

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_2722

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 83-85 boulevard Marius Vivier Merle – 69003 LYON

Référents :

Charlène JULIEN - charlene.julien@uniha.org (acheteur)

Jennifer LIPARI - jennifer.lipari@uniha.org (assistante achat)

Objet du marché : Fourniture d'équipements de photochimiothérapie extracorporelle « on line », ainsi que de consommables (y compris médicament) et de services associés de maintenance et formation

Procédure : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Technique d'achat : Accord-cadre à bons de commande

SOMMAIRE

TABLE DES MATIÈRES

CHAPITRE 1 : GÉNÉRALITÉS	3
1. Conformité à la législation – réglementation et normes en vigueur	3
2. Matéiovigilance	3
3. Normes de transmission	3
4. Médicaments : Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur	4
5. Composition du CCTP	4
CHAPITRE 2 : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	5
1. Configuration de l'équipement : exigences minimales de la solution commandée par un établissement	5
2. Médicaments : exigences minimales	5
2.1 Etiquetage, Notice	5
2.2 Codes agrégés ou consolidés	5
3. Accessoires, prestations et fonctionnalités facultatifs de l'équipement	6
4. Spécifications techniques du lot 1 – Equipement de photochimiothérapie extracorporelle on-line	6
5. Spécifications techniques du lot 2 – Accessoires, consommables et services compatibles avec les équipements de Photochimiothérapie extracorporelle de marque Fresenius Vial	7
6. Spécifications techniques du lot 3 – Accessoires, consommables et services compatibles avec les équipements de photochimiothérapie extracorporelle de marque Therakos	8
CHAPITRE 3 : MAINTENANCE ET FORMATION	9
1. Garantie et maintenance des équipements	9
1.1 La garantie contractuelle (OBLIGATOIRE POUR LE LOT 1)	9
1.2 Les types de maintenance proposés à l'échéance de la période de garantie contractuelle	11
1.3 Les modalités d'exécution des prestations de maintenance	14
2. Formation	21
2.1 Formation initiale des utilisateurs (obligatoire pour le lot 1)	21
2.2 Formation continue des utilisateurs (obligatoire pour le lot 1)	21
2.3 Formation des techniciens biomédicaux (Facultatif)	22

CHAPITRE 1 : GÉNÉRALITÉS

1. CONFORMITE A LA LEGISLATION – REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

Les dispositifs médicaux proposés doivent être conformes à la réglementation en vigueur pendant toute la durée du marché. Les éléments initiaux et évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Ils doivent disposer impérativement du marquage CE au moment du dépôt de l'offre ou toute autre preuve de conformité à la réglementation en vigueur.

2. MATERIOVIGILANCE

Le Titulaire doit informer UniHA et le correspondant local de matériovigilance de chaque Bénéficiaire, par tout moyen permettant d'attester de la date de notification, de toute information de sécurité relative aux dispositifs médicaux objets de ce marché.

3. NORMES DE TRANSMISSION

Le Titulaire doit veiller à préciser les normes utilisées et/ou compatibles avec les équipements notamment :

- XDS et XDSi : services de partage de documents médicaux (écrits et images) sous forme de serveur d'index de documents stockés au sein de plusieurs « dépôts » de données sans action sur le contenu des documents consultables. Ce serveur est basé sur des protocoles standards tels que HL7 et DICOM.
- IHE : Le principe d'IHE est de réunir utilisateurs et industriels dans un genre de forum pour identifier et résoudre les problèmes de connectivité des matériels et systèmes d'information au stade du développement en s'appuyant sur des standards internationaux reconnus (DICOM et HL7 en particulier) et de telle manière que l'interconnexion des différents matériels et logiciels soit rendue plus aisée. Cette démarche se traduit par des séances de tests de connectivité
- DICOM : DICOM est la norme internationale pour l'imagerie médicale dans son ensemble (radiologie, endoscopie, microscopie...)

- HL7 : HL7 est une norme de message entre systèmes d'information de santé. Initialement américaine, cette norme s'internationalise et tend à devenir la norme internationale pour ces messages. Une collaboration existe entre DICOM (Imagerie), le CEN/TC 251 (Normes européennes), l'ISO/TC 215 (Normes internationales) et HL7.
- SDC (Service-Oriented device connectivity) selon la norme internationale IEEE 11073 permettant l'interopérabilité entre les dispositifs médicaux et avec les systèmes d'information hospitaliers.

4. MEDICAMENTS : CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur.

Les produits en statut médicaments qui sont proposés devront être agréés aux collectivités.

Médicaments sérialisables :

Conformément aux dispositions du Règlement Délégué (RD) 2016/161 de la commission européenne du 2 octobre 2015, les médicaments dits « sérialisables » devront être munis des dispositifs de sécurité suivants :

- Un dispositif anti-effraction (ou d'inviolabilité) permettant de vérifier visuellement l'intégrité d'une boîte de médicament.
- Un numéro d'identification unique par boîte de médicament lisible en clair sur la boîte et encodé dans un code barre bidimensionnel appelé data matrix présent sur chaque boîte.

