

Dossier 25BI0183

Mise à disposition de laser endoveineux avec fourniture de consommables, d'accessoires, de pièces détachées et de prestations associées

CAHIER DES CHARGES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Table des matières

TABLE DES MATIERES.....	2
OBJET DE LA CONSULTATION	4
1. Laser endoveineux	4
2. Fourniture des consommables	4
3. Fourniture des prestations de maintenance.....	5
MISE A DISPOSITION.....	5
4. Description	5
5. Modalités de déploiement	6
6. Modalités de fin de marché.....	6
7. Casse accidentelle d'appareils dans le cadre de la mise à disposition.....	6
OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES.....	6
8. Exigences pour les équipements.....	7
8.1. Conformité à la réglementation / Marquage CE.....	7
8.2. Cybersécurité	7
8.3. Normes de transmission	8
1.1. Exigences pour les consommables	8
8.4. Conformité à la réglementation / Marquage CE.....	8
8.5. Cas des produits stériles.....	9
8.6. Dispositifs médicaux et DEHP.....	9
8.7. Dispositifs médicaux et stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène.....	10
8.8. Qualité du fournisseur.....	10
8.9. Matéiovigilance.....	10
DELAIS	11
9. Livraison des équipements du poste 1	11
10. Interventions de maintenance du poste 2.....	11
11. Livraison des fournitures du poste 3	11
12. Envoi de devis pour prestations hors-forfaits du poste 4	11

CONDITIONS RELATIVES A LA MAINTENANCE.....	11
13. Périodicité et modalités d'exécution de la maintenance	11
13.1. Maintenance préventive	12
13.2. Maintenance curative	12
PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE FACULTATIVE (PSEF)	13

Objet de la consultation

L'accord-cadre a pour objet la mise à disposition de laser endoveineux pour la chirurgie vasculaire dans le traitement des varices avec fourniture des consommables, prestations de maintenance et d'assistance à leur utilisation.

La présente consultation s'adresse donc aux fournisseurs spécialistes des lasers endoveineux.

La présente consultation est constituée d'un lot unique.

1. Laser endoveineux

L'appareil a pour vocation le traitement de l'IVC (Insuffisance Veineuse Chronique) et le matériel proposé permettra une thermo dénaturation des protéines de la paroi vasculaire aboutissant à sa fibrose.

Le système permettra de traiter :

- La grande et la petite saphène,
- Les veines perforantes,
- Les veines de différents calibres : 4 mm de diamètre pour les plus fines et 20 mm pour les plus grandes.

Le laser devra produire un rayon lumineux d'une longueur d'onde minimum de 1465 +/- 10 nm ; Pour des raisons de performance, le type de diffusion de la lumière au bout de la fibre sera de type radial.

L'offre inclura la fourniture de la pompe d'irrigation nécessaire à l'examen.

Le fournisseur devra fournir avec la mise à disposition de l'équipement les accessoires suivants permettant l'utilisation de l'équipement en toute sécurité pour le personnel et le patient à savoir :

- 5 paires de lunettes de protections (4 pour le personnel et 1 adaptées aux rayonnements lasers),
- Les moyens d'affichage et d'information nécessaires et requis par la réglementation à apposer avant chaque intervention sur les accès du bloc et leurs systèmes de fixation amovible.

Le candidat pourra proposer en plus des fibres radiales d'autres types de fibres qu'il possède à son catalogue dans la partie « Autres références » du BPU.

Le candidat proposera également dans la partie « Autres références »:

- Des lunettes de protection,
- Un chariot support mobile du laser et de sa pompe d'irrigation,
- Un dispositif de retrait motorisé de la sonde.

2. Fourniture des consommables

Les consommables devront répondre aux exigences et caractéristiques générales des consommables indiquées auparavant.

Ils comprendront :

- Les fibres laser.
- Les tubulures de la pompe d'irrigation.
- Tout autre dispositif consommable utile au bon fonctionnement du matériel proposé.

Toutes les fournitures seront alors faites par émission de bon de commande.

