
CAHIER DES CLAUSE TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_1673

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 : jennifer.lipari@uniha.org

Objet du marché : Radiothérapie 2025 : équipements et logiciels de radiothérapie, 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	4
1. PREAMBULE	4
2. Conformité à la législation – réglementation et normes en vigueur	4
3. Matériovigilance	4
4. Normes de transmission	5
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques communes à tous les lots	6
1. Configuration des équipements de base : exigences minimales de l'équipement commandé par un établissement	6
2. Accessoires, prestations et fonctionnalités optionnels de l'équipement	6
3. Etude d'implantation	7
CHAPITRE 3 : Spécifications techniques des produits	8
1. Lot 1 – Équipements de radiothérapie avec imagerie	8
2. Lot 2 – Équipements de radiothérapie avec stéréotaxie	9
3. Lot 3 – Équipement de Radiothérapie avec imagerie RX pour traitement adaptatif on-line	10
4. Lot 4 – Équipement de Radiothérapie avec imagerie IRM pour traitement adaptatif on-line	11
5. Lot 5 – Équipement robotisé de radiothérapie stéréotaxique	12
6. Lot 6 – Équipement de radiochirurgie tête/cou	13
7. Lot 7 – Systèmes d'imagerie kV indépendant	14
8. Lot 8 – Systèmes de repositionnement surfacique	15
9. Lot 9 – Systèmes de planification de traitement (TPS)	16
10. Lot 10 – Systèmes de planification de traitements stéréotaxiques (TPS)	17
11. Lot 11 – Systèmes d'information oncologiques (OIS)	18
12. Lot 12 – Mises à jour du parc de solutions de radiothérapie RAYSEARCH	19
13. Lot 13 – Mises à jour du parc de solutions de radiothérapie ACCURAY	20
14. Lot 14 – Mises à jour du parc de solutions de radiothérapie ELEKTA	21
15. Lot 15 – Mises à jour du parc de solutions de radiothérapie VARIAN	22
CHAPITRE 4 : Maintenance et formation	23
1. Niveaux de maintenance	23
2. Contenu des prestations de maintenance	23
2.1 Période de garantie	23
2.2 Maintenance préventive	24

2.3 Maintenance corrective	25
2.4 Maintenance tous risques	25
2.5 Maintenance partagée	25
2.6 Télémaintenance.....	26
2.7 Les exclusions.....	26
3. Modalités d'exécution des prestations de maintenance	27
3.1 Conditions générales d'exécution	27
3.2 Accès - consignes.....	27
3.3 Documentation technique	27
3.4 Durée des interventions.....	27
3.5 Maintenance en atelier du titulaire	27
3.6 Conditions d'exécution pour la maintenance à l'attache (hors contrat)	28
3.6.1 Délai d'exécution Maintenance Préventive à l'attache	28
3.6.2 Délai d'exécution Maintenance corrective à l'attache	28
3.6.3 Emission de devis	28
3.7 Conditions d'exécution pour la maintenance forfaitaire (sous contrat).....	28
3.7.1 Maintenance Préventive forfaitaire	29
3.7.2 Prestations de Maintenance corrective dans le cadre de forfait	29
3.7.3 Conditions d'exécution pour la Télémaintenance	30
3.8 Rapport d'intervention.....	30
3.9 Fournitures.....	31
3.10 Mise à jour du logiciel	31
4. Formation	31
4.1 Formation initiale des utilisateurs (radio-oncologues, physiciens, dosimetristes, manipulateurs, autres personnels).....	31
4.2 Formation continue des utilisateurs	32
4.3 Formation des techniciens biomédicaux.....	32
CHAPITRE 5 : Exigences techniques IT	33
CHAPITRE 6 : Travaux (Lots 1 à 6)	34
1. Modalités de contractualisation de la réalisation des travaux	34
2. Modalités de réception des travaux	34

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PREAMBULE

La radiothérapie est un des traitements les plus efficaces du cancer avec un rapport coût/efficacité très favorable.

