GHT 21 52
GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

Fourniture de générateurs et consommables pour les thérapies à pression négative (TPN)

AO n°26121

Groupement de Commandes du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) 21-52 et ses établissements partenaires

Établissement coordonnateur :
CHU de Dijon Bourgogne
5 Boulevard Mal de Lattre de Tassigny
21000 DIJON



1 - Caractéristiques générales de la fourniture

Les produits pharmaceutiques proposés doivent être conformes au Code de la Santé Publique (CSP), à la réglementation des Pharmacopées Française et Européenne, aux normes Françaises et Européennes.

Les produits pharmaceutiques sont des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé Publique.

Pour les dispositifs médicaux, l'étiquetage est soumis aux normes NF/EN et à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), pour les dispositifs médicaux en relevant.

Concernant la mise à disposition et/ou location de générateurs, Les équipements fournis devront :

- satisfaire à l'ensemble des Normes et textes réglementaires en vigueur, relatifs à leur famille,
- disposer du marquage C.E au titre des Dispositifs Médicaux
- répondre aux exigences de sécurité en vigueur à la date de remise des offres.

3 - Qualité des produits/valeur technique

3.1 - Conservation

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale.

3.2 - Conditionnement et étiquetage

Les DMS/DMI doivent être de préférence conditionnés unitairement (conditionnement secondaire). L'étiquetage doit respecter la réglementation Européenne et comporter de manière très lisible, les mentions légales suivantes :

- le nom ou la raison sociale du fournisseur,
- le nom et la référence du Dispositif Médical Stérile,
- la présentation (taille),
- numéro du lot et/ou numéro de série
- la date de fabrication
- la date de péremption,
- la mention « stérile »
- une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique
- les conditions particulières de stockage et/ou manutention
- la méthode de stérilisation
- l'obligation de respecter l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- le logo CE et le numéro d'organisme notifié

<u>NB</u> : la lecture des codes à barre à lecture optique, selon la norme GS1, sera privilégiée.

Les DMS/DMI inscrits sur la LPPR doivent comporter un étiquetage qui précise :

- Le nom et la marque du produit,
- La désignation générique en claire et précise du produit,
- le n° d'enregistrement marquage CE,
- le n° du code LPPR pour les produits remboursés en nom de marque complet (chiffres et lettres),

- le code générique et le code fabricant pour les autres DMS/DMI remboursés (code à 7 chiffres commençant par 6 - conformément à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale) applicable au 1er janvier 2026,
- le tarif de responsabilité TTC,
- le cas échéant, le prix de vente public TTC.

Pour les produits soumis à traçabilité, les conditionnements seront munis d'étiquettes adhésives détachables, repositionnables, avec code barre et code en chiffres au moins en 4 exemplaires.

Le cas échéant, l'origine exacte du DMS ou de ses composants en précisant obligatoirement au moins une des 3 mentions suivantes :

- ⇨ Origine animale,
- ⇨ Origine humaine,
- ⇨ Origine ni animale, ni humaine.

4 - Qualité des prestations des fournisseurs

4.1 - Prestations logistiques pour les produits pharmaceutiques

Dans le cas de gros volumes, la livraison doit se faire obligatoirement au moyen d'un **camion avec hayon élévateur et sur palettes Europe filmées (dimensions 0,80m x 1,20m), avec une hauteur maximale de 1,60m**.

Les modalités de reprise des palettes ont été prévues dans l'offre du titulaire.

4.2 - Codification et transmission informatique des données des produits

Le CHU Dijon Bourgogne intègre des outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock.

L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification harmonisée des produits.

Conformément au nouveau règlement européen 2017-745 des dispositifs médicaux et à compter de sa date d'application, les DMS seront désignés avec leur IUD (Identifiant Unique Dispositif) (IUD-IP et IUD-ID).

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, le CHU Dijon Bourgogne adhère à la structure de codification **GS1** (anciennement **EAN**).

Le CHU Dijon Bourgogne souhaiterait vivement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon ce standard international de codification.

