
CAHIER DES CLAUSE TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_2734

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

Référents techniques : jean-Christophe.gand@uniha.org

Référent administratif : marylise.lenouvel@uniha.org

Objet du marché : Perfusion 2026 : équipements, consommables captifs 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. Préambule.....	4
2. Conformité à la législation – réglementation et normes en vigueur	5
2.1 Exigences techniques et réglementaires.....	5
2.2 Le respect des termes du règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine.....	5
3. Materiovigilance	7
4. Normes de transmission	8
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques communes à tous les lots	9
CHAPITRE 3 : Spécifications techniques des produits	10
1. Lot 1 - Solution globale de perfusion modulaire de réanimation connectée	10
2. Lot 2 - Solution de perfusion modulaire de réanimation / soins continus	14
3. Lot 3 - Equipement complet en perfusion modulaire d'un service de réanimation avec des prestations d'accompagnement à la transition et, éventuellement, la reprise de matériels et/ou logiciels de marque(s) tierce(s).	17
4. Lot 4 - Solution de perfusion modulaire pour anesthésie.....	18
5. Lot 5 - Pousse-seringue autonome AIVOC	20
6. Lot 6 - Pousse-seringue autonome PCA/PCEA	22
7. Lot 7 - Pousses-seringues et pompes à perfusion autonomes connectables	24
8. Lot 8 - Pousses-seringues autonomes.....	27
9. Lot 9 - Pompes à perfusion autonomes	30
10. Lot 10 - Pousse-seringue de transport.....	32
11. Lot 11 - Pousse-seringue hyperbare	33
12. Lot 12 - Pompe à insuline	34
13. Lot 13 - Pompe à perfusion double voie.....	35
14. Lot 14 - Solution globale de perfusion pour oncologie.....	37
15. Lot 15 - Pousse-seringue de nutrition entérale néonatale	40
16. Lot 16 - Pompe à nutrition entérale connectable	41
17. Lot 17 - Pompe à nutrition entérale	43
18. Lot 18 - Pompe à nutrition entérale avec rinçage automatique	44
19. Lot 19 - Pompes ambulatoires multithérapies connectables.....	45
20. Lot 20 - Pompes ambulatoires PCA	47
21. Lot 21 - Système modulaire compatible Frésenius Exelia (complément de parc existant)	50

22.	Lot 22 - Système modulaire compatible B. BRAUN Space PLUS (complément de parc existant)	50
23.	Lot 23 - Système modulaire compatible BD BODYGUARD (complément de parc existant)	50
24.	Lot 24 - Système modulaire compatible MINDRAY BENEFUSION (complément de parc existant)	50
25.	Lot 25 : Pompe à perfusion amagnétique	51
CHAPITRE 4 : Maintenance et formation		52
1.	NIVEAUX DE MAINTENANCE	52
2.	CONTENU DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	52
2.1	PERIODE DE GARANTIE	52
2.2	MAINTENANCE PREVENTIVE	53
2.3	MAINTENANCE CORRECTIVE	54
2.4	MAINTENANCE TOUS RISQUES	54
2.5	MAINTENANCE PARTAGEE	54
2.6	TELEMAINTENANCE	55
2.7	LES EXCLUSIONS	56
3.	MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	56
3.1	CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION	56
3.2	ACCES - CONSIGNES	56
3.3	DOCUMENTATION TECHNIQUE	56
3.4	DUREE DES INTERVENTIONS	57
3.5	MAINTENANCE EN ATELIER DU TITULAIRE	57
3.6	CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA MAINTENANCE A L'ATTACHEMENT (HORS CONTRAT)	57
3.6.1	Délai d'exécution Maintenance Préventive à l'attacheement	57
3.6.2	Délai d'exécution Maintenance corrective à l'attacheement	57
3.6.3	Emission de devis	57
3.7	CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA MAINTENANCE FORFAITAIRE (SOUS CONTRAT)	58
3.7.1	Maintenance Préventive forfaitaire	58
3.7.2	Prestations de Maintenance corrective dans le cadre de forfait	59
3.7.3	Conditions d'exécution pour la Télémaintenance	59
3.8	RAPPORT D'INTERVENTION	59
3.9	FOURNITURES	60
3.10	MISE A JOUR DU LOGICIEL	60
4.	FORMATION	61
4.1	FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (IDE, IBODE, MEDECINS, AUTRES PERSONNELS)	61
4.2	FORMATION CONTINUE DES UTILISATEURS	61
4.3	FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX	61
CHAPITRE 5 : Exigences techniques IT		63

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PREAMBULE

Le marché de la perfusion en France a bénéficié d'une dynamique positive au cours de ces dernières années. Que ce soit au sein du milieu hospitalier ou à domicile, l'activité s'est montrée particulièrement dynamique dans le sillage d'une hausse générale des dépenses de santé en France.

Le vieillissement de la population ainsi que plus spécifiquement pour la perfusion, la hausse de la prévalence de certaines maladies chroniques (diabète et cancers notamment) sont des facteurs expliquant la hausse des besoins.

Il est donc apparu prioritaire pour les hôpitaux publics français d'encourager la modernisation du parc d'équipements de perfusion des établissements publics de santé, afin de :

- o continuer à offrir aux patients un accès aux meilleurs équipements et ce avec une excellente qualité de soins en minimisant et optimisant la gestion des risques liés aux actes de perfusion.
- o offrir aux professionnels les environnements de travail les plus attractifs et ergonomiques, facilitant le partage de connaissances, la prise en compte de l'état de l'art, ainsi que la production de travaux scientifiques.
- o participer à l'effort de productivité engagé par les hôpitaux publics et à la pérennité et rentabilité de leurs investissements
- o contribuer à définir les indications cliniques des technologies les plus récentes et innovantes et les plus connectées possible
- o appuyer une recherche académique et clinique française, reconnue mondialement, permettant in fine l'amélioration de la qualité de soins.

La présente consultation s'adresse donc aux fournisseurs spécialistes du domaine de la perfusion et vise à répondre à tous les besoins des hôpitaux publics de santé, qu'ils soient CHU ou CH, seuls ou en GHT.

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

2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

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

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

Le titulaire assurera, durant l'exécution du marché, les mises à jour éventuelles des documentations techniques fournies au titre de son offre, et les transmettra au coordonnateur.

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

2.2 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les clauses suivantes s'appliquent pour chaque lot concerné.

2.2.1 NATIONALITE DES TIERS

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues à l'article 22.4 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

Cette clause s'applique que ce tiers soit :

- Un sous-traitant au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique ;
- Ou un sous-contractant.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire conclut, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Un contrat dépourvu des caractéristiques d'un contrat d'entreprise est un contrat ayant pour objet la fourniture de produits ou la prestation de services qui ne sont pas réalisés spécialement pour répondre aux besoins de l'acheteur.

La présente clause ne s'applique qu'aux contrats conclus directement par le titulaire avec un tiers et non tout au long de la chaîne de sous-traitance ou de sous-contrats.

Toutefois, la sous-traitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du titulaire est assimilée, au sens de la présente clause, à une sous-traitance ou sous-contractance directe par le titulaire.

La nationalité du tiers auquel le titulaire fait appel est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

2.2.2 ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article 22.4 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

L'origine des produits est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

2.2.3 SOUS-TRAITANCE

Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution du bon de commande :

- a) De procéder à la déclaration de tous ses sous-traitants (sous-traitants de rang 1) au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique, conformément à ses articles L. 2193-4 à L. 2193-7, et d'en tenir un récapitulatif (« récapitulatif sous-traitants ») ;
- b) De tenir à la disposition du GCS UniHA et de l'établissement bénéficiaire un récapitulatif (« récapitulatif sous-contractants ») :
 - De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus
 - De l'ensemble des sous-contractants auxquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants concluent, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque le marché public ou l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Ces récapitulatifs « sous-traitants » et « sous-contractants », qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du bon de commande ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;
- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

Ces récapitulatifs sont accompagnés de toute preuve adéquate permettant de vérifier la véracité des informations qu'ils contiennent.

Le titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement. Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractance en cours d'exécution, le titulaire en informe le GCS UniHA et l'établissement concerné lors de la prochaine demande de paiement qu'il adresse à ce dernier. Lorsque le GCS UniHA ou l'établissement constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, l'un ou l'autre adresse une demande au titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les leur fournir.

