

## **Cahier des Clauses Techniques Particulières**

**C.C.T.P.**

**CONSULTATION 24S0104**

**Fourniture, installation, mise en service et maintenance de différents équipements de lavage et accessoires pour le service de stérilisation du Centre Hospitalier de Chalon-sur-Saône**

## **ARTICLE 1 - Objet de la consultation**

La présente consultation a pour objet la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de différents équipements de lavage service de stérilisation du CH de Chalon-sur-Saône.

Le marché se compose d'un lot unique, avec deux phases de commande :

- Phase 1 (commande courant 2025) : Livraison – installation de 4 laveurs, 1 sas de transfert
- Phase 2 (commande courant 2028) : Livraison – installation de 2 laveurs

## **ARTICLE 2 - Etendues des prestations**

Le titulaire doit assurer les prestations suivantes :

- Elaboration d'un rétro-planning, en accord avec le pouvoir adjudicateur
- Démontér/évacuer/remonter les équipements et installations à reprendre, et tous les éléments pouvant gêner la nouvelle installation
- Définir l'acheminement des équipements
- Fournir les équipements neufs
- Réaliser tous les travaux nécessaires à la mise en œuvre des équipements
- Livrer les équipements neufs
- Décharger les équipements neufs
- Installation de protections étanches côté déchargement, garantissant la classe ISO8 au conditionnement
- Mise en sécurité électrique
- Installer, monter et mettre en service les équipements neufs sans arrêt de production
- Réaliser les éventuelles adaptations ou modifications nécessaires des réseaux
- Raccordement au système de supervision des cycles machines
- Raccordement électrique des nouvelles installations
- Raccordement des pompes et flexibles aux bidons des produits détergents ou distribution centralisée
- Raccordement aux circuits d'eau existant (eau adoucie et eau Osmosée)
- Raccordement à la gaine d'évacuation des vapeurs
- Habillage inox étanche chargement/déchargement, garantissant le maintien de la surpression de la zone de conditionnement
- Maintien de la qualité d'air et de pression de la zone de déchargement des laveurs (zone ISO8) pendant toute la durée de l'intervention
- Effectuer les essais de fonctionnement des équipements neufs et la mise en exploitation
- Evacuer les emballages
- Nettoyer les locaux
- Garantir les résultats du matériel (performances, consommations énergétiques, etc.)
- Assurer la formation du personnel chargé d'utiliser et d'entretenir les équipements.
- Fournir les devis et plannings rétroactif des différentes interventions des sous-traitants (à joindre en annexe)
- Fournir la documentation des équipements
- Fournir la liste des pièces détachées par équipement avec leurs numéros de code
- Le cas échéant d'une maintenance de type « partenariat », fournir un kit de pièces détachées par équipement

### **2.1 - Reprise des équipements en place**

Le titulaire reprendra les équipements à remplacer :

- Belimed modèle WD290, 3 de 2011 et de 2 de 2018
- Sas vitré

Les montants de rachat des équipements à reprendre viendront en déduction du cout des équipements commandés (voir Annexe 1 – BPU, 2<sup>ème</sup> onglet)

### **2.2 - Fourniture d'équipement**

La présente consultation concerne le retrait des laveurs actuels, la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance, de six laveurs-désinfecteurs pour instrumentation chirurgicale et leurs accessoires, destinés au service de stérilisation du CH de Chalon-sur-Saône. Ces équipements visent à remplacer en lieux et places les laveurs, convoyeurs, chariots et racks déjà installés de marque Belimed modèle WD290, ainsi qu'un sas vitré.

Les équipements retenus seront installés en deux opérations garantissant la continuité d'activité 7j/7 dans les locaux du service de stérilisation. Immédiatement après chacune des phases, le titulaire du marché fera intervenir un prestataire de son choix pour la qualification de performance des laveurs. Ce prestataire devra être indépendant du titulaire du marché et devra disposer de l'ensemble des pré requis techniques et réglementaires pour assurer sa mission.

La proposition devra comprendre les laveurs, logiciel et accessoires ou extensions nécessaires en rapport avec l'activité médicale actuelle qui intègre la prise en charge des instruments et optiques du robot DaVinci (novembre 2024 → voir liste des modèles des laveurs agréés par la société INTUITIVE en annexe 7).

L'installation complète des laveurs se déroulera en deux phases avec deux commandes distinctes prévues.

Toutes les suggestions susceptibles d'améliorer la qualité, la technicité, l'évolutivité, l'économie du projet d'équipements seront chiffrées en variantes libres et devront apparaître clairement et distinctement dans l'offre.

### 2.3 - Fourniture de consommables, accessoires, pièces détachées

#### **Les consommables**

➤ Les candidats préciseront la ou les remises consenties sur les consommables nécessaires à l'utilisation courante des systèmes proposés. Il s'engage à maintenir cette remise pendant toute la durée de l'accord cadre.

#### **Les accessoires**

➤ Les candidats préciseront la ou les remises consenties sur les accessoires nécessaires à l'utilisation courante des systèmes proposés. Il s'engage à maintenir cette remise pendant toute la durée de l'accord cadre.

#### **Les pièces détachées**

➤ Les candidats préciseront la ou les remises consenties sur les pièces détachées nécessaires aux opérations de maintenance corrective et préventives des systèmes proposés pendant toute la durée de l'accord cadre.

Cette remise ne devra pas être dépendante de la signature ou non d'un contrat de maintenance quel que soit son type. Néanmoins, les contrats de maintenance devront inclure une remise sur les pièces détachées, opérations de maintenance préventive, MO et forfait de déplacement.

Les soumissionnaires indiqueront obligatoirement les taux de remises consenties pour chaque famille de dispositif dans le bordereau des prix unitaires.

### 2.4 - Contraintes d'intervention sur le Centre Hospitalier

Les règles de livraison et intervention sur le CH de Chalon-sur-Saône seront précisées à la commande du matériel.

Le titulaire devra justifier d'une assurance contractée auprès d'une compagnie agréée, garantissant sa responsabilité civile pour dommages de toutes natures causés à un tiers du fait d'accidents ou d'incendie :

- Par son personnel salarié en activité de travail (ou co-traitants éventuels),
- Par ses matériels d'industrie, de commerce, d'entreprise ou d'exploitation,
- Du fait d'un événement engageant la responsabilité de l'entreprise pendant et après réception de la prestation.

