

APPEL D'OFFRES OUVERT

N° d'affaires : 2025_BIO_GHT_003

Réalisation de prestation de maintenance de dispositifs médicaux d'imagerie médicale

La réalisation de prestations de maintenance tous risques forfaitaires, de maintenance préventive forfaitaire, de contrôle qualité, de prestations de maintenance préventive à l'attachement, de maintenance corrective, de réponse au besoin en pièces détachées, kits de maintenance et accessoires, de prestations intellectuelles pour les dispositifs médicaux d'imagerie médicale et équipements associées

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières comporte 28 pages numérotées de 1 à 28 et ses annexes



ARTICLE 1 - PREAMBULE

Le CHD Vendée est désigné établissement support du Groupement Hospitalier de Territoire de Vendée.

A ce titre et en application de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 et de son décret d'application du 27 avril 2016, la fonction achat des établissements partie au Groupement Hospitalier de Territoire est déléguée à l'établissement support.

La fonction achat comprenant notamment la planification et la passation des marchés publics, le Centre hospitalier Départemental de Vendée en application des articles L.2113-2, L213-3 du Code de la Commande Publique exerce les opérations de passation de marchés publics mais uniquement au bénéfice des établissements partie au Groupement Hospitalier de Territoire suivants :

- CHD Vendée, (La Roche sur Yon, Luçon, Montaigu)
- CH Loire Vendée Océan (Challans, Machecoul, Saint Gilles Croix de Vie)
- L'hôpital de Noirmoutier
- L'hôpital Dumonté de l'Ile d'Yeu
- CH Côte de Lumière
- CH Fontenay le Comte
- Groupe Public Hospitalier et Médico-social des Collines vendéennes
- EPSM Georges Mazurelle

ARTICLE 2 - OBJET DU MARCHÉ

La présente consultation a pour objet :

La réalisation de prestations de maintenance tous risques forfaitaires, de maintenance préventive forfaitaire, de contrôle qualité, de prestations de maintenance préventive à l'attachement, de maintenance corrective, de réponse au besoin en pièces détachées, kits de maintenance et accessoires, de prestations intellectuelles pour les dispositifs médicaux d'imagerie médicale et équipements associés.

Ces prestations s'appliquent aux dispositifs médicaux exploités sur les différents sites du Groupement Hospitalier de Territoire de Vendée, (GHT85), et dans les services cliniques et médicotechniques du groupement cité à l'article 1 ci-dessus.



ARTICLE 3 - DUREE DU MARCHE ET DECOMPOSITION EN LOTS

Le marché se décompose en **26 lots distincts**, indiqués dans l'onglet « **SYNTHESE DES LOTS** » de **l'Annexe 1** ;

Il est précisé que **certains établissements intégreront le(s) lot(s) à une date ultérieure à la notification du marché.**

Les dates de début d'exécution des lots pourront être différentes du **1er janvier 2027 pour la première période**, selon les informations indiquées sur le document Annexe 1, Bordereau de réponse Technique et Financière », mais la fin sera commune à tous les lots soit au **31/12/2027**, (hors périodes de reconduction éventuelles).

Les lots pourront être reconduits tacitement au maximum pour **3 périodes de 12 mois** en respectant la date de fin commune à tous les lots (**31/12/2030**).

La reconduction est tacite et le titulaire ne peut s'y opposer. En cas de silence gardé par l'acheteur 2 mois avant le 31 décembre de chaque année (soit avant le 31 octobre à 0h00), celui-ci est reconduit automatiquement pour la nouvelle période considérée.

La non-reconduction du marché n'emporte pas l'application d'une quelconque indemnité au profit du titulaire pour non-exécution du marché.

ARTICLE 4 - CONTENU DE LA MAINTENANCE

Le service biomédical du CHD Vendée est engagé dans une démarche de certification ISO 9001 Version 2015. A ce titre les titulaires devront répondre aux exigences du service biomédical afin qu'il puisse maintenir sa démarche qualité d'amélioration continue.

Avant chaque prestation, lors d'un déplacement sur site d'un technicien du titulaire, en charge de la maintenance, ce dernier devra impérativement se présenter au service biomédical de l'établissement concerné, également au titre du plan de prévention.

4.1 Contenu de la maintenance préventive

La maintenance préventive vise à maintenir le matériel dans un état de fonctionnement optimum en lui permettant de conserver ses qualités d'origine. Cet entretien doit être exécuté conformément aux indications de la notice du constructeur.

Afin de faciliter l'organisation des maintenances et la continuité de l'activité des services soignants et médicotextiques, la réalisation de la maintenance sur site client sera toujours privilégiée par rapport à la réalisation dans les locaux du candidat.

La maintenance préventive sera effectuée dans la mesure du possible pendant les heures normales de travail (du lundi au vendredi de 8h à 18 h).

Si l'opération de maintenance doit dépasser la durée prévue, le titulaire devra prévenir immédiatement le service utilisateur et le service biomédical, afin de modifier éventuellement le planning d'exploitation.

