MAINTENANCE ET ACHAT DES
CONSOMMABLES ASSOCIES DES EQUIPEMENTS DE TRAITEMENT DES PLAIES PAR
PRESSION NEGATIVE POUR LE GHT BOURGOGNE MERIDIONALE**

SOMMAIRE

Article 1 - Objet du marché.....	3
Article 2 - Décomposition en lot(s).....	3
Article 3 - Phase(s).....	4
Article 4 - Tranche(s).....	4
Article 5 - Quantités.....	4
Article 6 - Caractéristiques techniques.....	4
6.1 - Références législatives / réglementaires / normatives	4
6.1.1 – Règlementation	4
6.1.2 – Marquage CE	4
6.1.4 – Recommandation sur les phtalates	5
6.2 - Utilisation du matériel loué	5
Article 7 – Assistance.....	5
Article 8 – Maintenance.....	5
8.1 – Maintenance préventive	5
8.2 – Maintenance curative	6
8.3 – Pièces détachées.....	6
Article 9 - Limites des prestations.....	6
Article 10 – Restitution du matériel loué.....	6
Article 11 - Formation / Documentation	7

Article 1 - Objet du marché

Le présent marché a pour objet l'achat, la location journalière ponctuelle, la maintenance et l'achat des consommables associés des équipements de traitement des plaies par pression négative pour le GHT Bourgogne Méridional.

Article 2 - Décomposition en lot(s)

La procédure est composée de 4 lots définis comme suit :

Lot 1	Accessoires et dispositifs médicaux pour TPN pour le Centre Hospitalier de Mâcon et pour le Centre Hospitalier de Tournus.	
	Sous lot 1	Générateur TPN - achat (proposer toute la gamme).
	Sous lot 2	Générateur TPN - Mise à disposition .
	Sous lot 3	Location journalière appareil - générateur TPN - nombre de forfait journalier
	Sous lot 4	Accessoires et dispositifs médicaux pour TPN - stérile (réservoir - connecteurs - capuchon - bande adhésives - champ occlusifs ...) Proposer toute la gamme
	Sous lot 5	KITS de soins mousse et pansement TPN - stérile (proposer toute la gamme)
	Sous lot 6	Maintenance
	Sous lot 7	Fournitures et prestations non inscrites aux Bordereaux de Prix Unitaires
Lot 2	Accessoires et dispositifs médicaux pour TPN mode instillation pour le Centre Hospitalier de Mâcon et pour le Centre Hospitalier de Tournus.	
	Sous lot 1	Générateur TPN - achat (proposer toute la gamme).
	Sous lot 2	Générateur TPN - Mise à disposition .
	Sous lot 3	Location journalière appareil - générateur TPN - nombre de forfait journalier
	Sous lot 4	Accessoires et dispositifs médicaux pour TPN - stérile (réservoir - connecteurs - capuchon - bande adhésives - champ occlusifs ...) Proposer toute la gamme
	Sous lot 5	KITS de soins mousse et pansement TPN - stérile (proposer toute la gamme)
	Sous lot 6	Maintenance
	Sous lot 7	Fournitures et prestations non inscrites aux Bordereaux de Prix Unitaires
Lot 3	Accessoires et dispositifs médicaux pour TPN pour le Centre Hospitalier de Paray le Monial	
	Sous lot 1	Générateur TPN - achat (proposer toute la gamme).
	Sous lot 2	Générateur TPN - Mise à disposition .
	Sous lot 3	Location journalière appareil - générateur TPN - nombre de forfait journalier
	Sous lot 4	Accessoires et dispositifs médicaux pour TPN - stérile (réservoir - connecteurs - capuchon - bande adhésives - champ occlusifs ...) Proposer toute la gamme
	Sous lot 5	KITS de soins mousse et pansement TPN - stérile (proposer toute la gamme)
	Sous lot 6	Maintenance
	Sous lot 7	Fournitures et prestations non inscrites aux Bordereaux de Prix Unitaires
Lot 4	Accessoires et dispositifs médicaux pour TPN mode instillation pour le centre Hospitalier de Paray le Monial	
	Sous lot 1	Générateur TPN - achat (proposer toute la gamme).
	Sous lot 2	Générateur TPN - Mise à disposition .
	Sous lot 3	Location journalière appareil - générateur TPN - nombre de forfait journalier
	Sous lot 4	Accessoires et dispositifs médicaux pour TPN - stérile (réservoir - connecteurs - capuchon - bande adhésives - champ occlusifs ...) Proposer toute la gamme
	Sous lot 5	KITS de soins mousse et pansement TPN - stérile (proposer toute la gamme)
	Sous lot 6	Maintenance
	Sous lot 7	Fournitures et prestations non inscrites aux Bordereaux de Prix Unitaires

Article 3 - Phase(s)

Il n'est pas prévu de décomposition en phases.