La transmission informatique d'avis d'expédition, sous forme de message EDI standard type DESADV, est vivement recommandée.

Le fournisseur devra effectuer le dépôt de ses factures au format EDI sur le portail CHORUS PRO.

Le fournisseur remplira l'ensemble des données de ses prestations sur l'imprimé dédié (annexe n° 2 du présent document).

4.3 - Prestations cliniques et pharmaco-économiques

Des actions d'information et de formation seront assurées par le (s) laboratoire (s) retenu (s) auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, en fonction des besoins déterminés avec les pharmaciens.

Dans le respect de la stratégie définie par les Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux, les laboratoires apporteront aux prescripteurs et aux soignants, avec un objectif de maîtrise des dépenses, les éléments nécessaires à un bon usage des Dispositifs Médicaux retenus. Un suivi des produits et des bilans de fonctionnement seront organisés, par les laboratoires, avec les pharmaciens.

Le titulaire du marché aura détaillé, dans son offre, les prestations qu'il est prêt à entreprendre, ainsi que les modalités de leur réalisation, en partenariat avec les pharmaciens.

Les pharmaciens doivent également être informés de toute modification apportée à un produit, et de toute innovation dans ce domaine.

Une assistance rapide en cas de problème clinique ou pratique est nécessaire.

5 - Qualité des équipements

5.1 - Caractéristiques techniques des générateurs

Le fournisseur devra impérativement compléter et fournir les documents demandés sur la « fiche de recueil des éléments de maintenance » jointe en annexe 4 au présent document. Les générateurs devront impérativement répondre aux pré-requis techniques suivants :

- Possibilité de choisir le mode de thérapie (continu ou intermittent)
- Présence d'une interface facile d'utilisation
- Présence d'alarmes sonores et visuelles
- Autonomie du générateur de 6 heures minimum
- Temps de charge du générateur égal ou inférieur à 6 heures
- Possibilité de désinfecter le générateur
- Volume sonore du générateur inférieur à 50dB
- Alimentation du générateur en 230V +/- 10% - 50Hz
- Possibilité d'exercer une dépression applicable de –25mmHG à -200mmHG réglables de 5 en 5 environ
- Possibilité de verrouiller l'interface utilisateur

5.2 - Documentations et formations

Le titulaire doit fournir :

- une liste de numéros de série de chaque appareil
- la notice d'accompagnement
- le certificat de contrôle
- les manuels d'exploitation en français
- le cahier technique de suivi des interventions
- les documentations techniques détaillées, avec synoptique de fonctionnement renseigné
- le schéma synoptique en deux exemplaires
- les fiches techniques et recommandations d'utilisation des consommables
- les certificats de marquage CE mentionnant la classe

La fourniture de ces documents conditionnera la réception des équipements. Tous les documents doivent être rédigés en français.

Le titulaire s'engage à former, avant la mise en service des appareils :

- les utilisateurs, afin de maîtriser l'utilisation de ceux-ci
- les techniciens, éventuellement, pour assurer l'entretien minimum permettant de garantir le fonctionnement optimal des appareils

Avant toute mise en service, le titulaire s'engage à prendre contact avec l'atelier biomédical pour que l'équipement soit immatriculé et référencé sur la GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur).

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de son admission et pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le C.C.A.G. - F.C.S. (Arrêté du 19 janvier 2009).

5.3 - Location ou mise à disposition des générateurs

Les générateurs qui seront fournis aux utilisateurs devront être en bon état. La maintenance et les réparations seront à la charge du titulaire.

5.4 - Conditions techniques de livraison

Sont incluses dans la prestation :

- la livraison et l'installation des matériels
- la mise en service des matériels
- le test de validation (contrôles)
- la formation des utilisateurs et éventuellement des techniciens de maintenance au bon fonctionnement des matériels

Le délai de livraison des matériels est celui proposé dans l'offre du titulaire. Son point de départ sera la date de réception du bon de commande par ce dernier.