Sans préjudice de l'article 22.4 du CCAP, le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visées aux a) et b) de la présente clause au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande lorsque le bon de commande en cause est soumis aux obligations des clauses 2.2.1 ou 2.2.2 du présent CCTP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

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
- **HL7** : HL7 est une norme de message entre systèmes d'information de santé. Initialement américaine, cette norme s'internationalise et tend à devenir la norme internationale pour ces messages. Une collaboration existe entre DICOM (Imagerie), le CEN/TC 251 (Normes européennes), l'ISO/TC 215 (Normes internationales) et HL7.
- **SDC** : Le protocole SDC de connectivité des dispositifs médicaux selon la norme SDC ISO/IEEE11073, est basé sur une architecture web orientée services permettant l'interopérabilité entre les dispositifs médicaux sur le lieu de soins et favorise les échanges de données entre ces derniers et les systèmes d'information cliniques et hospitaliers compatibles HL7. Ce protocole permet aux systèmes IT de l'établissement d'échanger des données de façon bidirectionnelle, sécurisée et dynamique.

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES A TOUS LES LOTS

Les spécifications techniques de chaque lot présentent :

- Les **fonctionnalités et exigences minimales obligatoires** dites « de base » de chaque équipement : l'offre du titulaire doit impérativement répondre à ces exigences et fonctionnalités minimales.
- Les **options obligatoires** décrites dans le présent CCTP sont obligatoirement proposées dans l'offre du titulaire retenu et peuvent venir un complément de l'offre de base selon les besoins des adhérents.
- Les **options facultatives** décrites dans le présent CCTP peuvent ne pas être proposées dans l'offre du titulaire retenu. Elles représentent un volume et un montant accessoire par rapport à l'objet du lot (estimation à 10% du montant de chaque lot).
- Les options qu'elles soient obligatoires ou facultatives pourront être acquises indépendamment de l'équipement principale sous réserve que le bénéficiaire concerné ait déjà au titre de ce marché, fait l'acquisition a minima, d'un équipement du lot concerné.

CHAPITRE 3 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS

1. LOT 1 - SOLUTION GLOBALE DE PERFUSION MODULAIRE DE REANIMATION CONNECTEE

Le système de perfusion modulaire de réanimation pourra être utilisé dans les services de réanimation ou de soins intensifs adultes ou pédiatriques.

L'offre inclura au minimum les modules suivants :

- Rack, base, module et logiciels associés (Produit 1.0 selon descriptif ci-dessous)
- Pousse seringue (produit 1.1 selon descriptif ci-dessous)
- Pompe à perfusion (produit 1.2 selon descriptif ci-dessous)

L'offre pourra proposer d'autres types de modules comme les modules suivants (liste non exhaustive) :

- Pompe à nutrition (produit 1.3 selon descriptif ci-dessous)
- PCA (produit 1.4 selon descriptif ci-dessous)

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

Produit 1.0 - Rack, base, module et logiciels associés

Il s'agit d'une base ou d'un rack ou d'un élément permettant l'alimentation de multiples modules et la connectivité par un point de connexion parmi les solutions suivantes : RJ45 ou Wifi. En effet, le système doit être apte à se connecter soit au DPI via une solution de connexion tierce et/ou à une supervision de la perfusion (propriétaire ou non).

Les modules matériels ou logiciels permettant cette connectivité seront proposés en **options obligatoires**. Pour la connexion à un logiciel tiers, la demi-interface cote perfusion sera incluse dans l'offre

Le système devra obligatoirement pouvoir recevoir la fonction « relais de voie ».

Produit 1.1 - Pousse seringue modulaire

- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur
- Programmation débit
- Affichage du débit de consigne, du volume perfusé, du médicament et indication du seuil d'alarme d'occlusion réglé
- Plage de débit : de 0,1 à 200 ml/h minimum, par pas de 0,1 ml/h avec une précision $\leq 3\%$
- Avec modes MVO, purge et bolus avec débits de bolus
- Compatible avec les seringues en plastiques de 10 à 60 ml des marques les plus courantes

- Seuils alarmes d'occlusion réglables (au minimum 3 niveaux)
- Mémorisation des événements de perfusion et technique
- Éléments de sécurité :
 - Pré-alarme et alarme de fin de perfusion
 - Pré-alarme et alarme d'occlusion
 - Système anti-bolus à la levée d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement seringue et avance chariot
 - Alarme défaut secteur

Produit 1.2 - Pompe à perfusion modulaire

- Pompe fonctionnant sur secteur et batterie rechargeable
- Plage de débit : de 0,1 à 1000 ml/h environ en mode standard, avec modes purges et bolus avec débits de bolus réglables par utilisateur, avec pas à pas de réglage le plus fin possible
- Programmation débit simple, volume à perfuser/temps, volume bolus
- Pression d'occlusion : seuils d'alarme réglables (3 niveaux mini)
- Détection d'occlusion et bulle d'air
- Système maintien veine ouverte (MVO)
- Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe
- Éléments de sécurité :
 - Absence débit libre
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Alarme détection d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure
 - Alarme porte ouverte

Produit 1.3 – Pompe à nutrition modulaire (facultatif)

Ce module permettra la nutrition entérale et disposera des caractéristiques suivantes :

- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur :
 - Passage automatique batterie/secteur
 - Autonomie minimale 12h00 à 125ml/h
- Programmation et affichage du débit de nutrition
- Plage de débit : de 1 à 400 ml/h minimum, par pas de 1ml/h jusqu'à 99,9 ml/h puis 5 ml/h
- Alarme d'occlusion
- Éléments de sécurité :
 - Alarme de fin de nutrition (poche vide)
 - Alarme d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure
 - Alarme défaut secteur

Produit 1.4 – Pompe PCA modulaire (facultatif)

Ce module permettra le mode PCA et disposera des caractéristiques suivantes :

- Matériel fonctionnant avec des contenants rigides ou non (volume 50 ou 100ml au moins), verrouillable.
- Mode de perfusion :
 - PCA
 - Continu
 - Bolus
- Plage de débit : de 0,1 à 100 ml/h minimum en mode continu ou bolus, avec une précision $\leq 5\%$
- Modes purge et bolus avec débits réglables par utilisateur
- Programmation débit, volume à perfuser, dose de charge, volume bolus et période de sécurité
- Doté de modes de verrouillage interdisant l'accès du patient aux modes de programmation et limitant ces mêmes accès pour le personnel soignant.
- Détection d'occlusion
 - Système de sécurité permettant d'éviter les bulles d'air
- Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe
- Mémorisation des événements perfusion et techniques
- Éléments de sécurité : les alarmes sont sonores et visuelles
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Alarme détection d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie/pile
 - Alarme ou sécurité en cas de mauvais positionnement du contenant
- Fournie avec cordon injection bolus

Options obligatoires et facultatives des produits du lot

Par produit, les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur chaque BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments (mise en place et suivi)
- Centralisation des alarmes
- Interfaçage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)
- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité

- Protocole d'interopérabilité entre les dispositifs médicaux conformément à la norme ISO/IEEE11073
- Pied à roulettes
- Relai de voie
- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

2. LOT 2 - SOLUTION DE PERFUSION MODULAIRE DE REANIMATION / SOINS CONTINUS

La solution de perfusion modulaire de réanimation pourra être utilisée dans les services adultes ou pédiatriques.

L'offre inclura au minimum les modules suivants :

- Rack, base, module et logiciels associés (Produit 2.0 selon descriptif ci-dessous)
- Pousse seringue (produit 2.1 selon descriptif ci-dessous)
- Pompe à perfusion (produit 2.2 selon descriptif ci-dessous)

Et éventuellement d'autres types de modules comme les modules suivants (liste non exhaustive) :

- Pompe à nutrition (produit 2.3 selon descriptif ci-dessous)
- PCA (produit 2.4 selon descriptif ci-dessous)

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

Produit 2.0 - Rack, base, module et logiciels associés

Il s'agit d'une base ou d'un rack ou d'un élément permettant l'alimentation de multiples modules et la connectivité par un point de connexion parmi les solutions suivantes : RJ45 ou Wifi.

