
CAHIER DES CLAUSE TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_2728

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

Référents techniques : jean-Christophe.gand@uniha.org et bertrand.lepage@uniha.org

Référent administratif : marylise.lenouvel@uniha.org

Objet du marché : Imagerie de coupe 2025 : Scanographes et Imageurs à Résonance Magnétique, fixes et mobiles, et prestations associées

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 MATIERES

CHAPITRE 1 : Généralités	5
1. Conformite a la legislation – reglementation et normes en vigueur	5
2. Materiovigilance	5
3. Normes de transmission	5
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques communes à tous les lots	7
1. Configuration des équipements de base : exigences minimales de l'équipement commandé par un établissement	7
2. Accessoires, prestations et fonctionnalités optionnels de l'équipement	7
CHAPITRE 3 : Spécifications techniques des produits	8
1. Lot 1 – IRM 1.5 T et scanners de routine	8
2. Lot 2 – IRM 1,5T et 3T et scanners polyvalents avec applications avancées	9
3. Lot 3 – IRM 1,5T et 3T avances et experts	10
4. Lot 4 – IRM 1.5 T a faibles contraintes d'installation et d'exploitation	11
5. Lot 5 – IRM 5T	12
6. Lot 6 – IRM ouvert > 1T	13
7. Lot 7 – IRM bas champ < 1T	14
8. Lot 8 – IRM bas champ OSTEOARTICULAIRE EN CHARGE	15
8.1 Offre de base :	15
8.2 Prestations supplémentaires éventuelles OBLIGATOIRES	16
8.3 Prestations supplémentaires éventuelles facultatives	16
9. Lot 9 – IRM bas champ dédié extremities	17
9.1 Offre de base :	17
9.2 Prestations supplémentaires éventuelles OBLIGATOIRES	17
9.3 Prestations supplémentaires éventuelles facultatives	17
10. Lot 10 – IRM TETE MOBILE ULTRA-BAS CHAMP	19
10.1 Offre de base :	19
10.2 Prestations supplémentaires éventuelles facultatives	19
11. Lot 11 – Evolution d'IRM GENERAL ELECTRIC : changement de plateforme avec maintien de l'aimant 20	
12. Lot 12 – Evolution d'IRM PHILIPS : changement de plateforme avec maintien de l'aimant	21
13. Lot 13 – Evolution d'IRM GENERAL SIEMENS : changement de plateforme avec maintien de l'aimant 22	

14.	Lot 14 – scanners avancés ET EXPERTS	23
15.	Lot 15 – scanners A COMPTAGE PHOTONIQUE.....	24
16.	Lot 16 – scanners SPECTRAL A LA DETECTION.....	25
17.	Lot 17 – scanner TRES HAUTE RESOLUTION.....	26
18.	Lot 18 – scanner TETE MOBILE	27
19.	Lot 19 – LOCATION TRANSITOIRE D'EQUIPEMENTS LOURDS.....	28
19.1	Durée de location	28
19.2	Contenu des prestations	29
19.3	Prérequis et limites de prestations	29
19.4	Engagement du titulaire.....	31
CHAPITRE 4 : Maintenance et formation		33
1.	NIVEAUX DE MAINTENANCE	33
2.	CONTENU DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	33
2.1	PERIODE DE GARANTIE.....	33
2.2	MAINTENANCE PREVENTIVE	34
2.3	MAINTENANCE CORRECTIVE	35
2.4	MAINTENANCE TOUS RISQUES	35
2.5	MAINTENANCE PARTAGEE	35
2.6	TELEMAINTENANCE	36
2.7	LES EXCLUSIONS	36
3.	MODALITES d'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	37
3.1	CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION	37
3.2	ACCES - CONSIGNES	37
3.3	DOCUMENTATION TECHNIQUE	37
3.4	DUREE DES INTERVENTIONS	37
3.5	MAINTENANCE EN ATELIER DU TITULAIRE	37
3.6	CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA MAINTENANCE A L'ATTACHEMENT (HORS CONTRAT)	38
3.6.1	Délai d'exécution Maintenance Préventive à l'attacheement	38
3.6.2	Délai d'exécution Maintenance corrective à l'attacheement	38
3.6.3	Emission de devis	38
3.7	CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA MAINTENANCE FORFAITAIRE (SOUS CONTRAT)	39
3.7.1	Maintenance Préventive forfaitaire	39
3.7.2	Prestations de Maintenance corrective dans le cadre de forfait	39
3.7.3	Conditions d'exécution pour la Télémaintenance	40
3.8	RAPPORT D'INTERVENTION	40

3.9 FOURNITURES	41
3.10 MISE A JOUR DU LOGICIEL	41
4. FORMATION	41
4.1 FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (RADIOLOGUES, PHYSICIENS, MANIPULATEURS)	41
4.2 FORMATION CONTINUE DES UTILISATEURS	42
4.3 FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX	42
CHAPITRE 5 : Exigences techniques IT	43
CHAPITRE 6 : Travaux	43

CHAPITRE 1 : GENERALITES

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

Les Dispositifs Médicaux seront conformes à la réglementation ainsi qu'aux recommandations éventuelles du Ministère chargé de la Santé, en vigueur et à venir.

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.

Les produits/solutions intégrant de l'intelligence artificielle (IA) devront être conformes à la réglementation en vigueur et à venir et notamment au règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle.

2. MATERIOVIGILANCE

Les Titulaires doivent informer UniHA et le correspondant local de matériovigilance de chaque établissement 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.

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES A TOUS LES LOTS

1. CONFIGURATION DES EQUIPEMENTS DE BASE : EXIGENCES MINIMALES DE L'EQUIPEMENT COMMANDE PAR UN ETABLISSEMENT

L'équipement ou les équipements objet principal des lots doivent à minima comprendre les spécifications et fonctionnalités suivantes décrites dans la colonne « base » du tableau des configurations, selon annexe A du présent CCTP, pour tous les produits décrits.

2. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OPTIONNELS DE L'EQUIPEMENT

Pour chaque lot le présent CCTP liste les produits qui doivent obligatoirement être proposés dans l'offre du titulaire (les « produits obligatoires »).

