

DAE Log Bio AMR/DY

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES ET SERVICES

MARCHE A PROCEDURE ADAPTEE

Objet du marché :

**FOURNITURE DE CONSOMMABLES SPECIFIQUES ASSORTIE D'UNE MISE
A DISPOSITION DE MATERIEL**

LOT UNIQUE : LECTEUR DE GLYCEMIE A USAGE HOSPITALIER.

- ☐ *Consommables spécifiques.*
- ☐ *Mise à disposition des lecteurs.*
- ☐ *Maintenance*

Référence dossier de consultation : MAPA DAE BIO EQUIP 12-1004

Type d'acheteur public : Etablissement public de santé.

DATE LIMITE DE REMISE DES OFFRES :

Jeudi 23 août 2012 à 16 heures 00

Le CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières est un document contractuel d'un marché public qui est fourni dans le DCE et qui décrit les conditions techniques particulières d'exécution des prestations

Le présent C.C.T.P. comporte :

- 8 pages numérotées de 1 à 8,

SOMMAIRE

<u>ARTICLE - 1. OBJET DE LA CONSULTATION ET DECOMPOSITION DES LOTS</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE - 2. DEFINITION DU BESOIN.</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE - 3. PRESENTATION DU DOSSIER TECHNIQUE.</u>	<u>5</u>
<u>ARTICLE - 4. INFORMATIONS GENERALES.</u>	<u>5</u>
<u>ARTICLE - 5. DESCRIPTIF.</u>	<u>6</u>
<u>ARTICLE - 6. FORMATION</u>	<u>6</u>
<u>ARTICLE - 7. PROPRIETE DU MATERIEL</u>	<u>7</u>
<u>ARTICLE - 8. MISE A DISPOSITION DE MATERIEL</u>	<u>7</u>
<u>ARTICLE - 9. CONTRAINTES D'IMPLANTATION.</u>	<u>8</u>
<u>ARTICLE - 10. DOCUMENTS A FOURNIR.</u>	<u>8</u>

Le présent document détermine les caractéristiques techniques du matériel à fournir et les spécifications auxquelles devront répondre les offres.

ARTICLE - 1. OBJET DE LA CONSULTATION ET DECOMPOSITION DES LOTS

1 1 . OBJET DE LA CONSULTATION

L'objet de la consultation est l'achat de consommables spécifiques associés de la mise à disposition de matériels

1 2 . DECOMPOSITION DES LOTS

La consultation comporte 1 lot unique.

ARTICLE - 2. DEFINITION DU BESOIN.

L'objet de la consultation est l'achat de consommables spécifiques associés de la mise à disposition de matériels

La mise à disposition des équipements ainsi que la maintenance sont gratuites pour l'établissement en contrepartie de l'achat des consommables spécifiques, sauf précision autre du candidat.

Le maintien des performances des matériels mis à disposition est à la charge du candidat.

Le maintien des performances des matériels mis à disposition est réalisé par le biais des opérations de maintenance. En base, cette prestation est à la charge du candidat. Une intervention déléguée au service biomédical de l'établissement peut être envisagée et sera proposée en option (article 4 - maintenance).

Il y aura obligatoirement séparation entre les prestations de service (mise à disposition-maintenance) et la fourniture des consommables spécifiques liés au matériel proposé.

2 1 . Mise à disposition équipement :

LOT UNIQUE : LECTEUR DE GLYCEMIE A USAGE HOSPITALIER

L'objectif est le remplacement des lecteurs de glycémie GO des laboratoires ROCHES en fonction dans l'établissement.

Le matériel sera installé dans les différents services de soins de l'établissement pour la surveillance de la glycémie des patients hospitalisés.

L'usage des appareils est un usage partagé. Le matériel proposé doit répondre aux exigences d'hygiène et de lutte contre les infections nosocomiales.

Actuellement en utilisant des bandelettes adaptées le service de diabetologie fait ponctuellement des mesures de cétonémie en utilisant le même lecteur. L'établissement souhaite pouvoir réaliser cette mesure dans d'autres services (diabétologie, urgences adultes et pédiatriques, pédiatrie, etc.). Actuellement ce parametre est mesuré ponctuellement en diabétologie et l'évaluation quantitative annoncée est approximative.

