

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES
PARTICULIERES**
FRME 26-004

APPEL D'OFFRES

Organisé en application des dispositions
du Code de la Commande Publique

**FILTRES A USAGE MEDICAL POUR LA
PROTECTION DES PATIENTS ET DES
VENTILATEURS, CIRCUITS DE VENTILATION ET
ACCESSOIRES DE VENTILATION (FILCIR 2027)**

SOMMAIRE

	<u>PAGES</u>
ARTICLE 1 : OBJET DE L'ACCORD CADRE.....	3
ARTICLE 2 : PROCEDURE DE LA CONSULTATION	3
ARTICLE 3 : DECOMPOSITION EN LOTS.....	4
ARTICLE 4 : NORMES ET REGLEMENTATION.....	5
ARTICLE 5 : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	5

ANNEXE 1 DU CCTP – FICHE RENSEIGNEMENTS FOURNISSEUR

ANNEXE 2 DU CCTP – CRITERE QUALITÉ LOGISTIQUE

ANNEXE 3 DU CCTP – CRITERE QUALITÉ ENVIRONNEMENTALE

ANNEXE 4 DU CCTP – RFA ET ESCOMPTE

ANNEXE 5 DU CCTP – CATALOGUE DES BESOINS

ANNEXE 6 DU CCTP – CATALOGUE DES BESOINS PAR ETABLISSEMENT

INTRODUCTION

Conformément à la loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé, le Groupement Hospitalier de Territoire de la Sarthe (GHT 72) est créé, depuis le 1^{er} juillet 2016, par une convention constitutive.

La fonction achat du GHT 72 est dévolue à l'établissement support du GHT 72 : le Centre Hospitalier du Mans.

Dans ce contexte, le Centre Hospitalier du Mans réalise les achats pour lui-même et pour le compte des établissements *partie* du GHT 72, à savoir le :

- Centre hospitalier de Montval sur Loir
- Centre hospitalier de La Ferté Bernard
- Centre hospitalier du Lude
- Pôle Hospitalier et Gériatrique Nord Sarthe (composé des centres hospitaliers de Beaumont sur Sarthe, Bonnétable et Sillé-le Guillaume)
- Centre hospitalier de Saint Calais
- Etablissement Public de Santé Mentale de la Sarthe
- Pôle Santé Sarthe et Loir.
- EHPAD de Besse sur Braye.

Dans le cadre du GHT 72, le Centre Hospitalier du Mans, établissement support, réalise la procédure d'achat pour le compte des établissements du GHT 72 listés ci-dessous :

- **Centre Hospitalier du Mans**
194 avenue Rubillard
72037 LE MANS Cedex 9
- **Centre Hospitalier de La Ferté Bernard**
53 avenue Pierre Brulé
72400 LA FERTÉ BERNARD
- **Centre Hospitalier de Montval sur Loir**
5 Allée Saint Martin - CS9002
72500 MONTVAL SUR LOIR
- **Centre Hospitalier de Saint Calais**
2 rue de la Perrine
72120 SAINT CALAIS

ARTICLE 1 : OBJET DE L'ACCORD CADRE

Cet accord cadre a pour objet la **FOURNITURE DE FILTRES A USAGE MEDICAL POUR LA PROTECTION DES PATIENTS ET DES VENTILATEURS, CIRCUITS DE VENTILATION ET ACCESSOIRES DE VENTILATION.**

ARTICLE 2 : PROCEDURE DE LA CONSULTATION

La consultation est organisée dans le cadre d'une procédure formalisée conformément aux dispositions de l'article R.2124-1 du Code de la Commande Publique, sous la forme d'un **appel d'offres ouvert**, articles R2124-2, articles R2161-1 à R2161-5 et articles R.2162-13 à R.2162-14 du code de la commande publique.

ARTICLE 3 : DECOMPOSITION EN LOTS

Les lots 1 à 3 concernent les filtres réduisant la perte de chaleur des patients et assurant une filtration bactérienne et virale des gaz inspirés et expirés, ainsi que la protection des équipements.

Les lots 4 à 13 concernent les circuits à usage unique ou à remplacement périodiques pour les différents types de respirateurs.

Les lots 14 à 21 concernent les accessoires pour circuits de ventilation.

