

**Siège social**

6 avenue de l'Île-de-France  
CS 90079 Pontoise  
95303 Cergy-Pontoise Cedex

**Aincourt**

01 34 79 44 44

**Beaumont-sur-Oise**

01 39 37 15 20

**Magny-en-Vexin**

01 34 79 44 44

**Marines**

01 34 79 44 44

**Pontoise**

01 30 75 40 40

**St-Martin-du-Tertre**

01 39 37 15 20

**Direction des Systèmes d'Informations & de l'Ingénierie Biomédicale –  
Unité Ingénierie Biomédicale**

**Personnes à contacter**

E-mail : [samya.nourredine@ght-novo.fr](mailto:samya.nourredine@ght-novo.fr)

Tél : 01 30 75 46 46

E-mail : [lilian.lesueur@ght-novo.fr](mailto:lilian.lesueur@ght-novo.fr)

Tél : 01 30 75 40 51

E-mail : [safietou.coly@ght-novo.fr](mailto:safietou.coly@ght-novo.fr)

Tél : 01 30 75 46 12

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**Marché relatif à la fourniture, l'installation et la mise en service d'un ensemble de simulation d'échographie, la fourniture des consommables, accessoires, pièces détachées et logiciels ainsi que les prestations de maintenance associées.**

## I - OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation a pour objet :

- ☒ La fourniture
- ☒ L'installation
- ☒ La mise en service
- ☒ La fourniture des accessoires
- ☒ La fourniture des consommables
- ☒ La fourniture de solutions logicielles
- ☒ La formation des utilisateurs
- ☒ La formation des techniciens biomédicaux
- ☒ La maintenance

D'un ensemble de simulation d'échographie pour le Centre de Simulation en Santé de l'Hôpital NOVO.

## II - CONFORMITE DES EQUIPEMENTS

Le matériel proposé devra être conforme aux normes et à la réglementation en vigueur au moment de la mise en service de l'équipement. Il en sera de même pour tous les assemblages de dispositifs médicaux proposés dans l'offre.

Il est demandé au soumissionnaire de fournir tout document, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité, notamment et particulièrement au :

- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et notamment l'article R. 665-8 relatif au **marquage CE** des dispositifs médicaux.
- Point 13.6 de l'annexe 1 du Livre V bis du Code de la Santé Publique relatif aux dispositifs médicaux concernant le **nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation** des équipements. Le fabricant doit fournir aux établissements de santé toutes « informations relatives aux procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations ». Le soumissionnaire précisera les produits validés et/ou compatibles pour la réalisation de ces opérations.

## III - DEFINITION DU BESOIN

L'Hôpital NOVO souhaite s'équiper d'un ensemble de simulation d'échographie de haute-fidélité qui devra :

- Proposer des modèles de pathologies inspirés de cas réels et permettant aux apprenants à reconnaître les anomalies dans les images d'échographie
- Permettre l'enregistrement des simulations à des fins éducatives de rediffusion et d'apprentissage à distance
- Permettre l'entraînement à des gestes techniques et l'entraînement au diagnostic
- Permettre la mise en œuvre de procédures liées à ces diagnostics
- Permettre de sécuriser les expériences d'enseignement et d'apprentissage

L'offre du soumissionnaire inclura la livraison et les prestations d'installation et de mise en service de l'équipement ainsi que la formation des utilisateurs et des techniciens biomédicaux.

L'offre de base proposée par le soumissionnaire devra répondre aux spécifications techniques du présent CCTP. A défaut, elle sera jugée non-conforme et éliminée.

Le soumissionnaire répondra aux options obligatoires.

Le marché se compose d'un seul lot.

Le soumissionnaire remplira un questionnaire technique par offre.

### III.1. CONFIGURATION DE BASE

L'équipement répondra aux caractéristiques suivantes :

Équipement :

- Module de datation de grossesse et de détermination de l'âge gestationnel
- Module fœtus premier, deuxième et troisième trimestre de grossesse saine et de grossesse pathologique
- Module d'échographie gynécologique abdominale et endovaginale, saine et pathologique
- Image d'échographie haute-fidélité et mannequin réaliste avec points de repère pelviens
- Sondes associées
- Module de comparaison entre situation pathologique et situation saine

Informatique et logiciel :

- Logiciel permettant la prise en charge de plate-forme d'échographie cardiaque, échographie abdominale et gynécologie-obstétrique
- Système informatique permettant d'interagir avec le mannequin, de stocker et d'utiliser des scénarios préalablement élaborés
- Module compatible avec l'apprentissage à distance et module d'enregistrement des simulations

Le soumissionnaire pourra présenter en **Annexe I**, en texte libre, les points clés et les avantages de son équipement.

Le soumissionnaire devra lister en **Annexe I** la bibliothèque de pathologies associée à chaque module ainsi que les sondes associées à l'équipement et leurs caractéristiques.

Les prestations de mise à jour et mise à niveau des logiciels sont incluses dans l'offre de base. Toute exclusion devra être spécifiée et chiffrée en **Annexe II**.

Le soumissionnaire précisera la composition exacte de l'offre de base (accessoires, consommables, matériels et prérequis informatiques...).

### III.2. PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### Prestations supplémentaires obligatoires

- Module de réalité augmentée permettant une visualisation anatomique en 3D
- Module cœur fœtal sain et pathologique

#### Prestations supplémentaires éventuelles

- Module d'imagerie mammaire saine et pathologique

Le soumissionnaire pourra proposer toute autre prestation éventuelle qu'il juge opportune.

### III. 3. ACCESSOIRES

Le soumissionnaire devra lister et chiffrer tous les accessoires nécessaires à l'utilisation de son équipement en **Annexe II**.