Article 4 - Tranche(s)

Il n'est pas prévu de décomposition en tranches.

Article 5 - Quantités

Les quantités de fournitures prévisionnelles sont indiquées dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement (annexe financière). Les quantités annuelles prévisionnelles sont purement estimatives et n'ont aucune valeur contractuelle.

Article 6 - Caractéristiques techniques

6.1 - Références législatives / réglementaires / normatives

6.1.1 – Règlementation

Pendant l'exécution du marché, les dispositifs médicaux doivent être conformes à la réglementation en vigueur. Les éléments évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande. Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et sont définis par référence :

- _ Au Code de la Santé Publique,
- _ Aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux,
- _ A la réglementation des pharmacopées françaises et européennes,
- _ Aux normes européennes harmonisées ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les GPEM.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le candidat sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable. Le conditionnement des produits stériles doit être conforme aux normes européennes en vigueur.

La stérilisation doit être conforme aux prescriptions de la Pharmacopée Européenne.

6.1.2 – Marquage CE

Pour que l'offre soit retenue, les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE selon la directive du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relative aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Ou Dispositifs médicaux bénéficiant de la confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pendant l'exécution du marché, les dispositifs médicaux doivent être conformes à la réglementation en vigueur. Les éléments évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, il appartient au fournisseur de fournir un nouveau certificat.

Les documents administratifs et techniques qui ont permis l'apposition du marquage CE devront être tenus à la disposition du Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles.

6.1.3 - Dispositions particulières pour les dispositifs médicaux dont la composition comporte des produits d'origine animale

Les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine, ovine ou caprine devront obligatoirement figurer sur la liste établie par le Ministère des Solidarités et de la Santé après avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique (à la date de réception de l'offre).

Les responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale autre que bovine, ovine ou caprine ont l'obligation de déposer auprès des services du Ministère de la Santé, un dossier relatif à la sécurité microbiologique de ces dispositifs.

Ces dispositifs font également l'objet d'une liste établie par le Ministère des Solidarités et de la Santé.

Conformité à la réglementation en vigueur sur les produits d'origine animale :

Les dispositifs médicaux stériles contenant des produits d'origine animale doivent avoir fait l'objet de l'avis favorable de l'ANSM conformément à la réglementation en vigueur. La date de l'avis favorable de l'ANSM devra être précisée pour tous les dispositifs médicaux stériles contenant des produits d'origine animale. L'origine de l'espèce animale devra être précisée.

6.1.4 – Recommandation sur les phtalates

Les dispositifs médicaux doivent répondre aux recommandations portant sur les phtalates émises par l'A.N.S.M dans le contexte des exigences proposées par la Directive 2007/47/CE applicable en mars 2010.

6.1.5 - Recommandations sur la stérilisation à l'oxyde d'Ethylène.

Suite à la Décision de police sanitaire ANSM du 10 septembre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène, il est demandé au fabricant/distributeur de fournir aux établissements de santé la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a définie comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux ayant un contact avec le patient, et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons.

Le titulaire s'engage à communiquer au pouvoir adjudicateur ou à son représentant toute variation de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène en dehors des spécifications observées lors des contrôles qualité qu'il met en œuvre.

6.2 - Utilisation du matériel loué

L'établissement du GHT doit se conformer aux prescriptions légales et aux éventuelles instructions du titulaire, de sorte que le matériel soit et reste en parfait état de fonctionnement.

A compter de la date de mise à disposition du Matériel, l'établissement du GHT, en qualité de détenteur du Matériel et de gardien de son comportement comme de sa structure, est responsable de tous dommages causés par ce Matériel et/ou son utilisation à des personnes ou à des biens, que ces dommages résultent d'un défaut de montage ou de toute autre cause provenant de son emploi.