Pour chaque « produit obligatoire », l'annexe M_2728_DCE_CCTP_AnexA_config précise les options obligatoires de ces équipements. Ces options obligatoires sont des éléments de configuration du produit proposé en offre de base ou des prestations. Elles peuvent aussi être commandées en compléments d'équipements du Titulaire acquis antérieurement par le Bénéficiaire.

Les options facultatives dans cette annexe et dans le BPU peuvent ne pas être disponibles dans l'offre du titulaire. Si elles le sont, elles peuvent être commandées en complément d'équipements du Titulaire acquis antérieurement par le Bénéficiaire

CHAPITRE 3 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS

1. LOT 1 – IRM 1.5 T ET SCANNERS DE ROUTINE

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques les plus fréquents d'un service d'imagerie d'établissement hospitalier ou de Groupement Hospitalier de Territoire.

Il est composé de 4 produits obligatoires (3 scanners et 1 IRM) et de 2 produits facultatifs (1 scanner et 1 IRM) à titre de complément de gamme :

Scanners :

- **Produit obligatoire 1.1 : scanographe 32 à 80 coupes reconstruites par rotation.**
- **Produit obligatoire 1.2 : scanographe 40 à 128 coupes reconstruites par rotation.**
- **Produit obligatoire 1.3 : scanographe 80 à 180 coupes reconstruites par rotation.**
- Complément de gamme facultatif : Produit 1.4 : scanographe répondant à des besoins cliniques spécifiques et marginaux, en lien avec l'objet du lot

IRM :

- **Produit obligatoire 1.5 : IRM 1,5T ≥ 70 cm, gradients > 30 mT/M par axe**
- Complément de gamme facultatif : Produit 1.6 : IRM 1,5T ≥ 60 cm, gradients > 30 mT/M par axe (moins-value).

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

2. LOT 2 – IRM 1,5T ET 3T ET SCANNERS POLYVALENTS AVEC APPLICATIONS AVANCEES

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques les fréquents et avancés d'un service d'imagerie d'établissement hospitalier ou de centre hospitalier universitaire.

Il est composé de 7 produits obligatoires (3 scanners et 4 IRM) et de 4 produits facultatifs (1 scanner et 3 IRM) à titre de complément de gamme :

Scanners :

- **Produit obligatoire 2.1 : Scanners de simulation pour radiothérapie**
- **Produit obligatoire 2.2 : Scanographe 40 à 128 coupes reconstruites par rotation**
- **Produit obligatoire 2.3 : Scanographe 80 à 180 coupes reconstruites par rotation**
- Complément de gamme facultatif : Produit 2.4 : scanographe répondant à des besoins cliniques spécifiques et marginaux en lien avec l'objet du lot.

IRM :

- **Produit obligatoire 2.5 : IRM 1,5T 70 cm, gradients > 30 mT/m par axe**
- **Produit obligatoire 2.6 : IRM 1,5T 70 cm avancé, gradients > 40 mT/m par axe**
- **Produit obligatoire 2.7 : IRM 3T 70 cm, gradients > 30 mT/m par axe**
- **Produit obligatoire 2.8 : IRM 3T 70 cm avancé, gradients > 40 mT/m par axe**
- Complément de gamme facultatif : Produit 2.9 : IRM 1,5T ≥ 60 cm.
- Complément de gamme facultatif : Produit 2.10 : IRM 1,5T ≥ 60 cm.
- Complément de gamme facultatif : Produit 2.11 : IRM répondant à des besoins cliniques spécifiques et marginaux en lien avec l'objet du lot.

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

3. LOT 3 – IRM 1,5T ET 3T AVANCES ET EXPERTS

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques avancés d'un service d'imagerie d'établissements hospitaliers de référence et/ou de centre hospitalier universitaire.

Il est composé de 5 produits obligatoires et 2 produits facultatifs à titre de complément de gamme :

IRM :

- **Produit obligatoire 3.1 : IRM 1,5T 70 cm avancé, gradients > 35 mT/m par axe**
- **Produit obligatoire 3.2 : IRM 1,5T 70 cm expert, gradients > 40 mT/m par axe**
- **Produit obligatoire 3.3 : IRM 3T 70 cm, gradients > 30 mT/m par axe**
- **Produit obligatoire 3.4 : IRM 3T 70 cm avancé, gradients > 40 mT/m par axe**
- **Produit obligatoire 3.5 : IRM 3T expert, gradients > 60 mT/m par axe**
- Complément de gamme facultatif : Produit 3.6 : IRM 1,5T ≥ 60 cm.
- Complément de gamme facultatif : Produit 3.7 : IRM répondant à des besoins cliniques spécifiques et marginaux en lien avec l'objet du lot.

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

4. LOT 4 – IRM 1.5 T A FAIBLES CONTRAINTES D’INSTALLATION ET D’EXPLOITATION

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques de routine d’un service d’imagerie d’établissements hospitaliers souhaitant minimiser :

- Les coûts et contraintes d’installation en termes de :
 - Charge au sol
 - De maîtrise des lignes de champ magnétique dans les trois dimensions
 - De dispositifs de sécurité liés à l’hélium : tube de quench, détecteur d’oxygène ...
- Les coûts et contraintes d’exploitation en termes de :
 - Management de l’hélium et gestion des éventuels incidents liés à des objets métalliques collés à l’aimant
 - Consommation électrique de l’ensemble de l’installation : IRM complet et son système de refroidissement.

Il est composé d’un produit obligatoire et d’un produit facultatif, selon le descriptif suivant :

IRM :

- **Produit obligatoire 4.1 : IRM 1.5 T** dont le diamètre de tunnel sera d’au minimum 60 cm pour permettre le meilleur compromis entre les objectifs attendus ci-dessus et le confort patient.
- Complément de gamme facultatif : Produit 4.2 : moins-value pour autre modèle IRM 1.5 T répondant aux objectifs ci-dessus.

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

Si la possibilité d’évolution majeure de l’IRM ainsi que le prix plafond de cette évolution sont prévus dans l’offre du titulaire, il sera précisé dans un avenant le descriptif technique, au plus tard 6 ans après la mise en service.