Les accessoires sont conformes aux normes et recommandations en vigueur et compatibles avec l'équipement proposé.

### III. 4. CONSOMMABLES

Le soumissionnaire devra lister obligatoirement tous les consommables nécessaires à l'utilisation de l'équipement. Il précisera s'il s'agit de consommables à usage unique ou réutilisables et s'ils sont stériles ou non stériles.

Dans le cas de consommables réutilisables, il indiquera le nombre d'utilisations possibles ainsi que les conditions de stérilisation et de réutilisation de ces consommables.

Le soumissionnaire précisera si les consommables sont captifs ou non. Il précisera également si les consommables sont compatibles ou non avec des matériels connexes qui pourraient être utilisés dans certaines configurations.

Le soumissionnaire fera une offre pour tout autre consommable susceptible d'être utilisé (ANNEXE II).

Les consommables sont conformes aux normes et recommandations en vigueur et compatibles avec l'équipement proposé.

Les coûts relatifs aux consommables devront faire apparaître :

- le coût unitaire de chaque référence accordé dans le cadre du présent marché,
- le coût d'une procédure si plusieurs références de consommables sont nécessaires à sa réalisation.

#### **IV – DESCRIPTION DE L'ACTIVITE**

Le Centre de Simulation en Santé de l'Hôpital NOVO offre à ses praticiens la possibilité de :

- S'entraîner à des gestes techniques
- Mettre en œuvre de procédures
- S'entraîner au raisonnement clinique
- Apprendre à gérer les comportements et les risques
- Sécuriser l'expérience d'enseignement, d'apprentissage et de transmission et en respectant les exigences éthiques

Grâce à l'acquisition d'un ensemble de simulation d'échographie, ils approfondiront la capacité à effectuer des mesures et des calculs obstétricaux standard avec des valeurs de référence dans le cadre de l'activité d'échographie tout en ayant la possibilité d'effectuer des comparaisons entre les états gynécologiques pathologiques et sains

#### **V - PRE-REQUIS**

Le service biomédical pourra organiser une visite préalable pendant la phase de consultation afin que le soumissionnaire prenne en compte les spécificités du site.

Le soumissionnaire devra fournir ses préconisations d'installation. Les prérequis suivants devront être traités :

- Informatique,
- Réseau,
- Alimentation en fluides médicaux, eau et électricité le cas échéant (nature, consommation, pic de consommation...),
- Evacuation des déchets le cas échéant (types, système à prévoir...),
- Environnement (température, qualité d'air, hygrométrie...),
- Encombrement et poids (un plan d'implantation pourra être fourni),
- ...

#### **VI - GARANTIE**

Le soumissionnaire indiquera la période de garantie en annexe I (durée minimale de 1 an).

Pendant cette période, le fournisseur devra l'assistance téléphonique et une garantie totale : pièces, main d'œuvre et déplacements, couvrant tout vice de fabrication et de fonctionnement.

**La maintenance préventive et le contrôle qualité interne, conformément au décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, sont également inclus dans la garantie.**

Le soumissionnaire précisera clairement, s'il y a lieu, les exclusions ou les limites de garantie.

Chaque candidat pourra proposer une extension de garantie. L'extension de garantie inclura les mêmes prestations que la garantie

Le point de départ de la garantie est la date de mise en service portée sur le PV de mise en service des équipements.

Le soumissionnaire indiquera le délai d'interventions des prestations de maintenance pendant la période de garantie.

Le soumissionnaire est tenu d'établir un compte-rendu de chaque intervention effectuée sous garantie et de le transmettre au service biomédical de l'Hôpital NOVO.

## **VII - MAINTENANCE**

Un marché de maintenance spécifique lié à la présente consultation pourra être notifié par l'Hôpital NOVO. Il débutera à la fin de la période de garantie définie dans la réponse du soumissionnaire.

Ainsi, pour chaque offre, le candidat indiquera en annexe les moyens dont il dispose pour assurer la maintenance du matériel, à savoir :

- Organisation du service après-vente (SAV),
- Certifications éventuelles obtenues par le SAV (ISO 9001...),
- Lieu de stockage des pièces détachées le plus proche,
- Situation de l'agence de maintenance la plus proche,
- Effectif et qualification du personnel disponible dans cette agence.

Le soumissionnaire devra au minimum proposer deux offres :

- Forfait 1 :
  - forfait dit « maintenance préventive » incluant la maintenance préventive, le contrôle qualité interne et l'assistance téléphonique (la main d'œuvre, le déplacement et la fourniture des pièces détachées sont inclus),
  - la maintenance corrective sera alors assurée sur bon de commande, le soumissionnaire proposera alors un coût horaire de main d'œuvre, un forfait pour le déplacement et une remise applicable sur le catalogue de pièces détachées.
- Forfait 2 :
  - forfait dit « tout risque » incluant la maintenance préventive, le contrôle qualité interne, un nombre illimité de maintenance corrective et l'assistance technique téléphonique (la main d'œuvre, le déplacement et la fourniture des pièces détachées sont inclus).

**Le soumissionnaire se référera aux dispositions particulières relatives aux prestations de maintenance en vigueur à l'Hôpital NOVO, présentées à l'annexe V.**

Toute autre formule particulière (ex : partenariat, forfait « tout risque » allégé, etc...) est possible, en sus.

Le soumissionnaire indiquera s'il dispose des options relatives à la maintenance (interventions le samedi, horaires étendus, délai d'intervention raccourci...). Il en indiquera alors les limites, les conditions économiques et les obligations de résultat qu'il garantit.

