

CAHIER DES CLAUSE TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_2610

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

Objet du marché : Réchauffement patient

Référents techniques : Fatma.Mokhtar@uniha.org

Référent administratif : Jennifer.Lipari@uniha.org

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 mono-attributaire à bons de commande

SOMMAIRE

Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités	4
1. Présentation de l'objet du marché	4
2. Obligations de conformité des dispositifs médicaux communes à tous les lots	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.....	6
3. Exigences concernant les équipements	6
4. Accessoires, prestations et fonctionnalités obligatoires ou facultatives	7
5. Exigences concernant le délai de péremption des consommables	7
6. Composition du CCTP.....	7
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques des lots.....	8
7. Spécifications techniques du lot 1 – Solution globale de réchauffement patient - Achat par la valeur (VBP)8	
7.1 Objet et contenu du lot	8
7.2 Descriptif technique des produits du lot	9
7.3 Descriptif des Prestations d'accompagnement aux fins d'atteindre un objectif de performance	10
8. Spécifications techniques du lot 2 – Réchauffement cutané à air pulsé - usage unique	14
8.1 Objet et contenu du lot	14
8.2 Caractéristiques techniques des produits obligatoires du lot	14
9. spécifications techniques du lot 3 – Réchauffement cutané à air pulsé - usage multiple	15
9.1 Objet et contenu du lot	15
9.2 caractéristiques techniques.....	15
10. spécifications techniques du lot 4 – Réchauffement cutané à conduction	16
10.1 Objet et contenu du lot	16
10.2 Descriptif technique des produits obligatoires du lot	16
11. spécifications techniques du lot 5 – Réchauffement des fluides - Extra hospitalier - Bas et haut débit 17	
11.1 Objet et contenu du lot	17
11.2 Descriptif technique des produits obligatoires du lot	17
12. spécifications techniques du lot 6 – Réchauffement des fluides - Intra hospitalier - Bas débit.....	18
12.1 Objet et contenu du lot	18

12.2	Descriptif technique des produits obligatoires du lot	18
13.	spécifications techniques du lot 7 – Réchauffement des fluides - Intra hospitalier - Bas et haut débit	19
13.1	Objet et contenu du lot	19
13.2	Caractéristiques techniques principales.....	19
14.	spécifications techniques du lot 8 – Réchauffement des fluides - Bas et haut débit - Sans consommables	20
14.1	Objet et contenu du lot	20
14.2	Caractéristiques techniques principales :.....	20
CHAPITRE 3 : Maintenance et formation		21
15.	Garantie et maintenance des équipements	21
15.1	La « maintenance tous risques »	21
15.2	La maintenance préventive	22
15.3	La maintenance corrective	22
15.4	Les exclusions	22
15.5	Les modalités d'exécution des prestations de maintenance	23
16.	Formation	29
16.1	Formation initiale des utilisateurs (anesthésistes-réanimateurs, chirurgiens, urgentistes, infirmiers, brancardiers et soignants)	29
16.2	Formation continue des utilisateurs	29
16.3	Formation des techniciens biomédicaux.....	30
17.	Informatique : clauses techniques et utilisations des résultats	31
17.1	Exigences techniques	31
17.2	Utilisation des résultats.....	31

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture de solutions de réchauffement du patient tout au long d'un parcours péri-opératoire, ainsi que les prestations de formation, maintenance et fourniture d'accessoires, d'instruments, de consommables et de pièces détachées associés.

Les lots visent à répondre principalement aux besoins des blocs opératoires en matière de solutions de réchauffement du patient.

Les solutions de réchauffement des patients sont un enjeu majeur pour ces derniers, mais aussi pour le fonctionnement des établissements de santé.

Le maintien de la normothermie péri-opératoire, permet de réduire les risques d'hypothermie induite par l'intervention chirurgicale, et ainsi d'améliorer la sécurité du patient, de favoriser une récupération post-opératoire plus rapide, et de limiter les complications telles que les infections ou l'augmentation des risques hémorragiques. Ces solutions contribuent également au confort du patient et à l'optimisation des conditions de travail des équipes chirurgicales.

Le lot 1 du marché propose à ce titre une solution globale de réchauffement du patient : à l'acquisition d'un nombre minimal d'équipements, s'ajoute une prestation d'audit et d'accompagnement aux fins d'atteindre un objectif de performance afin d'augmenter le nombre de patients maintenus en normothermie pendant l'ensemble du parcours péri-opératoire.

Les autres lots ont pour objet l'acquisition d'équipements et des prestations associées (maintenance, formation, consommable), sans y associer une prestation d'accompagnement pour atteindre un objectif de performance.

2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX COMMUNES A TOUS LES LOTS

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.

Les dispositifs médicaux doivent faire l'objet de fiches techniques comportant tous les renseignements intéressant le dispositif : nom, référence, classe du dispositif, descriptif, notice d'utilisation, documentation, étiquetage, conditionnement, le cas échéant : n° de la LPP et précision de la ou les syntaxes des codes-barres utilisés avec si possible une photocopie du code.

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.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire (recommandations GHF du 4 novembre 2010 UDI Système), les informations suivantes sont souhaitées :

- L'identification du dispositif médical, sous la forme du code du 5ème niveau de la classification Cladimed (version 5 ou dernière version en vigueur à la date de publication du présent CCTP),
- Un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI).

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.

L'étiquetage des dispositifs médicaux devra être conforme aux exigences essentielles, en application de l'annexe I des articles R 665-1 à 665-47. Toute utilisation de symboles graphiques devra être conforme avec les normes NF EN 980 et NF EN ISO 15223-1 :2012 et NF EN 15986 : 2011 pour les produits contenant des phtalates.