Par la présente consultation, UniHA ambitionne de proposer aux établissements membres du groupement de commande et à ses établissements adhérents avec une activité de radiothérapie, une offre complète et actualisée d'équipement et logiciels modernes. Celle-ci couvrira les solutions permettant d'offrir aux patients les meilleurs soins en toute sécurité, aux professionnels les environnements de travail les plus attractif. Elle permettra également aux établissements de trouver les mécanismes d'acquisition adaptés à leur situation, de s'adapter aux éventuelles réformes de financement, d'autorisations et de radioprotection, et d'améliorer l'empreinte environnementale de leur activité de radiothérapie.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

Matching des énergies : pour les lots où un matching des énergies avec un équipement existant est requis, ce matching est défini ainsi :

Matching des énergies (machine miroir) : inclut l'intégralité des opérations permettant d'obtenir une correspondance ou matching opérationnel des faisceaux des équipements proposés avec ceux des équipements de même marque et de système de collimation identique ou compatible, déjà existant chez les Bénéficiaires, de sorte à constituer des paires de machines pouvant fonctionner en miroir. L'offre inclura les modalités physiques et informatiques à mettre en œuvre pour utiliser cette possibilité. Les critères d'acceptation du matching sont définis dans l'annexe correspondante du CCTP.

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_1673_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

3. ETUDE D'IMPLANTATION

L'offre du Titulaire inclut :

- Les contraintes d'installation de son équipement
- La chronologie détaillée du calendrier d'installation et de mise en service

L'offre inclut également la réalisation, le plus tôt possible, d'une visite de site et d'une étude spécifique d'implantation de sa solution, à réaliser en cours d'exécution du marché, sur chacun des sites des Bénéficiaires présentant un projet concret. Cette étude donne lieu à un document de synthèse et intégrera :

- L'étude d'implantation en fonction des contraintes décrites par le Bénéficiaire
- Les coûts d'interfaçage et de connexions informatiques et d'intégration dans l'infrastructure informatique de l'établissement bénéficiaire
- L'étude de radioprotection incluant la porte du bunker
- En option, les contrôles sécuritaires afférents à l'équipement.

Le chiffrage de cette étude est inclus dans la proposition de base.

Cette prestation s'impose y compris si le titulaire n'exécute pas les travaux d'installation.

CHAPITRE 3 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS

Les lots décrits ci-dessous visent à répondre aux objectifs cités dans le préambule et portent sur des équipements de radiothérapie (lots 1 à 8 et 13 à 15) et sur des solutions logicielles pour services de radiothérapie (lots 9 à 12).

1. LOT 1 – EQUIPEMENTS DE RADIOTHERAPIE AVEC IMAGERIE

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques suivants : délivrer au patient une dose la plus conforme possible à la prescription médicale, quelle que soit la pathologie, pour des traitements curatifs ou palliatifs.

Il est composé de 2 produits obligatoires :

- **Produit obligatoire 1.1 : équipement de radiothérapie avec imagerie ; champ de traitement maximal $\geq 40 \text{ cm} * 40 \text{ cm}$**
- **Produit obligatoire 1.2 : correspondant à des spécifications supérieures ou égales à celles du produit 1.1 ; champ de traitement maximal $\geq 20 \text{ cm} * 20 \text{ cm}$**

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_1673_CCTP_AnexA_Config.

2. LOT 2 – EQUIPEMENTS DE RADIOTHERAPIE AVEC STEREOTAXIE

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques suivants : délivrer au patient une dose la plus conforme possible à la prescription médicale, quelle que soit la pathologie, pour des traitements curatifs ou palliatifs et particulièrement ou exclusivement, des traitements à visée stéréotaxique et/ou hypo fractionnés.