Lors de l'intervention sur site, le technicien du titulaire devra se conformer aux règles suivantes :

- Respect des règles d'accès et de circulation au sein de l'établissement (stationnement, utilisation des ascenseurs, encombrement des accès et couloirs, zone non-fumeur, etc.),
- Tenue propre et correcte, identification par badge (nom de la société et nom de l'intervenant),
- Respect des règles d'hygiène et de sécurité applicables dans les services concernés (décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986).

Tous les moyens nécessaires à l'intervention seront supportés par le titulaire y compris les moyens de communication sauf accord préalable de l'établissement ou autorisation ponctuelle.

Le titulaire et ses sous-traitants sont tenus de respecter l'ensemble des protocoles d'hygiène et de règles d'accès qui leur seront imposés par le pouvoir adjudicateur. Ces protocoles leur seront communiqués lors de la réunion préparatoire du chantier. Ils seront tenus en outre d'assister aux réunions d'études et de suivi de chantier sur demande du pouvoir adjudicateur.

Une visite d'état des lieux avant travaux sera faite avec le titulaire et le référent du CH.

**⚠Attention : Pour l'installation du matériel, le CH de Chalon-sur-Saône mettra à disposition du titulaire des locaux dans un état de propreté « parfaite » et en conformité avec les contraintes de l'hygiène hospitalières, les murs, sols, plafonds, peintures murales, ascenseurs, escaliers et portes d'accès seront dans un état dît « propre ». Par conséquent, une visite préalable à l'installation avec le fournisseur et le référent biomédical chargé du suivi de l'installation sera effectué afin d'établir un document « Etat des lieux d'entrée » signé par les deux parties. A l'issue de l'installation, de nouveau, les deux parties se rencontreront afin d'établir un document « Etat des lieux de sortie ». Tous les écarts entre le constat d'entrée et de sortie feront l'objet d'un PV de réparation et de remise en état des locaux à la charge du titulaire. De la même manière, les locaux devront être rendus dans le même état de propreté qu'ils ont été mis à disposition.**

Le document d'état des lieux est joint en annexe 3 du présent CCTP.

### 2.5 - Livraison et installation

Sont notamment inclus 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 des techniciens de maintenance au bon fonctionnement des matériels,
- une visite annuelle de contrôle et contrôle en fin de garantie.

Le délai de livraison de l'équipement est celui proposé dans l'offre du titulaire. Son point de départ sera la date d'émission du bon de commande. 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 (jours et heures de livraison d'installation, formation, etc.).

Le pouvoir adjudicateur reste maître dans le choix des dates d'installation et de transfert du matériel et le titulaire devra dans tous les cas s'adapter au calendrier du pouvoir adjudicateur (comme par exemple les périodes de vacances d'été, juillet, août, etc.).

**Il est indispensable et obligatoire** de fournir **un programme d'installation du matériel**, rappelant les contraintes techniques, environnementales et autres contraintes d'installation du(es) dispositif(s) proposé(s) et un calendrier d'installation (précisant les durées de chaque phase d'installation). En effet, cette condition permettra une bonne mise en place du matériel, sans surprise architecturale, et une reprise de l'activité la meilleure possible. Il devra être établi conjointement avec le pharmacien responsable de la stérilisation.

Les délais de livraison du matériel seront précisés.

La livraison du matériel sera assurée sur le quai de livraison du CH aux horaires d'ouverture (8h00 à 16h00), puis directement acheminé dans le service de stérilisation centrale, le tout, en présence obligatoire du technicien du titulaire.

Tout matériel arrivant en dehors de ce créneau horaire sera refusé. Le déballage, l'inventaire et la vérification de l'intégrité du matériel après transport sera réalisé par le titulaire.

Les candidats devront proposer un ensemble d'équipements complets, installé et prêt à fonctionner en utilisant, dans la mesure du possible, les réservations déjà prévues. Ils devront proposer également à leur offre, le cas échéant, une proposition incluant les modifications et les adaptations qui seraient nécessaires pour le raccordement de leurs appareils et fournir les plans d'implantation de l'installation en précisant les limites de leurs prestations et, en cas de besoin, les interfaces nécessaires avec d'autres corps d'état.

Toutes précisions concernant ces réservations pourront leur être communiquées sur simple demande, avant la remise de leur offre ; **ils ne pourront en aucun cas arguer d'une méconnaissance de ces éléments pour obtenir une modification de leur offre.**

Le candidat complètera obligatoirement le dossier technique de tous les besoins spécifiques du matériel proposé et des adaptations nécessaires du site qui devront être vérifiées à l'issue des visites effectuées sur place.

Il précisera s'il existe des conditions particulières d'installation.

## **2.6 - Contraintes et spécificités techniques**

Les candidats sont tenus de faire une visite préalable du service de stérilisation du pouvoir adjudicateur, avant la remise de son offre.

Deux qualités d'eau arrivent aux laveurs : eau adoucie et eau osmosée. Le rinçage intermédiaire se fait en eau osmosée.

Les produits utilisés dans les programmes sont :

- Détergent : Neodisher Mediclean Advanced (1ml/L)
- Prionicide : Septoclean (10ml/L)
- Neutralisant : Mediklar Spécial (0.5ml/L)
- Activateur de séchage Mediklar Spécial (0.2ml/L)

Il est attendu un minimum de trois pompes par laveur.

Les dimensions machines doivent être compatibles avec les locaux affectés à cette activité, à savoir le local 07.06.01 et 11 (voir plan en annexe 6) et les voies d'accès, tout en tenant compte des modalités d'intervention technique et d'ergonomie de travail sur chaque côté des machines. Les machines utiliseront les réservations déjà prévues.

Résistance dalle : 400 kg/m<sup>2</sup>

Machines à laver : Alim électrique = 30 kVA  
Câble = 5G10  
Protection NG125A – 50A – 4P3D – Irth=50 A – IrMg=480 A – Diff = 30mA  
2 RJ45 par machine à laver

Les cycles de lavage à programmer seront (en qualification de performances) :

- Cycle instruments
- Cycle instruments prionicide
- Cycle robot DaVinci
- Cycle containers

Auxquels le candidat ajoutera les programmes complémentaires habituels (hors qualification de performances) :

- Cycle instruments neufs (3 x lavages instruments)
- Séchage seul
- Auto-désinfection

Le détail des programmes, phase par phase, avec les volumes respectifs d'eau et de produits, les temps et températures, seront à communiquer au pharmacien du service de stérilisation.

L'équipement devra permettre la reconnaissance automatique des racks pour lancer les programmes correspondants. Les racks de chargement et déchargement seront automatisés. Dans le cas d'une impossibilité d'implanter une solution automatisée, une aide à l'entrée et/ou à la sortie de chariot devra être proposée.