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

Conformément au règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 instituant une mesure relevant de l'instrument relatif aux marchés publics internationaux et restreignant l'accès des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux originaires de la République populaire de Chine aux marchés publics de dispositifs médicaux de l'Union européenne au titre du règlement (UE) 2022/1031 du Parlement européen et du Conseil, le titulaire de chaque lot respecte pendant toute la durée du marché :

- Les exigences relatives à la nationalité de l'opérateur titulaire, au sens de l'article 3 du règlement 202/1031 du 23 juin 2022 ;
- Les exigences relatives à l'origine des produits au sens de l'article 8 du règlement 202/1031 du 23 juin 2022, et de l'article 60 du règlement délégué UE 2015/2446 de la Commission du 28 juillet 2015 complétant le règlement (UE) no 952/2013 du Parlement européen et du Conseil au sujet des modalités de certaines dispositions du code des douanes de l'Union ;

Le GCS UniHA se réserve la possibilité de contrôler ces exigences à tout moment de l'exécution et par tous moyens.

Le titulaire remet au pouvoir adjudicateur, à la fin du marché, une preuve qui établit que sur la durée du marché:

- Il n'a pas sous-traité plus de 50% de la valeur exécutée du marché à des opérateurs économiques originaires de la République populaire de Chine
- Les biens fournis dans le cadre de l'exécution du marché ne représentent pas plus de 50% de la valeur exécutée du marché, que ces biens aient été fournis directement par le titulaire ou par un sous-traitant.
- En cas de non-respect des exigences fixées dans le règlement d'exécution du 19 juin 2025, le titulaire encourt une sanction financière à hauteur de 20% de la valeur totale du marché, conformément à l'article 8 du règlement du 23 juin 2022.

3. EXIGENCES CONCERNANT LES EQUIPEMENTS

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

Pour tous les lots, le titulaire s'engage à ce que ses équipements soient neufs d'origine et en parfait état de fonctionnement, sous réserve des hypothèses d'offres promotionnelles.

4. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES

Pour chaque équipement, le CCTP précisent les fonctionnalités obligatoires de ces équipements.

Les options facultatives peuvent ne pas être disponibles dans l'offre du titulaire.

5. EXIGENCES CONCERNANT LE DELAI DE PEREMPTION DES CONSOMMABLES

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité des produits devra être :

- Égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an ;
- D'au moins 1 an pour les autres.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du pharmacien responsable des approvisionnements de l'établissement concerné.

6. COMPOSITION DU CCTP

Les annexes suivantes font partie intégrante du présent CCTP :

- Annexe : Structure attendue pour le mémoire technique du lot 1– Nommée M_2610_DCE_CCTP_MT_Lot_1
- Annexes QT : Questionnaires techniques - Nommées : M_2610_DCE_CCTP_QT_Lot_n.
- Annexe QS : Questionnaires services - Nommées : M_2610_DCE_CCTP_Anex_QS.
- Annexe QDD : Questionnaires Développement Durable – Nommées : M_2610_DCE_CCTP_Anex_QDD.

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES LOTS

7. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 1 – SOLUTION GLOBALE DE RECHAUFFEMENT PATIENT - ACHAT PAR LA VALEUR (VBP)

7.1 OBJET ET CONTENU DU LOT

Le lot 1 s'adresse aux établissements qui souhaitent bénéficier d'une prestation d'accompagnement afin de profiter de l'acquisition des produits objet du lot pour améliorer la prise en charge du patient au travers du maintien de la normothermie, et atteindre un résultat de performance contractuel (le « résultat cible »).

Il répond avant tout à un objectif médical et adopte une démarche médico-économique qui vise à générer de la valeur pour le **patient**, les **soignants**, les **hôpitaux**, le **système de santé** voire la **société**.

Les bénéfices recherchés sont les impacts positifs liés au maintien de la normo thermie du patient. A savoir :

- La diminution des ISO (Infections sur Site Opératoire) ;
- La diminution des complications cardiovasculaires ;
- La diminution des risques hémorragiques ;
- La diminution de l'inconfort du patient ;
- ...

On entend par « péri-opératoire » la phase de pré-opération, d'opération et de post-opération : la température du patient mesurée dans le cadre du présent lot se mesure lors de ces 3 phases : le titulaire du lot 1 propose une solution globale visant à maintenir la température des patients à un niveau normothermique tout au long de leur prise en charge.

Ce lot comprend obligatoirement :

- Une solution complète d'équipements permettant le réchauffement du patient tout au long de son parcours de soins ;
- Une prestation de services composée d'un audit et d'une prestation d'accompagnement afin de permettre à l'établissement d'améliorer la normothermie des patients en péri opératoire et d'atteindre un objectif de performance.

L'ensemble de la solution vise à prévenir l'hypothermie péri-opératoire, à améliorer la sécurité des soins et à réduire les complications post-opératoires.

Les établissements bénéficiaires du lot 1 doivent commander a minima 2 types de produits parmi les produits A, B, C à la première commande.

7.2 DESCRIPTIF TECHNIQUE DES PRODUITS DU LOT

Le lot 1 inclut 3 produits obligatoires.

7.2.1 LE PRODUIT A

Le titulaire propose dans son offre un produit « A » qui consiste en un système de réchauffement (par air pulsé ou par conduction) permettant de maintenir la température corporelle des patients en réchauffant leur surface cutanée **avant, pendant et après** une intervention.

L'offre peut inclure 2 produits répondant à ce besoin.