5. LOT 5 – IRM 5T

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques avancés d'un service d'imagerie d'établissements hospitaliers de référence et/ou de centres hospitaliers universitaires, pour un IRM de haut champ magnétique disposant de contraintes d'installation suffisamment faibles pour être compatibles avec les locaux hospitaliers d'un service d'imagerie.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

IRM :

- **Produit obligatoire : IRM 5T 60 cm**

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

6. LOT 6 – IRM OUVERT > 1T

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques avancés d'un service d'imagerie d'établissements hospitaliers pour un IRM de champ magnétique > 1 Tesla notamment pour des patients claustrophobes, bariatriques, pédiatriques et pour certains gestes interventionnels.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

IRM :

- **Produit obligatoire : IRM ouvert > 1 T**

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

7. LOT 7 – IRM BAS CHAMP < 1T

Ce lot vise à couvrir les besoins d'établissements de santé avec activité d'imagerie musculosquelettique notamment.

L'équipement de ce lot permettra de réaliser un examen IRM, sur patients couchés, notamment des éléments ostéoarticulaires suivants :

- Membres inférieurs : pied, cheville, genou, hanche
- Membres supérieurs : main, poignet, coude, épaule
- Rachis complet

Il est composé d'un produit obligatoire et d'un produit facultatif selon le descriptif suivant :

- **Produit obligatoire 7.1 : IRM bas champ**, quelle que soit la technologie de l'aimant. Il devra être facilement implantable dans les locaux hospitaliers et limiter les contraintes d'exploitation.
- Complément de gamme facultatif : Produit 7.2 : moins-value pour autre modèle IRM bas champ (< 1T) répondant aux objectifs ci-dessus.

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

8. LOT 8 – IRM BAS CHAMP OSTEOARTICULAIRE EN CHARGE

Ce lot vise à couvrir les besoins d'établissements de santé avec activité d'imagerie, notamment ostéoarticulaire et rachidienne, du corps en charge, c'est-à-dire en position verticale.

L'équipement de ce lot permettra de réaliser un examen IRM, sur patients couchés ou verticalisés, des éléments ostéoarticulaires suivants :

- Articulations, notamment des membres inférieurs : en particulier du genou
- Rachis complet
- Et aussi : Membres supérieurs : main, poignet, coude, épaule

Il est composé d'un seul produit obligatoire :

- **Produit obligatoire : IRM bas champ ostéoarticulaire, en charge**

Dont la configuration en offre de base, en option obligatoire et en option facultative est décrite ci-dessous :

8.1 OFFRE DE BASE :

L'IRM sera compact et doté d'un champ suffisamment bas pour être aisément installable dans des locaux hospitaliers.

Il comportera au minimum les éléments suivants :

- Un aimant stable et homogène avec équilibrage automatique (shimming),
- Une table support-patient avec accès facile
- Une possibilité de rotation de 90° de l'ensemble aimant/table-support patient afin de pouvoir réaliser l'imagerie sur patient debout
- Un système de gradients dans les trois dimensions
- Une chaîne Radiofréquence émettrice/ réceptrice
- Des antennes adaptées aux examens envisagés :
 - antenne cou
 - antenne rachis
 - antenne genou,
 - antenne pied/cheville,
- Séquences utiles en IRM ostéoarticulaire
- Console avec logiciel de commande et d'acquisition des images.
- La visualisation sera en temps réel.
- Logiciels de traitement et d'analyse d'images. Les images pourront être améliorées par des techniques d'intelligence artificielle.
- Connectivité pour transmission des images au format Dicom

8.2 PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES OBLIGATOIRES

- Possibilité d'acquisition dynamique
- Antenne main/poignet
- Antenne épaule
- Antenne ATM
- Antenne tête

8.3 PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES

- Autres antennes rigides
- Antennes flexibles
- Accessoires de positionnement
- Objet-test pour contrôle qualité image

9. LOT 9 – IRM BAS CHAMP DEDIE EXTREMITES

Ce lot vise à couvrir les besoins d'établissements de santé avec activité d'imagerie ostéoarticulaire.

L'équipement de ce lot permettra de réaliser un examen IRM des articulations distales des :

- Membres inférieurs : pied, cheville, genou
- Membres supérieurs : main, poignet, coude

Il est composé d'un seul produit obligatoire :

- **Produit obligatoire : IRM bas champ dédié extrémités**

Dont la configuration en offre de base, en option obligatoire et en option facultative est décrite ci-dessous :

9.1 OFFRE DE BASE :

L'IRM sera compact et doté d'un champ suffisamment bas pour être aisément installable dans des locaux hospitaliers.

Il comportera au minimum les éléments suivants :

- Un aimant stable et homogène avec équilibrage automatique (shimming),
- Un système de gradients dans les trois dimensions
- Une chaîne Radiofréquence émettrice/ réceptrice
- Des antennes adaptées aux examens envisagés :
 - antenne genou,
 - antenne pied/cheville,
 - antenne main/poignet
- Séquences utiles en IRM ostéoarticulaire
- Console avec logiciel de commande et d'acquisition des images. La visualisation sera en temps réel. Les images pourront être améliorées par des techniques d'intelligence artificielle.
- Connectivité pour transmission des images au format Dicom

9.2 PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES OBLIGATOIRES

- Table ou fauteuil support-patient amovible
- Réduction des artefacts métalliques

9.3 PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES

- Accessoires de positionnement

- Objet-test pour contrôle qualité image.

10. LOT 10 – IRM TÊTE MOBILE ULTRA-BAS CHAMP

Ce lot vise à couvrir les besoins d'établissements de santé de référence, avec services de réanimation, notamment neurologique et neurochirurgicale, services d'urgence, secteurs d'isolement...

L'équipement de ce lot permettra de réaliser un examen IRM directement au chevet de ces patients, adultes ou pédiatriques, couchés dans leur lit ou sur chariot-brancard, et pouvant être intubés, sans avoir à les déplacer dans un service central de radiologie. L'examen sera le plus court possible.