Il joindra à son offre les protocoles de maintenance préventive et de contrôle qualité. Il précisera le

temps d'immobilisation estimé de l'équipement lors d'une maintenance préventive.

Les horaires d'ouverture et d'intervention ainsi que les délais d'intervention du SAV du soumissionnaire seront précisés dans l'offre.

Le soumissionnaire indiquera la classe (I, II a, II b ou III) du dispositif médical proposé ainsi que les préconisations du constructeur relatives à la maintenance de l'équipement.

## VIII - DOCUMENTS A FOURNIR

Chaque candidat est tenu lors de la remise de son offre de fournir les documents suivants :

- Le certificat de **marquage CE** pour l'équipement et pour tous les assemblages de dispositifs médicaux proposés dans l'offre (ce certificat doit clairement indiquer la classe du dispositif médical),
- **Les annexes dûment complétées et associées au présent CCTP. Il s'agira notamment :**
  - Du questionnaire technique,
  - Des annexes financières (configuration de base, options, variantes, accessoires, réactifs et consommables...),
  - De l'annexe relative à la maintenance,
  - De l'annexe relative à la formation des utilisateurs.
- La documentation commerciale présentant les produits proposés (version informatisée si possible),
- Le descriptif et les caractéristiques techniques de l'offre,
- La liste des références des sites utilisateurs du matériel proposé,
- Le programme des opérations de maintenance systématique, de contrôle et d'étalonnage indiquées par le fabricant (nature et périodicité des opérations),
- Les protocoles de maintenance préventive et de contrôle qualité,
- La liste des utilisations prévues et contre-indications,
- Les procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations (préciser les produits nettoyant et/ou désinfectant validés et fournir leur fiche technique),
- Les preuves de certifications éventuelles.

## IX - ESSAIS ET/OU VISITES SUR SITE

Il pourra être demandé au soumissionnaire d'organiser une visite sur un site extérieur au CHRD, un prêt ou une démonstration sur place du matériel proposé pour évaluation par les utilisateurs. A cette occasion une fiche d'évaluation sera remplie par ceux-ci.

Le service biomédical, en accord avec le service utilisateur, détermine le mode d'évaluation (visite sur site, prêt...).

Les prêts feront l'objet d'une traçabilité.

En cas de démonstration sur place, pendant la période d'essai, le matériel demeurera sous la responsabilité du fournisseur. L'administration s'engage à faciliter les démonstrations de matériel du titulaire et à fournir gratuitement les fluides médicaux, l'électricité, l'eau...

En cas de visite sur un site extérieur, les frais de déplacement seront à la charge du soumissionnaire. Le site extérieur sera choisi pour sa ressemblance au plus proche de la configuration souhaitée par l'Hôpital NOVO.

## IX - LIVRAISON

Le service biomédical et/ou le service utilisateur devront avoir été avertis de la date de livraison. Le soumissionnaire indiquera dans son offre les délais de livraison du matériel proposé à l'annexe I. Ce délai court de l'envoi du bon de commande par le service biomédical de l'Hôpital NOVO à la livraison de l'ensemble des éléments la composant.

Le fournisseur devra prévoir et mettre en œuvre les moyens mécaniques et humains pour acheminer le matériel sur le lieu de la livraison.

La livraison s'effectuera à l'adresse suivante :

**Service Biomédical  
Hôpital NOVO – Site Pontoise  
6, avenue de l'Île de France  
95300 PONTOISE**

Les fournitures devront être parfaitement emballées. Des emballages détériorés, déchirés, souillés ou autre serait une cause de rejet.

Les marchandises devront impérativement être identifiées à l'extérieur du conditionnement. Chaque carton ou palette, comportera au moins le nom ou la raison sociale, et éventuellement l'adresse complète du fabricant. Le bon de livraison sera accessible sans nécessité d'ouvrir les cartons.

## **X - MISE EN SERVICE**

La mise en service inclut la livraison (lieu à définir en accord avec le service biomédical), le montage, la mise en service, les qualifications et/ou contrôles qualité réglementaires éventuelles et la formation des personnels.

Le titulaire aura notamment à sa charge :

- L'installation, le câblage, les réglages et autres essais,
- La connexion de son matériel aux matériels existants en tant que de besoin,
- La fourniture des consommables nécessaires aux opérations liées à la mise en service.

La mise en service sera prononcée lorsque toutes les conditions suivantes seront respectées :

- La qualification de l'équipement, lorsque la réglementation le recommande, aura été effectuée et sera conforme,
- La formation des utilisateurs aura eu lieu,
- La remise des documents et des informations demandés dans le présent CCTP sera effective,
- Les caractéristiques de fonctionnement seront conformes aux préconisations du constructeur.

Le service biomédical et/ou le service utilisateur devront avoir été avertis de la date de mise en service.

Lors de la mise en service des équipements, le titulaire est tenu de remettre la documentation nécessaire pour assurer le bon fonctionnement et la sécurité d'utilisation des dispositifs. Le titulaire du marché fournira ainsi :

- Le certificat de mise en service des équipements,
- Le certificat de marquage CE des équipements,
- Les indications du fabricant concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage,
- La notice d'instructions (informations nécessaires pour permettre une utilisation conforme à la destination de l'appareil). La notice d'instructions sera rédigée en français,
- Les procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations,
- La documentation technique des dispositifs médicaux.

Le soumissionnaire privilégiera le format numérique des différents documents.

Les dispositions de la Loi n° 94-665 du 4 Août 1994 et son décret d'application n° 95-240 du 3 Mars 1995 sur l'emploi de la langue française, rendent obligatoire l'usage du français pour le marquage, l'affichage des messages destinés aux utilisateurs et la rédaction des documents d'accompagnement des matériels commercialisés en France.



