

DOSSIER CONSULTATION

MAPA DAE BIO 13-0001

La procédure de consultation utilisée est celle de la procédure adaptée, prévue à l'article 28 du Code des Marchés Publics.

Les dispositions du CCAG relatives aux marchés publics de fournitures et de services connues à la date du lancement de la procédure sont applicables au présent marché.

Cahier des Clauses Administratives Générales (CCAG) des Marchés Publics de fournitures courantes et services (**Arrêté du 19 janvier 2009 -** JORF n°0066 du 19 mars 2009 et son annexe)

1. Expression du besoin :

La présente consultation porte sur la fourniture, l'installation et la mise en service de pompes ambulatoires PCA PCEA en remplacement du matériel actuel GEMSTAR.

Lot unique: Pompes ambulatoires

Le matériel proposé doit permettre <u>au minimum</u> les applications cliniques suivantes :

- o PCA,
- o PCEA,

Il devra présenter les caractéristiques générales suivantes:

- Matériel ambulatoire
- Matériel simple d'utilisation et de programmation,
- Niveau de Sécurisation pour le soignant et le soignant,
- Maintenance réduite réalisable par SAV biomédical
- Maintenance préventive reduite,

Le candidat doit préciser sur papier libre

- La liste des matériels proposés pour répondre au besoin exprimé
- Les points forts de son produit
- Les accessoires disponibles pour l'installation de son matériel dans la rubrique options,
- Liste et tarif des consommables nécessaires au fonctionnement de son matériel,
- Classe du produit (2a 2b, etc.),
- Garantie

•

Le matériel proposé devra être conforme aux normes en vigueur : Directives 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE.

2. Variantes - option :

Le candidat n'est pas autorisé à présenter une variante

Le candidat est autorisé a proposer des options libres succeptibles d'intéresser l'établissement

3. Quantité:

a. Investissement:

Pour le matériel :

La quantité minimale est fixée à 7 appareils.

La quantité maximale est fixée à 15 appareils.

b. Exploitation

Le candidat proposera l'ensemble des consommables nécessaires pour l'utilisation de sa pompe. Il fera la distinction entre ceux qui sont captifs et ceux qui ne le sont pas.

Les quantités seront calculées par l'établissement sur cette base en fonction de l'activité

4. Nomenclature

Référence : 33194110-0 Pompes à perfusion.
Référence : 33140000-3 Consommables médicaux.

5. Durée du marché :

o **Investissement**:

o 1 an à partir de la date de notification.

o **Exploitation**:

o 1 an à partir de la date de notification renouvelable 2 fois par période d'un an, soit 3 ans.

Conformément à l'article 16 du Code des Marchés Publics et du décret n°2011-1000 du 25 aout 2011, la reconduction du marché est tacite, et le titulaire ne peut s'y opposer. Dans le cas de non reconduction, le pouvoir adjudicateur prend par écrit la décision de non reconduire, et ce, au plus tard, 3 mois avant l'échéance annuelle

6. Exécution du marché:

La prestation sera effectuée impérativement au vu d'un document intitulé « bon de commande », signé par le Directeur du Centre hospitalier ou son représentant.

7. Lieu d'exécution ou de livraison :

Le lieu d'exécution est, en particulier, la consultation douleur et l'anesthésie du centre hospitalier

Le ou (les) lieux (x) de livraison

- Matériel – maintenance – consommables non stériles

Service Biomédical -80 avenue Georges Pompidou C.S. 61205 24019 Périgueux Cedex

- Consommables stériles

Service pharmacie 80, avenue Georges Pompidou C.S. 61205 24019 Périgueux Cedex

8. Critères d'attribution :

A partir des critères de jugement des offres pondérées de la manière suivante :

- 1) Adéquation aux besoins (60%)
- 2) Coût d'exploitation (40%).

L'offre la mieux classée sera retenue à titre provisoire.

Le candidat ne sera définitivement retenu qu'après production de divers documents conformément à l'article 46 du code des marchés publics.

Il s'agit:

- 1. Des certificats et attestations délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant qu'il a satisfait à ces obligations fiscales et sociales (imprimé NOTI2 ou 3666).
- **2.** La déclaration figurant à l'article D 8222-5 ou D 8222-7 et D 8222-8 du Code du Travail relative contre le Travail dissimulé.

Document à produire impérativement tous les 6 mois jusqu'à la fin d'exécution du marché.