Le technicien du titulaire, en charge de la réalisation de la maintenance préventive, est responsable de la récupération des dispositifs médicaux (pour les dispositifs médicaux mobiles) dans les services soignants et médicotechniques ainsi que du retour de ces mêmes équipements dans les services où les dispositifs ont été récupérés, après réalisation de la maintenance.

De manière générale, et en fonction des besoins des établissements, la maintenance prendra la forme d'un forfait de type **maintenance préventive** incluant :

- la maintenance préventive préconisée par le fabricant,
- si nécessaire, les kits de pièces détachées changées systématiquement lors des visites de maintenance préventive, sur la base des indications du fabricant
- les contrôles de sécurité électriques
- la maintenance logicielle préconisée par le fabricant, (incluant les évolutions), y compris les évolutions de système d'exploitation, (par exemple OS Windows).
- le contrôle des performances préconisé par le fabricant,
- l'assistance téléphonique des utilisateurs,
- la main d'œuvre nécessaire à ces visites et contrôles,
- les déplacements et l'ensemble des frais d'hôtellerie et d'hébergement nécessaire à ces visites,

La prestation de maintenance concerne les équipements décrits en annexe 1 et de façon plus précise :

- le dispositif médical concerné,
- les éléments matériels et logiciels qui composent ce dispositif,
- les systèmes d'alimentation électrique tels que les batteries, piles et bloc d'alimentation électrique, etc.
- l'ensemble des accessoires, support et chariot,
- les sondes et capteurs connectés sur le dispositif concerné,
- l'ensemble des câbles (secteur, patient, liaison diverse,...)

La prestation de maintenance inclus les services suivants :

- la planification de la maintenance préventive, (deux mois avant la date d'échéance).
- la prise de rendez-vous avec le service biomédical,
- les prestations de livraison des équipements de prêt (aller et retour),
- la réalisation de la maintenance préventive et de la traçabilité des équipements,
- la remise des rapports d'intervention de maintenance préventive et corrective,

Pour chacun des lots, des prestations de maintenance préventive pourront être demandées par chaque établissement du GHT de manière complémentaire, sous la forme de prestation à l'attachement, **sur des équipements de même catégorie et/ou de même marque n'étant pas inscrits dans une prestation forfaitaire**, ou plus généralement. Ces prestations feront l'objet d'une tarification différente des prestations forfaitaires, et sera évaluée sur la base du déplacement et du nombre d'heures nécessaires, et des éventuels kits à remplacer.

Pour chacun des lots, les prestations incluses au présent marché, (maintenance préventive, contrôle de performance, vérification...) sont obligatoirement à réaliser **dans les établissements membres du GHT85**, sur les sites respectifs de localisation des dispositifs médicaux.



Le contenu des prestations de maintenance préventive détaillé ci-dessus constitue une seule et entière opération (de la planification à la remise des rapports d'intervention). Vérifier conformité des ECME.

Pour la rédaction de son offre, le candidat devra prendre en compte l'objectif de maîtrise des dépenses des hôpitaux au titre de l'efficience économique et de la recherche de performance des achats publics.

4.1.1. Prestations attendues

Il est expressément demandé une réponse à tous les critères tels qu'ils sont énumérés dans le présent cahier des charges pour une évaluation des coûts et des prestations de maintenance.

Dans le cas d'une société de tierce maintenance titulaire du marché, cette dernière s'engage à être en mesure de réaliser l'ensemble des opérations de maintenance préventive, sans avoir à confier systématiquement au fabricant lui-même, ou fournisseur officiel du fabricant, le, ou les dispositifs médicaux concernés.

4.1.2. Planification de la maintenance préventive

La planification de la maintenance préventive a pour objectif de programmer à l'avance les interventions de maintenance afin de s'assurer de la disponibilité de l'ensemble des compétences (technicien formé...) et des moyens (outils, kits pièces...) en tenant compte des contraintes réglementaires, des préconisations du constructeur, de la disponibilité des équipements et des rendez-vous pris auprès des patients. Cette planification sera réalisée par le titulaire en lien avec le service biomédical.

Le titulaire devra prendre contact avec le service biomédical par mail à l'adresse ci-dessous auprès de chaque établissement membre du groupement, au minimum 60 jours (calendaires) avant la date de réalisation de chaque maintenance préventive, afin de la planifier.

4.1.3. Kit de maintenance préventive

Le kit de maintenance préventive comprend toutes les pièces d'usure principales adapté au niveau de la visite préventive réalisée et à la périodicité préconisée par le fabricant. Les pièces ou sous-ensembles utilisés au titre des opérations de maintenance préventive seront inclus dans le prix unitaire de la maintenance préventive.

Les composants et pièces défectueux (soumis au marquage CE des dispositifs médicaux ou non) seront remplacés par des composants d'origine, respectant en tout point les caractéristiques et performances définies par le constructeur conformément à la réglementation en vigueur sur les dispositifs médicaux.

Le candidat respectera le marquage CE des directives 93/42/CEE et 98/79/CEE relatives aux dispositifs médicaux pour les DM concernés, et le règlement Européen CE, 2017/745, et 2017/746, relatifs aux dispositifs médicaux, et dispositifs de diagnostic in vitro, (DM DIV).