3. Fourniture des prestations de maintenance

Les candidats proposeront les prestations suivantes à l'attachement dans le BPU selon le descriptif suivant :

- Réparation en échange standard de l'équipement mis à disposition (en cas de casse accidentelle conformément à l'article 7 du CCTP).
- Coût horaire Main d'œuvre (pour intervention curative hors mise à disposition)
- Coût horaire déplacement (pour intervention curative hors mise à disposition)

Toutes les prestations de maintenance seront alors faites par émission de bon de commande.

Mise à disposition

4. Description

Le minimum de procédures permettant la mise à disposition :

- est à indiquer dans le Bordereau de Prix Unitaire,
- prend en compte l'ensemble des consommations des établissements concernés par le marché par période de 12 mois,
- doit permettre la mise à disposition d'au moins un laser par établissement bénéficiaire de la procédure.

Les prestations de maintenance sont incluses dans le cadre de cette mise à disposition à un niveau au moins égal à celles du contrat de maintenance tous risques.

Dans le cadre de la mise à disposition, l'indisponibilité de l'équipement ne doit pas excéder 96 heures.

Cette mise à disposition prévoit également la formation des utilisateurs dans les services.

Un calendrier de déploiement du matériel et la formation des utilisateurs dans les services respectifs des établissements faisant partie de cette consultation sera établi avec l'établissement ultérieurement.

Le titulaire s'engage à prendre en compte les évolutions technologiques et assurera, en conséquence au cours de l'exécution du marché, la mise à niveau nécessaire pour maintenir l'état de son matériel au niveau de qualité nécessaire.

Si de nouveaux modèles d'équipement sont disponibles en cours d'exécution de marché, le titulaire est autorisé à remplacer les modèles précédents par ces derniers, après acceptation de l'établissement

concerné. Dans le cas où cette nouvelle génération d'équipement nécessite de nouvelles références de consommables, le candidat s'engage à maintenir les tarifs proposés dans son offre initiale.

5. Modalités de déploiement

Le titulaire établit, d'un commun accord avec chaque établissement concerné, les plannings de livraison, de mise en service et de formation des utilisateurs.

De plus, il appartient au titulaire d'assurer le déballage, montage et réglage éventuel de chaque appareil avant sa mise en service. Il est rappelé que les emballages restent la propriété du titulaire.

Leur évacuation hors du site de chaque établissement est donc à sa charge exclusive

6. Modalités de fin de marché

En fin de marché, le fournisseur organise avec chaque établissement concerné et à sa charge financière, la reprise des équipements.

Le titulaire pourra chiffrer dans le bordereau des prix unitaires, un prix de rachat de l'équipement mis à disposition à la fin du marché. Le pouvoir adjudicateur se réservera le droit d'émettre ou non un bon de commande avant la fin de validité du marché afin d'activer cette option d'achat.

A l'issue de la période de validité du marché, si le titulaire est sortant, il s'engage à laisser à la disposition des établissements bénéficiaires les équipements en cours d'utilisation jusqu'à ce que le nouveau titulaire ait mis en place la nouvelle organisation.

La dernière commande de consommables pourra être passée le dernier jour de validité du marché, la mise à disposition des appareils pourra être prolongée, dans un délai raisonnable, le temps d'écouler le stock de consommables de l'établissement via l'établissement d'une modification de marché.

7. Casse accidentelle d'appareils dans le cadre de la mise à disposition

Si un ou plusieurs appareils mis à disposition sont cassés de façon accidentelle, le candidat précisera si leur remplacement est gracieux ou payant.

Dans le cas d'une mise à disposition, il en indiquera les limites (nombre d'appareils remplacés gracieusement sur toute la durée du marché).

Dans l'autre cas, le remplacement ou la réparation de ces appareils se fera sur devis, préalablement accepté et dûment signé, conformément aux tarifs prévus au BPU

Obligations réglementaires

8. Exigences pour les équipements

8.1. Conformité à la réglementation / Marquage CE

L'ensemble des fournitures et prestations associées devra être conformes à la réglementation et aux normes en vigueur au moment des essais cliniques.