Il est composé d'un seul produit obligatoire :

- **Produit obligatoire : IRM tête mobile ultra-bas champ**

Dont la configuration en offre de base, en option obligatoire et en option facultative est décrite ci-dessous :

10.1 OFFRE DE BASE :

L'IRM sera compact, mobile et maniable dans des locaux standards d'hospitalisation, à travers des portes de locaux hospitaliers de largeur standard et dans des ascenseurs, sans aucune infrastructure particulière pour son installation et son utilisation. Il pourra être branché sur les prises électriques conventionnelles. Il sera aisément nettoyable et désinfectable. Il sera le plus silencieux possible.

Il sera doté d'un champ magnétique suffisamment bas pour être manipulé et mobilisé sans risque dans les services susmentionnés.

Il comportera au minimum les éléments suivants :

- Un aimant permanent à ultra-bas champ magnétique (< 100 mT) stable et homogène avec équilibrage automatique (shimming),
- Un autoblindage électromagnétique, pouvant s'ouvrir et se fermer
- Un dispositif de signalisation ou visualisation de la ligne de champ limite de 0.5 mT
- Une motorisation sur batterie pour assister les déplacements
- Un dispositif de support de la tête du patient
- Un dispositif de contrôle de la bonne position de la tête du patient avant acquisition
- Un système de gradients dans les trois dimensions
- Une chaîne radiofréquence émettrice/ réceptrice et une antenne tête
- Les séquences les plus courantes en IRM cérébrale : T1, T2, Flair, DWI, carte ADC...
- Une console avec logiciel de commande et d'acquisition des images. La visualisation de l'image sera en temps réel.
- La connectivité pour transmission des images au format Dicom.

10.2 PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES

- Accessoires de positionnement
- Objet-test pour contrôle qualité image.

11. LOT 11 – EVOLUTION D'IRM GENERAL ELECTRIC : CHANGEMENT DE PLATEFORME AVEC MAINTIEN DE L'AIMANT

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà dotés d'équipements IRM de marque GENERAL ELECTRIC. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'opérer des mises à jour majeures (ou « upgrades ») de ce ou ces IRM tout en conservant au minimum l'aimant. Cette évolution s'appliquera pour des IRM 1.5 T ou 3T, existants depuis plus d'un an chez le bénéficiaire.

A titre d'exemple, ces évolutions peuvent porter sur des éléments tels que :

- Eventuellement les gradients
- La chaîne de radiofréquence,
- Les antennes...
- Les packages de séquences
- La console d'acquisition
- La console de post-traitement
- Les logiciels de post-traitement ...

Pour chaque mise à jour proposée, l'offre du Titulaire précise les éléments suivants :

- Modèle de la base installée concerné (désignation, éventuellement année(s) d'installation)
- Type de mise à jour
- Prix
- Délai et modalités de livraison
- Durée de l'opération de mise à jour
- Formation associée
- Incidence sur contrat de maintenance
- Conditions de Garantie
- Impact potentiel vis-à-vis de prescriptions réglementaires (autorisation, tarification...).

12.LOT 12 – EVOLUTION D'IRM PHILIPS : CHANGEMENT DE PLATEFORME AVEC MAINTIEN DE L'AIMANT

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà dotés d'équipements IRM de marque PHILIPS. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'opérer des mises à jour majeures (ou « upgrades ») de ce ou ces IRM tout en conservant au minimum l'aimant. Cette évolution s'appliquera pour des IRM 1.5 T ou 3T, existants depuis plus d'un an chez le bénéficiaire.

A titre d'exemple, ces évolutions peuvent porter sur des éléments tels que :

- Eventuellement les gradients
- La chaîne de radiofréquence,
- Les antennes...
- Les packages de séquences
- La console d'acquisition
- La console de post-traitement
- Les logiciels de post-traitement ...

Pour chaque mise à jour proposée, l'offre du Titulaire précise les éléments suivants :

- Modèle de la base installée concerné (désignation, éventuellement année(s) d'installation)
- Type de mise à jour
- Prix
- Délai et modalités de livraison
- Durée de l'opération de mise à jour
- Formation associée
- Incidence sur contrat de maintenance
- Conditions de Garantie
- Impact potentiel vis-à-vis de prescriptions réglementaires (autorisation, tarification...).

13.LOT 13 – EVOLUTION D'IRM GENERAL SIEMENS : CHANGEMENT DE PLATEFORME AVEC MAINTIEN DE L'AIMANT

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà dotés d'équipements IRM de marque SIEMENS. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'opérer des mises à jour majeures (ou « upgrades ») de ce ou ces IRM tout en conservant au minimum l'aimant. Cette évolution s'appliquera pour des IRM 1.5 T ou 3T, existants depuis plus d'un an chez le bénéficiaire.

A titre d'exemple, ces évolutions peuvent porter sur des éléments tels que :

- Eventuellement les gradients
- La chaîne de radiofréquence,
- Les antennes...
- Les packages de séquences
- La console d'acquisition
- La console de post-traitement
- Les logiciels de post-traitement ...

Pour chaque mise à jour proposée, l'offre du Titulaire précise les éléments suivants :

- Modèle de la base installée concerné (désignation, éventuellement année(s) d'installation)
- Type de mise à jour
- Prix
- Délai et modalités de livraison
- Durée de l'opération de mise à jour
- Formation associée
- Incidence sur contrat de maintenance
- Conditions de Garantie
- Impact potentiel vis-à-vis de prescriptions réglementaires (autorisation, tarification...).

14. LOT 14 – SCANNERS AVANCES ET EXPERTS

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques avancés d'un service d'imagerie d'établissements hospitaliers de référence et/ou de centre hospitalier universitaire.

Il est composé de 4 produits obligatoires et d'un produit facultatif à titre de complément de gamme :

Scanners :

- **Produit obligatoire 14.1 : Scanographe 80 à 180 coupes reconstruites par rotation**
- **Produit obligatoire 14.2 : Scanographe 160 à 800 coupes reconstruites par rotation**
- **Produit obligatoire 14.3 : Scanographe avancé de cardiologie**
- **Produit obligatoire 14.3 : Scanographe bi/multiénergie avancé**
- Complément de gamme facultatif : Produit 14.5 : scanographe répondant à des besoins cliniques spécifiques et marginaux en lien avec l'objet du lot:

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

15.LOT 15 – SCANNERS A COMPTAGE PHOTONIQUE

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques les plus avancés d'un service d'imagerie d'établissements hospitaliers de référence et/ou de centre hospitalier universitaire.