La présente consultation concerne les lots suivants :

N° LOT	INTITULE
1	Filtres pour protection des patients taille adulte
2	Filtres pour protection des patients taille pédiatrique
3	Filtres pour la protection des ventilateurs, des circuits respiratoires et des insufflateurs manuels
4	Circuits pour respirateurs pour néonatalogie diamètre 10 mm
5	Circuits pour respirateurs pédiatriques diamètre 15 mm
6	Circuits pour respirateurs pédiatriques Fabian
7	Circuits pour respirateurs adultes
8	Circuits pour respirateurs Osiris II
9	Circuits pour respirateurs Osiris III
10	Circuits pour respirateurs Oxylog
11	Circuits pour respirateurs Airox ARX1
12	Circuits pour respirateur d'anesthésie Primus-Perseus (Draeger) et Aestiva (Ge Datex)
13	Circuit monobranche pour respirateur de VNI Philips respironics V 60
14	Ballons en silicone réutilisables pour induction/ventilation embout ouvrable avec anneau
15	Tubulures annelées en longueur 180cm diamètre 19 à 22 mm et Couronnes
16	Raccords connecteurs et valve de PEEP à usage unique
17	Ligne de monitoring des gaz longueur 3 m embouts luer lock males
18	Filtre hydrophobe entrée module de capnographie
19	Circuit Mapleson C
20	Masque nasal pour VNI pédiatrique
21	Kit pour administration du gaz Monoxyde d'azote NO sur respirateur

L'accord-cadre est mono attributaire conformément à l'article R2162-9 du Code de la commande publique.

Les établissements adhérents à la procédure pourront, au-delà du positionnement initial, accéder à d'autres lots par un courrier d'activation qui sera transmis au titulaire par le Centre Hospitalier du Mans, établissement support du GHT 72.

Chaque cahier est détaillé dans le « catalogue des besoins », le « catalogue des besoins par établissement » et les « annexes financières ».

Dans le présent CCTP et dans les annexes, s'il est fait mention d'une référence ou d'une marque, celle-ci doit bien entendu être considérée comme « ou équivalent ».
Cela permet au candidat de connaître le produit attendu.

Les produits du catalogue pour chaque lot et dans la même catégorie dont le titulaire aura transmis le% de remise dans l'annexe 4 au CCTP, seront intégrés aux marchés. Ainsi, le titulaire devra impérativement transmettre au format informatique le catalogue prix tarif en vigueur. Au cas où nous n'aurions pas le catalogue en vigueur pour ajouter un produit du catalogue au marché, il sera fait une demande de prix catalogue dans le cadre du marché avec le% de remise que le fournisseur pourra accorder.

ARTICLE 4 : NORMES ET REGLEMENTATION

Les produits devront être conformes aux normes en vigueur et notamment aux normes :

<u>NF EN 12342 - Août 1998</u>	Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs
<u>NF EN 13544 - 2 Mars 2003</u>	Équipement de thérapie respiratoire - Partie 2 : tubes et raccords
<u>NF EN ISO 5356 - 1 Mars 2005</u>	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords coniques - Partie 1 : raccords mâles et femelles
<u>NF EN ISO 5356 - 2 Décembre 2007</u>	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords coniques - Partie 2 : raccords à vis supportant un certain poids
<u>NF EN ISO 23328 - 1 Août 2008</u>	Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Partie 1 : méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de la performance de filtration
<u>NF EN ISO 23328 - 2 Août 2008</u>	Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Partie 2 : aspects autres que filtration

Le candidat joindra à son offre le certificat de marquage CE médical délivré par un des organismes notifiés européens (directive 93/42/CEE dispositifs médicaux). Dans le cas d'une auto certification, le fabricant fournira, en plus du certificat de marquage CE, son attestation de certification ISO 9001.

ARTICLE 5 : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- ⇒ Pour tous les lots, le candidat fournira une attestation de marquage CE indiquant la classe médicale des produits proposés et la procédure de certification choisie selon la directive 93/42/CEE.
- ⇒ Pour chaque référence de produit proposé, le candidat fournira obligatoirement la fiche technique précisant la composition, les dimensions et pour les filtres les performances

☒ FILTRES A USAGE UNIQUE POUR LA PROTECTION DES PATIENTS et DES EQUIPEMENTS DE VENTILATION (lots 1 à 3)

→ POUR TOUS LES LOTS DE FILTRES :

- ✓ Filtre électrostatique
- ✓ Rétentions bactériennes et virales minimales de 99,99 %
- ✓ Pourvu d'une prise luer pour capnographe
- ✓ Absence totale de latex
- ✓ Classe médicale 2a au minimum

→ LOT 1 : FILTRES pour ADULTES

- Les filtres seront équipés de raccords flexible, souples, annelés, de préférence extensibles, orientables, dé-connectables et obligatoirement avec bouchon d'obturation.