Le candidat dispose d'un délai de 7 jours ouvrables (jour de demande exclu) pour produire ces documents. Dans le cas contraire, son offre sera rejetée et il sera fait appel au candidat placé en second et ainsi de suite.

9. Date limite de remise des offres

Cette date est fixée au : Jeudi 25 avril 2013 à 16 heures 00

10. Délai de validité des offres : 90 jours

11. Adresse où les offres doivent être remises

Direction des Affaires Economiques Cellule des marchés 81, avenue Georges Pompidou C.S. 61205 24019 PERIGUEUX CEDEX

12. Documents à fournir

Le DC2 ou un document équivalent

13. Démonstrations – présentation matériel

Après le dépôt des offres, une étude des dossiers sera réalisée. A l'issue de cette étude, il pourra être demandé au candidat, à l'initiative du centre hospitalier de Périgueux une présentation du matériel.

Cette présentation, devra être réalisée avec du matériel, de configuration strictement identique aux équipements proposés lors de l'offre sous peine de non-conformité, et devra être réalisée dans un délai de <u>1</u> mois maximum après le dépôt des offres. Le candidat peut d'ores et déjà réserver ses dates et s'organiser en conséquence

Le candidat présentera le dispositif médical aux techniciens biomédicaux à une date convenue avec le technicien biomédical en charge du dossier :

M. T. LEDRU- tel: 05 53 45 26 30

14. Pièces constitutives du marché

Le marché est constitué par les éléments contractuels énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante pour chaque lot :

- 1- Le présent cahier signé par le candidat
- 2- les documents administratifs sur le marquage CE et la classe du dispositif médical proposé,
- 3- La référence à ce marché (MAPA DAE BIO 13-0001)
- 4- Le bordereau de prix,
- 5- Un devis détaillé pour les différentes prestations,
- 6- Les références hospitalières pour des fournitures ou prestations similaires <u>de moins de 3 ans</u> une documentation commerciale du matériel proposé,
- 7- une documentation technique sur le matériel proposé*
- 8- les réponses aux questions posées sur papier libre
- 9- liste, tarif et remise appliquée dans le cadre de ce marché pour les consommables*
- 10-liste, tarif et remise appliquée dans le cadre de ce marché pour les accessoires*
- 11-liste, tarif et remise appliquée dans le cadre de ce marché pour les pièces détachées*
- 12-les procédures de nettoyage, décontamination, désinfection et ou stérilisation des matériels retenus dans la liste fournie*
- 13- des renseignements sur le S.A.V.
- 14-les délais de livraison,
- 15-la durée et conditions de garantie
- 16- le détail de la prestation de formation des utilisateurs (durée, contenu, etc...).
- 17- le détail de la prestation de formation biomédicale (durée, contenu, etc...).

*l'ensemble des documentations et des catalogues peuvent être fournis sous forme informatique

15. Garantie

2 ans minimum

La garantie sera au minimum de 2 ans, pièces, main d'œuvre et déplacement. Elle comprendra durant cette période, si nécessaire, les visites de maintenance préventives (main d'œuvre, kit de pièces et déplacement) préconisées par le constructeur. Le candidat peut proposer une durée de garantie supérieure.

Les immobilisations de matériels d'une durée supérieure à trois jours ouvrables effectuées sous garantie, prolongeront d'autant le délai initial de garantie. Les interventions seront, dans ce cas, entièrement à la charge du candidat.

A l'issue de la période de garantie, le candidat devra réaliser, à ses frais une visite de fin de garantie qui validera officiellement la date de sortie de garantie pour l'appareil considéré. Dans le cas contraire l'appareil sera toujours considéré sous garantie. Si cette visite induit le changement d'un kit de maintenance, le prix devra être mentionné. Dans le cas contraire il sera considéré, qu'il est intégré dans la visite de fin de garantie.

16. Modalités d'établissement des prix

Equipement

- a. Les prix de règlement s'entendent nets toutes taxes comprises, franco de port et d'emballage au Centre hospitalier de Périgueux.
- b. Les prix sont fermes pour la première période 1 an.
- c. Le candidat est auto<u>risé à faire également des offres promotionnelles limitées dans le temps.</u>

Exploitation (accessoires, pièces détachées et consommables)

- a. Les prix de règlement s'entendent nets toutes taxes comprises, franco de port et d'emballage au Centre hospitalier de Périgueux.
- b. Les prix proposés correspondent à une remise sur tarif en vigueur au moment de l'offre
- c. La remise est ferme pour toute la durée du marché
- d. Les prix sont fermes pour la première période 1 an.
- e. Les prix pourront être révisés chacune des 2 années suivantes selon les présentes modalités : Par rapport au barème du titulaire .