Il est composé des 2 produits obligatoires suivants :

Scanners :

- **Produit obligatoire 15.1 : Scanner à comptage photonique**
- **Produit obligatoire 15.2 : Scanner à comptage photonique cardiovasculaire, doté d'une excellente résolution temporelle**

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

16.LOT 16 – SCANNERS SPECTRAL A LA DETECTION

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques les plus avancés d'un service d'imagerie d'établissements hospitaliers de référence et/ou de centres hospitaliers universitaires, pour des examens où l'imagerie spectrale peut être disponible quels que soient les paramètres d'acquisition. L'acquisition des énergies devra être réalisée avec une parfaite cohérence spatiale et temporelle.

Il est composé des 2 produits obligatoires suivants :

Scanners :

- **Produit obligatoire 16.1 : Scanner spectral à la détection**
- **Produit obligatoire 16.2 : Scanner spectral à la détection cardiovasculaire**, doté d'une excellente résolution temporelle sur une large fenêtre de détection.

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

17.LOT 17 – SCANNER TRES HAUTE RESOLUTION

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques les plus avancés d'un service d'imagerie d'établissements hospitaliers de référence et/ou de centres hospitaliers universitaires, pour les examens nécessitant une très haute résolution spatiale ($> 40 \mu\text{m/cm}$ en z).

Il est composé du produit obligatoire suivant :

Scanners :

- **Produit obligatoire : Scanner très haute résolution spatiale**

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

18.LOT 18 – SCANNER TETE MOBILE

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques d'un service d'imagerie d'établissements hospitaliers de référence et/ou de centres hospitaliers universitaires, pour réaliser des examens scanographiques de tête au chevet de patient, en particulier pour les patients de réanimation.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

Scanners :

- **Produit obligatoire : Scanner tête mobile, autoblinqué.**

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_2728_CCTP_AnexA_Config.

19. LOT 19 – LOCATION TRANSITOIRE D'EQUIPEMENTS LOURDS

Ce lot vise à permettre aux établissements bénéficiaires, de louer sur de courtes durées de quelques semaines à quelques mois, des équipements lourds d'imagerie : IRM, scanner, et éventuellement salle de radiologie diagnostique et/ou interventionnelle, équipement de médecine nucléaire.

Ce lot est composé de 2 solutions dites obligatoires et définies comme suit :

- **Solution obligatoire A :**
 - **Location d'IRM ou de Scanner en remorque**
- **Solution obligatoire B :**
 - **Location d'IRM ou de Scanner en container**
- Complément de gamme facultatif : location en container et/ou remorque de
 - De salle de radiologie diagnostique et/ou interventionnelle
 - D'équipement de médecine nucléaire

L'offre devra garantir un parc composé de :

- IRM : a minima 4 modèles différents d'au moins 2 constructeurs différents
- Scanner : a minima 6 modèles différents d'au moins 2 constructeurs différents.
- Ces nombres de modèles concerneront des machines de moins de 5 ans d'âge.
- Sous réserve d'avoir atteint les minima définis ci-dessus, l'offre pourra aussi des équipements d'un âge supérieur à 5 ans.

La liste des constructeurs possible est composée des sociétés : Canon, FujiFilm, General Electric, Hitachi, Philips, Siemens, United Imaging.

En cours exécution du marché, le parc du titulaire ne pourra jamais être inférieur au minima défini ci-dessus, sans quoi le pouvoir adjudicateur pourra résilier le marché immédiatement et sans indemnité pour le titulaire.

19.1 DUREE DE LOCATION

Solution A :

- Durée minimale de location : 2 semaines
- Les prix seront dégressifs selon, au minimum, les tranches de durée de location suivantes :
 - 2 à 5 semaines,
 - 5 à 9 semaines,
 - 11 à 19 semaines,
 - Supérieur ou égal à 20 semaines.
- L'établissement préviendra le titulaire au minimum deux semaines avant la fin de location de sa volonté de prolonger la location ou d'organiser l'enlèvement de la machine.

Solution B :

- Durée minimale de location : 3 mois.
- Les prix seront dégressifs selon au minimum les tranches de durée de location suivantes :
 - o 3 à 12 mois,
 - o 12 à 24 mois.
- L'établissement préviendra le titulaire au minimum un mois avant la fin de location de sa volonté de prolonger la location ou d'organiser l'enlèvement de la machine.

19.2 CONTENU DES PRESTATIONS

Sont de base à la charge du titulaire et compris dans l'offre :

- La fourniture de l'équipement assorti d'un contrat de maintenance de type « tous risques » et l'accès à une hotline au minimum sur la tranche horaire de 9H00 à 17H00 du lundi au vendredi.
- La fourniture d'une remorque ou d'un container en fonction de la solution retenue.
- La réalisation d'un plan de prévention et de protocoles divers conformément aux textes en vigueur (chargement, déchargement...).
- L'installation (comprenant les branchements et raccordements aux réseaux divers (eau, électricité, informatique...) et le démarrage du système sur site (configuration/connectivité informatique au RIS/PACS/tests).
- Toutes les opérations de transport et évacuation de tous les matériaux, matériels et gravats provenant de l'installation ou de l'aménagement de la solution mise en place (étant précisé qu'aucune assistance ne lui sera apportée par le personnel de l'établissement) du fait du Titulaire.
- La mise à disposition d'une grue et travaux de grutage – Optionnel.
- La réalisation de l'étude de radioprotection – Optionnel
- La prestation de vérification par un organisme accrédité - Optionnel
- La formation aux applications – Optionnel.
- Le nettoyage- désinfection en fin de location – Optionnel.