Il sera possible de proposer par le biais de la variante plusieurs lecteurs. Dans tous les cas on ne devra avoir que 2 références de bandelette (1 bandelette glycémie et 1 bandelette acétonémie) pour

la gestion des consommables. Si pour l'acétonémie il est nécessaire de disposer d'un autre lecteur, la possibilité est offerte dans le cadre de cette consultation de répondre à cette contrainte.

La prestation associée concerne la fourniture des consommables spécifiques divers nécessaires au fonctionnement de son matériel. Pour les piles, le candidat devra préciser, la durée de vie des piles et en cas de surconsommation de piles les moyens mis en œuvre pour régler le problème.

2.1.1. Etude technique

D'une manière générale, les candidats devront justifier, par une étude technique motivée, la configuration de la ou des solutions qu'ils proposent.

2.1.2. Qualité - Normes

Les appareils proposés porteront le nom et le label du constructeur et devront répondre à tous les règlements en vigueur opposables.

Ces appareils classés dispositifs médicaux devront être conformes à la directive "Dispositifs médicaux 93/42/CEE".

L'ensemble des documents normatifs fera l'objet d'un dossier spécifique **NORMES & CERTIFICATIONS**. Ils comprendront la déclaration de conformité du fabricant et l'attestation de conformité délivrée par un organisme notifié.

De plus, si son matériel a fait l'objet d'un dossier de validation par un organisme indépendant, il devra être également fourni. Si des documents de l'AFSSAPS existent, pour le matériel considéré, ils devront être également fournis.

2 2 . Fourniture consommables :

La prestation concerne la fourniture des consommables spécifiques divers nécessaires au fonctionnement du matériel mis à disposition.

Le candidat listera l'ensemble des autres consommables nécessaires au fonctionnement de son matériel et les périodicités de remplacement (exemple : piles).

2 3 . Options :

2.3.1. Option consommables :

Les candidats proposeront en options d'autres consommables susceptibles d'être utilisés sur le matériel mis à disposition..

Les candidats fourniront la liste de ces produits avec les tarifs et la remise applicable. Il n'y aura pas d'engagement du Centre hospitalier sur les quantités.

Cette liste sera actualisée à chaque reconduction.

2.3.2. Option maintenance :

Les candidats peuvent proposer des prestations de maintenance en partenariat avec le service biomédical de l'établissement. Ceci en fonction des matériels de maintenance susceptibles d'être mis à disposition à l'atelier biomédical pour assurer certaines tâches de maintenance qui seraient déléguées.

2 4 . Etude technique :

D'une manière générale, les candidats devront justifier, par une étude technique motivée, la catégorie des couvertures proposées.

2 5 . Qualité - Normes :

Les matériels et consommables proposés porteront le nom et le label du constructeur et devront répondre à tous les règlements en vigueur opposables.

Ces matériels et consommables classés dispositifs médicaux devront être conformes à la directive "Dispositifs médicaux 93/42/CEE".

L'ensemble des documents normatifs fera l'objet d'un dossier spécifique **NORMES & CERTIFICATIONS**. Ils comprendront la déclaration de conformité du fabricant et l'attestation de conformité délivrée par un organisme notifié.

De plus, si son matériel a fait l'objet d'un dossier de validation par un organisme indépendant, il devra être également fourni. Si des documents de l'AFSSAPS existent, pour le matériel considéré, ils devront être également fournis.

ARTICLE - 3. PRESENTATION DU DOSSIER TECHNIQUE.

Ce dossier comprendra obligatoirement :

3 1 . Matériels et consommables

- La liste détaillée et chiffrée élément par élément de l'ensemble des produits proposés en utilisant les bordereaux de prix joints
- La réponse précise aux informations générales (article 4) pour chaque élément de la fourniture.
- [Les divers renseignements techniques demandés au niveau du CCTP.](#)
- Le détail des caractéristiques des produits proposés et tous les compléments d'information jugés utiles par le candidat.
- Un dossier technique des appareils proposés.
- Les informations sur la formation des utilisateurs (médicaux et paramédicaux) et les techniciens des personnels techniques.
- Les informations sur le service après vente et le contrat de maintenance lié à la mise à disposition.
- La notice d'utilisation du matériel où sont inscrites les procédures d'entretien et de maintenance.
- Un dossier normatif des produits proposés.