5. COMPOSITION DU CCTP

Les annexes suivantes font partie intégrante du présent CCTP :

- Annexe A : Structure attendue pour le mémoire technique – Nommée M_2722_DCE_CCTP_AnnexeA_MT
- Annexes QT : Questionnaire technique - Nommées : M_2722_CCTP_Annexe_QT
- Annexe QS : Questionnaire services - Nommé : M_2722_CCTP_Annexe_QS
- Annexe QDD : Questionnaires développement durable – Nommée : M_2722_CCTP_Annexe QDD
- Annexe QRSSI : Questionnaire Systèmes d'Informations - Nommée : M_2722_CCTP_AnexAFIB_RSSI : référentiel de sécurité des systèmes d'information

CHAPITRE 2 : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

1. CONFIGURATION DE L'ÉQUIPEMENT : EXIGENCES MINIMALES DE LA SOLUTION COMMANDEE PAR UN ÉTABLISSEMENT

Pour le lot proposé, l'offre porte sur la fourniture, l'installation, le paramétrage, la mise en service de l'équipement objet du lot, avec les prestations de formation, maintenance et fourniture d'accessoires, de pièces détachées et de consommables associés.

L'équipement sera livré complet avec tous les accessoires non consommables nécessaires à son utilisation. On entend ici par consommable tout ce qui n'est pas réutilisable sur la vie de l'appareil. Les éventuelles piles et batteries nécessaires à l'utilisation optimale des équipements seront fournies.

Les dispositifs seront conformes à la réglementation et aux normes dans leurs versions en vigueur à la date de publication de l'appel d'offre et à venir pendant l'exécution de l'accord-cadre.

Un adhérent doit pouvoir commander un équipement composé de tout ou partie des fonctionnalités détaillées dans chacune des descriptions de lots (chapitre 2, article 4 et suivants).

2. MÉDICAMENTS : EXIGENCES MINIMALES

2.1 ÉTIQUETAGE, NOTICE

L'étiquetage devra notamment préciser :

- L'identification claire du médicament, y compris forme, dosage,
- Le n° de lot,
- La date limite d'utilisation,
- Les conditions spécifiques de stockage le cas échéant,
- L'étiquetage de traçabilité, le cas échéant.

2.2 CODES AGREGES OU CONSOLIDES

En référence aux recommandations « Utilisation du processus de consolidation numérique appliqué à l'utilisation de l'approvisionnement dans les Pharmacies à Usage Intérieur » (France MVO - décembre 2020), la mise en place d'un processus de consolidation est souhaitée.

Le message de consolidation numérique peut être transmis à l'établissement via un DESADV (despatch advice ou avis d'expédition) ou un EPCIS (Electronic Product Code Information Services - message spécifique uniquement dédié à la sérialisation / consolidation), et doit, au minimum, contenir les informations suivantes :

Numéro de commande

- Expéditeur
- Destinataire
- Bon de livraison avec sa hiérarchie SSCC et les identifiants Uniques (IU) contenus

Ainsi, pour chaque commande de médicaments, ce message sera transmis en anticipation de la livraison. Le format de fichier sécurisé sera choisi parmi les solutions standard (SFTP « Secure File Transfer Protocol », OAuth « Open Authentication », AS2 « Applicability Statement 2 » ou tout autre format garantissant au moins des conditions de sécurité équivalentes aux précédentes).

Ce message doit être transmis à l'établissement sans altération (intégrité), ni détournement (confidentialité des données).

Il devra pouvoir être intégré dans un logiciel hospitalier permettant la désactivation.

De plus, un identifiant logistique apposé par le fournisseur sur l'unité logistique sous la forme d'un code (code barre, QR code, etc) permettra de faire une réconciliation entre l'unité logistique et le message électronique contenant l'ensemble des identifiants uniques (IU) consolidés depuis le système informatique de la PUI.

3. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES FACULTATIFS DE L'EQUIPEMENT

Les accessoires, fonctionnalités et prestations éventuels facultatifs listés dans les spécifications techniques du lot sont optionnels en ce que les établissements adhérents pourront faire le choix de les commander ou non en plus de l'équipement de base.

Ils sont facultatifs en ce que le titulaire peut ne pas les avoir proposés dans son offre.

Les accessoires, fonctionnalités et prestations optionnels facultatifs sont décrits lot par lot dans les articles suivants.

4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 1 – EQUIPEMENT DE PHOTOCHEMIOOTHERAPIE EXTRACORPORELLE ON-LINE

Ce lot vise la fourniture d'une solution de photo chimiothérapie extracorporelle dite « on-line » (c'est-à-dire en circuit fermé) pour couvrir les besoins de traitement de certains types de cancers, des maladies auto-immunes, et de troubles sanguins.

Caractéristiques techniques minimales :

Les composants de la solution proposée sont les suivants : équipements, dispositifs médicaux et produit photosensibilisant 8 – méthoxypsoralène (8-MOP) nécessaire à la réalisation de la technique de photo chimiothérapie on-line (technique fermée).

La technique devra permettre de collecter les cellules mononuclées avec un minimum de contamination par les érythrocytes (rappel : Hct \leq 2% selon recommandations HAS2010), la photosensibilisation des cellules prélevées et la réinjection au patient des cellules traitées permettant ainsi de déclencher l'immuno-modulation.

La procédure complète devra être réalisée avec un patient connecté et sans ouverture du circuit pour maintenir les conditions de stérilité.

La procédure devra être automatisée avec un nombre réduit d'interventions de la part de l'opérateur.

La procédure devra permettre de traiter un grand nombre de cellules, avec une efficacité maximale (typiquement taux d'inhibition > 70% à 3 jours selon les préconisations ANSM, quantité de photosensibilisant utilisé).