## XI - GESTION DES DECHETS

Lors de la mise en service de l'équipement, le titulaire du marché aura à sa charge le retrait des emballages et autres déchets liés à la livraison et mise en service du matériel.

## XII - FORMATION

La formation du personnel utilisateur est incluse dans l'offre du soumissionnaire (ceci inclut la formation des personnels effectuant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation).

Le soumissionnaire définira le programme et le lieu de la formation. L'ensemble du personnel utilisateur (équipes de jour, équipes de nuit...) devra être formé, à ce titre, plusieurs sessions pourront être organisées. Une fiche d'émargement sera remplie lors des formations.

La formation inclut une formation technique de niveau 1, pour au moins 1 technicien biomédical.

Toute évolution du matériel devra être accompagnée d'un complément de formation des utilisateurs, destiné à maintenir leurs compétences relatives à l'utilisation des matériels.

## XIII - ADMISSION

Une fois la mise en service réalisée, il sera prononcé l'admission sans réserve du matériel dans un délai de 15 jours. Le service biomédical dressera le procès-verbal de mise en service.

**Le transfert de propriété au profit du CHRD n'interviendra qu'au jour de l'établissement du procès-verbal prononçant la mise en service, marquant date et début de garantie. Aucune facture ne pourra être émise avant cette date de réception.**

## XIV – REFERENTS

Figure ci-dessous la liste des personnes à contacter dans le cadre de la présente consultation :

Référent	Nom	Service	Fonction	N° de téléphone
Biomédical	Samya NOURREDINE	Biomédical	Responsable Unité Ingénierie Biomédicale	01 30 75 46 46
Biomédical	Lilian LESUEUR	Biomédical	Responsable adjoint Unité Ingénierie Biomédicale	01 30 75 40 51
Biomédical	Safietou COLY	Biomédical	Ingénieur biomédical	01 30 75 46 12
Achats	Camille JACQUART	Achats logistique	Directrice des achats et de la logistique	01 30 75 40 81
Administratif	Gaëlle BARTONI	Service juridique des marchés	Rédacteur marché	01 30 75 45 22
Administratif	Laëtitia NIELLEZ	Service juridique des marchés	Rédacteur marché	01 30 75 45 22
Administratif	Amelé BENTZ	Service juridique des marchés	Juriste marché publics	01 30 75 45 22



## ANNEXES

## ANNEXE I : QUESTIONNAIRE TECHNIQUE

Le soumissionnaire remplira un questionnaire technique par offre proposée.

### 1. CARACTÉRISTIQUES OBLIGATOIRES – NON ÉVALUÉES

QUESTIONS		RÉPONSES
<b>EQUIPEMENT</b>		
Fabricant	Nom, adresse	
Distributeur ( <i>cas échéant</i> )	Nom, adresse	
Modèle		
Version logiciel		
Pays de fabrication		
Classe	I, IIa, IIb ou III	
Date de 1 <sup>ère</sup> mise en service		
Nombre de matériels du modèle proposé installés en France		
Durée de garantie	1 an min.	
Maintenance préconisée (préventive annuelle...)		
Normes/classification		

<b>CONTRAINTES D'INSTALLATION</b>		
Alimentation		
Prérequis logistiques et matériels		
Prérequis informatiques		
Autres contraintes		

<b>DESINFECTION / STERILISATION</b>		
Protocole de désinfection		
Produits d'entretien validés par le constructeur		
Autres produits utilisables	Oui / Non Lesquels :	

<b>GARANTIE</b>		
Durée de garantie	1 an minimum	

<b>FORMATION UTILISATEURS</b>		
Lieu et durée des formations		
Nombre de personnes formées par session		

FORMATION AGENTS BIOMEDICAUX		
Lieu et durée des formations		
Nombre de personnes formées par session		

MAINTENANCE CURATIVE		
Nom de la société assurant le SAV		
Adresse		
Numéro de téléphone		
Numéro de télécopie		
E-mail		
Lieu de stockage des pièces détachées le plus proche de l'Hôpital NOVO		
Situation de l'agence la plus proche spécialisée sur l'équipement concerné		
Nombre de techniciens pour la région Île-de-France		
Qualification des techniciens		
Modalité de contact des agents en cas d'intervention urgente		
Couverture hebdomadaire		
Couverture horaire journalière		
Lieu de la prestation (sur site / en atelier)		

MAINTENANCE PRÉVENTIVE		
Nom de la société assurant le SAV		
Adresse		
Numéro de téléphone		
Numéro de télécopie		
E-mail		
Lieu de stockage des pièces détachées le plus proche de l'Hôpital NOVO		
Durée de la prestation		
Lieu de la prestation (sur site / en atelier)		
Décrire les opérations réalisées lors de la maintenance préventive		

## 2. CARACTÉRISTIQUES ÉVALUÉES

QUESTIONS	RÉPONSES
<b>CARACTERISTIQUES TECHNIQUES</b>	
Dimensions (l*h*P) en cm	
Poids en kg	
Autonomie de l'équipement et temps de charge de la batterie (le cas échéant)	
Temps de tolérance aux microcoupure	
Durée de vie de la batterie / fréquence de remplacement de la batterie (le cas échéant)	
Éléments permettant d'apprécier la qualité d'image du module d'échographie	
Caractéristiques des solutions informatiques associées	
Caractéristiques du logiciel d'exploitation	
Description des modalités d'enregistrement	
Description des modalités d'apprentissage à distance	
Lister les pathologies associées au module échographie gynécologique	
Lister les pathologies associées au module 8 semaines	
Lister les pathologies associées au module 1 <sup>er</sup> trimestre	
Lister les pathologies associées au module 2 <sup>ème</sup> trimestre	