19.3 PREREQUIS ET LIMITES DE PRESTATIONS

- Liés à une installation d'IRM :
 - o Le titulaire s'assurera :
 - Que l'installation soit équipée d'une cage de Faraday, afin de réduire au maximum les interférences électromagnétiques.
 - o L'établissement bénéficiaire s'assurera :
 - Qu'aucune masse métallique importante (hélicoptères, véhicules, métro, train...), ne soit positionné ou ne passe à une distance susceptible d'affecter le fonctionnement de l'IRM.
 - Qu'aucune source de très haute tension électrique à une distance susceptible d'affecter le fonctionnement de l'IRM.
 - De fournir un accès au réseau électrique de 400 V, 160 A en 50 Hz.
 - De fournir un accès au réseau d'eau froide.

- De permettre la connexion informatique en RJ45 avec les équipements de l'équipement.

- Liés à une installation de scanner :
 - Le titulaire s'assurera :
 - Que l'installation soit équipée notamment de parois plombées, permettant de garantir un niveau de radiation en application du principe de limitation des doses, et ce dans les respects des valeurs limites réglementaires pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, fixées aux articles **R. 4451-6 à R. 4451-8 du Code du travail**.
 - L'établissement bénéficiaire s'assurera de fournir :
 - Un accès au réseau électrique de 400 V, 160 A en 50 Hz.
 - Un accès au réseau d'eau froide, si nécessaire.
 - La possibilité de connexion informatique en RJ45 avec les équipements de l'équipement.

- Liés à une installation en remorque :
 - Fournir un accès par escalier, équipé de chaque côté de rails de sécurité
 - Fournir un accès pour les fauteuils roulants ou, si possible, pour lits patient de dimensions standard (210*120 cm dans une tolérance +/-5 cm) par chariot élévateur (ou autre) pouvant supporter une charge a minima de 500 Kg ou à défaut par pan incliné.
 - L'établissement bénéficiaire s'assurera :
 - Que la zone où sera positionnée la remorque soit d'une surface minimale correspondant aux prérequis du Titulaire.
 - Un zone dite d'évolution autour de ces dimensions sera garantie et correspondant aux prérequis du Titulaire.
 - Le sol sera le plus plat possible (inférieur à 1° d'angle dans les deux dimensions définies ci-dessus) et permettra de supporter sur la surface définie ci-dessus, un poids correspondant aux prérequis du Titulaire.

- Liés à une installation en container
 - Fournir un accès par escalier, équipé de chaque côté de rails de sécurité et si possible, un pan incliné ou plateforme élévatrice
 - Fournir un accès pour les fauteuils roulants et lits patient de dimensions standard (210*120 cm dans une tolérance +/-5 cm) par chariot élévateur (ou autre) pouvant supporter une charge a minima de 500 Kg ou à défaut par pan incliné.
 - L'établissement bénéficiaire s'assurera de :
 - Que la zone où sera positionnée le container soit d'une surface minimale correspondant aux prérequis du Titulaire.

- Une zone dite d'évolution autour de ces dimensions sera garantie et correspondant aux prérequis du Titulaire.
- Le sol sera le plus plat possible (inférieur à 1° d'angle dans les deux dimensions définies ci-dessus) et permettra de supporter sur la surface définie ci-dessus, un poids correspondant aux prérequis du Titulaire.

19.4 ENGAGEMENT DU TITULAIRE

19.4.1. MAINTENANCE

Pendant toute la durée de la location, l'équipement sera couvert par un contrat de maintenance équivalent à un contrat de maintenance tous risques.

Le titulaire s'engage donc à ce titre :

- A garantir une réponse technique de premier niveau dans un délai de moins d'une heure suite à appel de l'établissement bénéficiaire.
- A intervenir, suite à appel pour panne/dysfonctionnement, sur le site de l'établissement bénéficiaire dans un délai de 8 heures ouvrables.
- A garantir un taux de disponibilité (taux de service en fonctionnement nominal) de l'équipement de 98%, défini au CCAP et assujetti en cas de non-respect à pénalités et ce dans les dispositions du CCAP.

Il est précisé que l'établissement bénéficiaire n'est pas habilité, sauf accord préalable donné par le titulaire, à intervenir lui-même sur le matériel ou à faire intervenir un tiers.

19.4.2 DISPONIBILITE DES EQUIPEMENTS

Concernant la disponibilité de la flotte des équipements, le titulaire s'engagera sur un taux de réponse positive de l'ordre :

- De 90% pour les solutions en remorques,
- De 80% pour les solutions en containers.

Ces taux de réponses positives s'entendent, sous réserve d'un délai de prévenance de 6 semaines avant le début souhaité de location de la part de l'établissement bénéficiaire.

Concernant la disponibilité de la marque et du modèle des équipements, le titulaire s'engagera sur un taux de réponse positive de l'ordre :

- De 80% pour les IRM,
- De 50% pour les scanners.

Ces taux de réponses positives s'entendent, sous réserve d'un délai de prévenance de 6 semaines avant le début souhaité de location de la part de l'établissement bénéficiaire.

Par ailleurs :

- Le titulaire du marché est réputé avoir pris en compte les difficultés, normalement prévisibles, concernant l'accès routier jusqu'au point de livraison. Il devra également apprécier les sujétions inhérentes à la disposition intérieure de l'Établissement, à la nature du terrain d'assise des modules et aux disponibilités en eau, énergie électrique....
Il ne pourra donc prétendre à aucune rémunération complémentaire de quelque forme que ce soit pour la parfaite exécution de ses prestations ni à une demande de prolongation de délais en raison de la nature de l'existant.
- Le titulaire du marché fera son affaire de la délivrance des autorisations : le cas échéant, demande de transport pour convoi exceptionnel, montage des grues...
- Les matériaux, matériels et appareils mis en œuvre devront être de premier choix et présenter toutes les garanties de bon fonctionnement, répondant aux qualités minimales prévues dans les pièces du marché.
- Le titulaire du marché devra présenter les fiches techniques des produits au représentant du bénéficiaire et avoir obtenu son accord avant la livraison et l'installation.
- Le titulaire du marché est tenu de fournir des installations en parfait état de finition et de fonctionnement, présentant toutes les conditions de sécurité et de fonctionnement requises par la réglementation en vigueur à la date de passation du marché pour ces types de locaux et activités envisagées.
- Les différents composants devront être sains, propres et ne pas présenter de défauts ou d'usure risquant d'entraîner des difficultés d'exploitation ou des risques vis à vis de la sécurité et de l'hygiène.
- La proposition du titulaire du marché ne pourra en aucun cas être de niveau ou de qualité inférieurs aux prestations demandées dans les pièces du marché.

