



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_3050

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

Référents :

Référent administratif : Stéphanie Skridla - stephanie.skridla@uniha.org

Référent technique : Pierre Tromas - pierre.tromas@uniha.org

Objet du marché : Fourniture de séquenceurs NGS de type 2ème génération avec réactifs, consommables, prestations de maintenance et formation des utilisateurs.

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 bon de commande

SOMMAIRE

TABLE DES MATIERES

CHAPITRE 1 : CONFORMITE A LA LEGISLATION – REGLEMENTATION Et NORMES EN VIGUEUR	4
1.1. Exigences techniques et règlementaires	4
1.2. RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE	4
CHAPITRE 2 : DEFINITION DES BESOINS	7
1. BESOINS COMMUNS à tous les lots	7
1.1 EXIGENCES MINIMALES	7
1.2 Exigences optionnelles pour chacun des lots :	7
Chapitre 3 : Maintenance et formation	8
2. Niveaux de maintenance	8
3. Contenu des prestations de maintenance	8
3.1 Periode de garantie	8
3.2 Maintenance préventive	9
3.3 Maintenance corrective	10
3.4 Maintenance tous risques	10
3.5 Maintenance partagée	11
3.6 Télémaintenance	11
3.7 Les exclusions	12
4. Modalités d'exécution des prestations de maintenance	12
4.1 Conditions générales d'exécution	12
4.2 Accès - consignes	12
4.3 Documentation technique	12
4.4 Durée des interventions	13
4.5 Maintenance en atelier du titulaire	13
4.6 Conditions d'exécution pour la maintenance à l'attachement (hors contrat)	13
4.6.1 Délai d'exécution Maintenance Préventive à l'attachement	13
4.6.2 Délai d'exécution Maintenance corrective à l'attachement	13
4.6.3 Emission de devis	13
4.7 Conditions d'exécution pour la maintenance forfaitaire (sous contrat)	14
4.7.1 Maintenance Préventive forfaitaire	14

4.7.2 Prestations de Maintenance corrective dans le cadre de forfait	15
4.7.3 Conditions d'exécution pour la Télémaintenance	15
4.8 Rapport d'intervention	15
4.9 Fournitures	16
4.10 Mise à jour du logiciel	16
5. FORMATION	16
5.1 Formation initiale des utilisateurs (BIOLOGISTES, INGENIEURS DE PLATE FORME, TECHNICIEN)	17
5.2 Formation continue des utilisateurs.....	17

CHAPITRE 1 : CONFORMITE A LA LEGISLATION – REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

1.1. EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

Les instruments (séquenceurs) :

Les séquenceurs doivent être marqués CE-IVD (lot 1) ou CE (lots 2 à 5) et conformes aux réglementations et normes actuelles et à venir.

Les réactifs / consommables :

Concernant le lot 1, les réactifs et consommables proposés devront être CE-IVD. Pour les lots 2 à 5 les réactifs et consommables proposés devront à minima être RUO (Research Use Only – utilisation pour la recherche uniquement).

1.2. 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.

1.2.1. 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 23.3 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.

1.2.2. 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 23.3 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.

1.2.3. 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 23.3 du CCAP, le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visés 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 1.2.1 ou 1.2.2 du présent CCTP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

CHAPITRE 2 : DEFINITION DES BESOINS

1. BESOINS COMMUNS A TOUS LES LOTS

1.1 EXIGENCES MINIMALES

Pour tous les lots, chaque séquenceur devra satisfaire aux exigences minimales suivantes :

- Le séquençage devra avoir une lecture comprise entre 50 et 600 paires de bases.
- Le séquenceur devra permettre l'obtention de reads pairés
- Le séquenceur devra produire à minima 70% des séquences lues avec un score de qualité supérieur ou égal à Q30.
- Le séquenceur doit être compatible avec des échantillons préparés avec des kits librairies des marques suivantes a minima : XXXX ou à défaut, proposer un kit de conversion de ces librairies.
- Le séquenceur devra proposer un système limitant les risques de contamination entre les différents run.
- Le séquenceur ou un support annexe devra réaliser l'appel de bases (basecall) et fournir des fichiers de sortie au format FASTQ.
- Le séquenceur proposera à minima une visualisation des paramètres de run (nbr de read, read passants les filtres, score de qualité...)
- Le séquenceur ou un support annexe devra permettre de refaire un démultiplexage à la demande sur les jeux de données.
- Le séquenceur devra permettre le stockage des données générées sur l'instrument, ou directement sur un serveur local. La combinaison d'un stockage sur l'appareil et sur un serveur local serait un plus.
- Le séquenceur devra assurer la conservation des données générées ou en cours de génération, même en cas de problème Hardware, Software ou même réseau.
- Le séquenceur ou un support annexe doit permettre une programmation du run (paramètres, échantillons, index...).

1.2 EXIGENCES OPTIONNELLES POUR CHACUN DES LOTS :

En outre, pour chacun des lots, le candidat pourra proposer les options suivantes :

- Equipement informatique pour sécuriser les coupures électriques, par exemple : un onduleur.
- Détection automatique et vérification des réactifs et consommables par le séquenceur.

CHAPITRE 3 : MAINTENANCE ET FORMATION

2. 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.

3. CONTENU DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

3.1 PERIODE DE GARANTIE

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

Pendant la période de garantie, le Titulaire assure à ses frais sur le site et dans les conditions d'intervention décrites ci-après au présent CCTP, **la maintenance préventive et corrective, ainsi que la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses** pour toutes les équipements commandés par le bénéficiaire dans le cadre du marché, y compris les équipements spécifiques à l'installation,

fournis nécessairement par le Titulaire mais de fabrication tierce, tels qu'onduleurs, compresseur, traitement d'eau ou d'air.

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

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

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

Toute intervention du Titulaire et/ou de ses sous-traitants d'une durée égale ou supérieure à deux jours calendaires pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues au CCAP.

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

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

3.2 MAINTENANCE PREVENTIVE

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

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

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

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).

3.3 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.

3.4 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.

3.5 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.

Le Titulaire s'engage à fournir la formation nécessaire au personnel biomédical de l'établissement bénéficiaire pour la réalisation du niveau de maintenance 2 ou 3. Les frais de formation, déplacement et hébergement pour ces formations sont inclus dans le cadre de l'accord-cadre. Une attestation d'habilitation sera fournie à chaque technicien suite à la formation, ainsi que les outils spécifiques nécessaires à ces interventions (logiciels, codes d'accès...).

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

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

3.6 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.

3.7 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.

4. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

4.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

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

4.2 ACCES - CONSIGNES

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 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.

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

4.6.1 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.

4.6.2 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.

4.6.3 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.

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

4.7.1 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 3 du CCTP. Si l'intervention de maintenance préventive doit dépasser la durée indiquée dans les annexes 3 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.

4.7.2 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 3 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.

4.7.3 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.

4.8 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.

4.9 FOURNITURES

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

4.10 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.

5. FORMATION

5.1 FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (BIOLOGISTES, INGENIEURS DE PLATE FORME, TECHNICIEN)

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.

5.2 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.