Lister les pathologies associées au module 3 <sup>ème</sup> trimestre	
Lister les sondes proposées et leurs caractéristiques	
Le candidat pourra détailler librement les points forts de l'équipement proposé	

QUESTIONS	RÉPONSES
<b><u>SAV : Garantie</u></b>	
Décrire les éléments et prestations inclus dans la garantie	
Exclusions de garantie	
Nombre d'interventions de maintenance préventive prévues pendant la période de garantie	
Délai d'intervention maximal pour une panne non bloquante pendant la période de garantie	
Délai d'intervention maximal pour une panne bloquante pendant la période de garantie	
<b><u>SAV : Livraison</u></b>	
Délais de livraison de l'équipement	
Décrire les étapes de mise en place du matériel (livraison, mise en service, formation,...)	
Délais de livraison des consommables	
Délais de livraison des pièces détachées	
<b><u>SAV : Formation des utilisateurs</u></b>	
Décrire le programme de formation des utilisateurs	
<b><u>SAV : Formation des agents biomédicaux</u></b>	

Décrire le programme de formation des agents biomédicaux	
<b>SAV : Maintenance curative</b>	
Délais d'intervention pour une panne bloquante	
Délais d'intervention pour une panne non bloquante	
Possibilité d'assistance technique téléphonique (si oui : préciser les horaires)	
Fourniture d'un matériel de prêt en cas de réparation hors site	

QUESTIONS	RÉPONSES
<b>Responsabilité sociétale et environnementale : Développement durable</b>	
Eléments permettant d'apprécier les actions mises en œuvres pour réduire la consommation de carburant et les émissions de gaz à effet de serre dans le cadre des déplacements liés à la réalisation des prestations	
Autres actions mises en œuvre au sein de l'entreprise pour limiter les impacts environnementaux	
Décrire le circuit de reprise ou d'élimination des pièces détachées défectueuses	

## ANNEXE II : ANNEXE FINANCIERE

### CONFIGURATION DE BASE ÉQUIPEMENTS ET LOGICIELS :

	Référence(s) proposée(s)	Prix unitaire H.T	Taux de T.V.A.	Taux de remise	Prix unitaire remisé H.T	Prix unitaire remisé T.T.C
Ensemble de simulation d'échographie						
Option 1						
Option n						

### ACCESSOIRES :

Le soumissionnaire devra lister et chiffrer tous les accessoires nécessaires à la configuration la plus couramment utilisée. De même, il fera une offre pour tout autre accessoire susceptible d'être utilisé.

Référence proposée	Captif (oui / non)	Autres fournisseurs potentiels (préciser)	Prix unitaire H.T	Taux de T.V.A.	Taux de remise	Prix unitaire remisé H.T	Prix unitaire remisé T.T.C



**CONSOMMABLES :**

Le soumissionnaire devra lister obligatoirement tous les consommables compatibles avec le(s) modèle(s) proposés.

Désignation	Captif (oui /non)	Autres fournisseurs potentiels (préciser)	Usage unique stérile / usage unique non stérile/ réutilisable	Conditionnement	Prix unitaire H.T	Taux de T.V.A.	Taux de remise	Prix unitaire remisé H.T	Prix unitaire remisé T.T.C

### ANNEXE III : ANNEXE RELATIVE A LA MAINTENANCE

Prestations forfaitaires :

Type de forfait proposé	Dénomination commerciale du forfait proposé	Prestations incluses	Nombre et fréquence des prestations incluses	Exclusions éventuelles	Remise accordée sur le prix tarif	Prix remisé H.T	Prix remisé T.T.C
Forfait 1							
Forfait 2							
Autre forfait							
Option							

Prestations hors forfait :

	Prix H.T	Taux de T.V.A.	Prix T.T.C
Main d'œuvre (coût horaire)			
Déplacement			
Autres (à préciser)			
Remise sur les pièces détachées			

Délai de livraison des pièces détachées (en jours ouvrés)	
Remise accordée sur la fourniture d'accessoires	
Délai de livraison des accessoires (en jours ouvrés)	

**ANNEXE IV : ANNEXE RELATIVE A LA FORMATION**

**FORMATIONS DES UTILISATEURS :**

	Nb de personnes formées	Durée de la formation	Prix H.T	Prix T.T.C
Formation des utilisateurs			Inclus dans offre de base	
Formation des techniciens biomédicaux			Inclus dans offre de base	
Formations complémentaires				

## **ANNEXE V : DISPOSITIONS PARTICULIERES RELATIVES A LA MAINTENANCE**

La présente annexe a pour objet les modalités spécifiques relatives aux prestations de maintenance en vigueur au CHRD.

### **1. PRESTATIONS COUVERTES PAR LE MARCHE**

Le présent marché est un marché forfaitaire et un marché à bons de commande.

Pour l'ensemble des équipements fournis via le marché d'achats (équipements proposés en annexe II), le soumissionnaire proposera plusieurs offres de maintenance (**en se servant des intitulés du glossaire en annexe 6**), dont au minimum :

- Offre 1 :                      - forfait dit « maintenance préventive » incluant la maintenance préventive et l'assistance téléphonique (la main d'œuvre, le déplacement et la fourniture des pièces détachées sont inclus),
- Offre 2 :                      - forfait dit « tout risque » incluant la maintenance préventive, un nombre illimité de maintenance corrective et l'assistance technique téléphonique (la main d'œuvre, le déplacement et la fourniture des pièces détachées sont inclus).