CHAPITRE 4 : MAINTENANCE ET FORMATION

1. NIVEAUX DE MAINTENANCE

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.

2. CONTENU DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

2.1 PERIODE DE GARANTIE

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 toutes les équipements commandés par le bénéficiaire dans le cadre du marché, y compris 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.

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.

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 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.

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.

2.2 MAINTENANCE PREVENTIVE

Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des équipements au niveau des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation optimale et sûre, conformément aux recommandations du fabricant.

Au cours de ces visites, il est procédé aux vérifications et réglages habituels prescrits par le constructeur, ainsi qu'aux correctifs de sécurité et aux évolutions logicielles mineures, sans ajout de nouvelles fonctionnalités. Ces interventions donnent lieu ou non au démontage des matériels ou équipements.

La maintenance préventive comprend également les petites fournitures : matières consommables telles qu'huiles, graisses, chiffons, soudures, joints, filtres, petites fournitures, petites pièces de rechange,

La maintenance préventive inclut le changement des batteries conformément aux recommandations du fabricant de l'équipement.

Les tests et contrôles de qualité et de sécurité sont parties intégrantes de la maintenance préventive (cf. normes NF X 60 000 et NF S 99-172).

La maintenance préventive peut intégrer des prestations d'évolution.

2.3 MAINTENANCE CORRECTIVE

La maintenance corrective concerne les interventions ayant pour but la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance.

Elle permet de ramener l'appareil dans les configurations et spécifications d'origine et comprend les opérations suivantes :

- Le diagnostic et la localisation de la défaillance.
- La remise en état, avec ou sans modification.
- Le contrôle de bon fonctionnement

La maintenance corrective comprend également les petites fournitures : matières consommables telles qu'huiles, graisses, chiffons, soudures, joints, filtres, petites fournitures, petites pièces de rechange,

La maintenance corrective peut intégrer des prestations d'évolution.

2.4 MAINTENANCE TOUS RISQUES

Un forfait de maintenance tous risques couvre la maintenance préventive et la maintenance corrective.

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.

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 sont également couverts par la maintenance tous risques.

Le Titulaire est tenu de produire les pièces détachées à compter de la date d'admission pendant la durée du contrat de maintenance tous risques. 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.

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.

2.5 MAINTENANCE PARTAGÉE

Si elle est possible, la maintenance partagée permettra aux techniciens du bénéficiaire, dûment formés, de réaliser une partie de la maintenance de l'équipement en alternance avec la partie réalisée par le Titulaire.

Un contrat de maintenance partagé niveau 2 reprend le même descriptif que celui du contrat « Maintenance tous risques », mais avec une intervention de maintenance des techniciens biomédicaux de niveau 2 selon la norme FD X 60-010.

Un contrat de maintenance partagé niveau 3 reprend le même descriptif que celui du contrat « Maintenance tous risques partagée niveau 3 », mais avec une intervention de maintenance des techniciens biomédicaux de niveau 3 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 du niveau de maintenance 2 ou 3. Les frais de formation, déplacement et hébergement pour ces formations 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.

2.6 TELEMANTENANCE

La télémaintenance, lorsqu'elle est possible permet au Titulaire d'avoir accès à distance à l'informatique de pilotage ou de contrôle de l'équipement.

Elle peut permettre les opérations suivantes :

- Le relevé d'informations permettant de faire un contrôle à distance de différents paramètres et d'anticiper des pannes ;
- Le partage d'un écran avec l'opérateur de l'équipement pour téléassistance ;
- Des échanges de logiciels ou données ;
- Du diagnostic, de la prédiction de défaillances ou changements de composants
- Des actions à distance soit sur le logiciel soit sur le matériel.

La télémaintenance impose une connexion du dispositif conformément aux règles de sécurité informatiques du bénéficiaire. Elle doit être tracée et assurer aux patients et aux utilisateurs le respect de la confidentialité.

2.7 LES EXCLUSIONS

Sont exclues des prestations de maintenance exécutées par le prestataire :

- Les interventions ou réparations entraînées par des événements tels que :
 - o incendie, explosion, inondation ;
 - o dommages ou défauts provoqués par accident, fausse manœuvre et, en général, ceux consécutifs à un incident ou événement non imputable à l'appareil,
 - o défaut des dispositifs touchant à l'environnement de l'installation (eau, électricité, climatisation, hygrométrie) ;
 - o utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le fournisseur dans le manuel d'utilisation et/ou toute autre cause étrangère à l'usage normal de l'équipement ;
- Les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de l'équipement effectuées par du personnel non expressément mandaté par le prestataire ;
- La remise en état ou la révision éventuellement nécessaire, en préalable à l'ajout au contrat d'un matériel hors garantie ou hors contrat.

- Les déplacements ou déménagements de l'équipement.

Toutes les interventions consécutives à ces circonstances seront traitées par facturations à l'attachement.

3. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

3.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

Les conditions ci-dessous s'appliquent aux prestations de maintenance à l'attachement et aux prestations de maintenance forfaitaire.

3.2 ACCES - CONSIGNES

Le personnel du Titulaire chargé des opérations de maintenance devra notifier au préalable sa venue au service biomédical du bénéficiaire.

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

Le personnel du Titulaire a accès aux 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.

3.3 DOCUMENTATION TECHNIQUE

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.

3.4 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. Ces interventions 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.

3.5 MAINTENANCE EN ATELIER DU TITULAIRE

La réparation peut être effectuée sur place, ou si cela s'avère nécessaire, dans les ateliers du Titulaire.

Si le Titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable le service biomédical du Bénéficiaire afin que soient prises en temps utile les dispositions jugées nécessaires.

3.6 CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA MAINTENANCE A L'ATTACHEMENT (HORS CONTRAT)

3.6.1 DELAI D'EXECUTION MAINTENANCE PREVENTIVE A L'ATTACHEMENT

Pour la maintenance préventive à l'attachement, 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.