Tous les matériels et accessoires proposés devront disposer du marquage CE établi dans un état membre de l'Union Européenne, et d'une notice d'instructions en langue française au moment de la date limite de réponse à l'appel d'offres.

Pour chaque matériel et accessoire proposé, le candidat devra fournir obligatoirement :

- le certificat de marquage CE
- les déclarations CE de conformité aux exigences essentielles de la réglementation européenne 2017/745
- une notice d'instructions et documents d'accompagnements en langue française (manuel d'utilisation et caractéristiques techniques)
- un exemplaire de la notice technique détaillée et du manuel de maintenance de chaque matériel
- les didacticiels prévus pour la formation des utilisateurs sous format informatique.
- les préconisations en matière de consommables et compatibilités revendiquées
- les certificats d'exclusivité le cas échéant
- les protocoles et produits de désinfection recommandés
- les rapports d'essais techniques et/ou cliniques correspondants
- les publications concernant la validation des technologies

Le candidat signifiera clairement s'il a choisi de faire approuver son assurance qualité d'entreprise et dans ce cas précisera :

- le niveau ISO 9000 atteint
- le niveau EN 46000 atteint (pour les équipements).

La conformité aux normes suivantes ou référentiels équivalents, sera un atout supplémentaire :

- NF EN 60601-1 et 2 et amendements associés ou équivalents : Règles générales de sécurité des appareils électromédicaux
- le niveau Iso 14001 atteint.

8.2. Cybersécurité

Le candidat retenu se conformera aux règles informatiques du client. Il signera leur charte informatique et précisera pour tout éléments connecté au réseau si la solution est compatible avec la solution de protection du centre client ou sinon quel moyen il met en œuvre.

L'accès en télémaintenance est possible selon les conditions du client. Pour se connecter l'utilisateur doit avoir un poste avec un antivirus à jour. Les modalités de connexion seront définies à la mise en place du marché et formalisées par la signature d'une charte.

Les matériels proposés devront aussi être compatibles avec le protocole d'authentification réseau 802.1x.

En cas de nécessité de sauvegarder des données sur un espace de stockage, de l'installation d'un logiciel ou encore de la nécessité d'un serveur (Virtuel ou non), le soumissionnaire précisera les attentes techniques nécessaire si son offre ne l'inclut pas :

- Processeurs (fréquence, nombre,etc.),
- RAM,
- ROM : volume, attachement (SAN ou NAS), partition.
- Taille et Résolution écrans,
- Les spécifications réseaux (débit, accès VPN...)
- Le système d'exploitation
- Serveur : Physique, virtuel (VMWare ou Hyper-V), ou non applicable

Concernant la confidentialité des données et les plans de sécurité informatique, les clauses de confidentialité sont disponibles en annexes du CCTP.

Enfin, le fournisseur retenu se conformera pendant toute la durée du marché au RGPD et signera la charte informatique de l'établissement.

8.3. Normes de transmission

Le Titulaire doit veiller à préciser les normes utilisées et/ou compatibles avec les équipements notamment :

- **XDS et XDSi** : services de partage de documents médicaux (écrits et images) sous forme de serveur d'index de documents stockés au sein de plusieurs « dépôts » de données sans action sur le contenu des documents consultables. Ce serveur est basé sur des protocoles standards tels que HL7 et DICOM.
- **IHE** : Le principe d'IHE est de réunir utilisateurs et industriels dans un genre de forum pour identifier et résoudre les problèmes de connectivité des matériels et systèmes d'information au stade du développement en s'appuyant sur des standards internationaux reconnus (DICOM et HL7 en particulier) et de telle manière que l'interconnexion des différents matériels et logiciels soit rendue plus aisée. Cette démarche se traduit par des séances de tests de connectivité
- **DICOM** : DICOM est la norme internationale pour l'imagerie médicale dans son ensemble (radiologie, endoscopie, microscopie...)
- **HL7** : HL7 est une norme de message entre systèmes d'information de santé. Initialement américaine, cette norme s'internationalise et tend à devenir la norme internationale pour ces messages. Une collaboration existe entre DICOM (Imagerie), le CEN/TC 251 (Normes européennes), l'ISO/TC 215 (Normes internationales) et HL7.