4.1.4. Mise à jour logicielle dans le cadre de la maintenance préventive

La mise à jour logicielle a pour objectif de mettre à niveau la version logiciel-système existante par l'intermédiaire d'un update ou d'un upgrade afin de régler des problèmes de fonctionnement et d'améliorer la performance (bug, vitesse, fonctionnalité...).

La mise à jour logicielle doit également protéger le dispositif médical contre toute faille de sécurité informatique, et notamment, la mise à jour des systèmes d'exploitation, (par exemple OS Windows).

Cette prestation de mise à jour est incluse à la prestation de maintenance préventive.

4.1.5. Périodicité de maintenance préventive

La réalisation de la maintenance préventive devra respecter scrupuleusement la périodicité préconisée et les tolérances admises par le constructeur. Il sera pris comme référence la date de la dernière maintenance calculée sur la base des préconisations du fabricant, et des éventuelles tolérances de périodicité validées par le fabricant.

- Dans le cas d'un décalage de maintenance, lié à un retard du titulaire, celui-ci ne pourra permettre un décalage des futures planifications de maintenance.
- A l'inverse, dans le cadre d'une maintenance anticipée, cette date sera prise comme référence pour la planification de la maintenance suivante.

En l'absence d'information précise de la part du constructeur sur la tolérance applicable au respect de la périodicité, le titulaire n'est pas autorisé à dépasser la périodicité de la maintenance préventive préconisée par le fabricant.

En cas de retard de réalisation de la maintenance, du fait du titulaire, ce dernier engage sa responsabilité.

Pour la planification de la première maintenance préventive à réaliser dans le cadre du présent marché, le service biomédical de chaque établissement membre du GHT85 transmettra à chaque titulaire les dates de réalisation des dernières visites de maintenance préventive à prendre comme référence.

4.1.6. Traçabilité de la maintenance préventive

La traçabilité de la maintenance préventive des dispositifs médicaux a également pour objectif de rendre visible immédiatement par les utilisateurs ou les techniciens biomédicaux les informations de la dernière maintenance préventive (**date de prochaine maintenance préventive...**).

Cette traçabilité sera apposée de manière visible, et en évidence, sur chacun des dispositifs médicaux ayant subi avec succès la visite de maintenance préventive, aussitôt la visite réalisée. Le support retenu, de type étiquette autocollante, devra résister au lavage et à la désinfection des dispositifs médicaux (et à la stérilisation pour les containers). **L'étiquette de l'année antérieure devra obligatoirement être retirée lors de la maintenance préventive.**

4.2 Contenu des prestations intellectuelles

Les prestations intellectuelles correspondent à la réalisation de formations destinées aux techniciens biomédicaux, d'audit de parc, de journées d'application pour les utilisateurs, etc.

Les formations techniques doivent apporter tous les outils et les connaissances nécessaires à la réalisation des maintenances préventives et correctives des dispositifs médicaux considérés. Au terme de chacune des



formations, une feuille d'émargement sera établie et communiquée au service biomédical, donnant lieu à l'élaboration d'un certificat de formation nominatif par le titulaire, (transmis à chaque participant). Le cas échéant, les logiciels captifs nécessaires à la réalisation de la maintenance seront donnés, avec des accès valides.

Dans le cadre des journées d'application, une feuille d'émargement sera établie et communiquée au cadre du service concerné, et au service biomédical, pouvant donner lieu à l'élaboration d'un certificat de formation nominatif par le titulaire, (transmis à chaque participant). Il est précisé que les journées d'applications inscrites dans l'annexe 1 correspondent à des journées d'application avec déplacement de l'ingénieur d'application sur le ou les établissements du GHT85. **Les journées d'application ne peuvent être réalisées que par le personnel du fabricant, ou le personnel de son fournisseur, dûment habilité à réaliser ce type de prestation par le fabricant.**

Sur demande d'un établissement auprès du titulaire, un audit de parc de matériel pourra être réalisé sur son parc matériel.

4.3 Contenu de la maintenance curative

De manière générale, la maintenance curative vise à remettre en état de fonctionnement un matériel qui, du fait d'une panne, n'est plus en état d'assurer tout ou partie du service auquel il est destiné. Ce dépannage doit être exécuté conformément aux consignes de la notice du fabricant et ne sera considéré comme terminé que lorsque le matériel aura retrouvé ses qualités et fonctionnalités d'origine, et après transmission du rapport d'intervention au service biomédical de l'exploitant.

4.3.1. Prestations attendues

Il est expressément demandé une réponse à tous les critères tels qu'ils sont énumérés dans le présent cahier des charges pour une évaluation des coûts et des prestations de maintenance.

Le candidat devra indiquer le montant de la redevance annuelle permettant de couvrir la maintenance corrective des équipements, sur la base d'une redevance forfaitaire. Cette typologie de maintenance couvre les réparations des modalités concernées sans prise en charge de la verrerie, (tube à rayons X), du ou des détecteurs, et éventuels bris, (capteur plan mobile, sonde d'échographie).