Article 7 – Assistance

En cas de problème de fonctionnement du Matériel, le titulaire s'engage à assurer une assistance téléphonique (numéro de téléphone du Service Après-Vente), et le cas échéant une réparation du Matériel.

Article 8 – Maintenance

Le candidat précisera dans son offre si la maintenance est réalisable par les Techniciens Biomédicaux du Centre Hospitalier, après formation assurée par ses soins, et si un outillage spécifique est nécessaire

En cas de location de matériel, le titulaire assurera la maintenance de tout ou partie du Matériel soumis, le cas échéant, à l'obligation de maintenance durant la période de location. Le coût de la maintenance sera ainsi intégré dans celui de la location.

Le pouvoir adjudicateur assure au titulaire et/ou à ses préposés, qu'il a agréés, l'accès de ses locaux dans les conditions prévues à l'article 22 du cahier des clauses administratives particulières. Il peut retirer son agrément par une décision motivée, dont il informe sans délai le titulaire.

L'attention des candidats est attirée sur l'obligation qui leur est faite, sous peine de rejet de leur offre, de joindre à leur dossier de réponse une proposition de contrat de maintenance de type préventif, une proposition de contrat de type « maintenance partagée », et une proposition de contrat de type « tous risques », incluant la maintenance préventive et curative, à l'issue de la période de garantie. Le Centre Hospitalier se réserve la possibilité de souscrire ou non à l'un de ces contrats à l'issue de la période de garantie.

8.1 – Maintenance préventive

La maintenance préventive a pour but de réduire les risques de panne et maintenir dans le temps les performances des matériels et logiciels à un niveau proche des performances initiales.

Si elles sont effectuées par le fournisseur, les maintenances préventives seront réalisées suivant un calendrier établi en début d'année et en commun accord avec le Service Biomédical. La durée de chaque visite sera indiquée par le titulaire au Centre Hospitalier lors de la prise de rendez-vous.

L'entretien préventif est réalisé par le candidat dans ses ateliers ou sur site. Il inclut les frais de déplacement, les prestations de main d'œuvre, la fourniture des consommables et des pièces détachées utiles à l'intervention.

La visite ne doit pas conduire à une indisponibilité des équipements. Dans le cas contraire, le titulaire demandera au préalable l'accord du Service biomédical.

Le candidat précisera dans son offre si la maintenance préventive est réalisable par les Techniciens Biomédicaux du Centre Hospitalier, après formation assurée par ses soins, et si un outillage spécifique est nécessaire.

8.2 – Maintenance curative

Les interventions effectuées à ce titre ont pour but la remise en état de fonctionnement des matériels à la suite d'une défaillance.

Les visites correctives seront déclenchées sur simple appel téléphonique émanant du Service Biomédical dès la détection du dysfonctionnement. Les utilisateurs préciseront le degré d'urgence.

Le candidat précisera dans son offre si la maintenance curative est réalisable par les Techniciens Biomédicaux du Centre Hospitalier, après formation assurée par ses soins, et si un outillage spécifique est nécessaire.

Les demandes de dépannage ou réparation seront satisfaites dans un délai maximal ne pouvant excéder 48 heures à compter de l'enregistrement de l'appel

Au-delà de ce délai, le prestataire devra proposer une solution permettant la poursuite de l'activité en mode dégradé.

Ces dispositions seront validées par les ingénieurs biomédicaux. Le coût des dépannages et remise en état sur appel de l'utilisateur sera facturé suivant le temps passé (taux horaire main d'œuvre) le matériel fourni (prix des pièces détachées sur lequel est appliqué un taux de remise tel que fixé dans l'annexe financière BPU-DQE) et les frais de déplacement conformes au BPU-DQE.

Les prestations de maintenance curative sont réalisées dans les locaux de l'établissement du GHT.

Dans le cas où le titulaire estime que le matériel en panne doit être expédié dans ses locaux ou les locaux du fabricant pour y être réparé(s), il est de sa responsabilité d'organiser l'enlèvement et la prise en charge du transport aller / retour de l'équipement.