La technique devra être adaptée aux patients les plus fragiles au plan hémodynamique : faible volume extracorporel, modalités d'amorçage, gestion de la balance des fluides.

Les données de la séance devront être mémorisées et pouvoir être exportées sous un format standard vers le dossier patient informatisé ou à minima vers un système informatique type PC

Prestations Supplémentaires Facultatives (PSEF) :

- PSEF : imprimante

5. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 2 – ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET SERVICES COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS DE PHOTOCHEMIOThERAPIE EXTRACORPORELLE DE MARQUE FRESenius VIAL

Le présent lot porte sur les accessoires, consommables et services compatibles avec les équipements de photochimiothérapie de marque Fresenius Vial.

Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements de photochimiothérapie extracorporelle de la marque. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

Le titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Kits (de prélèvement / restitution) Poche de collecte Lampe UV
Mises à jour logicielles des équipements	Mise à jour logicielle ...
Prestations de services	Connexion au SIH, Maintenance, Formation, ...

6. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 3 – ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET SERVICES COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS DE PHOTOCHEMIOOTHERAPIE EXTRACORPORELLE DE MARQUE THERAKOS

Le présent lot porte sur les accessoires, consommables et services compatibles avec les équipements de photochimiothérapie de marque Therakos.

Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements de photochimiothérapie extracorporelle de la marque. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Kits (de prélèvement / restitution) Médicament (agent photosensibilisant) Poche de collecte Lampe UV
Mises à jour logicielles des équipements	Mise à jour logicielle ...
Prestations de services	Connexion au SIH, Maintenance, Formation, ...

CHAPITRE 3 : MAINTENANCE ET FORMATION

1. GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Le présent article concerne les équipements quel que soit leur mode d'acquisition.

Dans tout le CCTP, les niveaux de maintenance correspondant aux définitions suivantes sont décrits comme suit :

Niveau 1 :

Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien.
Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.

Niveau 2 :

Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple.
Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance.
Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes.

Niveau 3 :

Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes.
Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.

1.1 LA GARANTIE CONTRACTUELLE (OBLIGATOIRE POUR LE LOT 1)

1.1.1 DUREE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Tous les articles fournis par le Titulaire bénéficient d'une garantie d'une durée contractuelle, pièces, main d'œuvre et déplacements de 12 mois minimum.

La garantie contractuelle du matériel démarre à la date de signature du PV d'admission et de mise en service.

1.1.2 ETENDUE DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE : LA « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

Durant la période de garantie contractuelle, le Titulaire doit une garantie totale, pièces, main d'œuvre, déplacement et frais de port couvrant tout vice de fabrication, contrôle de performance et de fonctionnement de son matériel.

Pendant la période de garantie, le Titulaire assure à ses frais sur le site et dans les conditions d'intervention décrites ci-après au présent CCTP, la maintenance préventive et corrective, ainsi que la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses pour la configuration décrite dans l'offre de base, destinées à couvrir l'appareil contre tous risques de pannes inopinées (toutes pièces détachées).

NB : Les équipements spécifiques à l'installation, fournis nécessairement par le Titulaire mais de fabrication tierce, tels qu'onduleurs, compresseur, traitement d'eau ou d'air seront également couverts par la garantie contractuelle et la maintenance tous risques.

Cette garantie couvre également les frais consécutifs de personnel, de conditionnement, d'emballage et de transport de matériels nécessaires.

Pour les logiciels embarqués dans les équipements, sont incluses les évolutions logicielles à fonctionnalité identique, incluant notamment les corrections de bugs, l'évolution des versions et le changement des systèmes d'exploitation.

Toute intervention du Titulaire et/ou de ses sous-traitants d'une durée égale ou supérieure à deux jours calendaires pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues à l'article 24 du présent CCAP. Au cours de la période de garantie, le Titulaire sera tenu d'établir un compte-rendu détaillé de chaque intervention auprès du service biomédical concerné. Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance préventive, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues au CCAP.

Le Titulaire est tenu de produire les pièces détachées à compter de la date d'admission pendant la durée de garantie du matériel y compris l'éventuelle extension de garantie. Les pièces détachées seront des pièces neuves d'origine, à l'exclusion des pièces détachées OEM et/ou compatibles et/ou dites en échange standard.

Le Titulaire s'engage à signaler par écrit à l'établissement bénéficiaire, toute réparation de matériel vétuste ou en mauvais état qui ne garantit pas le bon fonctionnement immédiat de l'appareil.

Il devra être en mesure de proposer à l'établissement bénéficiaire toutes solutions de remplacement (échange standard ou prêt de matériel) afin de permettre une continuité d'activité.

Pendant la période de garantie, chaque intervention de maintenance corrective ou préventive donnera lieu à un rapport d'intervention transmis au service biomédical de l'Établissement concerné.

1.1.3 LA MAINTENANCE PREVENTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Pendant la période de garantie, le Titulaire assurera les maintenances préventives de ses matériels comme prévu par les documentations techniques ou au contrat d'entretien. Les frais occasionnés par cette maintenance (main d'œuvre, déplacement, fourniture de pièces et d'accessoires) sont à la charge du Titulaire.