Le produit doit répondre aux caractéristiques suivantes :

- **Technologies couvertes** : Générateur à air pulsé avec interface de contrôle et/ou générateur par conduction thermique, accompagné de son système de support adapté (chariot...), et conçu pour être le plus silencieux possible ;
- Contrôle précis de la température, avec affichage numérique en temps réel et plage de température réglable ;
- Dispositif de sécurité thermique intégré pouvant comprendre : alarmes visuelles et sonores en cas d'écart de température (trop basse ou trop élevée), arrêt automatique en cas de surchauffe, connexion sécurisée des consommables avec détrompeur...
- **Consommables** : Matelas et couvertures chauffantes, disponibles en version à usage unique ou réutilisable, selon la technologie :
 - o Pour le haut du corps, le bas du corps, ou le corps entier ;
 - o Adaptés à une utilisation chez l'adulte comme en pédiatrie.
- **Hygiène et entretien** :
 - o Air pulsé : Couvertures à usage unique ;
 - o Conduction : housses de protection lavables, nettoyage et désinfection facile ;
- Accessoires dédiés aux produits proposés.

7.2.2 LE PRODUIT B

Le titulaire propose dans son offre un produit « B » qui consiste en un dispositif de réchauffement des fluides (sang, solutés, perfusions) adaptés à une large gamme de débits, allant de l'administration lente de petites quantités, comme en pédiatrie, jusqu'aux transfusions massives nécessitant des débits élevés, en passant par les usages standards en milieu hospitalier.

La solution proposée pourra être :

- Un dispositif unique polyvalent, capable de s'adapter à plusieurs niveaux de débit ;
- Ou une gamme de dispositifs spécifiques, chacun dédié à une plage de débit.

Les caractéristiques principales du système :

- Réchauffement rapide avec une performance thermique importante, même à haut débit ;
- Contrôle précis de la température, avec affichage numérique en temps réel ;

- Dispositif de sécurité thermique intégré, comprenant : alarmes visuelles et sonores en cas d'écart de température (trop basse ou trop élevée), arrêt automatique en cas de surchauffe, insertion sécurisé des consommables avec détrompeur...
- Compatibilité avec les lignes de perfusion standards et les dispositifs médicaux existants ;
- Dispositifs compacts et faciles à installer au chevet du patient ;
- **Consommables à usage unique** : Les dispositifs doivent couvrir les besoins en réchauffement pour différents niveaux de débit, via des consommables adaptés, allant jusqu'à des hauts débits pouvant atteindre 1000 ml/min ou plus.

Les systèmes attendus doivent assurer un réchauffement rapide, sécurisé et contrôlé, avec un réglage précis de la température. Ils utilisent des consommables à usage unique (cartouches, chambres de réchauffement, etc.) garantissant à la fois une bonne performance thermique et une hygiène optimale.

7.2.3 LE PRODUIT C

Le titulaire propose dans son offre un produit « C » qui consiste en un système de monitoring fiable et non invasif de la température centrale du patient, permettant une mesure régulière tout au long du parcours péri-opératoire.

Le produit doit répondre aux caractéristiques suivantes :

- Technologie non invasive : capteur cutané à usage unique ;
- Affichage en temps réel de la température sur une interface dédiée, avec possibilité de connexion à des systèmes de monitoring multiparamétrique ;
- Compatibilité avec l'ensemble du parcours péri-opératoire (préopératoire, bloc, réveil) ;
- Installation simple et rapide (capteur cutané adhésif), utilisable même chez les patients pédiatriques.

7.3 DESCRIPTIF DES PRESTATIONS D'ACCOMPAGNEMENT AUX FINS D'ATTEINDRE UN OBJECTIF DE PERFORMANCE

7.3.1 PRINCIPE DE L'OBJECTIF DE PERFORMANCE DU LOT 1

La prévention de l'hypothermie péri-opératoire est un enjeu clinique majeur. Pour y répondre, la SFAR recommande la mise en place d'un réchauffement thermique continu tout au long du parcours chirurgical du patient.

Le contexte socio-économique hospitalier (accroissement continu des coûts, vieillissement de la population, développement des maladies chroniques, patients acteurs de leur santé, etc.) amène UniHA à proposer des offres toujours plus attractives et novatrices à ses adhérents. Dans ce cadre, UniHA souhaite proposer des modèles d'achats par la valeur qui reposent sur le principe de l'introduction d'un objectif de performance à atteindre en complément de l'achat de fournitures.

7.3.2 DEMARRAGE DES PRESTATIONS D'ACCOMPAGNEMENT

La prestation d'accompagnement peut être initiée dès la mise à disposition du marché et avant les commandes d'équipements et fournitures objet du lot.

Elle peut être aussi déclenchée dans un délai de 6 mois à compter de la date d'émission du premier bon de commande d'équipements.

Dans les deux hypothèses, la prestation d'accompagnement consiste dans un premier temps pour le titulaire à réaliser un rapport d'audit à partir d'un état des lieux réalisé par ses soins au sein de l'établissement bénéficiaire, et dans un deuxième temps, selon les conclusions de l'audit, dans une prestation d'accompagnement à l'atteinte de l'objectif de performance de niveau 1 ou de niveau 2.

7.3.3 L'AUDIT INITIAL

L'audit est une prestation forfaitaire modulé selon le nombre de salle d'opération. Il est réalisé à partir d'un état des lieux effectué par le Titulaire au sein de l'établissement bénéficiaire. Cette phase comprend à minima les réunions et livrables suivants :

- Une réunion de lancement ;
- La réalisation de l'état des lieux ;
- Une réunion de mise en place ;
- La réalisation du rapport d'audit...