Les différents équipements permettront d'atteindre les exigences de la norme EN ISO 15883.

Les éventuels travaux d'adaptation des locaux et des équipements seront évoqués et intégrés dans l'offre.

Les travaux d'adaptation comprennent notamment :

- La fermeture temporaire et étanchéité du mur technique entre les zones de lavage et de conditionnement ;
- Les finitions et adaptations éventuelles (sols, murs et plafonds) ;
- Les percements techniques éventuels ;
- L'évacuation des déchets et tous résidus de chantier.

## **2.7 - Evolution du matériel**

Le titulaire s'engage à livrer la dernière version dans la gamme des matériels choisis, tant pour les matériels que pour les logiciels.

Durant la période de garantie, le titulaire s'engage à effectuer, sans condition particulière, la mise à jour des matériels et des logiciels proposés, pour suivre en particulier :

- l'évolution liée à la sécurité,
- l'évolution liée à la fiabilité.

Le titulaire programme, en concertation avec les utilisateurs et la Direction des Systèmes d'Informations et Biomédical, l'implantation des évolutions disponibles.

Il convient que les équipements proposés soient adaptés et totalement évolutifs pour les années à venir. Le candidat apportera toutes les garanties qu'il estimera utiles quant à la pérennité de ces produits ainsi qu'au maintien des performances générales pendant toute leur durée de vie.

Il devra également préciser le devenir commercial du matériel proposé et quelles sont les évolutions attendues tant en terme machine que logiciel (quelles innovations à venir).

## **2.8 - Réception**

### **2.8.1 - Contrôle**

Le candidat doit avoir fourni, dans son offre, la procédure et les protocoles de contrôles de performance et de fonctionnement optimal, selon les recommandations du fabricant et dans le respect des normes et réglementation en vigueur.

À l'issue des installations et avant la prise en possession des appareils, le titulaire réalisera tous les contrôles décrits préalablement dans son offre et les tests de validation conformément aux normes en vigueur applicables à ces types d'appareils.

Il doit, pour chaque matériel installé, mettre en place un cahier technique dans lequel est décrit le contenu des contrôles, l'appareillage de mesure utilisé pour réaliser ceux-ci et le contenu du rapport. La liste des contrôles exclus de sa fourniture doit être indiquée par le candidat dans son offre.

Le certificat de contrôle prouvant que tous les appareils installés ont été contrôlés et sont prêts à l'emploi doit être remis au Service Biomédical avant la mise en service de ceux-ci. Ces contrôles devront répondre aux réglementations et aux normes en vigueur en la matière et serviront de référence à tous les contrôles périodiques à venir, et ceci durant toute la vie des appareils.

*La réception administrative et technique des équipements sera conditionnée par la conformité des résultats aux réglementations et aux normes en vigueur, et la communication du rapport des résultats de ces contrôles.*

### **2.8.2 - Pièces à fournir à la réception de mise en service**

Le fournisseur doit mettre à disposition les éléments suivants :

- Plan d'installation et implantation des équipements avec contraintes techniques ;
- Deux manuels d'utilisation en français (principe, conseils d'utilisation, entretien courant...) aux formats **papier** et **.pdf** ;
- Manuel de maintenance en français (entretien préventif, schémas, etc.) au format **.pdf uniquement** ;
- La nomenclature des pièces détachées (références et prix) ;
- La nomenclature des consommables et réactifs éventuels (références et prix) ;
- Rapports des essais types ;
- Ensemble des réglages et paramétrages machines (ainsi que les codes d'accès) ;
- Certificats de conformité éventuels ;
- Versions logicielles sauvegardées sous forme dématérialisée (supports informatiques) ;

- Certificat précisant l'absence de polychlorobiphényles (PCB) et/ou polychloroterphényles (PCT) au niveau de(s) l'appareil(s) proposé(s) ;
- Fiche de donnée de sécurité (fiche AFDS) d'utilisation de produits dits « toxiques ou chimiques » en association avec un DM proposé (produit utilisé ou recommandé pour le nettoyage par exemple) ;
- Fiche technique de classement au feu.

### 2.8.3 - Réception et vérifications de mise en service

Les clauses qui suivent s'appliquent aux différentes composantes du futur marché, chacune pour ce qui la concerne.

La réception sera réalisée comme suit :

- ♦ **Installation et mise en ordre de marche** : à compter de la livraison de l'élément concerné, l'installation et la mise en ordre de marche de chaque matériel sont réalisées, par le titulaire, dans le délai précisé dans son offre.
- ♦ Une fois **l'installation et la mise en ordre de marche** réalisées par le titulaire, ce dernier propose au Service Biomédical et Pharmacie, une date de rendez-vous, sur site, pour la réception de l'installation.

La réception de l'installation consiste à vérifier que les prestations livrées (matériels configurés et paramètres, testés, qualifiés de « base », ainsi que les développements spécifiques le cas échéant) présentent les caractéristiques techniques qui les rendent aptes à remplir les fonctions précisées au C.C.T.P. et conformes aux normes et réglementation relatives au matériel ou, dans le silence de celui-ci, dans l'offre du titulaire.

La réception de l'installation est formalisée, par la signature d'un **PV d'admission**, en présence du titulaire et de la personne chargée du suivi d'installation du Service Biomédical.

**La signature du PV d'admission conditionne le paiement de la fourniture.**

- Dans le cas où :
  - 1- Un ou plusieurs défauts affectent le fonctionnement optimal (fiabilité des résultats rendus, sécurité des utilisateurs, de l'environnement, etc.) du matériel,
  - 2- Les prestations sont trop éloignées des spécifications du C.C.T.P. et ne sont pas conformes aux normes et réglementations en vigueur relatives à la catégorie du matériel faisant objet de cette réception,

Un **PV de refus de réception** du matériel est rédigé, avec mention des non conformités.

Dans ce cas, le matériel faisant objet est restitué au titulaire, son remplacement par un autre doit être immédiat.

Si tous les matériels livrés ne répondent pas aux attentes mentionnées dans le C.C.T.P. (normes, caractéristiques techniques, etc.), ils sont restitués et le marché sera automatiquement résilié sans indemnités. La notification de la résiliation intervient après le constat des non conformités.

Les opérations de vérification comprennent trois étapes que sont la mise en ordre de marche, la vérification d'aptitude et la vérification de service régulier qui s'effectuent conformément aux modalités suivantes :

### 2.8.4 - Réception technique

Un procès-verbal de réception signé contradictoirement par les représentants respectifs du titulaire et du Centre Hospitalier.