En effet, le système doit être apte à se connecter soit au DPI via une solution de connexion tierce et/ou à une supervision de la perfusion (propriétaire ou non).

Les modules matériels ou logiciels permettant cette connectivité seront proposés en **option facultative**. Pour la connexion à un logiciel tiers, la demi-interface cote perfusion sera incluse dans l'offre

Le système devra obligatoirement pouvoir recevoir la fonction « relais de voie ».

Produit 2.1 - Pousse seringue modulaire

- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur
- Programmation débit
- Affichage du débit de consigne, du volume perfusé, du médicament et indication du seuil d'alarme d'occlusion réglé
- Plage de débit : de 0,1 à 200 ml/h minimum, par pas de 0,1 ml/h avec une précision $\leq 3\%$
- Avec modes MVO, purge et bolus avec débits de bolus
- Compatible avec les seringues en plastiques de 10 à 60 ml des marques les plus courantes.
- Seuils alarmes d'occlusion réglables (au minimum 3 niveaux)
- Mémorisation des événements de perfusion et technique
- Eléments de sécurité :
 - Pré-alarme et alarme de fin de perfusion
 - Pré-alarme et alarme d'occlusion
 - Système anti-bolus à la levée d'occlusion

- Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
- Alarme sur défaut positionnement seringue et avance chariot
- Alarme défaut secteur

Produit 2.2 - Pompe à perfusion modulaire

- Pompe fonctionnant sur secteur et batterie rechargeable
- Plage de débit : de 0,1 à 1000 ml/h environ en mode standard, avec modes purges et bolus avec débits de bolus réglables par utilisateur, avec pas à pas de réglage le plus fin possible
- Programmation débit simple, volume à perfuser/temps, volume bolus
- Pression d'occlusion : seuils d'alarme réglables (3 niveaux mini)
- Détection d'occlusion et bulle d'air
- Système maintien veine ouverte (MVO)
- Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe
 - Éléments de sécurité :
 - Absence débit libre
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Alarme détection d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure
 - Alarme porte ouverte

Produit 2.3 – Pompe à nutrition modulaire (facultatif)

Ce module permettra la nutrition entérale et disposera des caractéristiques suivantes :

- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur :
 - Passage automatique batterie/secteur
 - Autonomie minimale 12h00 à 125ml/h
- Programmation et affichage du débit de nutrition
- Plage de débit : de 1 à 400 ml/h minimum, par pas de 1ml/h jusqu'à 99,9 ml/h puis 5 ml/h
- Alarme d'occlusion
- Éléments de sécurité :
 - Alarme de fin de nutrition (poche vide)
 - Alarme d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure
 - Alarme défaut secteur

Produit 2.4 – Pompe PCA modulaire (facultatif)

Ce module permettra le mode PCA et disposera des caractéristiques suivantes :

- Matériel fonctionnant avec des contenants rigides ou non (volume 50 ou 100ml au moins), verrouillable.
- Mode de perfusion :
 - PCA

- Continu
- Bolus
- Plage de débit : de 0,1 à 100 ml/h minimum en mode continu ou bolus, avec une précision $\leq 5\%$
- Modes purge et bolus avec débits réglables par utilisateur
- Programmation débit, volume à perfuser, dose de charge, volume bolus et période de sécurité
- Doté de modes de verrouillage interdisant l'accès du patient aux modes de programmation et limitant ces mêmes accès pour le personnel soignant.
- Détection d'occlusion
- Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe
- Mémorisation des événements perfusion et techniques
- Éléments de sécurité : les alarmes sont sonores et visuelles
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Alarme détection d'air
 - Système de sécurité permettant d'éviter les bulles d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie/pile
 - Alarme ou sécurité en cas de mauvais positionnement du contenant
- Fournie avec cordon injection bolus

Options obligatoires et facultatives des produits du lot

Par produit, les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur chaque onglet du BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments (mise en place et suivi)
- Centralisation des alarmes
- Interfacage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)
- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité
- Protocole d'interopérabilité entre les dispositifs médicaux conformément à la norme ISO/IEEE11073
- Pied à roulettes
- Relai de voie
- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

3. LOT 3 - EQUIPEMENT COMPLET EN PERFUSION MODULAIRE D'UN SERVICE DE REANIMATION AVEC DES PRESTATIONS D'ACCOMPAGNEMENT A LA TRANSITION ET, EVENTUELLEMENT, LA REPRISE DE MATERIELS ET/OU LOGICIELS DE MARQUE(S) TIERCE(S).

Ce lot permettra la modernisation complète de l'équipement d'un service de réanimation nouveau ou existant, avec, éventuellement, la reprise du parc déjà installé en matériels et/ou logiciels de marque(s) tierce(s), et avec des prestations d'accompagnement à la transition pendant toute la durée des opérations de changement de marques de matériels et logiciels, dans l'objectif d'assurer la meilleure continuité de fonctionnement possible. Si le service concerné possède déjà un équipement ou module logiciel récent de la marque du Titulaire, il pourra être conservé à condition d'être intégré dans l'ensemble de l'équipement du service sans limitation par rapport à un équipement ou module logiciel neuf.

Les équipements proposés sur ce lot seront identiques dans leurs descriptifs à ceux proposés au lot 1.

Outre l'offre de base sur les produits tels qu'énoncés ci-dessus, l'offre inclura au minimum les prestations suivantes :

- Gestion du projet global :
 - Planification et préparation du projet et des travaux préparatoires du site : informatiques, organisationnels, financiers...
 - Coordination et supervision de l'ensemble des opérations
 - Organisation des livraisons, mises en service, contrôles-qualité, étalonnages, formations, interfaçages, déploiements, et cas échéant, ressources matérielles et humaines temporaires.
 - Intervention d'une équipe spécialisée pendant toute la durée de l'opération incluant frais de déplacement, repas et hébergement
 - Toutes les prestations administratives liées à l'installation de nouveaux équipements et à la reprise éventuelles d'anciens équipements, selon la réglementation en vigueur
 - Accompagnement et optimisation de l'activité ou de son maintien pendant toute la durée du changement
 - Optimisation de la disponibilité des équipements du service
 - Optimisation de l'impact environnemental des équipements du service
 - Élaboration d'un plan de communication interne à l'hôpital.

4. LOT 4 - SOLUTION DE PERFUSION MODULAIRE POUR ANESTHESIE

Ces matériels sont destinés à l'anesthésie intraveineuse à objectif de concentration, pour un usage chez l'adulte et idéalement compatible avec un usage pédiatrique. L'appareil proposé disposera de modèles pharmacocinétiques vis-à-vis de différents médicaments

La solution de perfusion modulaire est composée d'un produit 4.0, qui est une base ou un rack ou autre élément permettant l'alimentation de multiples modules.

La solution proposera au minimum les modules suivants :

- Base ou rack (Produit 4.0 selon descriptif ci-dessous)
- Pousse seringue (produit 4.1 selon descriptif ci-dessous)
- Pompe à perfusion (produit 4.2 selon descriptif ci-dessous).

Elle pourra être utilisée dans les services d'anesthésie adultes ou pédiatriques.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

Produit 4.0 - Base ou rack ou élément AIVOC modulaire

Elle est dotée d'un point de connexion parmi les suivants : RJ45, Wifi. En effet, la solution doit être apte à se connecter à une feuille d'anesthésie informatisée ou à une solution de connexion tierce et/ou à une supervision de la perfusion (propriétaire ou non). Les modules matériels ou logiciels permettant cette connectivité pourront être proposés en option éventuelle.

Pour la connexion à un logiciel tiers, la demi-interface côté perfusion sera incluse dans l'offre

Produit 4.1 – Pousse-seringue modulaire

Pousse seringue d'anesthésie :

- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur
- Programmation débit
- Le passage d'un mode à l'autre doit être simple.
- Fonction MVO, purge, bolus et bolus main libre
- Seuils alarmes d'occlusion réglables (au minimum 3 niveaux)
- Mémorisation des événements
- Éléments de sécurité :
 - Pré-alarme et alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Système anti-bolus à la levée d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie

- Alarme sur défaut positionnement seringue et avance chariot
- Alarme défaut secteur

Produit 4.2 – Pompe à perfusion modulaire

- Pompe fonctionnant sur secteur et batterie rechargeable
- Plage de débit : de 0,1 à 1000 ml/h environ en mode standard, avec modes purge et bolus avec débits de bolus réglables par utilisateur
- Programmation débit simple, volume à perfuser/temps, volume bolus
- Pression d'occlusion : seuils d'alarme réglables (3 niveaux mini)
- Détection d'occlusion et bulle d'air
- Système maintien veine ouverte (MVO)
 - •Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe
 - Éléments de sécurité :
 - Absence débit libre
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion - Alarme détection d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure
 - Alarme porte ouverte

Le système proposé doit avoir des solutions de connectivité qui seront décrites précisément.