La dernière visite de maintenance sera réalisée au plus tôt 2 mois avant la date de fin de la garantie. A défaut et après mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception, la garantie sera prolongée de plein droit jusqu'à l'exécution de cette obligation contractuelle.

Les modalités d'exécution des prestations de maintenance préventive sont définies au présent article du présent CCTP.

1.1.4 LA MAINTENANCE CORRECTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Le Titulaire devra impérativement mentionner le délai maximum contractuel de remise en parfait état de fonctionnement, ceci constituant une obligation de résultat à sa charge. Ce délai court à compter de la date et de l'heure de l'appel téléphonique émanant de l'établissement bénéficiaire, ou à défaut de la date et heure de transmission d'une télécopie ou d'un courriel.

La réparation peut être effectuée sur place, ou si cela s'avère nécessaire, dans les ateliers du Titulaire. Dans ce cas, il s'engage, si cela lui est demandé, à assurer la mise à disposition de l'établissement bénéficiaire d'un matériel de remplacement équivalent en parfait état de fonctionnement.

Les modalités d'exécution des prestations de maintenance corrective sont définies au présent article du présent CCTP.

1.1.5 LE REMPLACEMENT DU MATERIEL

Si tout ou partie du matériel ne peut être réparé et que la mise en jeu de la garantie est fondée, le Titulaire le remplace par un matériel identique neuf, dans les plus brefs délais et sans aucune plus-value financière ni aucun frais à quelque titre que ce soit.

1.2 LES TYPES DE MAINTENANCE PROPOSES A L'ECHEANCE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

A l'échéance de la période de garantie contractuelle, les établissements bénéficiaires pourront, selon les lots et les offres retenues, bénéficier de différents niveaux de garantie parmi les options suivantes, étant précisé que ces options peuvent se cumuler.

1.2.1 L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES (FACULTATIF)

Les établissements adhérents pourront opter pour une extension de la période de garantie contractuelle couvrant les prestations décrites au chapitre 3 article 1.1 du présent CCTP et selon les modalités financières précisées dans le BPU de l'offre du titulaire.

1.2.2 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES » (OBLIGATOIRE POUR LE LOT 1)

Ce contrat couvre les mêmes prestations que celles relatives à la garantie contractuelle ou à l'extension de garantie.

1.2.3 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PREVENTIVE (OBLIGATOIRE POUR LE LOT 1)

Ce contrat inclut toutes dépenses de transport, hébergement, taux horaire. Le forfait mentionne explicitement s'il inclut les pièces obligatoirement changées lors des maintenances préventives, y compris le changement des batteries ou si celles-ci font l'objet de lignes de commandes distinctes

1.2.4 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES PARTAGEE NIVEAU 2 » (FACULTATIF)

Ce contrat engage les deux parties de la façon suivante :

- Les techniciens biomédicaux, dûment formés au préalable, interviennent en première intention, jusqu'au niveau 2 défini selon la norme FD X 60-010. Le Titulaire s'engage à fournir la formation nécessaire au personnel biomédical de l'établissement bénéficiaire pour la réalisation de ce niveau de maintenance. Les frais de formation, déplacement et hébergement sont inclus dans le cadre de l'accord-cadre. Une attestation d'habilitation sera fournie à chaque technicien suite à la formation, ainsi que les outils spécifiques nécessaires à ces interventions (logiciels, codes d'accès...).

Le Titulaire met à la disposition de l'établissement une logistique qui comprend :

- Des conseils techniques téléphoniques, rapidement accessibles ;
- L'envoi en urgence des pièces détachées nécessaire aux interventions réalisées par les techniciens biomédicaux de l'établissement ;
- A la demande de l'établissement, l'intervention coordonnée d'un technicien de service après-vente compétent sur la modalité en cause,
- Si les circonstances l'exigent (défaillance de la logistique de livraison des pièces détachées par exemple), le prêt d'un système de dépannage jusqu'à remise en service de la modalité d'origine.

1.2.5 LES EXCLUSIONS DE GARANTIE

Sont exclues de la période de garantie contractuelle et des contrats de maintenance forfaitaire ci-avant définis les prestations suivantes :

- Les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères au matériel objet du présent accord-cadre et étrangères au Titulaire, conformément à la liste de causes limitativement énumérées ci-après, à savoir : les cas de force majeure au sens jurisprudentiel français ou une utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le Titulaire dans le manuel pratique d'utilisation, prescription que le représentant légal de l'établissement bénéficiaire déclare connaître et s'engage à faire respecter.
- Les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de matériel, effectuées par du personnel de l'établissement bénéficiaire, non expressément mandaté par le Titulaire, pendant la durée de l'accord-cadre.

- Les interventions, effectuées à la demande du représentant légal de l'établissement bénéficiaire, suivantes :
 - Démonstrations diverses,
 - Mise à disposition de main d'œuvre et / ou matériel pour les opérations de contrôle divers, réglementaire ou non,
 - Déplacements de matériels,
 - Adjonction de matériels d'autres origines.