Il sera procédé aux contrôles suivants pour chaque laveur :

- Contrôle de l'adéquation au bon de commande ;
- Contrôle de l'identité du matériel et des numéros de série ;
- Contrôle éventuel de l'estampille NF Norme EN en vigueur et marquage CE ;
- Contrôle de l'adéquation des documents fournis au matériel livré, en particulier instructions d'utilisation, manuel d'entretien, spécifications et vérifications de la précision des appareils de mesure et contrôle du procédé ;
- Contrôles de fonctionnement et ajustements des accessoires ;
- Contrôle d'un cycle à vide pour tester : les sécurités de porte, l'enregistrement, le compteur de cycles, les organes de commandes, les sécurités (manque d'eau, coupure de courant vis à vis du déroulement du cycle, etc.) ;
- Contrôle de pression des locaux concernés ;
- Contrôle des consommations d'eau osmosée à l'issue de l'installation complète ;
- Contrôle d'installation de la solution de supervision informatisée.

### 2.8.5 - Réception fonctionnelle

A partir de la réception technique, les opérations de mise en route seront réalisées en conformité avec la réglementation par le fournisseur et en présence des utilisateurs.

**La réception d'installation** portera tant sur l'aspect quantitatif que sur l'aspect qualitatif avec respect du cahier des charges et des spécifications fournies par le titulaire lors de sa réponse technique à la consultation (fonctionnalités). L'ensemble des paramétrages informatiques devront être réalisés et fonctionnels.

La livraison sera considérée comme terminée lorsque le matériel sera en ordre de marche et les prestations annexes fournies (documentation, formation, etc.).

Si le fonctionnement est satisfaisant et toutes les prestations attendues satisfaites, un procès-verbal de réception signé contradictoirement par les représentants respectifs du titulaire et du Centre Hospitalier sera établi.

Dans le cas contraire, ou tout ou partie de la fourniture ne correspond pas aux spécifications de la commande, ou n'est pas d'un fonctionnement satisfaisant, ou l'un des engagements du fournisseur et des prestations complémentaires n'est pas satisfaisant, la réception est ajournée. **Un délai de quinze jours pour lever les non conformités est accordé.** Un compte rendu sera rédigé afin de lister les problèmes rencontrés.

A l'issue de cette période, si la vérification est positive, le pouvoir adjudicateur établit un procès verbal de constat d'aptitude et procède ensuite à la vérification de service régulier. Si cette réception fait l'objet d'une réserve majeure en regard des exigences du cahier des charges, le pouvoir adjudicateur prend une décision d'ajournement ou de rejet conformément aux stipulations du C.C.A.G.

**La qualification de performance** des machines sera réalisée par une société indépendante choisie par le titulaire dans les 4 jours suivant la réception d'installation. A l'issue des opérations de qualification, cette société fournira un rapport provisoire dans l'attente d'un rapport définitif permettant ainsi à l'établissement le démarrage sans délai. Les opérations de validation et qualification des laveurs devront être conformes à la réglementation en vigueur. L'objectif est de démontrer que les conditions spécifiées sont atteintes dans toute la charge pour tous les types de charges susceptibles d'être traitées (rapport temps / température). Les charges testées seront des charges standard hospitalières préparées par la stérilisation centrale. **Le titulaire participera au contrôle de conformité avec la société indépendante.** Si l'enregistrement de l'un des cycles est hors tolérance, le programme du cycle sera adapté sans délai par le technicien du titulaire, sinon la qualification sera arrêtée.

### **2.8.6 - Admission - Vérification de service régulier (VSR)**

L'admission définitive sera prononcée dans un délai de 2 mois après utilisation en routine et fera l'objet d'un procès-verbal d'admission (P.V. N° 3), signé contradictoirement par les deux parties. La date de signature correspondra au démarrage de la période de garantie. La paiement des factures de fournitures matériels pourra être débloqué à l'issue.

Cependant si dans ce délai, les performances sont jugées insuffisantes, le Centre Hospitalier se réserve le droit de prononcer une décision d'ajournement ou de rejet, sans que le fournisseur ne puisse prétendre à aucune indemnité.

En cas de rejet, le marché sera résilié de plein droit aux torts du titulaire ; ce dernier s'engagera alors à reprendre ses matériels.

La VSR portera sur les éléments suivants :

- Conformité des charges traitées.
- Suivi régulier réalisé sur :
  - Bon chargement déchargement
  - Respect de la durée des phases et des cycles
  - Bon déroulement des cycles et des enregistrements
  - Respect de la durée des phases et des cycles
  - Intégrité des emballages, aspect correct des objets et articles stérilisés
- Analyse des cycles :
  - Par journée d'exploitation
  - Par semaine d'exploitation
  - Fonctionnement de garde
  - Test de fiabilité : Echelonné sur 2 mois ou 500 cycles à compter de la réception fonctionnelle. Le taux de pannes ou cycles non terminé devra être inférieur à 2 pour 1000 cycles.

Si ces conditions n'étaient pas vérifiées, la période de test de fiabilité sera prolongée d'une durée égale et la période de garantie sera prolongée d'autant.

### **ARTICLE 3 - Références réglementaires**

Les équipements mentionnés du présent cahier des clauses techniques particulières doivent être conformes aux exigences européennes (règlements, directives, ...) et françaises (lois, décrets, arrêtés, circulaires, ...) en vigueur, et notamment :

- Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) : les équipements proposés devront répondre obligatoirement au MDR au pouvoir bénéficier des dispositions de prolongation du marquage CE / Directive, au titre des Legacy Devices. Les certificats de marquage CE, le certificat de marquage CE électromagnétique ainsi que le bulletin d'identification doivent être transmis avec l'offre financière. La classe de risque du dispositif devra être précisée.
- Norme EN ISO 15883 relative à la conception, la performance et aux essais des laveurs désinfecteurs.

Le titulaire garanti la conformité par rapport aux règles de sécurité en vigueur.

Les équipements du présent cahier des clauses techniques particulières doivent être équipés d'une plaque signalétique visible. Cette plaque doit indiquer au moins les informations suivantes :

- Le marquage CE par machine et pour la composition du train de repassage.
- La référence du produit
- Le numéro de série
- L'année de fabrication

- Les nom et coordonnées du fabricant
- Le pays de fabrication

Un rapport systématique du cycle réalisé doit être édité en fin de cycle (n° cycle, date, heure, type de cycle, différentes phases), par le système de supervision.

Chaque laveur désinfecteur doit être équipé d'un enregistreur autonome ou système d'impression des cycles (type imprimante à papier thermique) assurant la traçabilité.