Le rapport d'audit doit établir :

- Le taux de normothermie initial mesuré par le titulaire
- La nature et la quantité des produits à commander pour atteindre le niveau 1 ou le niveau 2 selon le souhait de l'établissement et pour le périmètre défini par l'établissement
- Le calendrier identifié par le titulaire pour atteindre le niveau choisi, cette durée ne pouvant être supérieure à un an à compter de la restitution de l'audit à l'établissement. La restitution est acquise à compter d'un délai de 15 jours suivants la notification de l'audit à la personne référente de l'établissement par le titulaire
- La méthodologie détaillée pour atteindre les objectifs de performance fixés
- Les modalités d'accompagnement
- Les modalités de mesure

L'audit est restitué par le titulaire à l'équipe projet désignée par l'établissement bénéficiaire au cours d'une réunion de restitution. L'établissement dispose d'un délai de 15 jours pour formuler toutes remarques utiles. A défaut de remarques, le rapport d'audit est réputé réceptionné par l'établissement à l'échéance du délai de 15 jours précité.

En cas de remarques, le titulaire doit les prendre en compte et convenir d'une nouvelle réunion de restitution. Dans cette hypothèse, l'adhérent dispose d'un nouveau délai de 10 jours pour formuler des remarques. A défaut de remarque, le rapport d'audit est réputé réceptionné par l'établissement à l'échéance du délai de 10 jours précité.

En cas de désaccord persistant, l'adhérent peut décider de ne pas s'engager sur une logique de performance et de s'en tenir à commander les fournitures objet du lot jusqu'à l'échéance de la durée du lot.

7.3.4 NIVEAUX DES OBJECTIFS DE PERFORMANCE A ATTEINDRE ET DEMARCHE D'ACCOMPAGNEMENT

La prestation d'accompagnement à la performance est une prestation complémentaire, qui sera mise en œuvre à la suite de l'audit initial, en fonction des résultats de ce dernier et du choix de l'établissement (niveau 1 ou niveau 2). Elle fera l'objet d'un modèle forfaitaire, modulé selon :

- Le nombre de salles d'opération concernées ;
- Le taux de normothermie initial relevé dans l'établissement (des fourchettes peuvent être définies pour établir des forfaits cohérents).

Les niveaux de performance 1 et 2 sont les suivants :

- **Niveau 1** : Mise à disposition de l'ensemble des dispositifs nécessaires (réchauffeurs cutanés, réchauffeurs de fluide, mesures de température...) avec leurs accessoires et consommables et atteinte après un an d'un objectif de performance sur la durée du marché d'une température corporelle $\geq 36,0^{\circ}\text{C}$ chez au moins 80 % des patients en péri opératoire (comprenant la salle préopératoire, la salle d'intervention et la SSPI).
- **Niveau 2** : Mise à disposition de l'ensemble des dispositifs nécessaires (réchauffeurs cutanés, réchauffeurs de fluide, mesures de température...) avec leurs accessoires et consommables et atteinte d'un objectif de performance sur la durée du marché d'une température corporelle $\geq 36,0^{\circ}\text{C}$ chez au moins 80 % des patients en péri opératoire et une température corporelle $\geq 36,5^{\circ}\text{C}$ chez au moins 50% des patients en péri opératoire (comprenant la salle préopératoire, la salle d'intervention et la SSPI).

Les niveaux 1 et 2, offrent l'opportunité pour le Titulaire de se différencier par la valeur.

La constatation des objectifs de performance est réalisée selon le fonctionnement du mécanisme de bonus/malus proposé par le Titulaire. Les parties doivent pouvoir constater l'atteinte ou non d'un **taux de patients en normothermie** tout au long de leur parcours péri-opératoire par rapport à l'état initial établi via l'audit réalisé par le titulaire (sur une période ou un échantillon défini, avec relevés en sortie de salle d'opération et/ou à l'arrivée en SSPI). Le titulaire accompagne l'établissement afin de l'aider à atteindre l'objectif de performance de niveau 1 ou de niveau 2.

La phase d'accompagnement à l'atteinte des objectifs de performance comprend a minima :

- Préconisation d'utilisation des solutions de réchauffement
- Un protocole de prise en charge du patient
- Des actions correctives si nécessaire...

L'offre du Titulaire vient compléter les prestations ci-dessus.

7.3.5 MECANISME DE BONUS/MALUS

L'achat par la valeur, implique un mécanisme qui repose sur un modèle de rémunération, fondé sur des objectifs prédéfinis et des critères de mesure transparents.

Il prend la forme d'un bonus (pour le titulaire) lorsque les performances sont atteintes ou dépassées et d'un malus (pour le titulaire) en cas de non-atteinte des seuils fixés.

Le bonus doit reposer sur les principes combinés suivants :

- Une atteinte du taux de normothermie cible des patients en péri-opératoire ;
- Dans l'hypothèse où l'audit initial révèle un défaut de consommation, le bonus doit rester subordonné à un niveau de consommation en adéquation avec les besoins de l'établissement : l'évolution de la consommation des fournitures préconisé par le titulaire lors de l'audit doit être strictement proportionnée à l'effort à fournir par l'établissement pour atteindre l'objectif de performance ;
- Le respect des conditions définies dans l'audit

Le malus doit reposer sur les principes combinés suivants :

- Un défaut d'atteinte du taux de normothermie cible des patients en péri-opératoire
- Le respect par l'adhérent des préconisations du titulaire dans l'audit

Le bonus peut prendre les formes suivantes :

- Une facture émise par le titulaire auprès de l'adhérent sur la base des engagements contractuels définis dans l'offre du titulaire

Le malus peut prendre les formes suivantes :

- Un titre de recette émis par l'établissement adhérent sur la base des engagements contractuels définis dans l'offre du titulaire
- Un audit ou une prestation additionnelle

Le bonus et le malus ne peuvent être calculés et actionnés que sur le montant des prestations d'accompagnement : le bonus ou le malus ne peut pas prendre la forme d'avoir, de réductions etc. sur les fournitures.

8. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 2 – RECHAUFFEMENT CUTANE A AIR PULSE - USAGE UNIQUE

8.1 OBJET ET CONTENU DU LOT

Ce lot regroupe des dispositifs de réchauffement à air pulsé et à usage unique (**Produit A**). Le système se compose d'un générateur de chaleur et de couvertures et/ou matelas à usage unique. Ces consommables sont conçus pour s'adapter à différentes zones du corps (haut, bas, corps entier) et pour limiter les pertes thermiques pendant les soins ou en bloc opératoire.

8.2 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES PRODUITS OBLIGATOIRES DU LOT

- Générateur à air pulsé avec interface de contrôle, accompagné de son système de support adapté (chariot...), et conçu pour être le plus silencieux possible, avec une ou deux sortie(s) d'air ;
- Tuyau souple pour la distribution d'air chaud ;
- Contrôle précis de la température, avec affichage numérique en temps réel et plage de température réglable ;
- Dispositif de sécurité thermique intégré, comprenant : alarmes visuelles et sonores en cas d'écart de température (trop basse ou trop élevée), arrêt automatique en cas de surchauffe, connexion sécurisée des consommables avec détrompeur...
- **Consommables** : Matelas et couvertures chauffantes, à usage unique :
 - Conçus pour différentes zones anatomiques : Pour le haut du corps, le bas du corps, ou le corps entier ;
 - Adaptés à une utilisation chez l'adulte comme en pédiatrie ;
- Accessoires dédiés aux produits proposés ;
- **Hygiène et entretien** :
 - Nettoyage et désinfection des surfaces faciles pour le générateur;

9. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 3 – RECHAUFFEMENT CUTANÉ À AIR PULSÉ - USAGE MULTIPLE

9.1 OBJET ET CONTENU DU LOT

Ce lot concerne les systèmes de réchauffement cutané à air pulsé, utilisant des couvertures réutilisables.

Les couvertures réutilisables sont conçues pour être désinfectées et réutilisées sur plusieurs patients, tout en garantissant une efficacité thermique optimale et une sécurité d'usage équivalente aux dispositifs à usage unique.

9.2 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Générateur à air pulsé avec interface de contrôle, accompagné de son système de support adapté (chariot...), et conçu pour être le plus silencieux possible, avec au moins deux sorties d'air ;
- Tuyau souple pour la distribution d'air chaud ;
- Contrôle précis de la température, avec affichage numérique en temps réel et plage de température réglable ;
- Dispositif de sécurité thermique intégré, comprenant : alarmes visuelles et sonores en cas d'écart de température (trop basse ou trop élevée), arrêt automatique en cas de surchauffe, connexion sécurisée des consommables avec détrompeur...
- **Consommables** : Matelas et couvertures chauffantes, **réutilisables** :
 - Conçus pour différentes zones anatomiques : Pour le haut du corps, le bas du corps, ou le corps entier ;
 - Adaptés à une utilisation chez l'adulte comme en pédiatrie ;
- Accessoires dédiés aux produits proposés ;
- **Hygiène et entretien** :
 - Couvertures réutilisables, lavables, nettoyage et désinfection des surfaces faciles.

10. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 4 – RECHAUFFEMENT CUTANÉ A CONDUCTION

10.1 OBJET ET CONTENU DU LOT

Ce lot porte sur les dispositifs de réchauffement cutané par conduction thermique (**Produit A**), utilisés notamment en bloc opératoire, ainsi qu'en salle de réveil, en réanimation.

Il repose sur l'utilisation de matelas ou de couvertures chauffants, diffusant la chaleur par contact direct avec le patient, afin de prévenir l'hypothermie pendant les phases opératoires.

Un produit **facultatif** peut également être proposé dans ce lot :

- **Produit B** : Un système de réchauffement cutané utilisant la conduction thermique par circulation d'eau associés à des couvertures et/ou matelas réutilisables.
- Ce produit répond à un besoin très marginal des adhérents.

10.2 DESCRIPTIF TECHNIQUE DES PRODUITS OBLIGATOIRES DU LOT

- Générateur à conduction avec interface de contrôle ;
- Tuyau souple pour la distribution d'air chaud ;
- Contrôle précis de la température, avec affichage numérique en temps réel et plage de température réglable ;
- Dispositif de sécurité thermique intégré, comprenant : alarmes visuelles et sonores en cas d'écart de température (trop basse ou trop élevée), arrêt automatique en cas de surchauffe, connexion sécurisée des consommables avec détrompeur...
- Matelas et couvertures chauffantes, souples **réutilisables**:
 - Conçus pour différentes zones anatomiques : Pour le haut du corps, le bas du corps, ou le corps entier ;
 - Adaptés à une utilisation chez l'adulte comme en pédiatrie ;
- Accessoires dédiés aux produits proposés ;
- **Hygiène et entretien** :
 - Couvertures réutilisables, lavables, nettoyage et désinfection des surfaces faciles.

11. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 5 – RECHAUFFEMENT DES FLUIDES - EXTRA HOSPITALIER - BAS ET HAUT DEBIT

11.1 OBJET ET CONTENU DU LOT

Ce lot est dédié au réchauffement des fluides (sérum, transfusion, perfusion) dans un contexte extra hospitalier, notamment en situation d'urgence ou de transport médicalisé. Il comprend des dispositifs portables, fonctionnant sur batterie, capables de chauffer des fluides à différents débits. Ces équipements sont conçus pour être robustes, simples d'utilisation et efficaces dès les premières secondes d'activation.