1.2.6 LES PRESTATIONS DE MAINTENANCE A L'ATTACHEMENT (OBLIGATOIRE POUR LE LOT 1)

Dans le cadre de la maintenance à l'attachement, le titulaire s'engage à effectuer les prestations suivantes :

- Main d'œuvre au sein de l'établissement bénéficiaire.
- Déplacement pour intervention de maintenance sur le site de l'établissement bénéficiaire, en métropole, et DROM-COM, sauf exception documentée.
- Main d'œuvre à l'atelier du Titulaire : dans ce cas :
- Les frais d'expédition pré-maintenance de l'équipement depuis l'établissement bénéficiaire vers l'atelier du Titulaire sont à la charge du bénéficiaire si l'atelier est en France, et du Titulaire si son atelier est à l'étranger ou s'il impose son transporteur,
- Les frais de retour post-maintenance depuis l'atelier du Titulaire vers l'établissement bénéficiaire sont à la charge du Titulaire.
- Formation à la maintenance d'équipements biomédicaux s'il en existe.
- Emission de devis afférents à ces prestations. L'émission de devis est intégralement à la charge du Titulaire.

Et également d'assurer la fourniture :

- De pièces détachées d'origine neuves si le constructeur n'en a pas arrêté la production.
- Dans les autres cas, peuvent aussi être proposées au bénéficiaire avec son accord formel :
 - Des pièces détachées génériques identiques aux pièces d'origine ou certifiées compatibles par le constructeur de l'équipement, dans le respect du marquage CE relatif aux dispositifs médicaux,
 - Des pièces détachées reconditionnées,
 - Des pièces détachées d'occasion,
 - Des pièces détachées non-critiques, sans impact sur le maintien du marquage CE, issues de fabrication additive (impression 3D).
- Pour les équipements dont la fin de disponibilité en pièces détachées est annoncée par le fabricant au cours d'accord-cadre, le Titulaire s'engage à en informer le bénéficiaire concerné dès qu'il en a connaissance.
- D'équipements ou sous-ensembles en échange standard, incluant les frais liés au retour de l'équipement défectueux et à l'envoi du nouvel équipement, sur validation du service biomédical de l'établissement.

- Des consommables nécessaires à la maintenance des équipements biomédicaux du lot (joints, filtres ...).
- D'accessoires des équipements biomédicaux du lot s'il en existe.
- D'évolutions matérielles ou logicielles des équipements biomédicaux du lot s'il en existe.

Il s'engage à tenir en stock les pièces de rechange nécessaires à ses interventions et/ou à négocier un contrat de fourniture rapide de ces pièces avec leur fabricant ou toute société détentrice de leur stock pendant la durée du marché pour les matériels dont l'arrêt de fabrication n'est pas encore communiqué.

1.3 LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

1.3.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

1.3.1.1. DOCUMENTATION TECHNIQUE GENERALE

La documentation technique générale sera établie en langue française.

Elle sera remise au représentant légal de l'établissement bénéficiaire lors de l'acquisition de l'équipement et mise à jour par le Titulaire en cas de modification des appareils ou équipements.

1.3.1.2. ACCES - CONSIGNES

Le personnel du Titulaire chargé des opérations de maintenance devra notifier au préalable sa venue sur site.

Dès son arrivée dans l'établissement, il se présente au cadre soignant du service où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

Le personnel du Titulaire a accès aux matériels ou équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables au service concerné.

Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise Titulaire de l'accord-cadre.

1.3.1.3. COMPORTEMENT DES PERSONNELS DU TITULAIRE

Les personnels habilités du Titulaire sont seuls autorisés à assurer la maintenance des matériels ou équipements, objet de l'accord-cadre.

Le cas échéant, le représentant légal de l'établissement bénéficiaire informera le Titulaire de tout manquement grave, dûment constaté de son personnel d'intervention afin que celui-ci mette en œuvre les mesures pour pallier ces manquements.

1.3.1.4. COMPTE-RENDU - RAPPORT D'INTERVENTION

Toute opération de maintenance sur site ou de télémaintenance donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un rapport d'intervention qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées.

A l'issue de chaque intervention sur site, le technicien du Titulaire établira, par équipement, un rapport d'intervention, indiquant en langue française :

- Le numéro de dossier « GMAO »
- La date et heure de l'ouverture de la demande d'intervention
- Le nom du technicien ayant effectué la réparation,
- La date et heure de la correction du défaut
- Le type, le numéro de série et de GMAO du matériel,
- La version logicielle en cours d'exploitation
- L'heure d'arrivée, et l'heure de départ ou le temps passé,
- L'objet de l'intervention,
- La nature des anomalies constatées,
- La nature du travail effectué,
- La référence et la désignation des pièces changées.

Il comporte s'il y a lieu les observations telles que :

- Anomalies constatées,
- Usure de certains organes,
- Risques de détérioration,
- État du matériel après l'intervention,
- Intervention supplémentaire à réaliser, éventuellement toutes autres observations utiles.

Pour les interventions de maintenance préventive, il sera joint à ce rapport, les documents attestant que les vérifications décrites au CCTP (à fournir par le Titulaire) ont été réalisées (liste de contrôle et résultat des mesures).

Le rapport doit être signé contradictoirement par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou son délégué présent et par le technicien du Titulaire de l'accord-cadre. Un exemplaire des documents sera laissé au signataire ou au cadre soignant du service où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

De plus, le personnel chargé de l'intervention inscrit sur le carnet de bord les renseignements d'ordre technique concernant sa prestation.

1.3.1.5. MAINTENANCE EN ATELIER

Si le Titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable le cadre soignant du service où est installé le matériel ou, en son absence, le responsable biomédical du site afin que soient prises en temps utile les dispositions jugées nécessaires.