Dans le cas d'une société de tierce maintenance titulaire du marché, cette dernière s'engage à être en mesure de réaliser l'ensemble des actions correctives, sans avoir à confier systématiquement au fabricant lui-même, ou fournisseur officiel du fabricant, le dispositif médical pour procéder à la réparation.

Les kits, pièces détachées ou sous-ensembles utilisés au titre des opérations de maintenance préventive ou corrective seront référencés dans le catalogue.

Les kits de maintenance préventive, ou les composants et pièces défectueux (soumis au marquage CE ou non) seront remplacés par des **composants d'origine, distribués par le fabricant**, respectant en tout point les caractéristiques et performances définies par le constructeur conformément à la réglementation en vigueur sur les dispositifs médicaux.

Dans le cadre du respect du marquage CE, (directives 93/42/CEE et 98/79/CEE, règlement Européen CE, 2017/745, et 2017/746, relatifs aux dispositifs médicaux, et dispositifs de diagnostic in vitro, il est précisé qu'en aucun cas, les accessoires, pièces détachées, batteries et autres composants ne pourront être remplacés par des pièces qualifiées « compatibles », non fabriquées, ou validées, par le fabricant.

Le cas échéant, concernant les éléments constitutifs de la chaîne de sécurité de la modalité, le titulaire prévoit dans son offre de couvrir ces éléments en maintenance, (Arrêt d'urgence, voyants, etc.). L'armoire d'alimentation électrique de la modalité est également couverte en maintenance dans le cadre du marché.

4.4 Contenu de la prestation de changement de la verrerie

Le changement des éléments de verrerie sont pris en charge dans le cadre de la maintenance réalisée par le titulaire du marché.

La prestation de changement comprend :

- Les moyens logistiques permettant d'assurer la fourniture du tube à rayons X
- La fourniture du tube à rayon X, et l'ensemble des prestations techniques nécessaires à son remplacement
- Le personnel qualifié en charge du remplacement de la verrerie
- Le contrôle qualité interne associé au remplacement de ces éléments

Plus généralement, concernant les équipements émetteurs de rayonnement ionisant, dans le cas d'une maintenance nécessitant un remplacement d'un ou plusieurs éléments de la chaîne de production d'image, (changement de tube RX, détecteur, générateur de rayons X, etc.), le titulaire devra transmettre les données relatives au(x) sous élément(s) remplacé(s) au radiophysicien et au CRP du site.

4.5 Contenu de la prestation de changement de détecteur

Le changement de détecteur(s) est pris en charge dans le cadre de la maintenance réalisée par le titulaire du marché.

La prestation de changement comprend :

- Les moyens logistiques permettant d'assurer la fourniture du ou des détecteurs
- La fourniture du, ou des détecteurs, et l'ensemble des prestations techniques nécessaires à son remplacement
- Le personnel qualifié en charge du remplacement de détecteur
- Le contrôle qualité interne associé au remplacement de cet, ou ces éléments

Plus généralement, concernant les équipements émetteurs de rayonnement ionisant, dans le cas d'une maintenance nécessitant un remplacement d'un ou plusieurs éléments de la chaîne de production d'image, (changement de tube RX, détecteur, générateur de rayons X, etc.), le titulaire devra transmettre les données relatives au(x) sous élément(s) remplacé(s) au radiophysicien et au CRP du site.

4.6 Contenu de la prestation de gestion du bris, (capteur plan mobile, sonde d'échographie, antenne IRM)

Le cas échéant, la prise en charge du bris est assurée par le titulaire du marché pour les éléments suivants :

- Capteur plan mobile
- Sonde d'échographie
- Antenne IRM

La prestation de prise en charge du bris comprend :

- Les moyens logistiques permettant d'assurer la fourniture du matériel
- La fourniture du, ou des matériels, et l'ensemble des prestations techniques nécessaires à son remplacement
- Le cas échéant, le personnel qualifié en charge du remplacement du matériel
- Le contrôle qualité interne associé au remplacement de cet, ou ces éléments

Le candidat devra préciser dans l'Annexe 1 les conditions de prise en charge :

- ✓ Si le bris est pris en charge dans le cadre du contrat de service ou non.
- ✓ Si le bris n'est pas compris dans l'offre SAV, le candidat devra indiquer la nature du remplacement du dispositif médical concerné, (plus-value sur le contrat de service, gestion de parc, assurance avec ou sans franchise, échange standard, remise sur tarif catalogue, etc.) dans l'annexe 1, colonne « remarques du candidat », et le montant relatif au changement de ce DM également dans l'Annexe 1.
- ✓ Plus-value sur le contrat de service
- ✓ En cas de prise en charge du bris en gestion de parc, le candidat précisera le nombre de bris annuels inclus par établissement dans l'Annexe 1, (**à inscrire dans la cellule « remarques du candidat »**), et précisera les exclusions d'une offre de type « gestion de parc ».
- ✓ Assurance contre le bris, (avec ou sans franchise ?)
- ✓ Si le remplacement du matériel fait l'objet d'un forfait d'échange standard, le candidat devra préciser le montant du ou des forfaits.
- ✓ Remise sur devis/catalogue : indiquer le montant remis de la sonde dans l'annexe 1

Ces conditions et montants pourront être différenciés par le candidat en fonction des DM concernés, toutefois ils devront être indiqués dans le mémoire technique de son offre, et dans l'annexe 1.