Options obligatoires et facultatives des produits du lot

Par produit, les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur chaque onglet du BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments (mise en place et suivi)
- Centralisation des alarmes
- Interfacage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)
- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité
- Protocole d'interopérabilité entre les dispositifs médicaux conformément à la norme ISO/IEEE11073
- Pied à roulettes
- Relai de voie
- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

5. LOT 5 - POUSSE-SERINGUE AUTONOME AIVOC

Ces matériels sont destinés à l'anesthésie intraveineuse à objectif de concentration, pour un usage chez l'adulte et idéalement compatible avec un usage pédiatrique. L'appareil proposé disposera de modèles pharmacocinétiques vis-à-vis de différents médicaments.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

- Pousse seringue fonctionnant sur secteur et batterie rechargeable (autonomie minimale 4h00)
- Compatible avec les seringues en plastique des marques les plus courantes
- Modes de perfusion possibles : débit, débit massique, volume, dilution, AIVOC
 - Paramétrage spécifique au mode AIVOC
- Plage de débit : de 0,1 à 200 ml/h au minimum en mode continu (précision en débit de l'ordre de 3%)
- Modes purge et bolus avec débits
- Programmation possible en débit, en dose de charge, de la dose cumulée maximale, de la dose du bolus
- Détection d'occlusion
- Système maintien veine ouverte (MVO) même avec un faible débit
- Affichage des paramètres programmés et de l'état du pousse-seringue,
- Mémorisation des événements de perfusion et techniques
- Éléments de sécurité :
 - Pré alarme et Alarme de fin de perfusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme d'occlusion
 - Alarme sur défaut positionnement seringue

Options obligatoires et facultatives

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments
- Centralisation des alarmes (mise en place et suivi)
- Interfacage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)

- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité
- Protocole d'interopérabilité entre les dispositifs médicaux conformément à la norme ISO/IEEE11073
- Connectivité RJ45
- Connectivité WIFI
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Télémédecine (GPRS, GSM...)
- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

6. LOT 6 - POUSSE-SERINGUE AUTONOME PCA/PCEA

Ces matériels sont destinés à l'analgésie IV et à la PCEA chez l'adulte et l'enfant.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

Pousse seringue fonctionnant sur secteur et batterie rechargeable (autonomie minimale 4h00)

- Compatible avec les seringues en plastique des marques les plus courantes
- Systèmes de verrouillage des compartiments seringue et panneau de programmation
- Mode de perfusion :
 - PCA
 - PCEA
 - Continu
 - Bolus
- Plage de débit : de 0,1 à 100 ml/h environ en mode continu (précision en débit de l'ordre de 3%)
- Modes purge et bolus avec débits réglables par utilisateur
- Programmation possible en débit, en dose de charge, de la dose cumulée maximale, de la dose du bolus et de la période de sécurité
- Détection d'occlusion
- Affichage des paramètres programmés et de l'état du pousse seringue, possibilité de programmes
- Mémorisation des événements de perfusion et techniques
- Éléments de sécurité :
 - Pré alarme et Alarme de fin de perfusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme dose limite
 - Alarme d'occlusion
 - Alarme sur défaut positionnement seringue
 - Alarme capot ouvert
- Fournie avec cordon injection bolus (« poire »)

Options obligatoires et facultatives

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments (Mise en place et suivi)
- Centralisation des alarmes

- Interfacage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)
- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité
- Connectivité RJ45
- Connectivité WIFI
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Télémédecine (GPRS, GSM...)
- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

7. LOT 7 - POUSES-SERINGUES ET POMPES A PERFUSION AUTONOMES CONNECTABLES

Ces matériels sont destinés aux services de médecine et de chirurgie adultes et pédiatriques. Ces matériels devront être dotés d'un point de connexion parmi les solutions suivantes : RJ45, Wifi. L'appareil doit être apte à se connecter au DPI via une solution de connexion tierce et/ou à une supervision de la perfusion (propriétaire ou non). Les modules matériels ou logiciels permettant cette connectivité seront proposés en option obligatoire. Pour la connexion à un logiciel tiers, la demi-interface côté perfusion sera incluse dans l'offre.

Peuvent être proposées les solutions permettant les options suivantes :

- Centralisation des alarmes
- Gestion de la bibliothèque de médicaments
- Remontée d'infos au dossier patient informatisé via une passerelle HL7
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...))
- Gestion d'une coupure réseau

Avec obligatoirement les produits suivants :

- Pousse seringue autonome connectable (produit 7.1 selon descriptif ci-dessous)
- Pompe à perfusion autonome connectable (produit 7.2 selon descriptif ci-dessous)

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

Produit 7.1 - Pousse seringue autonome connectable

- Pousse seringue monovoie
- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur :
 - Passage automatique batterie/secteur
 - Autonomie minimale de 4h00 à 5ml/h
- Programmation en débit et volume à perfuser
- Affichage du débit de consigne, du volume perfusé et indication du seuil d'alarme d'occlusion réglé
- Plage de débit : de 0,1 à 200 ml/h minimum, par pas de 0,1 ml/h avec une précision $\leq 3\%$
- Avec modes MVO, purge et bolus avec débits de bolus
- Compatible avec les seringues en plastiques de 10 à 60 ml des marques les plus courantes.
- Mémorisation des événements de perfusion et techniques
- Seuils alarmes d'occlusion réglables (au minimum 3 niveaux)
- Éléments de sécurité :
 - Système anti-bolus à la levée d'occlusion

- Pré-alarme et alarme de fin de perfusion
- Pré-alarme et alarme d'occlusion
- Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
- Alarme sur défaut positionnement seringue et avance chariot
- Alarme défaut secteur

Produit 7.2 – Pompe à perfusion autonome connectable

Ces matériels sont destinés à la perfusion en débit contrôlé chez l'adulte et l'enfant :

- Pompe fonctionnant sur secteur et batterie rechargeable (autonomie minimale 6h00 à 125ml/h)
- Plage de débit : de 0,1 à 500 ml/h en mode standard ou davantage, avec modes purge et bolus avec débits réglables par utilisateur avec réglage du débit par pas de 0,1 ml de 0 à 99,9 ml/h, puis par pas de 1 ml
- Programmation débit simple, volume à perfuser/temps, volume bolus
- Pression d'occlusion : seuils d'alarme réglables (3 niveaux mini)
- Détection d'occlusion et bulle d'air
- Système maintien veine ouverte (MVO)
- Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe
- Mémorisation des événements de perfusion et techniques
- Éléments de sécurité :
 - Absence débit libre
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Alarme détection d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure
 - Alarme porte ouverte

Options obligatoires et facultatives des produits du lot

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments (Mise en place et suivi)
- Centralisation des alarmes
- Interfaçage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »

- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)
- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité
- Connectivité RJ45
- Connectivité WIFI
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Télémédecine (GPRS, GSM...)
- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

8. LOT 8 - POUSES-SERINGUES AUTONOMES

Ces matériels sont destinés aux services de médecine et de chirurgie adultes et pédiatriques.