Il est composé de 2 produits obligatoires :

- **Produit obligatoire 2.1 : équipement de radiothérapie avec stéréotaxie et avec imagerie kV embarquée**
- **Produit obligatoire 2.2 : équipement de radiothérapie avec stéréotaxie et avec imagerie kV fixe (indépendante des mouvements de la tête de traitement)**

Les configurations en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives sont décrites dans le tableau M_1673_CCTP_AnexA_Config.

3. LOT 3 – EQUIPEMENT DE RADIOTHERAPIE AVEC IMAGERIE RX POUR TRAITEMENT ADAPTATIF ON-LINE

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en équipement de radiothérapie guidée par l'image RX (IGRT) afin de délivrer au patient une dose la plus conforme possible à la prescription médicale tout en tenant compte de l'anatomie du jour. L'objectif est d'exploiter l'imagerie RX embarquée, pour permettre, de la façon la plus fluide et rapide possible la radiothérapie adaptative inter-séances et intra-séance, afin de s'adapter aux évolutions morphologiques des volumes cibles et organes à risques, et si possible aux mouvements du patient et aux évolutions fonctionnelles de son organisme. Il pourra être doté ou complété d'outils basés sur l'intelligence artificielle, notamment pour le repositionnement et la replanification associée.

Il est composé d'un seul produit obligatoire.

La configuration en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives est décrite dans le tableau M_1673_CCTP_AnexA_Config.

4. LOT 4 – EQUIPEMENT DE RADIOTHERAPIE AVEC IMAGERIE IRM POUR TRAITEMENT ADAPTATIF ON-LINE

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en équipement de radiothérapie guidée par l'image IRM (IGRT ou MRgRT). L'objectif est d'exploiter les multiples contrastes de l'imagerie IRM pour permettre, de la façon la plus fluide et rapide possible la radiothérapie adaptative inter-séances et intra-séance, afin de s'adapter aux évolutions morphologiques des volumes cibles et organes à risques, et si possible aux mouvements du patient et aux évolutions fonctionnelles de son organisme. Il pourra être doté ou complété d'outils basés sur l'intelligence artificielle, notamment pour le repositionnement et la replanification associée.

Il est attendu de cet équipement une productivité importante atteignant au moins 15 patients par jour, avec une majorité de ces traitements réalisés en mode adaptatif, et la possibilité de favoriser les traitements hypofractionnés.

Il est composé d'un seul produit obligatoire.

La configuration en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives est décrite dans le tableau M_1673_CCTP_AnexA_Config.

5. LOT 5 – EQUIPEMENT ROBOTISE DE RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE

Ce lot vise à couvrir les besoins cliniques suivants : délivrer au patient une dose la plus conforme possible à la prescription médicale, quelle que soit la pathologie, pour des traitements curatifs ou palliatifs et particulièrement ou exclusivement, des traitements à visée stéréotaxique et/ou hypo fractionnés. Son architecture avec l'accélérateur émetteur de photons positionné sur un bras robotisé doit lui permettre de réaliser de très nombreuses incidences avec 6 degrés de liberté autour de la cible, notamment pour des traitements non-isocentriques et non co-planaires, avec une adaptation constante du faisceau selon la position de la cible.

Il est composé d'un seul produit obligatoire.

La configuration en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives est décrite dans le tableau M_1673_CCTP_AnexA_Config.

6. LOT 6 – EQUIPEMENT DE RADIOCHIRURGIE TETE/COU

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en machine de radiochirurgie stéréotaxique conçue spécifiquement pour des traitements par photons X ou γ pour les lésions de la tête ou de la tête et du cou, en une à 5.

Il est composé d'un seul produit obligatoire.

La configuration en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives est décrite dans le tableau M_1673_CCTP_AnexA_Config.