Dans tous les cas, le titulaire du marché précisera la durée de garantie du matériel livré, et précisera sa nature, (neuf, reconditionné à neuf). Le matériel d'occasion, de démonstration, ou de salon, fera l'objet d'une remise sur le tarif catalogue plus importante que celui appliqué aux équipements neufs, mais avec la même durée et niveau de garantie qu'un matériel neuf.

Concernant les équipements d'échographie, il est précisé que les sondes ETO, sonde coelioscopique et sonde dédiée à la chirurgie robotisée ne feront pas l'objet d'un contrat de gestion des bris de sondes, le bris sera traité sur la base d'une offre remise.

Plus généralement, concernant les équipements émetteurs de rayonnement ionisant, dans le cas d'une maintenance nécessitant un remplacement d'un ou plusieurs éléments de la chaîne de production d'image, (changement de tube RX, détecteur, générateur de rayons X, etc.), le titulaire devra transmettre les données relatives au(x) sous élément(s) remplacé(s) au radiophysicien et au CRP du site.

Le titulaire du marché n'est pas autorisé à faire réparer des sous-ensembles par une société de tierce maintenance, les sous-ensembles doivent être fournis par le fabricant.

Par exemple, pour une sonde d'échographie, sa réparation auprès d'une société tierce autre que le fabricant lui-même n'est pas autorisée.

4.7 Contenu de la maintenance de type « tous risques » (sans CQI)

Il est entendu par maintenance de type « tous risques », sans CQI, une prestation regroupant l'ensemble des opérations de maintenance préventive et corrective, (incluant le cas échéant, la couverture de la verrerie et

des détecteurs), réalisées sur le ou les dispositifs médicaux concernés, telles que décrites précédemment dans le chapitre 4.

Il est expressément demandé une réponse à tous les critères tels qu'ils sont énumérés dans le présent cahier des charges pour une évaluation des coûts et des prestations de maintenance.

Dans le cas d'une société de tierce maintenance titulaire du marché, cette dernière s'engage à être en mesure de réaliser l'ensemble des opérations de maintenance préventive, ou corrective, sans avoir à confier systématiquement au fabricant lui-même, ou fournisseur officiel du fabricant, le, ou les dispositifs médicaux concernés.

4.8 Contenu de la réalisation des CQI

Les opérations de contrôles de qualité interne respectent en tout point les dispositions des textes suivants :

- ✓ Décision DG du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées
- ✓ Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Les contrôles de qualité sont réalisés selon un calendrier établi annuellement d'un commun accord avec le titulaire et arrêté deux mois avant le commencement d'exécution des prestations.

Il constitue l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant et, le cas échéant, fixées par l'ANSM, le contrôle qualité est dit interne s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire.

Le CQI devra être réalisé dans le cadre de la maintenance préventive. Dans le cas où il y aurait plus d'un CQI, ils seront réalisés en dehors de la période de maintenance préventive.

4.9 Dispositions générales communes applicables au chapitre « contenu de la maintenance »

4.9.1 Support technique et assistance téléphonique

Les prestations par liaisons téléphoniques permettent la résolution de problèmes directement entre le support technique spécialisé, les utilisateurs et le service biomédical.

4.9.2 Formation des techniciens, ou ingénieurs de maintenance du prestataire.

Les techniciens, ou ingénieurs de maintenance du prestataire chargés de la réalisation des interventions de maintenance (maintenance préventive, contrôle, maintenance corrective) doivent obligatoirement avoir suivi la formation technique constructeur pour le modèle de dispositif médical considéré, et justifier d'un niveau de formation leur permettant d'assurer l'ensemble des maintenances, selon les préconisations du constructeur, qu'elles soient préventives ou correctives. En l'absence de formation technique sur chacun des dispositifs médicaux concernés, aucune intervention technique n'est autorisée.

Les attestations de formation des techniciens, ou ingénieurs maintenance, pour chacun des dispositifs médicaux inscrits sur le lot concerné, seront fournies avec la réponse à l'appel d'offres. Le cas échéant, la



date de validité de formation sera communiquée sur l'attestation de formation, et devra être à jour au moment de la notification du marché.

A la demande des établissements du GHT 85, le titulaire devra être en mesure de communiquer les attestations des techniciens, ou ingénieurs de maintenance, pendant toute la durée du marché, périodes de reconduction comprises. Toute intervention d'un technicien, ou ingénieur de maintenance qui ne serait pas formé, ou à jour de sa formation, sur le, ou les, dispositifs médicaux, engage pleinement la responsabilité du titulaire du marché.

4.9.3 Contrôle de performance et de sécurité électrique

Le contrôle qualité ou de performance, et de sécurité électrique, comprend les vérifications à réaliser lors de la maintenance préventive et destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant. Ce contrôle est réalisé par l'intermédiaire des procédures, protocoles et checklist constructeur.