Avec obligatoirement les produits suivants :

- Pousse seringue autonome – basique (Produit 8.1 selon descriptif ci-dessous)
- Pousse-seringue autonome – évolué (Produit 8.2 selon descriptif ci-dessous)

Et de manière facultative, d'autres types de pousse seringues

- Pousse seringue autonome compatible IRM (produit 8.3 selon descriptif ci-dessous)
- Pousse seringue autonome hyperbarique (produit 8.4 selon descriptif ci-dessous)

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

Produit 8.1 - Pousse seringue autonome - basique

- Pousse seringue monovoie
- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur :
 - Passage automatique batterie/secteur
 - Autonomie minimale de 4h00 à 5ml/h
- Programmation en débit et volume à perfuser
- Affichage du débit de consigne, du volume perfusé et indication du seuil d'alarme d'occlusion réglé
- Plage de débit : de 0,1 à 200 ml/h minimum, par pas de 0,1 ml/h avec une précision $\leq 3\%$
- Avec modes MVO, purge et bolus avec débits de bolus
- Compatible avec les seringues en plastiques de 10 à 60 ml des marques les plus courantes.
- Mémorisation des événements de perfusion et techniques
- Seuils alarmes d'occlusion réglables (au minimum 3 niveaux)
- Éléments de sécurité :
 - Système anti-bolus à la levée d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme de fin de perfusion
 - Pré-alarme et alarme d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement seringue et avance chariot
 - Alarme défaut secteur

Produit 8.2 - Pousse seringue autonome – évolué

L'équipement proposé pour ce sous-lot répondra à l'ensemble des caractéristiques minimales du produit 8.1 avec des options supplémentaires notamment en termes de mode d'injection

supplémentaires, d'utilisation de plusieurs unités (ex : débit massique), de fonctions de gestion des médicaments perfusés, de sécurisation évoluée et de communication.

Produit 8.3 - Pousse seringue autonome compatible IRM (facultatif)

Il sera proposé un pousse-seringue répondant à l'ensemble des caractéristiques minimales du produit 8.1 tout en étant compatible avec une utilisation en salle d'IRM, soit par ses caractéristiques intrinsèques, soit par les accessoires proposés en complément.

Les limites d'utilisation vis-à-vis du champ magnétique seront précisées au questionnaire technique.

Produit 8.4 - Pousse seringue autonome hyperbarique (facultatif)

Le dispositif sera compatible avec une utilisation en caisson hyperbare, soit par ses caractéristiques intrinsèques, soit par les accessoires proposés en complément.

Les limites d'utilisation vis-à-vis de la pression seront précisées.

- Pousse seringue monovoie
- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur :
 - Passage automatique batterie/secteur
 - Autonomie minimale de 4h00 à 5ml/h
- Programmation en débit et volume à perfuser
- Affichage du débit de consigne, du volume perfusé et indication du seuil d'alarme d'occlusion réglé
- Plage de débit : de 0,1 à 200 ml/h minimum, par pas de 0,1 ml/h avec une précision $\leq 5\%$
- Avec modes MVO, purge et bolus avec débits de bolus
- Compatible avec les seringues en plastiques de 10 à 50 ml des marques les plus courantes.
- Mémorisation des événements de perfusion et techniques
- Seuils alarmes d'occlusion réglables (au minimum 3 niveaux)
- Éléments de sécurité :
 - Système anti-bolus à la levée d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme de fin de perfusion
 - Pré-alarme et alarme d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement seringue et avance chariot
 - Alarme défaut secteur

Options obligatoires et facultatives des produits du lot

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments (Mise en place et suivi)

- Centralisation des alarmes
- Interfaçage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)
- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité
- Connectivité RJ45
- Connectivité WIFI
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Télémédecine (GPRS, GSM...)
- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

9. LOT 9 - POMPES A PERFUSION AUTONOMES

Ces matériels sont destinés à la perfusion en débit contrôlé chez l'adulte et l'enfant :

Avec obligatoirement les produits suivants :

- Pompe à perfusion basique (Produit 9.1 selon descriptif ci-dessous)
- Pompe à perfusion évoluée (Produit 9.2 selon descriptif ci-dessous)

Et également de manière facultative les produits suivants :

- Pompe à perfusion compatible IRM (Produit 9.3 selon descriptif ci-dessous)

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

Produit 9.1 – Pompe à perfusion basique

- Pompe fonctionnant sur secteur et batterie rechargeable (autonomie minimale 6h00 à 125ml/h)
- Plage de débit : de 0,1 à 500 ml/h en mode standard ou davantage, avec modes purge et bolus avec débits réglables par utilisateur avec réglage du débit par pas de 0,1 ml de 0 à 99,9 ml/h, puis par pas de 1 ml
- Programmation débit simple, volume à perfuser/temps, volume bolus
- Pression d'occlusion : seuils d'alarme réglables (3 niveaux mini)
- Détection d'occlusion et bulle d'air
- Système maintien veine ouverte (MVO)
- Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe
- Mémorisation des événements de perfusion et techniques
- Éléments de sécurité :
 - Absence débit libre
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Alarme détection d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure
 - Alarme porte ouverte

Produit 9.2 – Pompe à perfusion évoluée

L'équipement proposé pour ce sous-lot répondra à l'ensemble des caractéristiques minimales du produit 9.1 avec des options supplémentaires notamment en termes de modes de perfusion

supplémentaires, de fonctions de gestion des médicaments perfusés, de sécurisation évoluée et de communication.

Produit 9.3 – Pompe à perfusion compatible IRM (facultatif)

Il sera proposé une pompe à perfusion répondant à l'ensemble des caractéristiques minimales du produit 9.1 tout en étant compatible avec une utilisation en salle d'IRM, soit par ses caractéristiques intrinsèques, soit par les accessoires proposés en complément.

Les limites d'utilisation vis-à-vis du champ magnétique seront précisées au questionnaire technique.

=====

Options obligatoires et facultatives des produits du lot

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments
- Centralisation des alarmes
- Interfacage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)
- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité
- Connectivité RJ45
- Connectivité WIFI
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Télémédecine (GPRS, GSM...)
- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

10.LOT 10 - POUSSE-SERINGUE DE TRANSPORT

Le dispositif sera compatible avec une utilisation en hélicoptère, ambulance, voiture SMUR/SAMU, soit par ses caractéristiques intrinsèques, soit par les accessoires proposés en complément.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

- Pousse seringue monovoie
- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur :
 - Passage automatique batterie/secteur
 - Autonomie minimale de 4h00 à 5ml/h
- Programmation en débit et volume à perfuser
- Affichage du débit de consigne, du volume perfusé et indication du seuil d'alarme d'occlusion réglé
- Plage de débit : de 0,1 à 200 ml/h minimum, par pas de 0,1 ml/h avec une précision $\leq 3\%$
- Avec modes MVO, purge et bolus avec débits de bolus
- Compatible avec les seringues en plastiques de 10 à 60 ml des marques les plus courantes.
- Mémorisation des événements de perfusion et techniques
- Seuils alarmes d'occlusion réglables (au minimum 3 niveaux)
- Éléments de sécurité :
 - Système anti-bolus à la levée d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme de fin de perfusion
 - Pré-alarme et alarme d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement seringue et avance chariot
 - Alarme défaut secteur

Options obligatoires et facultatives

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Connectivité RJ45
- Connectivité WIFI
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Télémédecine (GPRS, GSM...)
- Matériel de test

11. LOT 11 - POUSSE-SERINGUE HYPERBARE

Le dispositif sera compatible avec une utilisation en caisson hyperbare, soit par ses caractéristiques intrinsèques, soit par les accessoires proposés en complément.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

- Pousse seringue monovoie
- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur :
 - Passage automatique batterie/secteur
 - Autonomie minimale de 6h00 à 5ml/h
- Programmation en débit et volume à perfuser
- Affichage du débit de consigne, du volume perfusé et indication du seuil d'alarme d'occlusion réglé
- Plage de débit :
 - de 0,1 à 200 ml/h minimum, par pas de 0,1 ml/h avec une précision $\leq 3\%$
 - Plage débit de 0,1 à 1500 ml/h, par pas de 0,1 ml/h à 50 ml/h en fonction du palier, avec une précision $\leq 3\%$.
- Avec modes MVO, bolus avec débits de bolus
- Compatible avec les seringues en plastiques de 10 à 50 ml des marques les plus courantes.
- Mémorisation des événements de perfusion et techniques
- Seuils alarmes d'occlusion réglables
- Éléments de sécurité :
 - Système anti-bolus à la levée d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme de fin de perfusion
 - Pré-alarme et alarme d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement seringue et avance chariot
 - Alarme défaut secteur

Options obligatoires et facultatives

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Connectivité RJ45
- Connectivité WIFI
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Télémédecine (GPRS, GSM...)
- Matériel de test
- Accessoires permettant une utilisation en caisson hyperbare