8.3 – Pièces détachées

L'attention des candidats est attirée sur l'obligation qui leur est faite, sous peine de rejet de leur offre, de joindre à leur dossier de réponse un bordereau avec les prix unitaires de l'ensemble des pièces détachées susceptibles d'intervenir dans la maintenance (corrective comme préventive) des équipements qu'ils proposent.

Le taux de remise fixé à l'annexe financière à l'acte d'engagement sera appliqué sur le prix des pièces détachées lors de la facturation.

Article 9 - Limites des prestations

Les prestations de maintenance ne couvrent pas la réparation de défaillances causées par :

- Les détériorations provoquées par une négligence ou un usage de l'équipement(s) non conforme aux spécifications du titulaire et/ou du/des fabricant(s)
- Les détériorations provoquées par une cause dont l'origine est étrangère au titulaire (chocs, chutes, accidents intentionnels, incendies, explosions, dégâts des eaux,)
- Les réparations des défauts de fonctionnement causés par les défauts de l'installation incombant au pouvoir adjudicateur
- Les réparations des défauts de fonctionnement causés par l'adjonction d'éléments d'autre origine, par une personne autre que le titulaire ou une personne désignée par lui, pour effectuer cette adjonction
- La transformation irréversible de l'équipement(s) sans l'accord du titulaire
- L'utilisation de l'équipement(s) dans un environnement géographique, physique et technique non conforme aux instructions et spécifications du titulaire et/ou du/des fabricant(s) du/des équipement(s)
- Les réparations de quelque nature que ce soit, effectuées par le pouvoir adjudicateur ou un tiers sans l'accord écrit du titulaire
- L'utilisation de fournitures (consommables) non appropriées et contraires aux spécifications du titulaire et/ou du/des fabricant(s)
- Tout autre motif extérieur à l'usage de/des équipement(s) défini(s) dans l'offre du titulaire

Toute dépréciation liée à un usage abusif, inadapté ou inopportun entraînera la responsabilité du Centre hospitalier

Article 10 – Restitution du matériel loué

Au terme de location, l'établissement du GHT devra restituer le Matériel en tout lieu indiqué par le titulaire, en bon état d'entretien et de fonctionnement.

L'établissement du GHT reste gardien du Matériel, de sa structure et de son comportement jusqu'à bonne

restitution. Il doit notamment en assurer la bonne conservation.

Toutes les dégradations constatées au moment de la restitution seront à la charge de l'établissement du GHT. A cette fin, le titulaire adressera à ce dernier une copie de la facture de réparation.

Article 11 - Formation / Documentation

Les dispositifs médicaux proposés doivent être connus du Pharmacien responsable des dispositifs médicaux.

Tout dispositif médical non encore utilisé au sein de l'établissement doit être présenté au Pharmacien.

Le Pharmacien doit avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, dossiers cliniques ...).

L'information attendue doit être conforme, à minima, outre l'étiquetage, à tous les éléments décrits dans les exigences essentielles, articles R 5211-21, 5211-22, 5211-23, et annexe I des articles R 665-1 à 665-47 du CSP.

Les dispositifs médicaux doivent faire l'objet de fiches techniques comportant tous les renseignements intéressant le dispositif : nom, référence, classe du dispositif, descriptif, notice d'utilisation, documentation, étiquetage, conditionnement, le cas échéant : n° de la LPP et précision de la ou les syntaxes des codes-barres utilisés avec si possible une photocopie du code. Cet étiquetage rentre dans le critère de pondération « conditionnement » intégré dans la qualité du produit lors de l'élaboration de la note.

Les fiches techniques type Europharmat sont recommandées. (Site Europharmat : <http://www.euro-pharmat.com/>)

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.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire (recommandations GHTE du 4 novembre 2010 UDI Système), les informations suivantes sont souhaitées :

- l'identification du dispositif médical, sous la forme du code du 5ème niveau de la classification Cladimed (version 5 ou dernière version en vigueur à la date de publication du présent CCTP),
- un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI).

Le titulaire assurera, durant l'exécution du marché, les mises à jour éventuelles des documentations techniques fournies au titre de son offre, et les transmettra au coordonnateur. Le titulaire du marché s'engage à former les utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de la consultation.

Une assistance technique efficace et rapide doit être apportée en cas de problème technique.