7. LOT 7 – SYSTEMES D'IMAGERIE KV INDEPENDANT

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers souhaitant améliorer la précision des traitements avec un système d'imagerie kV fixe et indépendant de la machine de radiothérapie pour permettre :

- en début de séance : l'optimisation du positionnement du patient et du volume-cible en début de séance
- en cours de séance : la gestion des mouvements de ce volume-cible et l'interruption du traitement en cas d'écart trop important.

Le système sera notamment utilisé dans les traitements complexes, notamment avec inspiration bloquée, ou stéréotaxiques, intracrâniens ou extracrâniens.

Il pourra être utilisé pour équiper soit des salles de radiothérapie déjà dotées d'équipements de radiothérapie soit de nouvelles salles à équiper en nouvelle machine de radiothérapie.

La solution proposée sera globale et ne complexifiera pas l'utilisation de la machine de radiothérapie.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire.

La configuration en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives est décrite dans le tableau M_1673_CCTP_AnexA_Config.

8. LOT 8 – SYSTEMES DE REPOSITIONNEMENT SURFACIQUE

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers souhaitant améliorer la précision des traitements avec des systèmes surfaciques permettant, de manière non invasive et non irradiante :

- en début de séance : l'optimisation du positionnement du patient et du volume-cible en début de séance
- en cours de séance : la gestion des mouvements de ce volume-cible et l'interruption du traitement en cas d'écart trop important.

Ce lot vise à équiper soit des salles de radiothérapie déjà dotées des équipements de radiothérapie soit de nouvelles salles à équiper en nouvelle machine de radiothérapie. Il pourra aussi permettre d'équiper la salle de scanner de simulation de traitement.

La solution proposée sera globale et ne complexifiera pas l'utilisation de la machine de radiothérapie.

Ce lot est composé de 2 produits obligatoires :

- **Produit obligatoire 8.1 : système de positionnement surfacique pour salle de radiothérapie**
- **Produit obligatoire 8.2 : système de positionnement surfacique pour salle d'imagerie pour simulation de traitement.**

La configuration en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives est décrite dans le tableau M_1673_CCTP_AnexA_Config.

9. LOT 9 – SYSTEMES DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT (TPS)

Ce lot vise à répondre à la fois à un besoin d'acquisition ou de remplacement complet de TPS existant ou à un besoin de complément de TPS existant.

Le système proposé devra permettre la modélisation de faisceaux issus de machines de radiothérapie et le calcul de dose en vue d'établir des plans de traitement de radiothérapie. Il permettra l'import d'images 3D ou 4D issues de modalités d'imagerie telles que les scanners de simulation ou les modalités d'imagerie nucléaire et d'IRM. Sur la base de ces images, il pourra permettre le contourage des structures anatomiques.

La solution proposée devra être globale et permettre une utilisation optimale des machines de radiothérapie en regard du contexte de chaque Bénéficiaire.

Ce lot est composé d'une solution obligatoire dont la configuration en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives est décrite dans le tableau M_1673_CCTP_AnexA_Config.

10. LOT 10 – SYSTEMES DE PLANIFICATION DE TRAITEMENTS STEREOTAXIQUES (TPS)

Ce lot vise à répondre à la fois à un besoin d'acquisition ou de remplacement complet ou de complément d'un TPS dédié stéréotaxie.

Le système proposé devra permettre la modélisation de faisceaux issus de machines de radiothérapie et le calcul de dose en vue d'établir des plans de traitement de radiothérapie stéréotaxique. Il permettra l'import d'images 3D ou 4D issues de modalités d'imagerie telles que les scanners de simulation ou les modalités d'imagerie nucléaire et d'IRM. Sur la base de ces images, il pourra permettre le contourage des structures anatomiques.

La solution proposée devra être globale et permettre une utilisation optimale des machines de radiothérapie en regard du contexte de chaque Bénéficiaire.

Ce lot est composé d'une solution obligatoire dont la configuration en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives est décrite dans le tableau M_1673_CCTP_AnexA_Config.