12.LOT 12 - POMPE A INSULINE

Ces matériels, à usage hospitalier, permettront sur patients adultes comme en pédiatrie, d'obtenir et de maintenir le plus longtemps possible, des glycémies « normales » dans le but de prévenir les risques et complications liés au diabète.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

- Elle permettra sur action du patient :
 - À tout moment de modifier immédiatement le débit basal pour une durée déterminée. Plusieurs débits seront possibles sur une plage de 24 heures
 - Au moment des repas de bénéficier d'une dose dite « bolus » et d'une dose dite « bolus prolongé » pour les repas plus longs.
- Pompe fonctionnant sur piles ou batterie rechargeable.
- Plage de débit : de 0,1 à 5000 ml/h en mode standard ou davantage, avec mode purge avec débits réglables par utilisateur
- Le réservoir à insuline sera d'une contenance minimale de 1.8 ml. D'autres contenances seront possibles.
- Deux longueurs de tubulures (idéalement 60 et 110 cm) seront proposées.
- Les cathéters seront en téflon d'une durée de vie de 72 heures.
- La déconnexion sera le plus simple possible pour permettre au patient de bénéficier de tout type d'examen (imagerie, exploration, ...).
- Elle disposera d'une mémoire de 24 heures minimum permettant de prendre connaissance des alarmes et messages reçus.

Options obligatoires et facultatives

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Connectivité RJ45
- Connectivité WIFI
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Télémédecine (GPRS, GSM...)
- Matériel de test

13.LOT 13 - POMPE A PERFUSION DOUBLE VOIE

Ces matériels sont destinés à la perfusion lors de protocoles de chimiothérapies ou multithérapies. La conception à double voie du produit proposé doit permettre de perfuser simultanément ou alternativement 2 produits sur la même voie d'abord, afin de limiter les manipulations pour passer d'un produit à un autre.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

- Pompe fonctionnant sur secteur et batterie rechargeable (autonomie minimale 6h00 à 125 ml/h)
- Plage de débit : de 0,1 à 5000 ml/h en mode standard ou davantage, avec modes purge avec débits réglables par utilisateur
- Programmation débit simple,
- Pression d'occlusion : seuils d'alarme réglables
- Détection d'occlusion
- Alarme et sécurité vis-à-vis des bulles d'air
- Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe
- Mémorisation des événements de perfusion et techniques
- Éléments de sécurité :
 - Absence débit libre
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Alarme détection d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure-

Options obligatoires et facultatives

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments
- Centralisation des alarmes
- Interfacage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM

associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)

- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

14.LOT 14 - SOLUTION GLOBALE DE PERFUSION POUR ONCOLOGIE

Ce lot permettra l'équipement complet d'un service d'oncologie en création ou en existant, avec, éventuellement, la reprise du parc déjà installé en matériels et/ou logiciels de marque(s) tierce(s), et avec des prestations d'accompagnement à la transition pendant toute la durée des opérations de changement de marques de matériels et logiciels, dans l'objectif d'assurer la meilleure continuité de fonctionnement possible. Si le service concerné possède déjà un équipement ou module logiciel récent de la marque du Titulaire, il pourra être conservé à condition d'être intégré dans l'ensemble de l'équipement du service sans limitation par rapport à un équipement ou module logiciel neuf.

Les produits proposés auront des caractéristiques semblables à celles des produits des lots 7 et/ou 13, à savoir

- Produits obligatoires :
 - 14.1 : Pompe à perfusion autonome connectable (selon descriptif du produit 7.2)
 - Et/ou
 - 14.2 : Pompe à perfusion double voie (selon descriptif lot 13)
- Produits facultatifs :
 - 14.3 : Pousse seringue à perfusion autonome connectable (selon descriptif du produit 7.1)

Des solutions de connectivité et de centralisation des données seront également présentées. Ces solutions permettront notamment les options suivantes :

- Centralisation des alarmes
- Gestion de la bibliothèque de médicaments
- Remontée d'infos au dossier patient informatisé via une passerelle HL7
- Gestion de l'identitovigilance (sont réalisées l'identification et l'association du patient à l'équipement (ou de la localisation de l'équipement) via scan, flux HL7...)
- Sécurisation de la dispensation médicamenteuse qui passera notamment par la traçabilité des éléments suivants :
 - Médicament perfusé
 - Patient (ou de la localisation de l'équipement)
 - Appareil de perfusion
 - Éventuellement, personnel soignant
- Gestion d'une coupure réseau

Outre l'offre de base sur les produits tels qu'énoncés ci-dessus, l'offre inclura au minimum les prestations suivantes :

Gestion du projet global :

- Planification et préparation du projet et des travaux préparatoires du site : informatiques, organisationnels, financiers...
- Coordination et supervision de l'ensemble des opérations
- Organisation des livraisons, mises en service, contrôles-qualité, étalonnages, formations, interfaçages, déploiements, et cas échéant, ressources matérielles et humaines temporaires
- Intervention d'une équipe spécialisée pendant toute la durée de l'opération incluant frais de déplacement, repas et hébergement
- Toutes les prestations administratives liées à l'installation de nouveaux équipements et à la reprise éventuelles d'anciens équipements, selon la réglementation en vigueur
- Accompagnement et optimisation de l'activité ou de son maintien pendant toute la durée du changement
- Optimisation de la productivité et de la disponibilité des équipements du service
- Optimisation de l'impact environnemental des équipements du service
- Elaboration d'un plan de communication interne à l'hôpital.

Options obligatoires et facultatives des produits du lot

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments
- Centralisation des alarmes (mise en place et suivi)
- Interfaçage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)
- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité
- Protocole d'interopérabilité entre les dispositifs médicaux conformément à la norme ISO/IEEE11073
- Connectivité RJ45
- Connectivité WIFI
- Pieds à roulettes
- Télémédecine (GPRS, GSM...)

- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

15. LOT 15 - POUSSE-SERINGUE DE NUTRITION ENTERALE NEONATALE

Ces matériels sont destinés uniquement à la nutrition entérale dans les services de néonatalogie et de pédiatrie.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

- Pousse seringue monovoie
- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur :
 - passage automatique batterie/secteur
 - autonomie minimale 4h00 à 5ml/h
- Programmation en débit et volume à perfuser
- Plage de débit : de 0,1 à 200 ml/h minimum, par pas de 0,1 ml/h avec une précision $\leq 3\%$
- Avec modes maintien de tube ouvert, purge et bolus avec débits de bolus
- Compatible avec les seringues de nutrition entérale les plus courantes.
- Mémorisation des événements (minimum 48 h)
- Seuils alarmes d'occlusion réglables (au minimum 3 niveaux)
- Éléments de sécurité :
 - Système anti-bolus à la levée d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme de fin de nutrition
 - Pré-alarme et alarme d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement seringue et avance chariot
 - Alarme défaut secteur / passage batterie

Options obligatoires et facultatives

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Connectivité RJ45
- Connectivité WIFI
- Télémédecine
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Matériel de test

16.LOT 16 - POMPE A NUTRITION ENTERALE CONNECTABLE

Ces matériels sont destinés à l'ensemble des services médicaux et chirurgicaux tant adultes que pédiatriques

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur :
 - passage automatique batterie/secteur
 - autonomie minimale 12h00 à 125ml/h
- Plage de débit : de 1 à 400 ml/h minimum, par pas de 1ml/h jusqu'à 99 ml/h
- Alarme d'occlusion
- Connectabilité et Interface :
 - Connexion vers dossier patient : accès et ajout d'informations
 - Enregistrement de programmes personnalisés
 - Seuil d'alarme réglable (3 niveaux minimum)
 - Connexion vers feuille de spécialité
 - Interfaçage au DPI
- Éléments de sécurité :
 - Alarme de fin de nutrition (poche vide)
 - Alarme d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure
 - Alarme défaut secteur / passage sur batterie

La solution permettra idéalement la programmation et affichage du débit de nutrition avec palier minimum et durée maximum par palier ainsi que d'un historique de nutrition et journal d'événement (minimum 48 h)

Options obligatoires et facultatives

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Connectivité RJ45

- Connectivité WIFI
- Télémédecine
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Matériel de test

