

1. GENERALITES

Le guide d'achat – maintenance des laveurs désinfecteurs pour endoscopes (L.D.E.) a pour but de formaliser la prise en compte des exigences du CMP telles que :

- Le respect des principes fondamentaux (liberté d'accès à la commande publique, égalité de traitement des candidats et transparence des procédures) définis à l'article 1 du CMP ;
- L'obligation de définir avec précision les besoins de la personne publique (article 5 du CMP) par rapport à des normes (article 6 du CMP) si elles existent, qui ne soient pas contradictoires avec le principe de la mise en concurrence laquelle doit être la plus large possible. A partir de la définition de ses besoins, la personne responsable du marché (PRM) peut en fonction du seuil atteint, conclure soit un marché sans formalité préalable (articles 27 et 28 du CMP), si le total du besoin exprimé par référence à la famille homogène de produits concernée (= ligne de nomenclature) ne dépasse pas 90 000 € HT pour la période de référence (annuelle ou pluri - annuelle), soit opter pour une procédure de mise en concurrence simplifiée (articles 32 et 57 du CMP) si la consultation est comprise entre 90 000 € HT et 200 000 € HT pour les collectivités territoriales (ce guide s'adresse aux établissements publics de santé (EPS)) ; soit, appliquer la procédure de droit commun qui est celle de l'appel d'offres (articles 33, 58 à 65 du CMP) laquelle est obligatoire pour les marchés supérieurs à 200 000 € HT (collectivités territoriales) mais peut être utilisée au dessous de ce seuil ; en outre, il est utile de rappeler que le recours au marché négocié ne se fait pas en fonction d'un seuil mais en fonction de cas limitativement énumérés à l'article 35 du CMP ;
- L'obligation de l'envoi d'un avis d'appel public à la concurrence au niveau national et européen conformément à l'article 40 du CMP, sauf exceptions prévues au dit article.

Parallèlement à ces exigences relevant du CMP, ce guide décrit les différents textes (concernant ces équipements dans le cadre de l'achat public) réglementaires relatifs à ces équipements.

La première partie a pour objet la prise en compte des textes (normes et textes réglementaires) répertoriés à ce jour, qui devront être actualisés au fur et à mesure de la publication de nouveaux textes.

Ce guide d'achat est destiné à faciliter la rédaction d'un cahier des charges administratives particulières (CCAP) et un cahier des clauses techniques particulières (CCTP) pour le choix d'un LDE.

Pour permettre une réponse adaptée aux besoins des utilisateurs, tenant compte de l'état de l'offre industrielle, il est demandé à la PRM et au titulaire de l'équipement de fournir les renseignements nécessaires permettant à chaque partie de prendre en compte les exigences réciproques.

Les réponses techniques des fournisseurs pour chaque équipement proposé doivent répondre aux exigences normatives en vigueur ainsi qu'aux exigences particulières du cahier des charges techniques particulières propres à l'établissement.

Les demandes de renseignements par l'acheteur public et les réponses des fabricants doivent être clairement énoncées.

Pour synthétiser les réponses des fournisseurs au cahier des charges techniques particulières, des tableaux types sont réalisés et transmis avec l'offre dans les conditions prévues dans le code des marchés soit, sous forme de documents papier soit sous forme de dossier informatique (disquette, transmission par mël).¹

Ce guide ne doit pas être considéré comme un document normatif mais un document type que chaque établissement peut modifier en fonction de ses exigences propres.

Ce guide ne concerne que les appareils automatiques qui assurent **le nettoyage et la désinfection** des endoscopes à l'exclusion des appareils qui n'effectuent que l'une ou l'autre de ces étapes.

Les LDE sont des dispositifs médicaux de classe IIa.

¹Le comité H du GPEM/SL a choisi de présenter dans un premier temps ces tableaux sous forme papier dans le chapitre 4 correspondant au cahier de réponse. Chaque candidat remet donc avec son offre un cahier de réponse par type d'appareil proposé. Dans un deuxième temps et conformément à l'article 56 du CMP, les échanges d'informations pourront faire l'objet d'une transmission par voie électronique.