### **2. DUREE DE VALIDITE DU MARCHE – RECONDUCTION**

#### **2.1. Durée et révision des prix**

Le marché sera conclu pour une durée totale de 48 mois à compter de la date de notification.

Le marché n'est pas reconductible.

Les prix sont révisables au 1er janvier et sont valables 1 an. Ils sont communiqués au service biomédical du CHRD au moins 2 mois avant leurs dates d'application. Ils seront acceptés par celui-ci par retour de courrier.

Si le délai de communication des nouveaux prix n'est pas respecté, les prix de l'année en cours seront maintenus.

Les conditions de révision sont définies dans les conditions générales d'achat du CHRD.

#### **2.2. Début des prestations**

A la notification du marché, le CHRD fera le choix du forfait retenu. Le forfait s'appliquera de manière automatique à l'issue de la période de garantie.

Un bon de commande en début d'année déclenchera la mise en place du forfait pour l'année en cours.

Un bon de commande sera établi pour toute prestation non incluse dans les différents forfaits chiffrés en annexe du CCTP. Le soumissionnaire proposera un coût horaire de main d'œuvre, un forfait pour les déplacements ainsi qu'une remise sur le catalogue de pièces détachées en annexe 3 du CCTP

#### **2.3. Fin d'exécution du marché**

En fin de marché, les équipements et installations devront être rendues par l'entreprise en parfait état de fonctionnement, d'entretien et de propreté. Un état des lieux sera adressé contradictoirement, 3 mois avant la date d'expiration du marché.

Les réserves émises à cette occasion, et non levées à la date d'expiration du marché, le seront par la nouvelle entreprise, aux frais du sortant.

### **3. MODALITE D'INTERVENTION**

Le titulaire s'engage à réaliser les prestations suivant les règles de l'art et conformément aux normes et règlements en vigueur. Les personnels techniques mandatés par le titulaire sont formés à la réalisation des prestations objet du présent marché.

Une demi-journée d'immobilisation du matériel sera prévue pour la réalisation d'une maintenance

préventive.

Les interventions sont réalisées du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30 sur le site d'installation du matériel. L'administration s'engage à faciliter les interventions du titulaire et à fournir gratuitement les fluides médicaux, l'électricité, l'eau...

Un rapport d'intervention sera remis immédiatement après toute intervention au service biomédical. Il pourra être établi pour plusieurs matériels.

Le rapport d'intervention définitif est établi pour un seul équipement et indique en clair les informations suivantes :

- La date et temps d'intervention,
- Le nom du technicien en charge de l'intervention,
- Le type d'intervention,
- La description des défauts constatés et le bilan technique de l'équipement, le cas échéant,
- Le descriptif des opérations réalisées (y compris les contrôles des fonctions de l'appareil),
- La conformité du matériel par rapport aux spécifications du fabricant,
- La possibilité de le remettre en service.

La prestation sera jugée exécutée à partir du moment où le CHRD aura réceptionné le rapport d'intervention définitif.

Les appareils de tests utilisés par les intervenants devront être étalonnés annuellement par un organisme agréé COFRAC pour le type de matériel concerné. Le certificat d'étalonnage pourra être demandé au technicien lors de son intervention.

## **ANNEXE VI dite GLOSSAIRE**

### **1. Maintenance préventive**

#### **1.1 Définition**

Les maintenances préventives ont pour objectif d'assurer une utilisation optimale des équipements et maintenir les performances des matériels à un niveau proche des performances initiales en éliminant les pannes dues aux défaillances des pièces dites "d'usures" et en permettant de planifier et de réduire les temps d'immobilisation de ces équipements.

#### **1.2 Modalités d'exécution**

La maintenance préventive sera réalisée par le titulaire selon le protocole du constructeur. Les différents protocoles seront fournis avec l'offre.

Le forfait de maintenance préventive inclut les frais de déplacement ou de transport, d'hébergement, de main d'œuvre et de fourniture des pièces détachées.

Les opérations de maintenance préventive comprennent au minimum le changement des pièces prévues dans les spécifications du constructeur et la réalisation du Contrôle Qualité au sens du décret N° 2001-1154 et selon le référentiel du constructeur.

Les prestations de maintenance préventives sont garanties au minimum 3 mois.

La liste des pièces de maintenance préventive (pièces d'usures ou pièces à changer systématiquement) sera fournie par le candidat.

Les pièces changées restent la propriété du CHRD.

Le bilan technique réalisé lors d'une maintenance préventive pourra donner lieu à une prestation de maintenance curative si nécessaire.

#### **1.3 Fréquence des maintenances préventives**

Le soumissionnaire indiquera en annexe 3 le nombre de visites de maintenance préventive annuelle pour chaque modèle fournis via le marché d'achats.

#### **1.4 Planning des interventions préventives - pénalités**

Les prestations annuelles de maintenance préventive seront à réaliser selon un calendrier défini conjointement entre le prestataire et le service biomédical représenté par le chef de l'atelier biomédical. La date d'intervention, une fois déterminée, devra être impérativement confirmée au service utilisateur et au chef de l'atelier biomédical (01-30-75-41-22) avec confirmation écrite (mail ou télécopie) dans les 48 heures précédant sa réalisation.

Le non-respect du planning préétabli donnera lieu à l'application de pénalités de retard. Les pénalités de retard s'élèvent à 100 € HT par jour ouvré de retard.