17.LOT 17 - POMPE A NUTRITION ENTERALE

Ces matériels sont destinés à l'ensemble des services médicaux et chirurgicaux tant adultes que pédiatriques.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur :
 - Passage automatique batterie/secteur
 - Autonomie minimale 12h00 à 125ml/h
- Programmation et affichage du débit de nutrition
- Disposeront à la fois d'un mode débit continu et d'un mode intermittent (ou par intervalles) permettant la délivrance de bolus.
- Plage de débit : de 1 à 400 ml/h minimum, par pas de 1ml/h jusqu'à 99.9ml/h puis 5 ml/h
- Alarme d'occlusion
- Disposeront d'un mode « nuit »
- Réglage des niveaux de luminosité et d'alarme
- Éléments de sécurité :
 - Alarme de fin de nutrition (poche vide)
 - Alarme d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure
 - Alarme défaut secteur

Options obligatoires et facultatives

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Matériel de test

18. LOT 18 - POMPE A NUTRITION ENTERALE AVEC RINÇAGE AUTOMATIQUE

Ces matériels sont destinés à l'ensemble des services médicaux et chirurgicaux tant adultes que pédiatriques.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

- Nutrition et hydratation automatique et programmable
 - Compatibilité avec les grandes marques de seringues
- Matériel fonctionnant sur batterie et secteur :
 - passage automatique batterie/secteur
 - autonomie minimale 12h00 à 125ml/h
- Programmation et affichage du débit de nutrition
- Plage de débit : de 1 à 400 ml/h minimum, par pas de 1ml/h jusqu'à 99 ml/h
- Alarme d'occlusion
- Rinçage automatique avec ou sans consommable spécifique :
 - Débit de rinçage fixe et/ou ajustable :
 - Débit de rinçage minimum : 1500 ml/h soit 25 ml/min
 - Intervalle de rinçage minimum : 1 heure
 - Rinçage continu et/ou intermittent
- Éléments de sécurité :
 - Alarme de fin de nutrition (poche vide)
 - Alarme d'occlusion
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure
 - Alarme défaut secteur / passage sur batterie

Options obligatoires et facultatives

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Matériel de test

19. LOT 19 - POMPES AMBULATOIRES MULTITHERAPIES CONNECTABLES

Les matériels sont destinés à l'analgésie contrôlée par le patient chez l'adulte et l'enfant et est adapté à la perfusion de chimiothérapie ou de multi thérapies, notamment en termes de précision.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

19.1 Pompe ambulatoire multi thérapie connectable

- Pompe portable fonctionnant sur pile ou batterie rechargeable (autonomie minimale 48h00)
- Matériel fonctionnant avec des contenants rigides ou non (volume 50 ou 100ml au moins), verrouillable.
- Mode de perfusion :
 - PCA
 - PCEA
 - Continu
 - Bolus
- Plage de débit : de 0,1 à 100 ml/h minimum en mode continu ou bolus, avec une précision $\leq 5\%$
- Modes purge et bolus avec débits réglables par utilisateur
- Programmation débit, volume à perfuser, dose de charge, volume bolus et période de sécurité
- Doté de modes de verrouillage interdisant l'accès du patient aux modes de programmation et limitant ces mêmes accès pour le personnel soignant.
- Détection d'occlusion
- Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe
- Mémorisation des événements perfusion et techniques
- Éléments de sécurité : les alarmes sont sonores et visuelles
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Système de détection et/ou élimination des bulles d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie/pile
 - Alarme ou sécurité en cas de mauvais positionnement du contenant
- Fournie avec cordon injection bolus

Ces matériels devront être dotés d'un point de connexion parmi les solutions suivantes : RJ45, Wifi. L'appareil doit être apte à se connecter au DPI via une solution de connexion tierce et/ou à une supervision de la perfusion (propriétaire ou non). Les modules matériels ou logiciels permettant cette connectivité seront proposés en option éventuelle. Pour la connexion à un logiciel tiers, la demi-interface côté perfusion sera incluse dans l'offre.

Options obligatoires et facultatives

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments
- Centralisation des alarmes
- Interfaçage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)
- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

20.LOT 20 - POMPES AMBULATOIRES PCA

Ces produits sont destinés à l'analgésie contrôlée par le patient chez l'adulte et l'enfant.

Avec obligatoirement les produits ci-dessous :

- Pompe ambulatoire PCA (Produit 20.1 tel que décrit ci-dessous)
- Pompe ambulatoire PCEA (Produit 20.2 tel que décrit ci-dessous)

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

Produit 20.1 – Pompe ambulatoire PCA

Les matériels sont destinés à l'analgésie contrôlée par le patient, post-opératoire IV ou chronique IV chez l'adulte et l'enfant :

- Pompe portable fonctionnant sur pile ou batterie rechargeable (autonomie minimale 48h00)
- Matériel fonctionnant avec des contenants rigides ou non (volume 50 ou 100ml au moins), verrouillable.
- Mode de perfusion :
 - PCA
 - Continu
 - Bolus
- Plage de débit : de 0,1 à 100 ml/h minimum en mode continu ou bolus, avec une précision $\leq 5\%$
- Modes purge et bolus avec débits réglables par utilisateur
- Programmation débit, volume à perfuser, dose de charge, volume bolus et période de sécurité
- Doté de modes de verrouillage interdisant l'accès du patient aux modes de programmation et limitant ces mêmes accès pour le personnel soignant.
- Détection d'occlusion
- Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe
- Mémorisation des événements perfusion et techniques
- Éléments de sécurité : les alarmes sont sonores et visuelles
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Système de détection et/ou élimination des bulles d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie/pile
 - Alarme ou sécurité en cas de mauvais positionnement du contenant
- Fournie avec cordon injection bolus

Produit 20.2 – Pompe ambulatoire PCEA

Ces matériels sont destinés à l'analgésie épidurale péri-opératoire chez l'adulte et l'enfant. La pompe et ses consommables seront clairement identifiés pour un usage en PCEA (couleur jaune normalisée notamment). Elle devra donc être clairement distincte de la pompe proposée au sous-lot 20.1.

- Pompe portable fonctionnant sur pile ou batterie rechargeable (autonomie minimale 48h00)
- Matériel fonctionnant avec des contenants rigides ou non (volume 50 ou 100ml au moins), verrouillable.
- Mode de perfusion :
 - PCEA
 - Continu
 - Bolus
- Plage de débit : de 0,1 à 100 ml/h minimum en mode continu ou bolus, avec une précision $\leq 5\%$
- Modes purge et bolus avec débits réglables par utilisateur
- Programmation débit, volume à perfuser, dose de charge, volume bolus et période de sécurité
- Doté de modes de verrouillage interdisant l'accès du patient aux modes de programmation et limitant ces mêmes accès pour le personnel soignant.
- Détection d'occlusion
- Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe
- Mémorisation des événements perfusion et techniques
- Éléments de sécurité : les alarmes sont sonores et visuelles
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Système d'élimination et/ou détection des bulles d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie/pile
 - Alarme ou sécurité en cas de mauvais positionnement du contenant
- Fournie avec cordon injection bolus

=====

Options obligatoires et facultatives des produits du lot

Les solutions suivantes seront proposées de manière obligatoire ou facultative selon les indications précisées sur le BPU :

- Analyse des données de perfusion
- Gestion de la bibliothèque de médicaments
- Centralisation des alarmes

- Interfacage et remontée d'informations au dossier patient informatisé via une passerelle HL7, en insistant sur les possibilités d'interfaçage à un document type « Feuille de réanimation »
- Gestion de l'identitovigilance (seront expliquées clairement l'identification et l'association du patient à l'équipement (scan, flux HL7...). De plus, sera expliquée la gestion d'un DM associé à un patient via sa base ou rack ou autre élément et basculant en « stand alone » puis l'inverse)
- Télémaintenance
- Téléchargement des configurations et mise à jour
- Suivi d'activité
- Accessoires facilitant le mode ambulatoire
- Pieds à roulettes
- Matériel de test
- Logiciel de géolocalisation

21.LOT 21 - SYSTEME MODULAIRE COMPATIBLE FRESENIUS EXELIA (COMPLEMENT DE PARC EXISTANT)

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà équipés d'un système modulaire de marque FRESENIUS gamme EXELIA pour leur permettre de compléter les systèmes déjà présents dans leurs établissements.

L'ensemble des modules existants est proposé.