11. LOT 11 – SYSTEMES D'INFORMATION ONCOLOGIQUES (OIS)

Ce lot vise à répondre à la fois à un besoin d'acquisition ou de remplacement complet ou de complément d'un système d'information oncologique (OIS).

Le système proposé devra permettre la gestion des paramètres d'irradiation (enregistrement et vérification des données), la gestion administrative et opérationnelle et la gestion du flux de travail lié à la machine de traitement. L'ensemble de la solution proposée devra constituer un système d'information oncologique permettant une utilisation optimale de la/des machine(s) de radiothérapie en regard du contexte de chaque site.

Ce lot est composé d'une solution obligatoire dont la configuration en offre de base, en options obligatoires et en options facultatives est décrite dans le tableau M_1673_CCTP_AnexA_Config.

12. LOT 12 – MISES A JOUR DU PARC DE SOLUTIONS DE RADIOTHERAPIE RAYSEARCH

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà dotés de solutions de radiothérapie de marque RAYSEARCH. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'opérer des mises à jour majeures (ou « upgrades ») d'un ou plusieurs système(s) existant(s) depuis plus d'un an chez le bénéficiaire.

Les mises à jour proposées pourront porter sur des évolutions importantes, matérielles et/ou logicielles des solutions logicielles de radiothérapie de marque Raysearch.

A titre d'exemple, elles peuvent porter sur des éléments tels que : mises à jour logicielle sur les solutions informatiques dédiées associées à ces équipements, mises à jour sur les matériels dédiés associés.

Les offres portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).

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

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

13. LOT 13 – MISES A JOUR DU PARC DE SOLUTIONS DE RADIOTHERAPIE ACCURAY

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà dotés de solutions de radiothérapie de marque ACCURAY. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'opérer des mises à jour majeures (ou « upgrades ») d'un ou plusieurs équipement(s) existant(s) depuis plus d'un an chez le bénéficiaire.

Les mises à jour proposées pourront porter sur des évolutions importantes, matérielles et/ou logicielles des solutions Tomotherapy, Radixact, CyberKnife, Precision et des solutions logicielles de radiothérapie de marque Accuray.

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

- mise à jour du statif : évolution de la gestion des énergies, des collimateurs, de la chaîne d'imagerie, de la gestion des mouvements, outil de contrôle-qualité dédié...
- mise à jour logicielle sur les solutions informatiques dédiées associées à ces équipements
- mise à jour du poste de commande

Les offres portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).

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

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

14. LOT 14 – MISES A JOUR DU PARC DE SOLUTIONS DE RADIOTHERAPIE ELEKTA

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà dotés de solutions de radiothérapie de marque ELEKTA. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'opérer des mises à jour majeures (ou « upgrades ») d'un ou plusieurs équipement(s) existant(s) depuis plus d'un an chez le bénéficiaire.

Les mises à jour proposées pourront porter sur des évolutions importantes, matérielles et/ou logicielles des équipements accélérateurs pour radiothérapie, des équipements de radiochirurgie Gamma-Knife, et des solutions logicielles de radiothérapie de marque Elekta.

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

- mise à jour du statif : évolution de la gestion des énergies, des collimateurs, de la chaîne d'imagerie, de la gestion des mouvements, outil de contrôle-qualité dédié...
- mise à jour logicielle sur les solutions informatiques dédiées associées à ces équipements
- mise à jour du poste de commande

Les offres portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).

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

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

15. LOT 15 – MISES A JOUR DU PARC DE SOLUTIONS DE RADIOTHERAPIE VARIAN

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà dotés de solutions de radiothérapie de marque Varian. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'opérer des mises à jour majeures (ou « upgrades ») d'un ou plusieurs équipement(s) existant(s) depuis plus d'un an chez le bénéficiaire.

Les mises à jour proposées pourront porter sur des évolutions importantes, matérielles et/ou logicielles des équipements accélérateurs pour radiothérapie, et des solutions logicielles de radiothérapie de marque Varian.