Le fournisseur devra prévoir la formation :

- Des différents utilisateurs médicaux et paramédicaux des appareils sur site, lors de la mise en service ainsi qu'une deuxième formation après 1 ou 2 mois d'utilisation.
- Des trois techniciens du service biomédical qui seront amenés à réaliser la maintenance (niveau I et II minimum). Si la formation ne peut avoir lieu au Centre Hospitalier, les frais de stage, de transport et d'hébergement seront pris en charge par le soumissionnaire.
A l'occasion de ce stage, la documentation technique complète ainsi que les protocoles de maintenance préventive et de contrôle qualité seront impérativement fournis.

Article 12 - Etiquetage

Les fournitures et/ou leurs emballages doivent préciser toutes les informations rendues obligatoires par les exigences européennes/françaises en vigueur.

L'étiquetage des dispositifs médicaux devra être conforme aux exigences essentielles, en application de l'annexe I des articles R 665-1 à 665-47. Toute utilisation de symboles graphiques devra être conforme avec les normes NF EN ISO 15223-1 :2021 et NF EN 15986 : 2011 pour les produits contenant des phthalates.

En particulier, pour les dispositifs médicaux stériles, l'étiquetage devra mentionner :

- _ Le statut "usage unique ou réutilisable" du DM,
- _ La notion d'usage unique devra être précisée quant à une durée d'utilisation
- _ La méthode de stérilisation,

- _ La date de stérilisation,
- _ La date de péremption de l'état stérile,
- _ La date de fabrication
- _ Le numéro de lot ou de série
- _ Le nom et l'adresse du fabricant
- _ La dénomination et la référence du produit _
- La taille
- _ Le marquage CE
- _ Les pictogrammes signalant l'absence de phtalates, latex
- Le pays de fabrication

Ces informations et/ou indications sont inscrites en caractère indélébiles et clairement lisibles. Elles doivent également être présentées de manière appropriées afin qu'il n'y ait pas pour le pouvoir adjudicateur de possibilité de confusion ou d'erreur.

Ces informations et/ou indications doivent obligatoirement être rédigées en langue française

Pour les dispositifs médicaux implantables, les renseignements devront être conformes à ceux décrits dans la norme NF EN ISO 14630 :2009.

Ils doivent de préférence présenter des étiquettes avec code barre (code EAN), détachables pour répondre à la traçabilité dans le dossier médical du patient.

Pour les dispositifs médicaux réutilisables devant être stérilisés, le fabricant répondra aux exigences de la norme NF EN ISO 17664 :2004. Par ailleurs, l'étiquetage complet et les modes d'emploi des dispositifs médicaux doivent comporter un en langue française (décret 95/292 du 16 mars 1995). L'étiquetage rentre dans le critère de pondération qualité du produit lors de l'élaboration de la note.

Article 13 - Péremption

La durée de validité des dispositifs médicaux stériles et des pièces détachées livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an, et d'au moins ¾ de la durée légale maximum de validité pour les autres.

En cas de non-respect, le titulaire doit prendre à sa charge les frais de rapatriement des fournitures non conformes depuis le lieu de stockage du pouvoir adjudicateur et relivrer, gratuitement, des fournitures dont la date limite d'utilisation résiduelle est égal ou supérieure à 12 mois à compter du jour de livraison.

Article 14 - Retrait de lot

Le titulaire s'engage à signaler au pouvoir adjudicateur tout incident survenant, en France ou à l'étranger, sur ses fournitures.

En cas de retrait d'un lot, le titulaire doit prendre à sa charge les frais de rapatriement des fournitures concernés depuis le lieu de stockage du pouvoir adjudicateur et à procéder gratuitement à l'échange des fournitures défectueuses.

Article 15 – Innovations technologiques

En cours d'exécution du marché, le titulaire peut être amené à arrêter la commercialisation d'une référence de dispositif médical pour lequel il a été retenu, et à le remplacer par un dispositif plus innovant possédant une nouvelle référence.

Dans ce cas, le fournisseur est tenu de produire un certificat indiquant :

- ♦ d'une part, que cette nouvelle référence se substitue à l'ancienne pour des raisons d'innovation technologique,
- ♦ d'autre part, que le prix fixé au marché pour l'ancienne référence est maintenu.