➤ **POUR LES FILTRES HUMIDIFIANTS**

- ✓ Le filtre devra générer une bonne humidification des voies aériennes pour une ventilation prolongée des patients.

Utilisations principales :

- Réanimation médico - chirurgicale
- Réveil anesthésie
- Unités de Soins Intensifs
- SMUR
- Service d'Accueil des Urgences

➤ **POUR LES FILTRES NON HUMIDIFIANTS**

- ✓ Le filtre devra générer une faible production d'humidité pour une ventilation de courte durée (anesthésie).

Utilisations principales :

- Anesthésie

➔ **LOT 2 : FILTRES pour PEDIATRIE**

Le filtre devra avoir un faible « volume mort ».

- ✓ Filtres humidifiants pour enfant SANS raccord flexible.
- ✓ Une référence avec **sortie coudée obligatoire** pour enfant de 10 à 25 kg
- ✓ Une référence pour enfant de poids inférieur à 10 kg

Utilisations principales :

- Anesthésie
- Réanimation Néonatale
- SMUR

➔ **LOT 3 : FILTRES pour EQUIPEMENTS et INSUFFLATEURS MANUELS**

- ✓ Tailles adultes et pédiatriques, pour tous services
- ✓ Sortie droite
- ✓ Adaptable sur respirateur de transport type Monnal T60 équipé de sa housse (contrainte sur la hauteur du raccord luer lock)

☒ **CIRCUITS de VENTILATION jetables (lots 4 à 13)**

- ✓ Emballage individuel médicalement propre
 - ✓ Absence totale de latex
 - ✓ Bouchon d'obturation pour maintien de la propreté
 - ✓ Classe médicale IIa au minimum
- ⇒ Le candidat fournira une attestation de marquage CE indiquant la classe médicale des produits proposés et la procédure de certification choisie selon la directive 2007/47/CE.

- ⇒ Pour les lots 12 et 13, le candidat précisera moyennant protection si les circuits peuvent être utilisés sur plus d'un patient

→ **Lot 4 : Circuits pour respirateurs pour néonatalogie diamètre 10 mm**

Circuit pour respirateur pour néonatalogie intérieur lisse de diamètre interne **de 10 mm** avec Y et **2 pièges à eau**, Bouchon d'obturation

Raccords de connexion en 10, 15 ou 22 mm, branche de 0.4 m

Longueur 160 cm

Circuit pour respirateur pour néonatalogie « Flex » de diamètre interne **de 10 mm** avec Y et SANS piège, longueur environ 1.6 m, Bouchon d'obturation

Raccords de connexion de 10 à 22 mm

Circuit pour respirateur de néonatalogie pour IRM longueur 3m, diamètre interne 10 mm, bouchon d'obturation

Raccords de connexion de 10 à 22 mm

Utilisations principales :

- Anesthésie
- SMUR

→ **Lot 5 : Circuits pour respirateurs pédiatriques diamètre 15 mm**

Circuit pour respirateur pédiatrique intérieur lisse de diamètre interne **de 15 mm** avec Y **avec 2 pièges**, Bouchon d'obturation

Utilisations principales :

- Anesthésie
- Urgences pédiatriques

→ **Lot 6 : Circuits pour respirateurs pédiatriques Fabian**

Circuit annelé diamètre interne 10mm, longueur 1.60m, avec raccords machine 15 M rigides, pièce en Y avec orifice 7.6mm et ligne de monitoring.

→ **Lot 7 : Circuits pour respirateurs adultes**

Circuit intérieur lisse de diamètre 22 mm avec Y sans piège, Bouchon d'obturation

Longueur 160 cm environ

Utilisations principales :

- Réanimation adulte
- Urgences adultes
- SMUR

→ **Lot 8 : Circuits pour respirateurs Osiris 2**

Circuit intérieur lisse mono branche de diamètre 22 mm

Longueur 150 à 200 cm avec valve expiratoire sans PEP

Bouchon d'obturation

Utilisations principales :

- Urgences adultes

→ **Lot 9 : Circuits pour respirateurs Osiris 3**

Circuit intérieur lisse mono branche de diamètre 22 mm

Longueur 150 à 200 cm avec valve expiratoire sans PEP, ligne pour capteur de débit

Bouchon d'obturation

Utilisations principales :

- SMUR

→ **Lot 10 : Circuits pour respirateurs Oxylog**

Circuit intérieur lisse mono branche de diamètre 22 mm

Longueur 150 à 200 cm avec valve expiratoire, bouchon d'obturation pour Oxylog 1000

Longueur 150 à 200 cm avec valve expiratoire, bouchon d'obturation pour Oxylog 3000