#### **ARTICLE 4 - Organisation du service après-vente**

Le candidat devra fournir tous les renseignements qu'il jugera nécessaires à l'appréciation de l'organisation de ses services techniques.

Il doit notamment être indiqué :

- l'agence ou prestataire assurant les interventions techniques : lieu, qualification du personnel, nombre de techniciens, n° de téléphone, délais d'intervention, heures d'ouverture, assistance téléphonique ;
- les conditions générales de facturation : coût de déplacement, coût horaire ;
- les modalités de mise en œuvre et les différents types de contrat de maintenance.

Le fournisseur précisera, la classe des dispositifs médicaux et si par conséquent ils nécessitent une maintenance de type préventive.

Dans ce cas pour cette option, le fournisseur proposera, 3 projets de contrats de maintenance en mettant l'accent sur la maintenance du matériel mais également de la partie interface logiciel de supervision :

1. La première proposition de contrat sera de type « tous risques »,
2. La deuxième proposition sera de type « préventive »,
3. La troisième proposition sera de type « partenariat », formation technique, maintenance partagée avec remise sur pièces détachées.

#### **4.1 - Maintenance**

##### **4.1.1 - Maintenance préventive**

Les visites et interventions de maintenance systématiques ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements et logiciels (dans les limites définies dans la description des besoins).

Le constructeur doit préciser les modalités de réalisation des opérations de maintenance préventive sur l'appareil : la périodicité, le type de prestation, ainsi que l'objectif. Les protocoles de maintenance ou check-list seront à fournir obligatoirement.

Il doit notamment être détaillé les points suivants :

- Essai de fonctionnement, suivi des performances.
- Changement des kits de maintenance nécessaires (préciser les coûts).
- Vérification de l'état de certains organes ou équipements.
- Réglages éventuels.

Compte tenu de la périodicité d'intervention définie par le fournisseur à l'annexe 4, les dates et heures exactes des visites sont fixées d'un commun accord avec le pharmacien, le cadre du service et le technicien biomédical référent. A défaut de cet accord, le titulaire donne à l'utilisateur un préavis d'au moins 1 mois pour chaque visite.

Les visites ne peuvent être effectuées en même temps que les dépannages et réparations qu'après accord du pharmacien, et dans une analyse au cas par cas. Les visites ne peuvent être mises à profit pour les dépannages, ni abrégées ou éliminées pour compenser un temps d'immobilisation dû à une panne antérieure.

Si l'intervention de maintenance préventive systématique doit dépasser la durée prévue définie, l'accord de l'utilisateur doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention. Elle est alors décomptée comme temps de maintenance corrective pour le calcul du temps d'indisponibilité, si ce dépassement intervient dans les horaires d'utilisation programmée.

##### **4.1.2 - Maintenance Curative**

Les interventions effectuées au titre de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements et logiciels à la suite d'une défaillance ou dégradation des fonctions. La maintenance curative comprend la localisation de la défaillance, la remise en état et le contrôle de bon fonctionnement.

Les interventions sont déclenchées sur simple appel téléphonique auprès du service après-vente du titulaire. Les interventions sont entreprises dans les délais suivants :

- 48 heures ouvrées pour un appel urgent (exemple : panne bloquante) ;
- 72 heures ouvrées pour tout autre incident.

A l'issue de la visite, un bilan oral devra être réalisé au cadre du service et au service biomédical en cas de problème mineur ou majeur.



#### **4.1.3 - Maintenance Partagée**

Pour chaque niveau de maintenance selon les normes AFNOR, le fournisseur doit préciser :

- le niveau technique requis,
- les opérations à effectuer par l'établissement,
- le nombre d'heures engendrées,
- les conditions tarifaires consenties, MO et pièces détachées,
- les coûts et contenu de la formation des personnels concernés.

Il est indispensable que le candidat propose une formation qualifiante intégrée dans son offre de prix pour que le service biomédical puisse intervenir en interface entre les utilisateurs du service biomédical et les techniciens S.A.V. de la société.

**Le candidat doit prendre en compte la présence d'une permanence technique biomédicale.**

#### **4.2 - Comptes rendus d'opération**

Toute opération de maintenance (télémaintenance compris) donne lieu à l'établissement par le titulaire d'un compte-rendu qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées. Le compte rendu doit mentionner les raisons de l'intervention, et indiquer les heures de début et de fin de ces interventions.

Il comporte s'il y a lieu les observations telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, état de l'équipement après l'intervention, intervention supplémentaire à réaliser.

Immédiatement après l'intervention, le compte-rendu est remis à l'utilisateur. Le fournisseur devra transmettre le rapport d'intervention aux adresses mail suivantes : [jerome.garet@ch-chalon71.fr](mailto:jerome.garet@ch-chalon71.fr) et [frederic.carlot@ch-chalon71.fr](mailto:frederic.carlot@ch-chalon71.fr), ou à défaut par fax au service biomédical.

#### **4.3 - Assistance téléphonique / Télémaintenance**

Le fournisseur précisera les possibilités d'accès des utilisateurs à une assistance téléphonique.

##### **4.3.1 - Sécurité des traitements**

La télémaintenance vient en complément de l'assistance téléphonique de manière à affiner le diagnostic de la défaillance et éventuellement apporter des solutions palliatives et/ou correctives. Le titulaire en indique les modalités en termes de coût, de possibilités offertes (diagnostic, correctif), de confidentialité des données, d'horaires de disponibilité du service, de matériels requis (logiciel, ligne téléphonique dédiée, etc.).

La totalité des supports informatiques (disques durs, cd et dvd rom, bandes magnétiques, etc.) et tout documents, quel que soit la nature de leur support, comportant des données nominatives sur lesquelles doivent porter les opérations de maintenance à la charge du titulaire, restent la propriété exclusive de l'établissement. En cas d'échange de média (ex. remplacement d'un disque dur), l'établissement se réserve le droit de conserver le média le temps nécessaire pour supprimer toute donnée médicale nominative, conformément aux exigences de la CNIL. Dans le cas où les données ne pourraient être effacées, le support reste en la possession de l'établissement.

L'ensemble de ces informations nominatives est strictement couvert par le secret professionnel (article 226.13 du nouveau Code pénal) et leur traitement doit satisfaire à l'obligation de sécurité prévue à l'article 29 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

En conséquence, le titulaire du présent contrat s'engage à respecter ces obligations et à les faire respecter par son personnel :

- ne pas utiliser les documents et informations traités à d'autres fins que celles spécifiées au présent contrat,
- ne prendre aucune copie des documents ou supports d'informations confiés par l'établissement sans avoir obtenu l'accord de celui-ci,
- ne pas divulguer les documents et informations communiqués à l'occasion de l'exécution du présent contrat, à d'autres personnes privées ou publiques, physiques ou morales,
- prendre les mesures pour éviter l'utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques, en cours d'exécution du contrat,
- prendre les mesures pour préserver l'intégrité des documents et informations enregistrées dans les fichiers concernés,
- ne pas sous-traiter l'exécution des prestations à une autre société, ni procéder à une cession de marché sans l'accord préalable de l'établissement.