1.3.1.6. DUREE DES INTERVENTIONS

La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible et ne pas excéder les délais maximum contractuels mentionnés par le Titulaire et acceptés par le pouvoir adjudicateur. Elles devront être réalisées, sous la responsabilité et la supervision exclusives du Titulaire qui veillera à ne pas générer de perturbations ni de retards dans le fonctionnement de l'établissement bénéficiaire.

1.3.1.7. PROGRAMME D'EXECUTION

Sur demande de l'une ou l'autre des parties, un programme d'exécution est établi en commun. Il peut fixer le délai et la durée des interventions.

1.3.1.8. CALENDRIER DES INTERVENTIONS

Le Titulaire intervient soit de sa propre initiative, soit sur demande du cadre soignant du service où est installé le matériel ou, du responsable biomédical du site.

Afin de pouvoir assurer le suivi de l'exécution du contrat, un numéro de dossier est communiqué au cadre soignant du service ou au responsable du site pour toute intervention de maintenance corrective. Ce numéro de dossier doit être indiqué sur le rapport d'intervention.

1.3.1.9. SECRET MEDICAL

Le Titulaire s'engage à respecter les lois Françaises concernant le respect du secret médical, notamment la Loi "Informatique et Liberté" (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). A cet effet, il prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des informations médicales auxquelles il pourrait avoir accès.

1.3.2. CONDITIONS SPECIFIQUES D'EXECUTION

1.3.2.1. VISITES DE MAINTENANCE PREVENTIVE

a- Programmation et durée des visites systématiques

La durée des visites de maintenance préventive est indiquée dans les réponses au questionnaire services (QS).

Un planning de maintenance préventive validé par le cadre soignant du service où est installé le matériel ou par le responsable biomédical du site, doit être transmis au plus tard le 31 janvier de chaque année civile, à l'adresse fournie par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire.

Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins 72 heures avant la date prévue. Ces visites systématiques ne pourront être effectuées en même temps que les dépannages et réparations qu'après accord du cadre soignant du service.

Si l'intervention de maintenance préventive doit dépasser la durée indiquée dans les annexes du CCTP, l'accord écrit du cadre soignant du service où est installé le matériel ou du responsable biomédical du site doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention.

b- Maintenance préventive conditionnelle

Au vu du compte-rendu, le Titulaire peut formuler une proposition d'intervention. Cette intervention doit être programmée en accord avec le cadre soignant du service où est installé le matériel ou le responsable biomédical du site afin de ne pas trop perturber le fonctionnement du service.

Le Titulaire donne tout conseil qu'il juge utile sur l'utilisation des appareils et les améliorations à apporter. Il signale toute non-conformité des matériels ou équipements à la réglementation en vigueur. Il avertit le représentant légal de l'établissement bénéficiaire de la nature et de la périodicité des contrôles réglementaires et se prête aux sujétions qu'ils entraînent.

Dans le cas où la sécurité de personnes ou des biens est en jeu, le Titulaire prend les mesures d'urgence qui s'imposent. Il en informe le chef d'établissement ou de service, dans les plus brefs délais.

1.3.2.2. INTERVENTIONS DE MAINTENANCE CORRECTIVE

a- Déclenchement des interventions - Réception des appels

Les interventions sont déclenchées ou sur simple appel téléphonique ou par télécopie ou par mail du cadre soignant du service où est installé le matériel ou du responsable biomédical du site, auprès du service après-vente du Titulaire. Elles sont déclenchées d'un commun accord entre le service demandeur et le service après-vente du Titulaire après un essai infructueux de remise en marche sur des indications téléphoniques du service après-vente du Titulaire.

b- Délai et période d'interventions et de correction du défaut pour panne bloquante

Les interventions ont lieu aux heures et jours indiqués dans les annexes du CCTP. Toute intervention commencée avant l'heure de fin normale de travail, indiquée dans les annexes du CCTP, pourra être poursuivie dans la nuit pour une mise à disposition dans la nuit. Le Titulaire s'engage à respecter la réglementation en vigueur sur la durée et les conditions de travail.

Le délai de correction de défaut pour panne bloquante débute à compter du jour et de l'heure de la réception du bon de commande, de la télécopie, du courriel ou de l'ordre verbal transmis au Titulaire.

1.3.2.3. FOURNITURES

Les composants soumis à homologation ou certification sont remplacés par des composants homologués ou certifiés et identiques ou spécifiés compatibles par le constructeur.

Le Titulaire s'engage à fournir les pièces de rechange et les consommables de l'équipement concerné pendant une durée minimale de cinq ans, à compter de la fin du présent accord-cadre.

1.3.2.4. MISE A JOUR DU LOGICIEL

Pour les tous les lots, la mise à jour des logiciels est incluse dans le prix de l'équipement.

Toutefois avant d'effectuer cette mise à jour, le Titulaire doit informer le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou la personne qui la représente des conséquences précises de cette

évolution sur le fonctionnement des matériels, les performances des matériels et l'organisation du service.

L'installation de ces évolutions est suspendue dans l'attente d'un accord du représentant légal de l'Établissement ou la personne qui le représente.

Si dans un délai de 30 (trente) jours, aucune réserve n'a été formulée par le représentant légal de l'Établissement ou la personne qui le représente sur l'évolution proposée, le Titulaire peut effectuer la mise à jour logicielle.