4.9.4 La vérification réglementaire

La vérification réglementaire comprend toutes les prestations et les contrôles nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires. Les rapports de vérification et d'étalonnage sont soumis aux mêmes conditions et aux mêmes exigences que les rapports d'intervention (délai et modalité de transmission, contenu, ...).

4.9.5 Le rapport d'intervention

Le rapport d'intervention est le dossier qui rassemble tous les éléments de preuve de l'ensemble des prestations techniques réalisées au cours des interventions de maintenance (rapport technique, checklist de maintenance, test fonctionnel spécifique, test de sécurité électrique, étalonnage, ...).

Ce rapport précisera les ECME (Equipement de Contrôle de Mesure et d'Essai) utilisés et les dates limites de validité des calibrations qui devront impérativement être à jour au moment de la réalisation de la maintenance, et pour toute la durée de réalisation des opérations de maintenance.

Sur demande d'un établissement membre du groupement, le titulaire devra être en mesure de fournir les rapports et certificats de calibration de chacun des ECME. A la demande de l'exploitant, le raccordement à la chaîne internationale de mesure devra être démontré. Si la date de validité de l'étalonnage, ou de la calibration, de l'ECME est dépassée au moment de la réalisation de la maintenance préventive, cette dernière sera considérée comme NON CONFORME.

Afin de se mettre en conformité, le titulaire devra assurer une nouvelle opération de maintenance dans les plus brefs délais, avec un appareil de test à jour de son contrôle/sa calibration. Dans ce contexte, le titulaire du marché engage sa totale responsabilité.

Toute intervention de maintenance donnera lieu à un rapport d'intervention du titulaire, dont un exemplaire sera remis au service biomédical **par mail**, (au format PDF), à l'adresse suivante :

RAPPEL DES COORDONNEES BIOMEDICALES DU GHT85 :

- ✓ CHD Vendée, (La Roche/Yon, Luçon et Montaigu) :



- riext.biomedical@chd-vendee.fr
- Horaires : 08h-12h00 / 13h00 – 16h30

- ✓ CH FLC, (Fontenay le Comte) et CH CV, (La Chataigneraie) :
 - biomedical@chfontenaylecomte.fr
 - Horaires : 08h – 12h00 / 13h30 – 17h00

- ✓ CH CL, (Les Sables d'Olonne) :
 - biomedical@ch-cotedelumiere.fr
 - Horaires : 08h00 – 12h00 / 13h00 – 16h30

- ✓ CH LVO, (Challans, Machecoul, St Gilles Croix de Vie):
 - biomedical@ch-lvo.fr
 - Horaires : 08h30 – 12h00 / 13h00 – 17h00

Tout rapport non transmis par mail, au format PDF joint au courriel, sera considéré comme non reçu. Le téléchargement des rapports par le biais d'un serveur de données, via un lien de téléchargement, n'est pas considéré comme une transmission de rapport d'intervention au service biomédical, cette solution peut uniquement être complémentaire à l'envoi des rapports par mail

Chaque fichier PDF correspondra au compte rendu d'intervention d'un seul équipement. Le nom attribué à chaque fichier PDF comprendra obligatoirement la date de réalisation de la maintenance préventive (ex : 14 mai 2025) ainsi que le numéro de série ou le numéro d'inventaire de l'équipement concerné (conforme au tableau d'inventaire remis avant chaque début d'intervention), la dénomination sera réalisée sur la base de l'exemple suivant : 2025-05-14 MADLRY00121

Ce rapport sera remis au service biomédical immédiatement après l'exécution des prestations de maintenance. Dans le cas où le rapport ne pourrait être remis immédiatement au terme de l'intervention, pour des raisons techniques (absence de réseau de transmission, etc....), un délai de 7 jours calendaires est accordé au titulaire pour la transmission de celui-ci. En cas de dépassement de ce délai de 7 jours, des pénalités de retard seront appliquées selon le chapitre 14.1.6 du CCAP.

Le rapport d'intervention devra comporter les indications suivantes :

- date et heure de début et de fin d'intervention,
- équipement concerné (marque, modèle, n° de série, n° d'inventaire de l'établissement membre du groupement)
- la version logicielle du dispositif médical
- nature de l'intervention,
- description de l'intervention réalisée,
- pièces détachées remplacées (désignation, référence et coût),
- nom de l'intervenant et sa signature,
- la conformité ou la non-conformité des dispositifs médicaux à l'usage sur patient

en fin de rapport.

Afin de permettre aux utilisateurs et aux techniciens de statuer, sans ambiguïté, sur la possible poursuite d'exploitation en conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité, la notion de conformité du dispositif médical concerné sera précisée de la manière suivante : « **conforme à une utilisation sur patient** » ou « **non conforme à une utilisation sur patient** »)

Un rapport d'intervention incomplet, (sur la base des points cités ci-dessus), sera considéré comme non remis.

4.9.6 Le bilan annuel

Un bilan de maintenance pourra être effectué annuellement à la demande de l'établissement membre du groupement et en présence du titulaire.