1.1. Exigences pour les consommables

8.4. Conformité à la réglementation / Marquage CE

L'apposition du marquage CE est obligatoire. Elle est la preuve de la conformité aux normes européennes harmonisées (EN). Celles-ci constituent une présomption de conformité aux exigences

essentielles, décrites dans les directives européennes. Le titulaire doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux, d'un marquage CE conforme et valide pendant toute la durée du marché.

Le Règlement européen RDM 2017/745 et la directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative à tous les dispositifs médicaux, doit s'appliquer. Les candidats doivent apporter la preuve du respect de la réglementation en vigueur relative aux dispositifs Médicaux, monographies des Pharmacopées Française et Européenne et spécifications techniques établies par le Code de la Santé Publique et conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

La définition, l'étiquetage, le conditionnement du dispositif médical fourni doivent être conformes à cette réglementation. Conformément à la loi 94-665 du 04 Août 1994, l'étiquetage et le mode d'emploi doivent être obligatoirement rédigés en Français.

Les règles de classification des dispositifs proposés doivent être précisées ainsi que les modalités d'évaluation des données cliniques.

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux stériles et non stériles, à la réglementation européenne.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits seront précisés par unité de livraison.

Le fournisseur devra garantir la qualité de leur fabrication et le maintien de cette qualité jusqu'à leur réception dans les locaux pharmaceutiques (Bonnes pratiques de distribution).

8.5. Cas des produits stériles

Les articles à livrer stériles devront être conformes à la réglementation française et européenne en vigueur, notamment en ce qui concerne la durée de validité, le conditionnement, les indications à porter sur les emballages : le mode de stérilisation, l'adresse de l'établissement de stérilisation, le numéro de lot de stérilisation, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation, les mentions « Stérile » et « vérifier l'intégrité du système de barrière stérile avant usage », la notion d'usage unique ou non et, le cas échéant le nombre de stérilisations possibles.

La durée de validité de stérilité restante à la date de livraison devra être au moins égale au 3/4 de la période de validité totale.

Le fournisseur joindra les bulletins de contrôle correspondant aux différents modes de stérilisation.

8.6. Dispositifs médicaux et DEHP

Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques, le titulaire doit disposer et fournir les informations relatives à la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, indiquer le taux ou la concentration (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec *l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015 et l'arrêté du 13 avril 2017* fixant les niveaux de concentration en DEHP au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite.

8.7. Dispositifs médicaux et stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène

La décision de police sanitaire ANSM du 10/09/2015 n'interdit pas la mise sur le marché des DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrées aux patients lors de l'utilisation de ces DM. Cette information doit permettre aux acheteurs de guider leur choix lorsque les dispositifs sont utilisés chez les nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons.

La décision s'applique aux dispositifs médicaux dans la mesure où ceux-ci sont :

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

8.8. Qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : Etablissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification suivant les Directives Européennes concernant les Dispositifs Médicaux.
- d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'une des références NF EN ISO9001-9002-9003- NF EN 46001-46002-46003.

S'il a le statut d'établissement pharmaceutique, il indiquera :

- le numéro d'agrément ministériel
- le nom du pharmacien responsable ainsi que son numéro d'inscription à l'Ordre.

Le titulaire s'engage à suivre d'éventuelles évolutions réglementaires pouvant survenir durant toute la durée de validité du marché public et à fournir des preuves des actions entreprises ou des résultats obtenus.

8.9. Matériorigilance

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériovigilance de chaque établissement.