ARTICLE - 4. INFORMATIONS GENERALES.

4 1 . Matériel

Le candidat devra indiquer, pour chacun des appareils ou systèmes constitutifs des offres les renseignements ci-après.

4.1.1. Origine du matériel

- **Constructeur.**
- **Type et référence de l'appareil proposé.**

- **Pays constructeur.**
- **Marquage C.E.**
- **Documents de certification marquage C.E.**
- **Liste de références hospitalières 2009 – 2010.-.2011**

4 2 . SAV - Maintenance

Le candidat devra indiquer l'organisation qu'il a mise en place pour répondre aux besoins de service, pour chacun des appareils ou systèmes constitutifs des offres.

Les renseignements suivants seront fournis :

- Agence la plus proche avec coordonnées adresse et téléphone.
- Délais maximums d'intervention garantis.
- Nombre et qualification des techniciens de l'agence.

4 2-2 Maintenance.

Les maintenances curatives, la ou les maintenances préventives préconisées (tous types de fournitures, main d'œuvre et déplacement) seront pris en charge par le soumissionnaire sur la durée totale de la mise à disposition dans l'offre de base.

Le candidat devra clairement indiquer les conditions de prise en charge et les délais de remplacement d'appareil en cas de panne (Envoi, reprise du matériel par candidat, frais inhérents, etc.). Sans information du candidat sur ce point ces frais seront à sa charge.

Il pourra proposer en option la délégation de certaines tâches de maintenance aux techniciens biomédicaux formés par ses soins. Il en précisera l'impact financier au niveau de cette mise à disposition.

ARTICLE - 5. DESCRIPTIF.

Le candidat joindra les spécifications techniques du matériel proposé ainsi que toutes les documentations qu'il jugera utiles.

ARTICLE - 6. FORMATION

6 1 . Formation des utilisateurs.

La formation du personnel utilisateur est due par le candidat retenu. Cette formation a pour objet de permettre une bonne utilisation du matériel par les agents. Elle doit aussi préciser :

- La maintenance journalière assurée par l'utilisateur avant son usage
- La conduite à tenir en cas de dysfonctionnements des appareils.

La modification des programmations diverses ne doit être accessible qu'aux personnes habilitées par le Centre hospitalier de PERIGUEUX.

Elle sera réalisée après la livraison et mise en service des équipements. Le candidat devra être présent au minimum 5 jours ouvrables pour couvrir l'ensemble des équipes de jour et de nuit utilisatrices de ces équipements. La formation se fera au niveau de chaque service lors de la mise en place des appareils. Le planning sera établi en concertation avec les services de soins. Dans la présente consultation il doit proposer l'organisation qu'il compte mettre en œuvre pour satisfaire les exigences demandées. Il peut se rapprocher du cadre référent (voir RC consultation) pour valider avec elle l'organisation envisagée.

Le candidat doit s'engager, à titre gracieux, tous les ans en fonction des mouvements de personnels d'organiser des séances de formation continue pour permettre une utilisation optimale de son matériel.

6 2 . Formation des personnels techniques et biomédicaux.

Le fournisseur fera une offre, dans le cadre de cette consultation, pour la formation à la maintenance des techniciens du Centre Hospitalier, s'il considère que cette formation sur site peut avoir un intérêt dans le cadre de cette mise à disposition. Le candidat précisera alors, la délégation qu'il donne aux techniciens biomédicaux habilités par lui pour intervenir sur son matériel.

ARTICLE - 7. PROPRIETE DU MATERIEL

Pendant toute la durée du marché le matériel mis à disposition reste la propriété du titulaire du marché. A l'expiration du marché, le Centre Hospitalier de Périgueux pourra se porter acquéreur des équipements mis à disposition pour une valeur et des conditions proposés par le titulaire.