### **2. Contrôle qualité**

#### **2.1 Définition**

On entend par "contrôle de qualité" d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

## 2.2 Modalités d'exécution

Le fournisseur précisera les moyens mis en œuvre pour contrôler, suivre et maintenir les performances des équipements pendant la durée du marché :

Il est également réalisé au cours des visites de maintenance préventive ou des réparations moyennes sur l'équipement, les contrôles qualités au sens du décret N°2001-1154.

## 2.3 Fréquence des contrôles qualité

Le soumissionnaire indiquera en annexe 3 le nombre de contrôles qualité annuels pour chaque modèle fournis via le marché d'achats.

## 2.4 Planning des interventions préventives - pénalités

Les prestations annuelles de maintenance préventive seront à réaliser selon un calendrier défini conjointement entre le prestataire et le service biomédical représenté par le chef de l'atelier biomédical. La date d'intervention, une fois déterminée, devra être impérativement confirmée au service utilisateur et au chef de l'atelier biomédical (01-30-75-50-41) avec confirmation écrite (mail ou télécopie) dans les 48 heures précédant sa réalisation.

Le non-respect du planning préétabli donnera lieu à l'application de pénalités de retard. Les pénalités de retard s'élèvent 100 € HT par jour ouvré de retard.

## 3. Maintenance corrective

### 3.1 Définition

La maintenance corrective a pour objectifs de remettre en état de fonctionnement optimal les appareils inclus au présent marché, lors des pannes et dysfonctionnements constatés.

### 3.2 Modalités d'exécution

Les maintenances correctives sont déclenchées suite à une demande d'intervention de la part du CHRD.

Ces demandes sont faites :

- par téléphone avec confirmation par télécopie quand l'intervention doit avoir lieu sur le site du CHRD,
- par l'envoi du matériel dans les ateliers du soumissionnaire quand la prestation est réalisée en externe.

Lorsqu'un forfait de maintenance corrective est demandé par le CHRD, il inclut les frais de déplacement, d'hébergement, de transport, de main d'œuvre et de fourniture des pièces détachées. Ce forfait inclut un nombre de maintenance corrective défini en annexe 3.

Le titulaire précisera les exclusions pour lesquelles l'intervention ne serait pas couverte par le forfait.

Lorsque la prestation n'est pas couverte par le forfait, le titulaire doit communiquer un devis dans les plus brefs délais au responsable d'atelier biomédical du CHRD. Ce devis chiffré selon les tarifs fixés, en 32, précise :

- La nature de la panne ou du dysfonctionnement constaté,
- Les opérations à effectuer et les pièces détachées à remplacer,
- Les délais d'intervention.

S'il le juge nécessaire, le CHRD émettra un bon de commande en conséquence.

L'intervention a lieu dès la réception du bon de commande accompagné du devis accepté par le service biomédical du CHRD.



Chaque intervention corrective comprendra au minimum :

- Un bilan technique,
- Le remplacement des pièces défectueuses,
- Le contrôle des fonctions de l'appareil,
- La rédaction d'un rapport d'intervention.

Les prestations de maintenance correctives sont garanties au minimum 3 mois.

Toute exclusion non précisée dans l'offre sera prise en charge dans le forfait annuel.

Les horaires d'interventions sont : **du lundi au vendredi de 8h30 à 18h00, à l'exclusion des jours fériés**

### 3.3 Délai - pénalités

Les délais sont fixés à l'annexe 3

- Dans le cas où la prestation de maintenance corrective est couverte par un forfait, le délai de correction de défaut ne pourra être supérieur à 1 jour ouvré pour une panne bloquante et 3 jours ouvrés pour les pannes non bloquantes. Ce délai court à partir de la réception de la demande d'intervention ou du matériel par le titulaire jusqu'à la correction du défaut signalé.
- Dans le cas où la prestation de maintenance corrective n'est pas couverte par un forfait :  
Le délai d'intervention ne pourra être supérieur à 2 jours ouvrés pour une panne bloquante et 4 jours ouvrés pour les pannes non bloquantes. Ce délai court à partir de la réception de la demande d'intervention ou du matériel par le titulaire jusqu'à la réception du devis chiffré.

Le délai correction de défaut ne pourra être supérieur à 4 jours ouvrés. Ce délai court à partir de la réception du bon de commande du CHRD, accompagné du devis accepté, par le titulaire jusqu'à la correction du défaut signalé.

Au-delà de ces délais, des pénalités de retard seront appliquées. Les pénalités de retard s'élèvent à 100 € HT par jour ouvré de retard.

## 4. Maintenance partagée

### 4.1 Définition

Le titulaire du marché et le service biomédical se partagent la réalisation des prestations de maintenance préventives et/ou correctives.

### 4.2 Modalités d'exécution

Les prestations de maintenance partagée sont toujours forfaitaires. Ce forfait inclut la main d'œuvre, les frais de transport et le déplacement lorsque les prestations sont réalisées par le titulaire.

Pour les prestations de maintenance préventive, le titulaire fournit les pièces détachées dans tous les cas.

Pour les prestations de maintenance corrective, la fourniture des pièces détachées est précisée à l'annexe 3.

Les modalités d'exécution des maintenances préventive et corrective dans le cadre d'un forfait partagé sont les mêmes modalités que celles des forfaits préventifs et correctifs décrits ci-dessus.

Le champ d'intervention de chaque partie pour chaque forfait est déterminé à l'annexe 3.

### 4.3 Délai d'intervention - pénalités

Les délais d'intervention et pénalités des maintenances préventive et corrective dans le cadre d'un forfait partagé sont les mêmes modalités que celles des forfaits préventifs et correctifs décrits ci-dessus.