1.3.2.5. MODALITES D'INTERVENTION POUR LES PRESTATIONS DE MAINTENANCE NON COUVERTE PAR UN CONTRAT DE MAINTENANCE OU PAR LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

En cas de prestation de maintenance non couverte par la période de garantie contractuelle (pour des motifs d'exclusion de couverture listés au présent CCTP) ou non couverte par un contrat de maintenance, le titulaire devra respecter les principes suivants.

Le Titulaire qui envisage la réalisation de telles interventions en informe le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou de la personne qui la représente par courrier, télécopie ou mail. Ce courrier indique la nature exacte et l'étendue de l'intervention envisagée, la cause précise ayant rendue nécessaire cette intervention parmi les causes visées au présent CCAP et le devis détaillé de l'intervention indiquant notamment le montant Hors Taxe et Toutes Taxes Comprises de l'intervention envisagée, sur la base du bordereau de prix).

Le titulaire doit obtenir, avant intervention, l'autorisation expresse du représentant légal de l'établissement Bénéficiaire ou de la personne qui le représente par courrier, télécopie ou mail portant acceptation d'un devis.

Le silence gardé par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou de la personne qui le représente pendant plus d'un mois à compter de la notification du courrier portant demande d'intervention exclue de la période de garantie contractuelle ou du contrat de maintenance vaut décision de rejet de la demande d'intervention.

1.3.2.6. MODALITES DE LIVRAISON DES PIECES DETACHEES, MODALITES D'ECHANGES STANDARDS, SOUS-ENSEMBLES OU ACCESSOIRES NON COUVERTE PAR UN CONTRAT DE MAINTENANCE OU PAR LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

En cas de nécessité de remplacement de pièces détachées ou d'échanges standards, sous-ensembles ou accessoires, non couverts par la période de garantie contractuelle (pour des motifs d'exclusion de couverture listés au présent CCTP) ou non couverte par un contrat de maintenance, le titulaire devra respecter les principes suivants.

a- Bons de commande

Les demandes de livraison sont exclusivement effectuées au moyen de bons de commande émanant de l'établissement bénéficiaire.

Aucune livraison ne sera acceptée sans bon de commande préalable.

Le Titulaire devra adresser un accusé de réception du bon de commande à l'établissement.

b- Délai de livraison pour commandes normales

Les délais de livraison conformes seront ceux indiqués par le Titulaire pour chaque commande (dans l'accusé de réception). Par défaut ce délai sera de 48 heures ouvrées maximum. Le délai de livraison conforme part de la date de réception du bon de commande.

c- Commandes urgentes

Les commandes urgentes émises par télécopie ou mail avant 16h, pendant la période ouvrable, devront être livrées au plus tard à 12h le jour suivant la date d'émission de la commande pour des pièces détachées, accessoires ou échanges standards disponibles chez le Titulaire.

Exceptionnellement, en cas d'urgence, une commande de livraison pourra être effectuée sur simple appel téléphonique du représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou de la personne qui le représente, qui indiquera au Titulaire un numéro de commande. Cette information sera confirmée par télécopie ou mail dans le délai de 24 heures.

Cette commande devra impérativement être régularisée par un bon de commande écrit dans les cinq jours.

d- Lieu et horaires de livraison

La livraison des produits est à effectuer au lieu et horaires indiqués sur le bon de commande à la rubrique « adresse de livraison ».

e- Conditions

Les livraisons feront l'objet d'un bon de livraison par bon de commande et s'effectueront aux jours et heures indiqués sur ce document.

Sur chaque colis, le Titulaire portera toutes indications permettant d'identifier l'origine exacte et précise de la commande de façon simple et sans qu'il soit nécessaire d'ouvrir celui-ci.

Il sera joint à chaque colis un bordereau précisant la désignation exacte de la fourniture ainsi que la référence de commande.

Les livraisons seront effectuées par les soins et aux frais du Titulaire, et s'entendent net, franco de port, d'emballage, d'assurance.

f- Constatations de l'exécution des livraisons

Les vérifications quantitatives et qualitatives des pièces détachées s'effectuent dans les 48h de la réception.

g- Garantie

La garantie incluse ou exclue du forfait est spécifique et dépend de la nature même de ces fournitures. Certaines pièces dites consommables ne sont pas garanties. La durée de garantie des pièces détachées et sous-ensembles est de 3 mois minimum qu'ils soient inclus ou exclus du forfait.

1.3.3. LA TELEMANTENANCE

1.3.3.1. MODALITES D'EXECUTION

Il est précisé que, pour les équipements raccordés au réseau informatique d'un établissement hospitalier, le Titulaire pourra proposer une solution de télémaintenance. Dans ce cas, le Titulaire est tenu de :

- De formuler la demande d'établissement d'une liaison de télémaintenance par écrit adressée au Directeur Général de l'établissement bénéficiaire, en précisant quel sera le contenu des interventions (descriptifs précis des interventions réalisées en télémaintenance, moyens techniques ou organisationnels permettant de garantir la confidentialité et la sécurité du réseau hospitalier, etc...) ;
- De décrire les modalités de fonctionnement de la télémaintenance (principe de fonctionnement, incidence sur l'organisation du service, heures d'accès, etc.) ;
- L'établissement bénéficiaire se réserve la possibilité de ne connecter l'installation à tester à distance que sur appel préalable du Titulaire, de façon à limiter tout risque d'intrusion sur son réseau informatique.