Ce bilan portera notamment sur :

- la disponibilité des équipements en maintenance de l'année écoulée avec sa justification,
- la planification des opérations de maintenance préventive,
- la réalisation des opérations de maintenance préventive,
- le recensement, les indicateurs et les données statistiques des maintenances préventives réalisées (pourcentage de casse constatée, proportion de maintenance préventive avec non-conformité, taux de non-conformité non résolue...),
- la traçabilité des opérations de maintenance préventive,
- les conseils et les améliorations à apporter pour une plus grande sécurité et une meilleure efficacité.

Le titulaire devra présenter à l'établissement le bilan annuel de maintenance préventive.

ARTICLE 5 - DEFINITION DES PRESTATIONS

5.1 Définition : prestations de maintenance « FORFAITAIRE »

Le marché couvre les prestations de maintenance sur la base des besoins suivants :

- Prestations forfaitaire annuelle de maintenance préventive
- Prestations forfaitaires annuelles pour une journée d'application
- Prestations forfaitaires annuelles de maintenance corrective
- Prestations forfaitaires annuelles de couverture de la verrerie, (tube à rayons X)
- Prestations forfaitaires annuelles de couverture des détecteurs, (capteurs plans fixes, détecteurs fixes de médecine nucléaire)
- Prestations forfaitaires annuelles de couverture du bris, (capteur plan mobile, sonde d'échographie, antenne IRM, autre)
- Prestations forfaitaires annuelles de type « tous risques »
- Prestations forfaitaires annuelles de contrôles qualités internes

Les interventions préventives comprises dans ces prestations doivent être exécutées par le titulaire du marché sur la base des préconisations du fabricant, **après émission du ou des bons de commande** par l'établissement, sur les dispositifs médicaux concernés, et selon le typologie de prestations de maintenance retenue pour l'année.

5.2 Définition : prestations de maintenance « A L'ATTACHEMENT »

Le marché couvre les prestations de maintenance ponctuelle, à l'attachement, qui seront demandées uniquement par les établissements, **en fonction du besoin**. Ces prestations s'entendent de nature



préventive, corrective, réponse au besoin en pièces détachées, accessoires, consommables, prestations intellectuelles, non incluses dans les prestations de maintenance forfaitaires précédemment décrites.

Ces prestations seront demandées par les établissements, sur la base :

- Soit du tarif de maintenance préventive à l'attachement indiqué dans l'annexe 1, Bordereau de Réponse Technique et Financière
- Soit depuis les données saisies sur la GMAO de l'exploitant
- Soit d'un devis transmis par le titulaire, sur la base des conditions inscrites dans le marché
- Soit des prix catalogues remisés, sur la base des conditions inscrites dans le marché

Ces prestations à l'attachement pourront être demandées auprès des titulaires tout au long de la durée du marché par chacun des établissements membre du groupement, dans tous les cas par l'intermédiaire d'un bon de commande transmis au titulaire. Le candidat indiquera dans le document « Réponse Technique et Financière », (RTF), en annexe 1 le coût de déplacement et de main d'œuvre, ainsi que les taux de remise pratiqués pour ces prestations qui pourront être réalisées à l'attachement.

Pour chacun des lots, des prestations de maintenance préventive pourront être demandées par chaque établissement du GHT de manière complémentaire, sous la forme de prestation à l'attachement, **sur des équipements de même catégorie et/ou de même marque n'étant pas inscrits dans une prestation forfaitaire**, ou plus généralement. Ces prestations pourront faire l'objet d'une tarification différente des prestations forfaitaires, et sera évaluée sur la base du déplacement et du nombre d'heures nécessaires, et des éventuels kits à remplacer.

Également, les demande d'upgrade des équipements pourront être demandées dans le cadre du marché sur la base de prestations à l'attachement. Ces Upgrades seront de nature à augmenter les fonctionnalités de l'équipement en cours d'exploitation, et pourront être logiciel, (software), matériel, (hardware), matériel et logiciel, (hardware + software).

5.3 Prestations de maintenance, (se reporter à l'annexe 1)

En préambule, il est précisé que des spécificités par typologie d'équipement seront présentées à l'article 5.4 du présent CCTP.

Le marché se décline en l'expression d'un besoin de base de maintenance, et d'options obligatoires et/ou facultatives, détaillés ci-dessous :

✓ Offre de base :

Le candidat doit chiffrer dans l'annexe 1 **les prestations forfaitaires** suivantes :

- Soit une prestation forfaitaire annuelle de maintenance préventive seule,
- Soit une prestation forfaitaire annuelle de journée d'application
- Soit une prestation forfaitaire de maintenance corrective hors tube à rayons X et détecteurs pour les modalités concernées.
- Soit une prestation forfaitaire annuelle de couverture de la verrerie, (tube à rayons X)
- Soit une prestation forfaitaire annuelle de couverture des détecteurs
- Soit une prestation forfaitaire annuelle de couverture du bris, (bris de capteur, bris de sonde, bris d'antenne IRM, le candidat précisera dans son offre les modalités de prise en charge : assurance, redevance annuelle, autre).
- Soit une prestation forfaitaire annuelle de maintenance tous risques au forfait,
- Soit une prestation de réalisation du CQI par le titulaire,