Utilisations principales :

- Urgences adultes

→ **Lot 11 : Circuits pour respirateurs Airox AXR1**

Circuit intérieur lisse mono branche de diamètre 22 mm

Longueur 150 à 200 cm avec valve expiratoire, bouchon d'obturation pour Airox AXR1

Utilisations principales :

- Urgences adultes

→ **Lot 12 : Circuits pour respirateurs d'anesthésie « Primus-Perseus » (Draeger) et « Aestiva» (Ge Datex).**

Circuit intérieur annelé de diamètre 22 mm, avec Y et 2 pièges, branche supplémentaire pour ventilation manuelle de longueur 100 cm environ SANS ballon, bouchon d'obturation
Longueurs 160 – 240 et 300 cm environ

Utilisations principales :

- Anesthésie

→ **Lot 13 : Circuits monobranches pour respirateur de VNI Philips V 60**

Pour fuite expiratoire calibrée avec ligne pour capteur de pression

Utilisations principales :

- USIC

ACCESSOIRES de VENTILATION (lots 14 à 21)

→ **Lot 14 : Ballons en silicone réutilisables pour induction/ventilation embout ouvrable avec anneau**

Fond à embout ouvrables et avec anneau en 1 et 2 litres environ.

Utilisations principales :

- Anesthésie

→ **Lot 15 : Tubulures annelées en longueur 180cm diamètre 22 mm et Couronnes**

Longueur 180 cm environ avec connecteur femelle 22F à chaque extrémité.

En sachet individuel.

Couronnes de 50 mètres sécables tous les 40 cm

Utilisations principales :

- Tous services pour évacuation du gaz en sortie de la valve d'administration à la demande de MEOPA.

→ **Lot 16 : Raccords connecteurs et valve de PEEP à usage unique.**

Liste non exhaustive :

Raccord connecteur droit 22M-22M

Raccord connecteur droit 22M-22F

Raccord connecteur en T 22M-22F + embout latéral 6 mm pour oxygène

Raccord droit en élastomère 15 F pour embout de 9-11 mm

Raccord en élastomère 22F -22mm (non ISO) pour adaptation sifflet...

Raccord droit 22M-30F

Raccord Micro Mount 15M-15F

Raccord patient coudé 15M vers 22M/15F sans capuchon

Raccord connecteur conique de 6 à 8 mm Mâle vers 22 mm Mâle

Valve de PEEP réglable de 2.5 à 200 cm d'H₂O

→ **Lot 17 : Lignes de monitoring des gaz longueur 3 m Luer lock males.**

Pour moniteurs CO₂, diamètre interne 1.2 mm environ, longueur 3 m

Utilisations principales :

- Anesthésie

→ **Lot 18 : Filtre hydrophobes entrée module de capnographie**

Luer-lock mâle / Luer lock femelle

Surface de filtration 2.8cm² environ

Utilisations principales :

- Anesthésie

→ **Lot 19 : Circuits Mapleson C**

Lg 180 CM, valve expiratoire réglable à limitation de pression
Taille adulte avec ballon de 2 litres,
Taille pédiatrique avec ballon de 1 litre

Utilisations principales :

- Anesthésie

→ **Lot 20 : Masque nasal pour VNI pédiatrique**

3 tailles minimum

Utilisations principales :

- Réanimation néonatale

→ **Lot 21 : Kit pour administration du gaz Monoxyde d'azote (iNO) sur respirateur**

Ensemble tuyaux et différents raccords Type EzKinox

Utilisations principales :

- Réanimations adulte et néonatale

Liste non exhaustive des respirateurs, (susceptible d'évoluer selon les investissements à venir) pour le GHT 72 :

- V60 (Philips)
- Engstrom (GE)
- R860 (GE)
- VN500 (Dräger)
- V500 (Dräger)
- Elisée 350 (Saime)
- Monal T60 (Air Liquide)
- Osiris 3 (Air Liquide)
- Osiris 2 (Air Liquide)
- Fabian Evolution (TSC)
- CPAP Infant Flow (TSC)
- NV8 (Comen)
- NV9 (Comen)
- Servo I (Getinge)
- Servo U (Getinge)
- Aestiva (Ge Datex)
- Perseus A 500 (Dräger)
- Neftis ICU (Taema)
- SA2 (Dräger)
- Primus (Dräger)

- Primus IE (Dräger)
 - Oxylog 1000 (Dräger)
 - Oxylog 3000 (Dräger)
 - AXR1 (Airox)
 - Osiris 2 (Taema)
 - Monal T60 (Taema)
 - Avance (Ge Datex)
-