## **5. Assistance technique téléphonique**

### **5.1 Définition**

L'objectif de l'assistance technique téléphonique est de fournir au client, par voie téléphonique et dans l'exercice quotidien de ses activités, des avis, conseils, explications d'ordre scientifiques et techniques quant à l'utilisation et au bon fonctionnement des équipements.

Ce support doit pouvoir fournir au client une aide au diagnostic des dysfonctionnements mineurs ou majeurs pouvant survenir sur les équipements.

### **5.2 Modalités d'exécution**

**Ce service sera disponible du lundi au samedi de 8h30 à 18h00, en incluant les jours fériés.**

## **6. Mise à jour « logiciel »**

### **6.1 Définition**

La mise à jour « logiciel » consiste en des modifications minimales et en la correction de défauts de ceci sans changement de version ou apport de nouvelles fonctionnalités.

### **6.2 Modalités d'exécution**

Le titulaire du marché avertit le CHRD chaque fois qu'une mise à jour « logiciel » est disponible. Cette mise à jour est installée dans les plus brefs délais, au plus tard lors de la prochaine intervention de maintenance préventive ou corrective.

Dans le cas où une panne bloquante aurait pour origine la non mise à jour « logiciel », les délais et les pénalités relatives à la maintenance corrective s'appliquent.

## **7. Fourniture des pièces détachées**

### **1.1 Modalités d'exécution**

Les pièces détachées fournies au titre du présent marché sont marquées CE (si elles le doivent) et ne modifient en rien les caractéristiques ou les performances du produit fini. Elles sont garanties au minimum 3 mois.

Lorsqu'un forfait de maintenance préventive et/ou corrective est chiffré, il inclut la fourniture des pièces détachées nécessaire à la réalisation des maintenances préventives et/ou correctives.

Lorsqu'elles ne sont pas incluses dans le forfait ou qu'aucun forfait n'est demandé, le titulaire établit un devis selon les conditions fixées en annexe financière (annexe 3). Le CHRD émet un bon de commande s'il le juge nécessaire.

Les frais de port et d'emballage sont à la charge du titulaire.

### **1.2 Adresse et horaire de livraison**

L'adresse et les horaires de livraison sont les suivants :

**Hôpital NOVO  
Service Biomédical  
6, avenue de l'Île de France  
BP 90079 - PONTOISE  
95301 CERGY-PONTOISE CEDEX**

De 9h00 à 16h15 du lundi au vendredi.

Toute livraison qui ne sera pas faite à cette adresse sera considérée comme non réalisée.

### **1.3 Délai de livraison - pénalités**

Le délai de livraison des pièces détachées est fixé en annexe financière (annexe 3), il ne pourra être supérieur à 3 jours ouvrés. Ce délai court à partir de l'envoi d'un fax de demande ou d'un bon de commande de pièces détachées par le service biomédical du CHRD.

Le non-respect du délai de livraison entraînera l'application de pénalités de retard. Les pénalités de retard s'élèveront à 50 € HT par jour ouvré de retard.

## **8. Echange standard**

### **8.1 Définition**

L'échange standard est l'action de remplacement d'un équipement par un équipement identique ou similaire (ayant les mêmes fonctionnalités).

### **8.2 Modalités d'exécution**

Lorsque le coût de l'intervention est trop élevé par rapport au coût d'achat de l'équipement, un échange standard peut être proposé par le titulaire. Le matériel proposé en échange standard est neuf et doit être équivalent à celui à remplacer et être compatible au matériel en place le cas échéant.

Le matériel objet de l'échange standard est retiré de l'inventaire des équipements couverts par le marché et est remplacé automatiquement par le matériel reçu en échange.

### **8.3 Délai de livraison - pénalités**

Le délai de livraison de l'échange standard est fixé en annexe financière (annexe 3), il ne pourra être supérieur à 5 jours ouvrés. Ce délai court à partir de l'envoi d'un fax de demande par le service biomédical du CHRD.

Le non-respect du délai de livraison entraînera l'application de pénalités de retard. Les pénalités de retard s'élèveront à 100 € HT par jour ouvré de retard.

## **9. Prêt de matériel**

### **9.1 Définition**

C'est l'action par laquelle le titulaire livre un équipement, matériel ou accessoire au CHRD, afin qu'il en use, mais à la charge de le restituer, après un temps déterminé.

### **9.2 Modalités d'exécution**

Dans le cas où l'un des matériels serait immobilisé pendant une période supérieure à 5 jours ouvrés de son fait, le titulaire s'engage à prêter un matériel équivalent (référence de consommables identiques notamment) pendant toute la durée de l'immobilisation.

Ce prêt est réalisé (livraison et reprise incluses) sans surcoût pour le CHRD.

### **9.3 Délai de mise en place - pénalités**

Le délai de mise en place du matériel en prêt est fixé en annexe financière (annexe 3), il ne pourra être supérieur 3 jours ouvrés. Ce délai court à compter de l'envoi d'un fax de demande ou d'un bon de commande de pièces détachées par le service biomédical du CHRD.

Le non-respect du délai de mise en place entraînera l'application de pénalités de retard. Les pénalités de retard s'élèveront à 100 € HT par jour ouvré de retard.

## **10.Télémaintenance**

### 10.1 Définition

Il s'agit de la maintenance à distance d'un système via un moyen de communication. La télémaintenance a pour but de réduire le délai d'indisponibilité des matériels.

### 10.2 Modalités d'exécution

Le titulaire devra souscrire à la procédure mise en place par la Direction des Systèmes d'Information du CHRD. L'accès au réseau du CHRD sera alors sécurisé.

Les interventions de télémaintenance doivent faire l'objet d'un compte-rendu d'intervention et être tracées.