11.2 DESCRIPTIF TECHNIQUE DES PRODUITS OBLIGATOIRES DU LOT

Composants du système :

- Dispositif chauffant compact avec éléments chauffants à usage unique ;
- Unité de contrôle intégrée ;
- Batterie rechargeable à haute capacité.

Spécifications techniques :

- Réchauffement des fluides pour débits ≤ 200 ml/min ;
- Montée en température : atteindre la température cible le plus rapidement possible, quelle que soit la température initiale du patient ou de l'environnement ;
- Contrôle précis de la température, avec affichage numérique en temps réel ;
- Dispositif le plus léger possible, sans compromettre l'efficacité thermique ni la sécurité d'utilisation ;
- Utilisation de consommables à usage unique garantissant :
 - o Une performance thermique efficace ;
 - o Une prévention des risques infectieux (pas de contamination croisée).
- **Sécurités intégrées** : alarmes visuelles et sonores en cas d'écart de température, arrêt, automatique en cas de surchauffe...
- **Consommable** : éléments à usage unique assurant la fonction de réchauffement du fluide.

12. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 6 – RECHAUFFEMENT DES FLUIDES - INTRA HOSPITALIER - BAS DEBIT

12.1 OBJET ET CONTENU DU LOT

Ce lot concerne les dispositifs de réchauffement des fluides médicaux (solutés, produits sanguins), destinés à des débits faibles, intégrant des composants à usage unique (**Produit A**). Ils sont conçus pour une utilisation en environnement hospitalier, notamment en soins continus, en anesthésie ou au bloc opératoire.

Les équipements attendus doivent assurer une montée en température rapide et une régulation précise afin de maintenir les fluides à une température corporelle physiologique lors de leur administration.

Un deuxième dispositif, **facultatif**, peut également être proposé dans ce lot :

- **Produit B** : Il s'agit d'un système de réchauffement des fluides sans consommables, destiné à des très bas débits (≤ 35 ml/min), utilisé principalement en blocs pédiatriques.
Ce produit répond à un besoin très marginal des adhérents.

12.2 DESCRIPTIF TECHNIQUE DES PRODUITS OBLIGATOIRES DU LOT

- Réchauffement des fluides pour débits ≤ 200 ml/min ;
- Montée en température : atteindre la température cible le plus rapidement possible, quelle que soit la température initiale du patient ou de l'environnement
- Contrôle précis de la température, avec affichage numérique en temps réel ;
- Dispositifs compacts et faciles à installer au chevet du patient ;
- Utilisation de consommables à usage unique garantissant :
 - o Une performance thermique efficace ;
 - o Une prévention des risques infectieux (pas de contamination croisée).
- **Sécurités intégrées** : alarmes visuelles et sonores en cas d'écart de température, arrêt automatique en cas de surchauffe... ;
- **Consommable** : éléments à usage unique assurant la fonction de réchauffement du fluide.

13. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 7 – RECHAUFFEMENT DES FLUIDES - INTRA HOSPITALIER - BAS ET HAUT DEBIT

13.1 OBJET ET CONTENU DU LOT

Ce lot regroupe des dispositifs destinés au réchauffement des fluides (sang, solutés, perfusions) (**Produit A**), adaptés à une large gamme de débits, allant de l'administration lente de petites quantités, comme en pédiatrie, jusqu'aux transfusions massives nécessitant des débits élevés, en passant par les usages standards en milieu hospitalier.

La solution proposée pourra être :

- Un dispositif unique polyvalent, capable de s'adapter à plusieurs niveaux de débit ;
- Ou une gamme de dispositifs spécifiques, chacun dédié à une plage de débit.

Les systèmes attendus doivent assurer un réchauffement rapide, sécurisé et contrôlé, avec un réglage précis de la température. Ils utilisent des consommables à usage unique garantissant à la fois une bonne performance thermique et une hygiène optimale.

13.2 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES PRINCIPALES

- Réchauffement rapide avec excellente performance thermique, même à haut débit ;
- Contrôle précis de la température, avec affichage numérique en temps réel ;
- Dispositif de sécurité thermique intégré pouvant comprendre : alarmes visuelles et sonores en cas d'écart de température (trop basse ou trop élevée), arrêt automatique en cas de surchauffe, connexion sécurisée des consommables avec détrompeur...
- Compatibilité avec les lignes de perfusion standards et les dispositifs médicaux existants ;
- Dispositifs compacts et faciles à installer au chevet du patient ;
- **Consommables à usage unique** : Les dispositifs doivent couvrir les besoins en réchauffement pour différents niveaux de débit, via des consommables adaptés, allant jusqu'à des hauts débits pouvant atteindre 1000 ml/min ou plus.

14. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 8 – RECHAUFFEMENT DES FLUIDES - BAS ET HAUT DEBIT - SANS CONSOMMABLES

14.1 OBJET ET CONTENU DU LOT

Ce lot est dédié aux dispositifs de réchauffement des fluides médicaux à bas et haut débit, fonctionnant sans consommables. Les systèmes proposés doivent permettre de chauffer efficacement des fluides tels que les solutés et les produits sanguins, grâce à un circuit de chauffage intégré, sans recourir à des éléments à usage unique supplémentaires.

14.2 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES PRINCIPALES :

- Réchauffement actif et sécurisé des fluides jusqu'au point d'administration au patient ;
- Plage de température réglable, avec affichage numérique de la température réelle ;
- Technologie avec un composant permettant le chauffage électrique des fluides, régulé par un microprocesseur avec sondes intégrées ;
- Système de régulation thermique, piloté par un dispositif de contrôle (type microprocesseur) avec capteurs ou sondes de mesure intégrés ;
- Compatible avec différentes lignes de perfusion de plusieurs longueurs et diamètres : longueur minimale de 180 cm ;
- Appareil sans consommables ;
- Utilisation polyvalente : bloc opératoire, urgences, soins intensifs...
- Surface lisse et fermée, facile à désinfecter.