Le titulaire fera connaître par courrier avec Accusé de Réception, au plus tard 4 mois avant l'expiration de l'année en cours, les révisions de prix proposés à la baisse ou à la hausse au pouvoir adjudicateur. Au-delà de ces dates, les prix en vigueur seront reconduits.

Clause de sauvegarde.

Dans l'hypothèse d'une hausse de prix, si l'augmentation des prix NET proposés Hors Taxe est supérieure à 1,5%, après étude du marché et des conditions économiques, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de ne pas reconduire le marché, sans indemnité pour le titulaire.

La fourniture des équipements inclut les prestations suivantes :

- 1) La fourniture impérative d'une notice technique détaillée à la livraison,
- 2) La fourniture impérative de 2 notices d'utilisation en Français à la livraison
- 3) La prestation de mise en service formation des utilisateurs.

17 Délais et modalités de paiement

Les paiements s'effectueront par mandat administratif suivant les règles de la comptabilité publique et dans les conditions prévues à l'article 98 du Code des Marchés Publics.

Le délai maximum de paiement est fixé à 50 jours à compter de la réception de la facture.

En cas de dépassement du délai global de paiement, les intérêts moratoires sont calculés au taux de l'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé de courir, augmenté de deux points.

18 Comptable assignataire

Le comptable assignataire chargé du règlement des factures est :

Madame l'inspectrice divisionnaire Trésorerie de Périgueux Etablissements Hospitaliers 80, avenue Georges Pompidou CS 81100 24009 PERIGUEUX CEDEX.

19. Commande - facturation

Le matériel fera l'objet d'un 1^{er} bon de commande après notification du marché.

20. Réception - Vérifications - Mise en service

Le candidat prendra préalablement et impérativement contact avec le responsable biomédical en charge du dossier pour planifier ces dates.

• Réception:

La réception du matériel sera effectuée au magasin biomédical afin de permettre le contrôle quantitatif des équipements.

• Vérification:

Le fournisseur effectuera un contrôle des performances du matériel spécifiées dans la réponse au questionnaire technique en présence d'un représentant du service biomédical, et rédigera un rapport synthétisant ce contrôle.

- Si la vérification qualitative donne lieu à des réserves, le fournisseur devra y remédier avant d'envisager la mise en service de l'appareil.
- Si la vérification qualitative est conforme aux performances attendues, la mise en service pourra être réalisée.

• Mise en service:

Le fournisseur effectuera la mise en service dans les services concernés et effectuera la formation des personnels utilisateurs.

• Admission:

La procédure d'admission a lieu après la mise en service de l'ensemble du matériel et la formation du personnel.

Les critères suivants permettront de prononcer l'admission définitive du matériel :

- livraison conforme à la commande
- matériel en ordre de fonctionnement
- remise du rapport de vérification qualitative des performances de l'appareil
- certificat de marquage CE Médical fourni
- notice d'utilisation en français
- documentation technique fournie
- formation des utilisateurs
- retrait des emballages et dispositifs d'acheminement du matériel à la charge du soumissionnaire
 - La mise en service et le récapitulatif des documents fournis fera l'objet d'un procès verbal de réception qui autorisera le paiement de la facture.
 - Ce document sera signé par le fournisseur, le service destinataire, le service biomédical et le Directeur Affaires Economiques.

La garantie débutera à la date indiquée sur le procès verbal de réception.

21. Formation

L'offre comprendra la formation du personnel utilisateur du service et le service biomédical:

- ➤ Cette formation sera réalisée pour l'ensemble des utilisateurs, dans les locaux du Centre Hospitalier, par un ingénieur d'application, elle interviendra à la mise en service, à planifier avec le service concerné.
- ➤ La formation à la maintenance préventive et curative (niveau 1 de la norme AFNOR) de deux techniciens biomédicaux, sur site. En cas de nécessité, il détaillera les coûts supportés par le Centre Hospitalier de Périgueux
- > Dans sa réponse le candidat précisera le contenu, la durée ainsi que les dates prévisionnelles des formations.