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

- mise à jour du statif : évolution de la gestion des énergies, des collimateurs, de la chaîne d'imagerie, de la gestion des mouvements, outil de contrôle-qualité dédié...
- mise à jour logicielle sur les solutions informatiques dédiées associées à ces équipements
- mise à jour du poste de commande

Les offres portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).

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

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

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 TELEMATINANCE

La télématinance, 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 télématinance 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 CONDITONS 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 (RADIO-ONCOLOGUES, PHYSICIENS, DOSIMETRISTES, MANIPULATEURS, AUTRES PERSONNELS)

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 (LOTS 1 A 6)

1. MODALITES DE CONTRACTUALISATION DE LA REALISATION DES 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 et des contraintes d'installation communiquées par le Bénéficiaire.

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 LOA).
- Plus de 35 % du montant maximum de l'accord-cadre au global des adhérents

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

Lorsque le titulaire réalise les travaux à la demande de l'établissement, il a l'obligation de réaliser une visite de site afin de réaliser un chiffrage et un planning et phasage d'exécution des travaux à présenter au bénéficiaire dans les 30 jours suivant la réalisation de cette visite.

L'établissement bénéficiaire et le titulaire conviennent également des modalités de réception des travaux si elles diffèrent ou complètent les opérations de réception précisées ci-après, et des obligations de garantie qui en découlent dans un document signé des deux parties par toute personne habilitée.

Le titulaire doit transmettre les attestations d'assurance nécessaires au plus tard 15 jours après la signature du document précité et en tout état de cause avant toute réalisation des travaux.

Le calendrier de réalisation des travaux ainsi que le document visé à l'alinéa précédent ont une valeur contractuelle conformément à l'article 4 du CCAP.

2. MODALITES DE RECEPTION DES TRAVAUX

Les vérifications quantitatives et qualitatives des travaux sont effectuées par l'établissement bénéficiaire, de façon distincte des opérations de vérification des équipements, de la façon suivante, sous réserve d'autres dispositions particulières convenues entre les parties :

Le titulaire avise le bénéficiaire, par écrit, de la date à laquelle il estime que les travaux ont été achevés ou le seront. Le bénéficiaire procède, le titulaire ayant été convoqué, aux opérations préalables à la

réception des travaux dans un délai qui est de vingt jours à compter de la date de réception de l'avis mentionné ci-dessus ou de la date indiquée dans cet avis pour l'achèvement des travaux, si cette dernière date est postérieure.

Les opérations préalables à la décision de réception comportent, en tant que de besoin :

- la reconnaissance des travaux exécutés ;
- les épreuves éventuellement prévues par le marché ;
- la constatation éventuelle de l'inexécution des prestations prévues au marché ;
- la vérification de la conformité des conditions de pose des équipements non médicaux aux spécifications des fournisseurs conditionnant leur garantie ;
- la constatation éventuelle d'imperfections ou malfaçons ;
- la constatation du repliement des installations de chantier et de la remise en état des terrains et des lieux ;
- les constatations relatives à l'achèvement des travaux.

Ces opérations font l'objet d'un procès-verbal de réception des travaux, pouvant :

- comporter des réserves assortie d'un délai maximum permettant au titulaire de remédier aux imperfections et malfaçons correspondantes. Au cas où ces travaux ne seraient pas faits dans le délai prescrit, le maître d'ouvrage peut les faire exécuter aux frais et risques du titulaire, après mise en demeure restée sans effet.
- prévoir une réception partielle des travaux si cette possibilité a été prévue dans le planning et phasage convenu entre les parties
- prévoir une réception avec réfaction
- prononcer la réception définitive des travaux.

Toute prise de possession par le bénéficiaire des locaux concernés par les travaux doit être précédée de leur réception. Toutefois, s'il y a urgence, la prise de possession peut intervenir antérieurement à la réception, sous réserve de l'établissement préalable d'un état des lieux contradictoire.