CHAPITRE 3 : MAINTENANCE ET FORMATION

15. GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

15.1 LA « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

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

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

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

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

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

Toute intervention du Titulaire et/ou de ses sous-traitants d'une durée égale ou supérieure à deux jours calendaires pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues à l'article 23 du présent CCAP. Au cours de la période de garantie, le Titulaire sera tenu d'établir un compte-rendu détaillé de chaque intervention auprès du service biomédical concerné. Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 23 du CCAP.

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

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

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

15.2 LA MAINTENANCE PREVENTIVE

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

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

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

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

15.3 LA MAINTENANCE CORRECTIVE

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

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

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

15.4 LES EXCLUSIONS

Sont exclues des contrats de maintenance ci-avant définis les prestations suivantes :

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

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

15.5 LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

15.5.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

15.5.1.1 DOCUMENTATION TECHNIQUE GENERALE

La documentation technique générale sera établie en langue française.

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

15.5.1.2 ACCES - CONSIGNES

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

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

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

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

15.5.1.3 COMPORTEMENT DES PERSONNELS DU TITULAIRE

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

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

15.5.1.4 COMPTE-RENDU - RAPPORT D'INTERVENTION

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

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

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

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

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

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

Le rapport doit être signé contradictoirement par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou son délégué présent et par le technicien du Titulaire de l'accord-cadre. Un exemplaire des

documents sera laissé au signataire ou au cadre soignant du service où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

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

15.5.1.5 MAINTENANCE EN ATELIER

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

15.5.1.6 DUREE DES INTERVENTIONS

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

15.5.1.7 PROGRAMME D'EXECUTION

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

15.5.1.8 CALENDRIER DES INTERVENTIONS

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

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

15.5.1.9 SECRET MEDICAL

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

15.5.2 CONDITIONS SPECIFIQUES D'EXECUTION

15.5.2.1 VISITES DE MAINTENANCE PREVENTIVE

a- Programmation et durée des visites systématiques

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

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

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

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

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

b- Maintenance préventive conditionnelle

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

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

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

15.5.2.2 INTERVENTIONS DE MAINTENANCE CORRECTIVE

a- Déclenchement des interventions - Réception des appels

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

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

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

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

15.5.2.3 FOURNITURES

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

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

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

En cas de prestation de maintenance non couverte par la période de garantie contractuelle (pour des motifs d'exclusion de couverture listés à l'article 16.4) ou non couverte par un contrat de maintenance, le titulaire devra respecter les principes suivants.

Le Titulaire qui envisage la réalisation de telles interventions en informe le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou de la personne qui la représente par courrier, télécopie ou mail. Ce courrier indique la nature exacte et l'étendue de l'intervention envisagée, la cause précise ayant rendue nécessaire cette intervention parmi les causes visées à l'article 16.4 du présent CCTP et le devis détaillé de l'intervention indiquant notamment le montant Hors Taxe et Toutes Taxes Comprises de l'intervention envisagée, sur la base du bordereau de prix).

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

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

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

En cas de nécessité de remplacement de pièces détachées ou d'échanges standards, sous-ensembles ou accessoires, non couverts par la période de garantie contractuelle (pour des motifs d'exclusion de couverture listés à l'article 16.4 ou non couverte par un contrat de maintenance, le titulaire devra respecter les principes suivants.

a- Bons de commande

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

Aucune livraison ne sera acceptée sans bon de commande préalable.

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

b- Délai de livraison pour commandes normales

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

c- Commandes urgentes

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

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

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

d- Lieu et horaires de livraison

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

e- Conditions

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

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

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

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

f- Constatations de l'exécution des livraisons

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

g- Garantie

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

16. FORMATION

16.1 FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (ANESTHÉSISTES-REANIMATEURS, CHIRURGIENS, URGENTISTES, INFIRMIERS, BRANCARDIERS ET SOIGNANTS)

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.

16.2 FORMATION CONTINUE DES UTILISATEURS

Le Titulaire propose une formation continue des utilisateurs pour actualisation des connaissances, en particulier lors de la mise en place de nouvelles versions ou nouvelles fonctionnalités, lors de nouveaux arrivants, etc. Il s'engagera sur un minimum de 1 jour par an de formation sur site. Les crédits de formation seront reportables d'une année sur l'autre, s'ils ne sont pas consommés.

Ces formations doivent impérativement être données en langue française.

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

16.3 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.

17. INFORMATIQUE : CLAUSES TECHNIQUES ET UTILISATIONS DES RESULTATS

17.1 EXIGENCES TECHNIQUES

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 appareil 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.

17.2 UTILISATION DES RESULTATS

17.2.1 CONCESSION DES DROITS

Le titulaire du marché concède, à titre non exclusif, aux établissements bénéficiaires, le droit d'utiliser ou de faire utiliser les résultats, en l'état ou modifiés, de façon permanente ou temporaire, en tout ou partie, par tout moyen et sous toutes formes. Cette concession ne vaut que pour les besoins découlant de l'objet du marché et pour la France. Dans l'hypothèse d'une publication sur internet, les droits sont concédés pour le monde entier.

Cette concession des droits couvre les résultats, à compter de leur livraison et sous condition résolutoire de la réception des prestations.

Le droit d'utiliser les résultats ne couvre pas les exploitations commerciales des résultats.

Les établissements bénéficiaires ne deviennent pas, du fait du marché, titulaires des droits afférents aux résultats dont la propriété des inventions nées, mises au point ou utilisées à l'occasion de l'exécution du marché.

Le prix de cette concession est forfaitairement compris dans le montant du marché.