L'équipement livré doit être la dernière version dans sa catégorie.
Le titulaire devra préciser ses contraintes relatives aux diverses opérations, de la livraison jusqu'à la mise en service (jour et heures de livraison, d'installation, formation, …).

A terme l'équipement doit être repris par la société et faire l'objet d'un document attestant de sa reprise.

En cas de prolongation ou de remplacement, il est impératif de le notifier et d'en informer, le Département d'Ingénierie Biomédicale pour la mise à jour de l'inventaire. Dans le cas contraire, le CHU de Dijon ne pourra être tenu responsable en cas d'incident ou d'accident lié à l'utilisation de l'équipement (ex : en cas de notification de sécurité).

Le fournisseur organisera et prendra à sa charge toutes les opérations de maintenances, contrôles de performances et contrôles réglementaires.

Le DM doit être clairement identifiable tel que matériel en MAD avec dans la mesure du possible les coordonnées société (ex : étiquette « MAD - PROPRIETE de SOCIETE / CONTACT TELEPHONIQUE »).

5 – Maintenance des équipements

5.1 - Généralités

Horaires de réception des appels : Le titulaire précise dans son offre les horaires et jours de réception des appels de l'assistance technique (hotline). La programmation des maintenances préventives et des contrôles se font par le titulaire en concertation avec les services concernés, nommément désignés dans l'annexe n° 2 au CCAP.

Horaires des interventions sur site : La couverture horaire des interventions sur site sera au minimum, du lundi au vendredi de 8 h à 18 h.

5.2 - Maintenance au forfait : tous risques (préventive et curative), préventive, contrôles et assistance

a) Maintenance tous risques

Le forfait de maintenance tous risques comprend notamment :

- Les opérations de maintenance préventive conformément aux préconisations du fabricant.
- Les interventions de maintenance corrective consécutives à une panne ou à un dysfonctionnement.
- Le diagnostic technique des anomalies signalées.
- La fourniture et le remplacement des pièces détachées nécessaires à la remise en état.
- Les frais de déplacement et de main-d'œuvre.
- Les réglages, contrôles et essais nécessaires à la remise en service.
- La mise à disposition des rapports d'intervention.

La maintenance tous risques couvre les défaillances techniques des équipements dans les limites définies au marché. Les exclusions éventuelles devront être expressément précisées par le titulaire dans son offre.

Les modalités d'exécution définies par l'établissement sont mentionnées dans l'annexe n° 3 au CCAP.

Elles devront être exécutées en conformité avec les normes et règlementations en vigueur.

Déclenchement des interventions sur site et livraisons : La programmation des maintenances préventives et des contrôles se font par le titulaire en concertation avec les services concernés, nommément désignés dans l'annexe n° 2 au CCAP. Les maintenances curatives, assistance technique et échanges standards sont formulées par téléphone, par l'utilisateur ou par les techniciens biomédicaux.

Délai d'intervention et de livraison : En cas de panne, le titulaire ou toute autre personne désignée par celui-ci, devra intervenir sur site dans un délai maximal défini par le titulaire dans l'annexe n° 3 au CCAP. Le délai de livraison de fournitures et des échanges standards est également défini par le titulaire dans l'annexe n° 3 au CCAP.

Durée d'immobilisation maximale : Le délai maximal d'immobilisation d'un équipement en panne (hors maintenance préventive) ne devra excéder cinq (5) jours ouvrés dès réception de l'appel par l'établissement à la hotline du titulaire. Toute autre prestation exclue de la partie n°1 devra faire l'objet d'un bon de commande complémentaire (partie n° 2 ci-après).

Prêt d'équipement (pour les équipements sous contrat tous risques) : Si pour toute panne bloquante d'équipement conduisant à un arrêt d'activité, le titulaire mettra à disposition un prêt de matériel équivalent, si cette prestation est précisée dans l'annexe n° 3 au CCAP.
Le titulaire doit indiquer la durée minimum d'immobilisation permettant de déclencher un prêt de matériel, ainsi que le délai de mise en place de ce prêt, dans l'annexe n° 3 au CCAP.

b) Maintenance préventive

La maintenance préventive vise à réduire les risques de panne et à maintenir les performances des équipements et des logiciels associés, conformément aux spécifications du constructeur.