Correspondant :

Délais

9. Livraison des équipements du poste 1

La livraison et l'installation de l'équipement doivent être réalisées dans un délai de 4 à 8 semaines à partir de la réception du bon de commande et selon les disponibilités du service.

10. Interventions de maintenance du poste 2

Une intervention urgente/bloquante sur site devra être réalisée dans un délai de 48h ouvrées.

Une intervention non urgente/non bloquante sur site devra être réalisée dans un délai de 7 jours ouvrés.

11. Livraison des fournitures du poste 3

Les délais de livraison contractuels sont fixés de manière suivante :

- Livraison dans les **120 heures ouvrables maximum** à compter de la réception du bon de commande par le titulaire.
- **En cas d'urgence**, la livraison doit se faire dans les **96 heures ouvrables maximum** à compter de la réception du bon de commande par le titulaire.

Le titulaire est engagé contractuellement par ces délais, sauf si les délais proposés dans le BPU sont plus courts. Ces derniers s'appliqueront alors.

12. Envoi de devis pour prestations hors-forfaits du poste 4

7 jours ouvrés pour émissions du devis après réception de la demande.

Conditions relatives à la maintenance

13. Périodicité et modalités d'exécution de la maintenance

La prestation devra être exécutée selon la périodicité et dans les délais déterminés entre l'établissement du GHT Somme Littoral Sud et le titulaire.

13.1. Maintenance préventive

Les candidats devront indiquer la périodicité des maintenances préventives, à savoir au bout de combien de mois faut-il réaliser la maintenance préventive.

Les maintenances préventives seront réalisées sur site au sein des établissements hospitaliers.

1. Dates et heures

Les dates et heures exactes des visites sont fixées d'un commun accord entre le titulaire et le responsable biomédical de la maintenance ou de la personne en charge de la maintenance dans l'établissement.

Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins dix (10) jours ouvrés avant la date prévue.

Les visites systématiques peuvent être effectuées en même temps que les dépannages et réparations, après accord du responsable biomédical de la maintenance ou de la personne en charge de la maintenance de l'établissement.

Le personnel chargé de la visite se présente aux services techniques biomédicaux ou aux personnes en charge de la maintenance dès son arrivée dans les locaux ou les informe de son arrivée prochaine dans les locaux.

2. Rapport de visite

A chaque visite, le personnel d'intervention du titulaire établit un compte rendu individuel pour chaque générateur contrôlé, à minima électronique, où :

- Il atteste que les opérations systématiques, prévues dans le présent marché, ont bien été effectuées. Il signale les interventions effectuées à son initiative ainsi que les dates et heures de début et de fin de ces interventions.
- Il porte ses observations telles que : anomalies constatées, usures de certains organes, risques de détérioration...

Pour le CHU Amiens Picardie, les rapports d'intervention de chaque appareil devront être communiqués par mail à l'atelier biomédical : decoupigny.margaux@chu-amiens.fr et commandesbiomed@chu-amiens.fr

13.2. Maintenance curative

1. Initiative des interventions

Sur demande de l'une ou l'autre des parties, un programme d'exécution est établi en commun. Le personnel chargé de l'intervention se présente aux services techniques biomédicaux ou de la personne en charge de la maintenance de l'équipement dès son arrivée dans les locaux.

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable la personne en charge de la maintenance. A la demande de ce dernier un prêt pendant la réparation de l'appareil en panne pourra être demandée.

2. Compte rendu d'intervention

L'ensemble des interventions donne lieu à l'établissement par le titulaire d'un compte-rendu à minima électronique adressé au responsable de la maintenance, où il détaille les interventions effectuées, ainsi que les dates et heures de début et de fin de ces interventions.

Pour le CHU Amiens Picardie, les rapports d'intervention de chaque appareil devront être communiqués par mail à l'atelier biomédical : decoupigny.margaux@chu-amiens.fr et commandesbiomed@chu-amiens.fr

Prestation supplémentaire éventuelle facultative (PSEF)

Il pourra être proposé par le candidat une solution d'aide au retrait des fibres en prestation supplémentaire éventuelle facultative.