22. Nettoyage, décontamination et désinfection

Le centre hospitalier de Périgueux utilise déjà un certain nombre de procédures de nettoyage, de décontamination, de désinfection et/ou de stérilisation. Pour le matériel proposé le candidat doit <u>impérativement</u> valider un ou des protocole(s) existant(s). Si malheureusement, aucun des protocoles en vigueur, ne peut être appliqué, il devra fournir les procédures recommandées par le fabricant et les produits utilisés. La cellule d'hygiène devra alors le valider

Les procédures de traitements en vigueur dans l'établissement sont les suivantes :

- Pour les équipements non immergeables
- 1. Utilisation d'un produit détergent désinfectant de contact ANIOSURF Citron
- 2. Utilisation d'un produit détergent désinfectant de contact SURFA'SAFE prêt à l'emploi.
- 3. Utilisation de lingettes détergentes désinfectantes BACTINYL
- 4. Utilisation d'un nettoyeur vapeur SANIVAP.

Le candidat devra impérativement signaler le ou les procédures qu'il peut retenir pour son matériel et les implications en termes d'entretien, durée de vie des équipements, etc.., pour chacune des procédures retenues. <u>Une non réponse entrainera un rejet de l'offre. Ce volet « hygiène » sera consigné dans un dossier distinct pour analyse par la cellule d'hygiène.</u>

23. Maintenance

Le candidat devra détailler ses prestations de SAV et de contrats de maintenance (tarif déplacement et main d'œuvre, tarifs pièces détachés et contrats, délais intervention, etc.)

Le candidat doit fournir la liste des pièces détachées nécessaires pour les réparations de son matériel. Il joindra le tarif applicable pour la durée du marché ainsi que la remise consentie.

En particulier, il précisera ou est effectué la maintenance et les conditions de prêt de matériel en cas d'immobilisation supérieur à 7 jours.

Les opérations de maintenance préventive préconisées par le constructeur durant la période de garantie sont à la charge du candidat. (Pièces, main œuvre et déplacement).

Chaque intervention fera l'objet d'un rapport écrit destiné à la traçabilité du dispositif médical et archivé au service biomédical.

Remarque:

- Le titulaire doit impérativement signaler toute non-conformité des équipements à la réglementation en vigueur.
- En cas de modification des appareils ou équipements, la documentation technique devra être remise à jour.

24. Matériovigilance

Le titulaire aura à sa charge, et cela pendant toute la durée de vie de l'équipement, les modifications rendues nécessaires par la mise en œuvre de mesure conservatoire émanant des textes ministériels (circulaires, arrêtés, décrets...) ou de ses propres recommandations.

25. Résiliation

Le présent marché pourra être résilié par l'administration contractante dans les conditions prévues aux articles du C.C.A.G. / FCS.

Aucune indemnité ne sera versée par le Centre Hospitalier de PERIGUEUX sur la partie non exécuté du marché.

26. Renseignements d'ordre administratif et technique:

□ Renseignements généraux et administratifs :

M Chantal DUTROP

Attachée d'administration

Direction des Affaires Economiques ①05.53.45.27 78 (secrétariat)

Cellule des Marchés

Direction des Affaires Economiques ② 05.53.45.28.93 ⊒ 05.53.45.26.74

Courriel: dae.marches@ch-perigueux.fr

□ Renseignements techniques:

REPRESENTANT(S) UTILISATEURS M S. OGER

anesthésiste

Mail: sebastien.oger@ch-perigueux.fr

M T. LEDRU (TSH biomédical).

Service biomédical.

Mail: thierry.ledru@ch-perigueux.fr

27. Attribution de compétences :

En cas de litige résultant de l'application des clauses du présent cahier des charges, le tribunal administratif compétent sera celui du domicile du Centre hospitalier de PERIGUEUX.

28. Lieu où l'on peut retirer le dossier

Direction des Affaires Economiques Bureau Equipement

81, avenue Georges Pompidou CS 61205

24019 PERIGUEUX CEDEX

Tél: 05.53.45.26.81 Fax: 05.53.45.26.74

Mail: dae.equipement@ch-perigueux.fr

Le Dossier de consultation peut être téléchargé sur le site du Centre Hospitalier de Périgueux à l'adresse suivante :

Sur le site du Centre Hospitalier :

www.ch-perigueux.fr

« Marchés publics »

Ou

Sur la plate forme de dématérialisation :

http://www.achatpublic.com/ « Salle des marchés » entreprises

Retrait des dossiers

N° de référence de la consultation : MAPA DAE BIO 13-0001

LE CANDIDAT

La Directrice des Affaires Economiques

Mention manuscrite

"LU ET APPROUVE" et signature

Anne Marie ROUMAGNAC