ARTICLE - 8. MISE A DISPOSITION DE MATERIEL

La fourniture des consommables assortie d'une mise à disposition d'un équipement fera l'objet d'un contrat signé par le représentant du titulaire du marché et le Directeur du Centre hospitalier de PERIGUEUX.

Ce contrat comportera, entre autres, les dispositions détaillées ci-dessous.

8 1 . Fournitures des consommables :

Le contrat ne saurait comporter des clauses visant à engager le Centre hospitalier de PERIGUEUX à acheter une quantité minimale de consommables fixée par le candidat.

En revanche, le contrat pourra comporter des dispositions prévoyant la résiliation dans l'hypothèse où le nombre de couvertures utilisées serait manifestement inférieur à celui indiqué dans le tableau des réponses.

8 2 . Obligations du Centre Hospitalier de Périgueux

Le Centre hospitalier de Périgueux se déclare dépositaire et gardien responsable du matériel mis à disposition.

Le Centre hospitalier de Périgueux s'engage à restituer l'équipement à l'expiration de la durée du contrat, dans l'état où il l'aura reçu, à l'exception des détériorations résultant d'une usure de fonctionnement normale.

Le Centre hospitalier de Périgueux est responsable pendant la durée du contrat des risques de détérioration ne résultant pas d'un fonctionnement normal, de perte et/ou vol et de destruction quelle que soit la cause du dommage.

Le matériel mis à disposition sera assuré par le Centre hospitalier de Périgueux dans les conditions normales des polices d'assurance souscrites par ailleurs par l'établissement pour les autres matériels dont il est propriétaire.

8 3 . Maintenance

Le titulaire du marché assurera l'entretien et la maintenance de l'équipement ainsi que le remplacement des pièces défectueuses selon les modalités décrites en base ou en option.

Ces interventions ne seront pas facturées au Centre hospitalier de Périgueux sauf celles résultant d'une détérioration accidentelle du matériel due à une cause externe ou d'une faute ou d'une négligence du personnel à la suite d'une utilisation non conforme aux prescriptions d'emploi.

Toutes les interventions feront l'objet d'un rapport d'intervention.

ARTICLE - 9. CONTRAINTES D'IMPLANTATION.

Il n'y a pas de contraintes particulières au niveau de l'installation de ce matériel sur le site de l'établissement.

Si le matériel nécessite d'être rechargé, par le biais d'un chargeur, il sera branché sur le réseau électrique de l'établissement.

Lors des essais le candidat devra s'assurer de la non perturbation de son appareillage sur l'environnement.

A défaut d'indications précises du candidat, il sera considéré que son matériel peut fonctionner en l'état. Si des prestations s'avèrent nécessaires elles seront à la charge du titulaire.

Les prestations à la charge du titulaire comprennent:

- la livraison, le déballage et l'installation, des matériels conformément aux spécifications fournies par le titulaire du marché,
- L'évacuation de tous les déchets

ARTICLE - 10. DOCUMENTS A FOURNIR.

Le fournisseur s'engage obligatoirement à joindre, **à la réception du matériel**

❖ 1 Manuel d'utilisation en Français, avec la check-list utilisateur.

❖ **1 manuel sous forme informatique.**

❖ **Le catalogue des accessoires disponibles pour le matériel fourni.**

❖ Les références et les coordonnées du responsable *matéiovigilance* ayant la responsabilité du dispositif médical objet de la consultation.

Si certains documents ne sont pas disponibles le candidat doit l'indiquer dans sa réponse.

Par ailleurs, et en application des dispositions prévues par la circulaire du 20.10.82 et des circulaires relatives au marquage C.E., **les documents relatifs au matériel considéré devront être obligatoirement rédigés en français (notice d'emploi - calendrier de maintenance - liste des opérations de maintenance - bon de garantie...).**

Périgueux le :

**Le Candidat
mention manuscrite
"LU ET APPROUVE"
et signature**

**Le Directeur du Centre Hospitalier
de Périgueux**

Patrick MEDEE