Chaque opération de télémaintenance devra faire l'objet d'un descriptif transmis au Responsable du service utilisateur et au service biomédical avec indication des dates et heures d'intervention, nature des opérations et noms des intervenants.

En cas de télétransmission permettant l'accès à distance aux fichiers de l'établissement, le titulaire prendra toutes dispositions afin de permettre à l'établissement d'identifier la provenance de chaque intervention extérieure. Le titulaire s'engage à obtenir l'accord préalable de l'établissement avant chaque opération de télémaintenance dont elle prendrait l'initiative.

Il est rappelé qu'en cas de non-respect des dispositions précitées, la responsabilité personnelle du titulaire du présent contrat peut être engagée sur la base des articles 226.17 et suivants du Code pénal. L'établissement pourra prononcer la résiliation

immédiate du contrat, sans indemnités en faveur du titulaire, en cas de violation du secret professionnel ou du non-respect des prescriptions du présent marché.

#### **4.3.2 - Modalités de connections**

Le fournisseur peut effectuer la télémaintenance des équipements installés sur le site. Il doit formuler la demande par écrit adressée à l'Ingénieur Biomédical de l'établissement, en précisant quel sera le contenu (descriptifs précis des interventions réalisées) et les modalités de fonctionnement de télémaintenance (principe de fonctionnement, incidence sur l'organisation du service, heures d'accès, etc.).

L'ensemble des matériels nécessaires à la réalisation de cette prestation est à la charge du titulaire ainsi que les coûts de communication.

La télémaintenance des équipements médicaux installés sur le site ne peut être mise en œuvre qu'après décision favorable de l'établissement qui mettra à disposition un accès réseau distant sécurisé de type VPN.

#### **4.3.3 - Logiciels de maintenance**

Le titulaire est réputé posséder les licences des logiciels de maintenance du constructeur nécessaires à l'entretien des équipements concernés par le présent marché. Il doit en fournir la preuve. La responsabilité du titulaire ne s'applique ni aux logiciels non fournis par lui, ni aux conséquences de leur utilisation, ni aux dommages causés par des virus informatiques introduits ou activés par les utilisateurs. Le client est responsable des opérations de sauvegarde de toutes les données qu'il utilise. La réinstallation des logiciels après un défaut majeur se limitera au logiciel lui-même et à la recopie de ses sauvegardes éventuelles, si elles existent.

### **ARTICLE 5 - Garantie**

Pendant la période de garantie, dont la durée minimale demandée est de 2 ans, le matériel est considéré comme étant sous la garantie totale du titulaire (maintenance curative et préventive, contrôle qualité et contrôle de performance, etc. inclus).

Au cours de la période de garantie, le titulaire sera tenu :

- d'établir un compte-rendu pour chaque intervention, qui sera remis au Service Biomédical de l'établissement,
- d'effectuer à sa charge les maintenances préventives intermédiaires prévues dans le manuel d'entretien ainsi que les contrôles qualités : par exemple si l'appareil est garanti 2 ans et que l'appareil nécessite une maintenance préventive à 1 an et/ou un contrôle de qualité, ils seront assurés par le fournisseur (pièces, main d'œuvre, déplacements et consommables compris).

A l'issue de la période de garantie une révision complète est effectuée à la charge du titulaire incluant les pièces détachées, la main d'œuvre et le déplacement.

Les pièces exclues de cette clause seront indiquées par le titulaire du marché de façon très précise dans un document intitulé "Pièces non couvertes par la garantie". L'absence de ce document sous-entendra automatiquement une garantie totale.

### **ARTICLE 6 - Documentation à fournir**

Une documentation précise en français devra être fournie à la livraison, elle comprendra au minimum les documents suivants :

- Bulletin d'identification
- Certification marquage **CE**
- Deux manuels d'utilisation en français (principe, conseils d'utilisation, entretien courant...) aux formats papier et .pdf
- Manuel de maintenance en français (entretien préventif, schémas, etc.) au format .pdf uniquement
- Fiche d'alerte
- Certificat précisant l'absence de phtalates aussi bien au niveau de(s) l'appareil(s) proposés comme les consommables éventuels
- Fiche de donnée de sécurité (fiche AFDS) d'utilisation de produits dits « toxiques ou chimiques » en association avec un DM proposé (produit utilisé ou recommandé pour le nettoyage par exemple)
- Fiche technique de classement au feu
- Fiche produit pour chaque élément
- Coordonnées du responsable Service Après Vente (SAV)
- Coordonnées du matérielier

### **ARTICLE 7 - Formation**

Le titulaire s'engage à assurer les formations décrites ci-dessous pour l'utilisation des dispositifs. Un programme de formation devra être établi et devra préciser : le public concerné, le nombre de participants à chaque session, le rythme des sessions, les propositions de dates de formations, stages, leurs durées et leurs lieux. Ce document sera remis en même temps que l'offre.

#### **Formation des utilisateurs**

Le titulaire s'engage à former gratuitement et autant que de besoin, l'ensemble des utilisateurs à l'utilisation des dispositifs. Les formations utilisateurs se dérouleront sur le site du Centre Hospitalier William Morey lors de la mise en service des nouveaux équipements.

Des formations complémentaires pourront être demandées au cours de toute la durée de l'accord-cadre.

#### **Objectifs de la formation des utilisateurs**

Les utilisateurs doivent être capables :

- d'assurer une mise en fonctionnement,
- de procéder aux contrôles de mise en fonctionnement,
- d'effectuer un démontage, nettoyage, remontage des différentes pièces qui composent les systèmes retenus,
- de régler les différents paramètres de mesures,
- détecter facilement les messages d'alarme, et les dispositions à prendre en cas de problèmes,
- de ranger le matériel selon les recommandations du fournisseur et les règles établies.

La formation devra s'accompagner d'une fiche technique simplifiée d'utilisation de l'appareil, de nettoyage de l'appareil (plaquette) d'un accompagnement des équipes à la mise en route, d'un bilan après un mois d'utilisation.

#### **Personnels utilisateurs concernés**

Equipe de stérilisation au complet et tous les techniciens biomédicaux.