3.6.2 DELAI D'EXECUTION MAINTENANCE CORRECTIVE A L'ATTACHEMENT

Le point de départ du délai d'exécution est celui de la date d'émission du bon de commande si celui-ci est transmis électroniquement ou de réception du bon de commande dans les autres cas.

Pour la maintenance corrective à l'attachement, le Titulaire veillera à respecter les délais contractuels d'intervention et de remise en service figurant dans son offre. Si le Titulaire ne peut pas proposer le prêt d'un équipement équivalent ou supérieur, le délai d'intervention ne pourra pas être supérieur à :

- 5 jours ouvrés pour la France métropolitaine
- 10 jours ouvrés pour les DROM-COM.

3.6.3 EMISSION DE DEVIS

Toute intervention corrective hors contrat sera soumise à l'acceptation préalable d'un devis par le service biomédical du bénéficiaire.

Ce devis fera apparaître :

- Le coût de la main-d'œuvre HT (tarif horaire, temps passé, déplacement, et le cas échéant, coût des opérations de constat) ;
- La désignation et le coût des pièces détachées à changer (suivant tarif fourni dans le catalogue des pièces détachées) ;
- Le montant de la TVA et le montant TTC ;
- La durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

Il sera émis dans un délai maximal de 5 jours ouvrés.

Accepté par le service biomédical du bénéficiaire, ce devis et la fiche d'intervention correspondante devront être joints à l'original de la facture pour conditionner le paiement.

Le bénéficiaire aura possibilité de définir un seuil en euros, au-delà duquel un devis est exigé du Titulaire.

3.7 CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA MAINTENANCE FORFAITAIRE (SOUS CONTRAT)

3.7.1 MAINTENANCE PREVENTIVE FORFAITAIRE

Un planning de maintenance préventive validé par le service biomédical du bénéficiaire 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. A défaut, la pénalité prévue au CCAP sera appliquée.

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 service biomédical du bénéficiaire.

La durée de la maintenance préventive doit respecter celle indiquée par le Titulaire dans les annexes du CCTP. 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.

Sur la base du planning validé, le Titulaire intervient sur le site où est installé l'équipement en coordination avec le service biomédical.

La fourniture de ce planning de maintenance conditionne le paiement de la première échéance.

A l'issue de la maintenance préventive, 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 avec 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.

3.7.2 PRESTATIONS DE MAINTENANCE CORRECTIVE DANS LE CADRE DE FORFAIT

Les interventions sont effectuées dans les délais annoncés par le Titulaire dans son offre et permettent de garantir le taux de disponibilité prévu dans l'offre du Titulaire. 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.

Les interventions ont lieu aux heures et jours ouvrées indiqués dans les annexes du CCTP. Toute intervention commencée avant l'heure de fin normale de travail 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.

3.7.3 CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA TELEMANTENANCE

Au cas où le Titulaire propose une solution de télémaintenance, il est tenu de :

- Formuler la demande d'établissement d'une liaison de télémaintenance par écrit adressé au 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...) ;
- 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 supports électroniques 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.

3.8 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. Un rapport individuel, par équipement, sera établi.

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, si applicable,
- 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) conformément aux préconisations du fabricant.

Le rapport sera envoyé de manière dématérialisée au service biomédical du Bénéficiaire. A défaut, il sera déposé au service biomédical.

3.9 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, à compter de la fin du présent accord-cadre, pendant la durée spécifiée dans les annexes au CCTP

3.10 MISE A JOUR DU LOGICIEL

La mise à jour des logiciels (application ou exploitation) 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.

4. FORMATION

4.1 FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (RADIOLOGUES, PHYSICIENS, MANIPULATEURS)

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.

4.2 FORMATION CONTINUE DES UTILISATEURS

Le Titulaire propose une 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. 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.

4.3 FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX

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.

CHAPITRE 5 : EXIGENCES TECHNIQUES IT

Dans le cas où la solution du Titulaire nécessite des connexions ou interfaces informatiques avec d'autres équipements biomédicaux ou des éléments, matériels et/ou logiciels, du système d'information hospitalier, les exigences suivantes s'appliqueront afin d'intégrer le mieux possible la solution du Titulaire.

Les versions des standards, technologies et composants de la solution du Titulaire doivent être supportées par leurs éditeurs ou fournisseurs respectifs. De manière générale, il est souhaité que le titulaire supporte des versions récentes, et qu'il ne lie pas forcément sa solution à une version unique (notamment à une version mineure) afin de permettre l'application de mise à jour et la migration vers des versions supérieures des socles techniques sur lesquels s'appuie sa solution.

Tout équipement biomédical qui nécessite une connexion réseau est intégré au système d'information conformément aux prérequis de l'établissement. Les infrastructures informatiques des hôpitaux ne sont pas forcément au dernier niveau de versions supportées par les constructeurs ou éditeurs, compte tenu des délais de déploiement des versions les plus récentes, de la difficulté de faire évoluer des infrastructures fonctionnant en 24/7 et des contraintes de systèmes existants qui ne supporteraient pas des versions récentes. Aussi, les hôpitaux peuvent apporter des restrictions quant aux versions validées, même si celles-ci sont supportées par les constructeurs ou éditeurs.

Le référentiel de Sécurité des Systèmes d'Information, selon annexe « Guide Fournisseur », et son questionnaire dûment complété font partie intégrante du contrat.

CHAPITRE 6 : TRAVAUX

Chaque bénéficiaire pourra demander une étude et un devis personnalisé de travaux, sur la base des montants par unité d'œuvre de l'offre du Titulaire. Ces travaux devront être strictement liés à l'installation de l'équipement et à l'organisation qu'elle induit sur le parcours patient ou sur les espaces de travail des professionnels de santé utilisateurs de cet équipement.

Il est précisé que le montant financier de la partie travaux ne pourra pas représenter :

- Plus de 49% du montant de l'équipement commandé (pour les modalités d'acquisition en location, LOA et location temporaire).
- Plus de 35 % du montant maximum de l'accord-cadre

Et, ce, afin de ne pas déroger aux principes de mise en concurrence et d'appel d'offres.

Il est également précisé que la part travaux fera l'objet d'un PV de réception distinct du PV de réception des équipements et de paiements distincts.