22.LOT 22 - SYSTEME MODULAIRE COMPATIBLE B. BRAUN SPACE PLUS (COMPLEMENT DE PARC EXISTANT)

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà équipés d'un système modulaire de marque B. BRAUN gamme SPACE PLUS pour leur permettre de compléter les systèmes déjà présents dans leurs établissements.

L'ensemble des modules existants est proposé.

23.LOT 23 - SYSTEME MODULAIRE COMPATIBLE BD BODYGUARD (COMPLEMENT DE PARC EXISTANT)

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà équipés d'un système modulaire de marque BD CAREFUSION gamme BODYGUARD pour leur permettre de compléter les systèmes déjà présents dans leurs établissements.

L'ensemble des modules existants est proposé.

24.LOT 24 - SYSTEME MODULAIRE COMPATIBLE MINDRAY BENEFUSION (COMPLEMENT DE PARC EXISTANT)

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà équipés d'un système modulaire de marque MINDRAY gamme BENEFUSION pour leur permettre de compléter les systèmes déjà présents dans leurs établissements.

L'ensemble des modules existants est proposé.

25.LOT 25 : POMPE A PERFUSION AMAGNETIQUE

Ces matériels destinés à la perfusion du patient adulte comme enfant dans un environnement électromagnétique.

Ils devront être compatibles IRM. Une attention particulière sera portée sur la valeur maximale en Tesla (et si l'appareil est équipé d'un gaussmètre) des lignes de champ magnétique dans lesquelles l'appareil peut être utilisé. Le fonctionnement de l'appareil ne devra pas provoquer de bruit ou d'artefact perturbant le bon déroulement d'un examen d'IRM.

Les possibilités d'intégration de bibliothèques de médicaments seront décrites, de même pour les modèles de perfusion en lien avec ces médicaments.

Ils présenteront en fonctionnalités et exigences minimales obligatoires de bases, les caractéristiques suivantes :

- Pompe fonctionnant sur batterie rechargeable d'une autonomie minimale de 8h à 125ml/h
- Plage de débit : de 0,1 à 1000 ml/h
- Programmation débit simple, volume à perfuser/temps, volume bolus
- Pression d'occlusion : seuils d'alarme réglables (3 niveaux mini)
- Détection d'occlusion et bulle d'air
- Système maintien veine ouverte (MVO)
- Affichage des paramètres programmés et de l'état de la pompe ainsi que de la batterie
- Éléments de sécurité :
 - Absence débit libre
 - Alarme de fin de perfusion
 - Alarme d'occlusion
 - Alarme détection d'air
 - Pré-alarme et alarme sur décharge batterie
 - Alarme sur défaut positionnement tubulure
 - Alarme porte ouverte

En option facultative:

- Un support répondant aux mêmes contraintes d'environnement que l'appareil pouvant être facilement distingué d'un autre support de même forme ne supportant pas les contraintes d'environnement électromagnétique
- Un système permettant le report d'affichage et le paramétrage à distance de l'appareil – le moyen de communication entre ce système et l'appareil ne doit pas perturber le bon fonctionnement de l'IRM
- Un module ou des modules associés à l'appareil permettant le monitoring des constantes du patient (ECG, SpO₂...)

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

La garantie contractuelle sera a minima de 3 ans.

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 dans ses ateliers 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 tous 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.

Le titulaire pourra inclure la couverture du bris (casse) au cours de la période de garantie (extensions incluses) et/ou devra proposer un forfait de service permettant de l'inclure le cas échéant.

Le titulaire proposera des extensions de garantie permettant de couvrir les équipements pendant 7 ans à minima (période de garantie de 3 ans minimum de base incluse). La maintenance préventive préconisée sera incluse dans ces extensions.

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 options. 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 PARTAGEE

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.
- Un contrat de maintenance partagé niveau 4 reprend le même descriptif que celui du contrat « Maintenance tous risques partagée niveau 4 », mais avec une intervention de maintenance des techniciens biomédicaux de niveau 4 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, 3 ou 4. Les frais de formation, déplacement et hébergement pour ces formations sont inclus dans le cadre de l'accord-cadre. Une attestation d'habilitation sera fournie à chaque technicien suite à la formation, ainsi que les outils spécifiques nécessaires à ces interventions (logiciels, codes d'accès...).

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

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

2.6 TELEMANTENANCE

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

Elle peut permettre les opérations suivantes :

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

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

2.7 LES EXCLUSIONS

Sont exclues des prestations de maintenance exécutées par le prestataire :

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

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

3. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

3.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

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

3.2 ACCES - CONSIGNES

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

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

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

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

3.3 DOCUMENTATION TECHNIQUE

La documentation technique générale sera établie en langue française.

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

3.4 DUREE DES INTERVENTIONS

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

3.5 MAINTENANCE EN ATELIER DU TITULAIRE

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

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

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

3.6.1 DELAI D'EXECUTION MAINTENANCE PREVENTIVE A L'ATTACHEMENT

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

3.6.2 DELAI D'EXECUTION MAINTENANCE CORRECTIVE A L'ATTACHEMENT

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

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

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

3.6.3 EMISSION DE DEVIS

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

Ce devis fera apparaître :

- Le coût de la main-d'œuvre HT (tarif horaire, temps passé, déplacement, et le cas échéant, coût des opérations de constat) ;
- La désignation et le coût des pièces détachées à changer (suivant tarif fourni dans le catalogue des pièces détachées) ;

- Le montant de la TVA et le montant TTC ;
- La durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

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

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

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

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

3.7.1 MAINTENANCE PREVENTIVE FORFAITAIRE

Un planning de maintenance préventive validé par le service biomédical du bénéficiaire doit être transmis au plus tard le 31 janvier de chaque année civile, à l'adresse fournie par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire. A défaut, la pénalité prévue au CCAP sera appliquée.

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

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

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

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

A l'issue de la maintenance préventive, le Titulaire peut formuler une proposition d'intervention. Cette intervention doit être programmée en accord avec le cadre soignant du service où est installé le matériel ou avec le responsable biomédical du site afin de ne pas trop perturber le fonctionnement du service.

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

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

3.7.2 PRESTATIONS DE MAINTENANCE CORRECTIVE DANS LE CADRE DE FORFAIT

Les interventions sont effectuées dans les délais annoncés par le Titulaire dans son offre et permettent de garantir le taux de disponibilité prévu dans l'offre du Titulaire. Ce délai court à compter de la date et de l'heure de l'appel téléphonique émanant de l'établissement bénéficiaire, ou à défaut de la date et heure de transmission d'une télécopie ou d'un courriel.

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

3.7.3 CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA TELEMANTENANCE

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

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

Les supports électroniques et tous documents, quelle que soit la nature de leur support, comportant des données nominatives sur lesquelles doivent porter les opérations de maintenance à la charge du Titulaire, restent la propriété de l'établissement bénéficiaire.

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

3.8 RAPPORT D'INTERVENTION

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

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

- Le numéro de dossier « GMAO »
- La date et heure de l'ouverture de la demande d'intervention,
- Le nom du technicien ayant effectué la réparation,
- La date et heure de la correction du défaut,
- Le type, le numéro de série et de GMAO du matériel,

- La version logicielle en cours d'exploitation, si applicable,
- L'heure d'arrivée, et l'heure de départ ou le temps passé,
- L'objet de l'intervention,
- La nature des anomalies constatées,
- La nature du travail effectué,
- La référence et la désignation des pièces changées.

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

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

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

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

3.9 FOURNITURES

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

Le Titulaire s'engage à fournir les pièces de rechange et les consommables de l'équipement concerné, à compter de la fin du présent accord-cadre, pendant la durée spécifiée dans les annexes au CCTP

3.10 MISE A JOUR DU LOGICIEL

La mise à jour des logiciels (application ou exploitation) est incluse dans le prix de l'équipement.

Toutefois avant d'effectuer cette mise à jour, le Titulaire doit informer le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou la personne qui la représente des conséquences précises de cette évolution sur le fonctionnement des matériels, les performances des matériels et l'organisation du service.

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

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

4. FORMATION

4.1 FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (IDE, IBODE, MEDECINS, 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 options, lors de nouveaux arrivants, etc.

Il s'engagera sur un minimum de 1 jour par an de formation sur site. Les crédits de formation ne seront pas 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.