#### **Formation des techniciens biomédicaux**

Une formation technique spécifique de niveaux 2 et 3 de maintenance aux matériels proposés devra par ailleurs être assurée par le titulaire, pour deux personnes du service biomédical, à l'issue de la période de garantie. Une certification d'habilitation sera remise à chaque participant.

Une formation technique spécifique de niveau 1 de maintenance aux matériels proposés devra par ailleurs être assurée par le titulaire à l'ensemble des techniciens biomédicaux (8 techniciens, possibilité d'évolution du nombre de techniciens sur la durée du marché), à l'issue de la période de garantie. Une certification d'habilitation sera remise à chaque participant.

Ces formations se dérouleront de préférence sur le site du titulaire. Les frais inhérents à l'organisation de cette formation, tant en ce qui concerne les frais de formation, d'hébergement, de repas et de déplacement, seront intégralement compris dans la proposition du candidat.

Ces formations pourront être renouvelées autant de fois que nécessaire sur la durée du marché.

#### **Evacuation du matériel « en fin de vie » (matériel réformé) / Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE)**

Les candidats préciseront si le matériel proposé rentre dans la catégorie des DEEE et s'il est soumis à l'éco taxe.

Dans le cas où le matériel sera soumis à cette taxe, le soumissionnaire devra s'engager à réaliser l'organisation et le financement de l'enlèvement et du traitement de ce matériel, des déchets issus d'équipements électriques, électroniques professionnels le composant, dans les termes du Décret n°2005-829 du 20 juillet 2005 relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et à l'élimination des déchets issus de ces équipements et conformément à la réglementation environnementale en vigueur, Directives Européennes incluses.

#### **ARTICLE 8 - Contacts**

Personnes à contacter :

##### **Service Biomédical**

- Responsable :	J. GARET – Ingénieur Centre de service	Tél. : 03.85.91.01. 06
	F. CARLOT - Responsable atelier Biomédical Sté	Tél. : 03.85.91.01.42

##### **Service de Pharmacie et Stérilisation**

- Référents :	J.F. PENAUD - Pharmacien	Tél. : 03.85.91.02.93
	M. KORTOVEG – Coordinatrice	Tél. : 03.85.91.01.30

##### **Service d'Hygiène Hospitalière**

- Médecin	Dr LECOQ - Médecin Hygiéniste	Tél. : 03.85.91.01.20
-----------	-------------------------------	-----------------------

##### **Service Informatique**

- Responsable	B. MALOT – Ingénieur en chef	Tél. : 03.85.91.00.07
---------------	------------------------------	-----------------------

##### **Service Techniques**

- Responsable	F. PLASSARD – Ingénieur hospitalier	Tél. : 03.85.91.01.47
	H. FRICK – Ingénieur hospitalier	Tél. : 03.85.91.01.47

# **Annexe n°1 - Questionnaire Maintenance et SAV (1 réponse par système)**

## **Contrôle Qualité et Maintenance**

**Arrêté du 3 mars 2003 ou GBEA & iso/CE15189 (pour laboratoire)**

**Décrire complètement cet item**

Le fournisseur doit préciser ces renseignements au regard des obligations devant être mises en œuvre.

<b><u>MATERIELS</u></b>	<b><u>Classes</u> <u>(I - IIa – IIb)</u></b>	<b>Fréquence des maintenances préconisées</b>

## Pour le lot cité

<b>Fournisseur PRESTATAIRE</b>	
<b>SYSTEME ou appareil Concerné</b>	
<b>Garantie</b>	
Durée de garantie	
Maintenance préventive intégrée pendant la garantie ?	
Contrôle qualité intégré pendant la garantie ?	
Exclusions éventuelles de la garantie	
<b>Succursale Principale</b>	
Adresse	
Responsable SAV	
N° appel téléphone Hot line / Fax	
Email	
Horaire réception des appels	
Existence d'une permanence téléphonique	
Localisation stock pièces détachées	
<b>Succursale Locale (intervenant)</b>	
Adresse	
Responsable local succursale	
Référent technique du site	
Nombre techniciens susceptibles d'intervenir	
N° appel téléphone / Fax	
Horaire d'intervention sur site	
<b>Coût Prestation SAV</b>	
Coût horaire technicien sur site (ht)	
Coût horaire technicien en atelier (ht)	
Forfait déplacement sur Bourgoin	
Remise globale sur pièces détachées	
Remise globale sur consommables	
Remise sur maintenance partagée - Niveau 1	
Remise sur maintenance partagée - Niveau 2	
<b>Prestations SAV</b>	
Délai réponse technique	
Délai contractuel d'intervention sur site	
Taux d'immobilisation max annuel	
Nombre d'arrêts bloquants	
Transmission des rapports intervention par fax ou mail	
Télémaintenance via VPN	
Télédiagnostic	
Assistance téléphonique utilisateur	
Maintenance le Samedi	
Maintenance le Dimanche	
Connexion à distance (modalités, prise en charge)	
Hot line téléphonique	
<b>Evolutivité</b>	
Modalités d'évolution informatiques	
Mise à jour logicielle	
Modalités d'évolution techniques	
Limites de prestation	

## Annexe n°2 : Prestations Exprimées Etablissement / Proposées par Fournisseur

<u>Obligation Résultats</u>	<u>Attentes Etablissement (non contractuelles)</u>	<u>Réponse Fournisseur</u>
Utilisation Equipement	24 h / 24 h	
Planning régulier utilisation	7h à 21h00 hors férié	
Horaire d'intervention	8h à 18h00 hors férié	
Délai intervention sur site panne bloquante	48 h ouvrées	
Délai maximum de correction défaut sur site autre incident	72h ouvrées	
Délai à fournir devis		
Délai maximal pour remise en service après acceptation du devis		
Délai maximum pour fourniture pièces détachées		
Prêt équipement si panne bloquante	Si envisageable	
Nombre d'arrêts bloquants	2	
Taux maximal Immobilisation	98 %	
Nombre Maintenance Préventive	<i>Selon fournisseur</i>	
Durée Maintenance Préventive		
Nombre Maintenance Curative	Illimitées	
Support système ultérieur	Oui	
Pièces détachées	Oui	
Garantie des prestations	Oui > 6 mois	
Mise à jour logicielle	Oui	
Evolution hardware	Oui	
Assistance téléphonique	Oui	
Télémaintenance		
Maintenance Partagée		

## Annexe n°3 : Etat des lieux

Fournisseur : .....

Nom du responsable de l'installation et/ou équipements : .....

Noms des intervenants : .....

.....