Les disques, CD-Rom et tous documents, quelle 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 de l'établissement bénéficiaire.

Il en va de même pour toutes les données dont ils pourraient prendre connaissance à l'occasion de l'exécution du présent accord-cadre.

L'ensemble de ces informations nominatives est strictement couvert par le secret professionnel (article 226.13 du code pénal) et leur traitement doit satisfaire à l'obligation prévue à l'article 29 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et, plus généralement, à l'ensemble des prescriptions légales et réglementaires applicables à de telles informations nominatives.

En conséquence, le Titulaire du présent contrat s'engage à respecter ces obligations et à les faire respecter par son personnel, c'est-à-dire notamment à :

- Ne pas utiliser les documents et informations traités à d'autres fins que celles spécifiées au présent contrat,
- Ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations confiés par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire, ou utilisés par le Titulaire à l'exception de celles nécessaires pour les besoins de l'exécution de sa prestation de maintenance, sans avoir obtenu l'accord préalable du représentant légal de l'établissement bénéficiaire, maître du fichier,
- Ne pas divulguer les documents et informations communiqués à l'occasion de l'exécution du présent contrat, à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales,

- Prendre toutes mesures pour éviter les utilisations détournées ou frauduleuses des fichiers informatiques, en cours d'exécution du contrat,
- Prendre toutes dispositions pour préserver l'intégrité des documents et informations enregistrés dans les fichiers concernés,
- Ne pas sous-traiter l'exécution des prestations à une autre société, ni procéder à une cession de marché, sans accord préalable du représentant légal de l'établissement bénéficiaire.

Conformément à l'article 25 du présent CCAP, la résiliation immédiate de l'accord-cadre pourra être prononcée aux torts du Titulaire en cas de violation du secret professionnel ou de non-respect des prescriptions du présent article.

1.3.3.2. PROTECTION CONTRE LES VIRUS INFORMATIQUES

Les matériels proposés devront être livrés avec un logiciel anti-virus.

Le Titulaire assurera la mise à jour régulière de l'antivirus durant toute la durée de l'accord-cadre. D'un commun accord formalisé, il pourra être installé l'anti-virus de l'établissement bénéficiaire, en lieu et place de celui du titulaire.

2. FORMATION

2.1 FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (OBLIGATOIRE POUR LE LOT 1)

Est à la charge du Titulaire la formation (utilisation, entretien courant et contrôles qualité internes périodiques) des différentes équipes du service utilisateur. Cette formation comprend :

- L'organisation de la prestation en lien avec le cadre du service de manière à ce que tous les personnels de l'unité puissent en bénéficier ;
- La fourniture des documents permettant l'exploitation routinière des équipements : notice d'emploi en langue française, protocole de nettoyage-désinfection, nomenclature des consommables et accessoires, références des interlocuteurs commerciaux et techniques.

Le bon déroulement de cette formation fait l'objet d'une évaluation tripartite : utilisateurs ou leur représentant, Titulaire et service biomédical. Dans le cas où l'évaluation fait apparaître des insuffisances, une nouvelle campagne de formation est planifiée.

2.2 FORMATION CONTINUE DES UTILISATEURS (OBLIGATOIRE POUR LE LOT 1)

L'offre du titulaire inclut obligatoirement la formation continue des utilisateurs pour actualisation des connaissances, en particulier lors de la mise en place de nouvelles versions ou nouvelles fonctionnalités, lors de nouveaux arrivants, etc. Il s'engagera sur un minimum de 1 jour par an de formation sur site (inclus dans le prix de l'équipement). Les crédits de formation seront reportables d'une année sur l'autre, s'ils ne sont pas consommés.

Ces formations doivent impérativement être données en langue française.

Le Titulaire doit respecter les engagements pris dans son offre en termes de formation tant à la mise en service que durant toute la durée d'utilisation des équipements : nombre de journées et d'heures de formations, nombre de personnes formées, nombre et qualification des formateurs, périodicité des formations, localisation géographique des formateurs et la formation continue des différents intervenants.

2.3 FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX (FACULTATIF)

Est également à la charge du Titulaire la formation des techniciens du service biomédical, à la maintenance de niveau 1.

Elle comprendra :

- L'organisation en lien avec l'Ingénieur responsable du service de deux sessions identiques, les techniciens compétents ne pouvant s'absenter simultanément de l'établissement,
- Si elle se déroule, en tout ou partie, à l'extérieur de l'établissement, tous les frais afférents : déplacements, hébergements, restauration, frais pédagogiques et autres,
- La fourniture des documents d'utilisation, identiques à ceux procurés aux utilisateurs, et les documents techniques complets (descriptifs, schémas, éclatés, nomenclature des pièces gammes de maintenance et de contrôle, ...), sur support papier et informatique (format .pdf, Word et/ou Excel). Ces documents resteront la propriété de l'établissement et seront réservés à un usage interne exclusivement ; ils ne pourront en aucun cas être communiqués à des tiers sauf demande ou autorisation du Titulaire.

Dans sa proposition, le Titulaire inclura les coûts détaillés et identifiés de cette formation, ainsi que le contenu pédagogique et les modalités pratiques d'exécution (délais, lieux, durée, organisation). La période d'exécution de cette formation est à négocier avec le service biomédical mais devra intervenir dans l'année suivant la date de livraison