De manière générale, le titulaire du marché ne peut opposer ses droits ou titres de propriété intellectuelle ou ses droits de toute autre nature à l'utilisation des résultats, lorsque celle-ci est conforme aux besoins découlant de l'objet du marché.

Le titulaire du marché ne peut notamment opposer aucun droit portant sur l'apparence graphique, les enchaînements et intitulés de menus ou de commandes qui seraient de nature à limiter les besoins d'évolution, d'adaptation, de traduction ou d'incorporation des résultats à des fins notamment d'interopérabilité avec d'autres systèmes et logiciels.

En cas de résiliation des bons de commande pour quelque cause que ce soit, les établissements bénéficiaires demeurent licenciés de l'ensemble des droits d'utilisation portant sur les résultats et les connaissances antérieures, qui sont nécessaires pour les besoins découlant de l'objet du marché.

Les établissements bénéficiaires ont la possibilité de sous-licencier ou de sous-traiter la mise en œuvre des résultats pour leur propre compte, dans les limites de l'objet du marché.

Les parties s'informent mutuellement des modifications qu'elles souhaitent opérer sur les résultats afin de recueillir les observations utiles de l'autre partie. Elles s'accordent la libre disposition des modifications mineures et des corrections apportées aux résultats.

Pendant une période de deux ans, le titulaire du marché est tenu de fournir, sur demande du pouvoir adjudicateur et des tiers désignés dans le marché, l'assistance indispensable à l'exercice des droits concédés.

Le titulaire du marché doit notamment :

- a) Remettre dans un délai maximum de deux mois à partir de la réception de la demande tous dessins, plans, documents, gabarits, et maquettes nécessaires pour la mise en œuvre des résultats, ce délai pouvant être prolongé par le pouvoir adjudicateur, à la demande du titulaire du marché, pour les éléments qui ne peuvent être mis à disposition sans travail complémentaire substantiel ;
- b) Assister les établissements bénéficiaires par ses conseils techniques et le concours temporaire de son personnel spécialisé, ainsi que par la communication de tous procédés de fabrication et savoir-faire qui auront pu être utilisés par lui pour la réalisation des prestations et qui seraient nécessaires à l'utilisation des résultats pour les besoins découlant de l'objet du marché.

17.2.2 GARANTIE DES DROITS

Le titulaire du marché garantit aux établissements bénéficiaires, la jouissance pleine et entière, libre de toute servitude, des droits concédés aux termes du marché.

A ce titre, il garantit :

- Qu'il est titulaire ou détient les droits concédés sur les résultats et les connaissances antérieures ;

- Qu'il indemnise les établissements bénéficiaires, en l'absence de faute qui leur serait directement imputable, sans bénéfice de discussion ni de division, contre toute action, réclamation, revendication ou opposition de la part de toute personne invoquant un droit auquel l'utilisation des résultats et des connaissances antérieures du titulaire du marché conforme aux dispositions du présent article aurait porté atteinte. Si les établissements bénéficiaires sont poursuivis pour contrefaçon, concurrence déloyale ou parasitisme sans faute de leur part du fait de l'utilisation des résultats et des connaissances antérieures du titulaire du marché conforme aux dispositions du présent article, ils en informent sans délai le titulaire du marché qui pourra alors intervenir à l'action judiciaire ;
- Dans ces hypothèses, qu'il apporte aux établissements bénéficiaires toute l'assistance nécessaire à ses frais ;
- qu'il s'engage à son choix, (i) à modifier ou de remplacer les éléments objets du litige, de manière qu'ils cessent de tomber sous le coup de la réclamation, tout en restant conformes aux spécifications du marché, (ii) à faire en sorte que les établissements bénéficiaires puissent utiliser les éléments en litige sans limitation ni frais supplémentaires, ou, (iii) dans le cas où l'une de ces solutions ne peut être raisonnablement mise en œuvre, à rembourser aux établissements bénéficiaires les sommes payées au titre des éléments objet du litige et à les indemniser du préjudice subi.

Dans ces hypothèses, le titulaire du marché prend à sa charge tous dommages et intérêts auxquels les établissements bénéficiaires, en l'absence de faute qui leur serait directement imputable, seraient condamnés à raison d'un acte de contrefaçon, concurrence déloyale ou parasitisme, du fait de l'utilisation des résultats et des connaissances antérieures conforme aux dispositions du présent article, dès lors que la condamnation les prononçant devient exécutoire.

Le titulaire du marché garantit les droits concédés afférents aux résultats ou aux connaissances antérieures, aux établissements bénéficiaires, lors de toute cession ou concession de droits portant sur les résultats ou les connaissances antérieures.

La responsabilité du titulaire du marché n'est pas engagée pour toute allégation concernant :

- Les connaissances antérieures que les établissements bénéficiaires ont fournies au titulaire du marché pour l'exécution du marché ;
- Les éléments incorporés dans les résultats à la demande expresse des établissements bénéficiaires ;
- Les modifications, adaptations apportées aux résultats, si la cause de l'allégation trouve son fondement dans une modification ou une adaptation apportées par les établissements bénéficiaires ou à leur demande expresse.

17.2.3 DROITS DU TITULAIRE DU MARCHÉ.

Le titulaire du marché détient la propriété des droits et titres afférents aux résultats.

Le titulaire du marché peut exploiter, y compris à titre commercial, les résultats créés dans le cadre du marché, sous réserve de l'accord des établissements bénéficiaires dans le marché pour les connaissances antérieures mises à sa disposition par ces derniers pour l'exécution du marché.

Le titulaire du marché s'engage à ce que l'exploitation des résultats ne porte pas atteinte aux droits ou à l'image des établissements bénéficiaires.