Nom du responsable du NHC : .....

Type de l'équipement : .....

Etage : .....

Service : .....

Numéro du local : .....

	Avant livraison et/ou installation	Après livraison et/ou installation
Dates		
Mur		
Sol		
Plafond		
Porte		
Equipements électriques		
Fluides médicaux		
Eclairage		
Autres éléments		

Etat des lieux établi le :

<p><i>Pour le Centre Hospitalier de Chalon-sur-Saône</i></p> <p><i>Je soussigné,</i>  <i>Certifie avoir fait l'état des lieux</i></p> <p><i>A Chalon sur Saône, le</i>  <i>Signature</i></p>	<p><i>Pour le Fournisseur</i></p> <p><i>Je soussigné,</i>  <i>Certifie avoir reçu un exemplaire du présent l'état des lieux</i></p> <p><i>A Chalon sur Saône, le</i>  <i>Signature</i></p>
--	--

## Annexe 4 - Descriptif Technique Complets – Laveur désinfecteur

Remplir 1 descriptif par type d'appareil

<b>Identification</b>	
Désignation Modèle	
Constructeur	
Lieu de fabrication	
Date de mise sur le marché	
Nombre appareils installés en France	
N° Marquage CE (CEE/93/42)	
Classe du DM (I-IIa-IIb-III)	
Correspondant matériovigilance (Coordonnées)	
Conformité pr NF EN 15883-1	
Délai de livraison	
Durée d'installation	
<b>Caractéristiques Générales</b>	
Description du châssis	
Description habillage (matériau)	
Description des accès de visite	
Taille des portes	
Type ouverture de porte	
Débattement nécessaire ouverture porte	
Nombre de porte	
Nombre de vérin par porte	
Type de joint de porte	
Type & dimensions de cuve	
Matériau de cuve	
Matériau des pompes	
Hauteur de chargement	
Ergonomie du chargement ?	
Sécurité ouverture de porte	
Nombre étage embase standard	
Capacité chargement (paniers DIN)	
Capacité chargement (containers 600*300*300)	
Récupération de chaleur ?	
Mode de chauffage de l'eau	
<b>Fonctionnement</b>	
Existe-t-il un recyclage ?	
Protection contre rétro pollution	
Gamme température de lavage	



Type de lavage	
Gamme température de séchage	
Gamme température de rinçage	
Durée phase de maintien température	
Durée cycle lavage	
Durée cycle lavage instrumentation	
Régulation (précision, gamme)	
Type d'automate	
Nombre et type de capteurs ou sonde	
<b><u>Description du système de dosage</u></b>	
Nombre de pompes	
Précision du débit des pompes (ml/L)	
Produit de désinfection propriétaires ?	
Ajout éventuel ?	
<b><u>Description du système de séchage</u></b>	
Puissance et type	
Type et caractéristiques des filtres	
Débit ventilateur séchage (en m <sup>3</sup> /h)	
Type distribution de l'air	
<b><u>Description du système de lavage</u></b>	
Nombre de bras d'aspersion	
Nombre escamotable ?	
1 bras pour chaque étage de lavage ?	
<b><u>Sécurités</u></b>	
Arrêt d'urgence	
Verrouillage de porte	
Protection pompe	
Contrôle de niveau d'eau et détergents	
Type d'autotest	
Vidange manuelle possible ?	
<b><u>Interfaçage utilisateur et enregistreur</u></b>	
Type d'écran	
Clavier ou tactile ?	
Arrêt d'urgence	
Informations disponibles	
Affichage paramètres pendant le cycle	
Type d'enregistreur papier (format)	
Connexion d'une imprimante possible	
Données imprimées ? (n°cycle, durée, état, température)	

Connexion à PC de supervision possible ?	
Compteur de cycle ?	
Prix revient d'un cycle lavage	
<b>Validation de la machine</b>	
Décrire le processus	
Matériel nécessaire	
Paramètres contrôlés	
<b>Maintenance</b>	
Entretien utilisateur	
Matériel nécessaire	
Paramètres contrôlés	
Organisation de l'agence assurant prestations techniques :	
Lieu / N° téléphone	
Effectifs	
Délais d'intervention	
Horaires interventions semaine	
Frais déplacement sur Bourgoin	
Coût de maintenance horaire des techniciens	
Existence d'une assistance téléphonique (heures)	
Existence d'une télémaintenance	
Durée de la garantie d'origine :	
Extension à 2 ans (prix)	
Extension à 3 ans (prix)	
Contrat de maintenance tous risques (ttc)	
Contrat de maintenance préventif	
Nombre de visites préventives	
Contrat de maintenance tous risques (ttc)	
Remise pour partenariat biomédical	
Evolution logicielle comprise dans le contrat	

## Annexe n° 5 – Réservations Techniques

☒ Plan d'ensemble de la stérilisation centrale (Annexe 6)

☒ Réservations techniques

### Synoptique d'implantation des équipements

A réaliser par le fournisseur

<b><u>Réservations Techniques Nécessaires.</u></b>	
<b><u>Modalités :</u></b>	
Dimension (hauteur, largeur, longueur)	
Poids à vide (kg)	
Poids en charge maxi (kg)	
Réservations au sol nécessaire	
Charge au mur à prévoir ?	
Dégagement nécessaire	
Appareil mobile ?	
Dimensions d'accès (trajet, porte, couloir...)	
Percements nécessaires	
Evacuation type (modalités)	
<b><u>Alimentations électriques</u></b>	
Tension nominale (en V)	
Alimentation type mono ou tri	
Protection	
Puissance maximale et Intensité	
Fréquence (Hz)	
Consommation électrique (VA)	
Prise ondulée nécessaire	
<b><u>Alimentations en eau &amp; fluides</u></b>	
Raccordement	
Eau chaude nécessaire (débit et consommation)	
Qualité Eau chaude nécessaire / Filtration	
Eau froide nécessaire (débit et consommation)	
Qualité eau froide nécessaire / Filtration	
Eau adoucie nécessaire (débit et consommation)	
Eau osmosée nécessaire (débit et consommation)	
Air comprimé (type et consommation)	
Gaz	
<b><u>Environnement climatique</u></b>	
Température mini et maxi supportable	
Nécessité climatisation	
Dissipation calorifique (btu)	
Extraction à prévoir	
Niveau sonore en dB en marche et attente	
<b><u>Connexions informatiques</u></b>	
Type de prise informatique	
Nombre	
Qualité du câblage informatique (catégorie)	
Type d'éléments actifs nécessaires	
Modalités de prise de main à distance	
Accès distant par retour centralisé	