Le Titulaire a fourni, dans son offre :

- Le détail des opérations de maintenance préventive ;
- Les kits de maintenance et les pièces remplacées (si indiqué) ;
- Le délai d'intervention maximal et le délai de remise en fonctionnement garantis.

c) Contrôles

Contrôle qualité (performances) :

Vérification que les performances de l'équipement restent conformes à ses performances initiales et répondent aux besoins des utilisateurs.

Contrôle sécurité :

Vérification des éléments mécaniques et électriques, mises à jour de sécurité matérielle et logicielle, et contrôle global de la sécurité de fonctionnement.

d) Assistance technique

Assistance téléphonique : L'établissement a accès à la cellule d'assistance téléphonique du centre d'appel du titulaire. L'accès au centre d'assistance technique permettra d'obtenir le support et les conseils nécessaires pour résoudre certains dysfonctionnements relevés sur l'équipement.

Formation des utilisateurs : Le titulaire pourra organiser des journées de formation auprès des utilisateurs, afin de développer et d'optimiser l'utilisation des applications cliniques associées aux équipements. Le titulaire s'engage, lors de toute évolution et ou projet d'évolution des matériels et solution intégrant le logiciel, à fournir une formation et le conseil adapté. Dans le cas où cette formation serait dispensée à titre onéreux, le titulaire devra joindre son agrément.

5.3 - Mise à niveau technique et informatique

Les mises à niveau techniques et informatiques (logiciel et matériel), préconisées par le constructeur pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement, font également partie des prestations prévues par le présent marché.

NB : En cas de modification des équipements et/ou des logiciels associés à ceux-ci, la mise à jour de la notice d'utilisation et de la notice technique est obligatoirement assurée par le titulaire, chaque fois que cela est nécessaire.

L'information relative à cette mise à jour est à donner au responsable de la Maintenance ainsi qu'au responsable de l'atelier Biomédical nommément désignés dans l'annexe n° 2 au CCAP.

5.4 - Hygiène et entretien

Dans le cas de dispositifs médicaux, le titulaire fournira toutes les procédures détaillées ainsi que des accessoires proposés, avec la liste et le nom des produits compatibles.

Il devra suivre les recommandations du Service d'Hygiènes du CHU Dijon Bourgogne lors de cette opération de mise à jour.

Est également à la charge du titulaire l'évacuation des emballages, des déchets de conditionnement des matériels livrés ainsi que le nettoyage de fin de chantier.

5.5 - Exclusions

Les exclusions du présent marché, autres que celles indiquées ci-dessous, sont précisées dans l'annexe n° 1 à l'acte d'engagement.

a) Prestations exclues

Sont exclues du présent marché les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères à l'équipement, telles que :

- incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment ;
- défaut des équipements lié à l'environnement (climatisation, alimentation électrique, …) ;
- utilisation non conforme aux prescriptions indiquées dans le manuel pratique d'utilisation, et que l'établissement déclare connaître et s'engagent à faire respecter.

b) Fournitures (pièces détachées et accessoires) exclues

La liste des pièces détachées et des accessoires exclus du présent marché est précisé dans l'annexe n° 2 à l'acte d'engagement ou dans l'offre du titulaire.

6 – Liste des produits et quantités indicatives par établissement

1. Les dispositifs médicaux, cités dans l'annexe 1 au présent document et utilisés actuellement, sont associés à des quantités indicatives. Les autres tailles des mêmes DM susceptibles d'être utilisées au cours du marché, doivent être proposées lors de l'offre du titulaire, au titre de la gamme.

2. Dans le cas de dispositifs médicaux nécessitant d'autres dispositifs médicaux ou accessoires pour leur utilisation ou leur pose, l'offre doit faire figurer ces DM ou accessoires.