Le marché prévoit la possibilité de réaliser des **prestations à l'attachement**, le candidat devra chiffrer le taux horaire et le montant des frais de déplacement dans l'annexe 1 :

- Soit une prestation de maintenance préventive à l'attachement, (sur devis avec émission d'un bon de commande, dans ce cas l'équipement n'est pas nécessairement renseigné dans l'annexe 1)
- Prestation de maintenance corrective à l'attachement, (sur devis, ou sur la base d'un forfait de réparation, avec émission d'un bon de commande, dans ce cas l'équipement n'est pas nécessairement renseigné dans l'annexe 1)
- Soit la fourniture de pièces détachées et/ou accessoires, sur la base du catalogue de pièces détachées, du catalogue d'accessoires, et/ou d'un devis.
- Concernant les prestations intellectuelles, (par exemple journée d'application), à l'attachement, **le candidat devra chiffrer le montant d'une journée d'application sur site client dans l'annexe 1.**

✓ **Prestation supplémentaire éventuelle facultative** : selon les besoins inscrits dans l'annexe 1.

5.4 Spécificités liées aux modalités

Les délais maximums d'intervention sur panne bloquante seront renseignés dans le CCAP, les délais sur panne non bloquante seront à renseigner dans l'annexe 1.

5.4.1. Spécificités concernant les TEP-TDM

Les prestations de maintenance des TEP-TDM couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur de haute tension,
- ✓ Le remplacement des détecteurs de la partie TEP, et de la partie scanner,
- ✓ Le remplacement de tubes à rayons X de la partie scanner,
- ✓ Les collimateurs,
- ✓ Les dispositifs d'anticollision
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ Le cas échéant le dispositif de monitoring de l'ECG
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ Le lit, chariot
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, injecteur, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité,
- ✓ Les solutions de post-traitement, sur la base de serveurs physiques, ou virtuels. Dans le cas de serveurs physique, le contrat couvre le remplacement du serveur, (partie matériel) et la réinstallation de

l'application à l'identique, **en cas de défaut majeur de ce dernier, empêchant son utilisation, et pour lequel une réparation ne serait pas possible.**

5.4.2. Spécificités concernant les gamma-caméra

Les prestations de maintenance des gamma-caméra couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur de haute tension
- ✓ Le remplacement de tubes à rayons X
- ✓ Le remplacement des détecteurs
- ✓ Les collimateurs, et chariots pour collimateurs
- ✓ Les dispositifs d'anticollision
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ Le cas échéant le dispositif de monitoring de l'ECG
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ Le lit, le(s) coussin(s), et chariot
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (injecteur, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité,
- ✓ Les solutions de post-traitement, sur la base de serveurs physiques, ou virtuels. Dans le cas de serveurs physique, le contrat couvre le remplacement du serveur, (partie matériel) et la réinstallation de l'application à l'identique, **en cas de défaut majeur de ce dernier, empêchant son utilisation, et pour lequel une réparation ne serait pas possible.**

5.4.3. Spécificités concernant les scanners spectraux

Les prestations de maintenance des scanners spectraux couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur de haute tension,
- ✓ Le remplacement des détecteurs,
- ✓ Le remplacement de tubes à rayons X,
- ✓ Les collimateurs
- ✓ Les dispositifs d'anticollision
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ Le cas échéant le dispositif de monitoring de l'ECG
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ Le lit, le(s) coussin(s), et chariot

- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple, injecteur, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité,
- ✓ Les solutions de post-traitement, sur la base de serveurs physiques, ou virtuels. Dans le cas de serveurs physique, le contrat couvre le remplacement du serveur, (partie matériel) et la réinstallation de l'application à l'identique, **en cas de défaut majeur de ce dernier, empêchant son utilisation, et pour lequel une réparation ne serait pas possible.**

5.4.4. Spécificités concernant les scanners conventionnels

Les prestations de maintenance des scanners couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur de haute tension,
- ✓ Le remplacement des détecteurs,
- ✓ Le remplacement de tubes à rayons X,
- ✓ Les collimateurs
- ✓ Les dispositifs d'anticollision
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ Le cas échéant le dispositif de monitoring de l'ECG
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ Le lit, le(s) coussin(s), et chariot
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple : injecteur, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité,
- ✓ Les solutions de post-traitement, sur la base de serveurs physiques, ou virtuels. Dans le cas de serveurs physique, le contrat couvre le remplacement du serveur, (partie matériel) et la réinstallation de l'application à l'identique, **en cas de défaut majeur de ce dernier, empêchant son utilisation, et pour lequel une réparation ne serait pas possible.**

5.4.5. Spécificités concernant les scanners interventionnels

Les prestations de maintenance des scanners interventionnels couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur de haute tension,
- ✓ Le remplacement des détecteurs,

- ✓ Le remplacement de tubes à rayons X,
- ✓ Les collimateurs
- ✓ Les dispositifs d'anticollision
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ Le cas échéant le dispositif de monitoring de l'ECG
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ Le lit, le(s) coussin(s), et chariot
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple injecteur, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité,
- ✓ Les solutions de post-traitement, sur la base de serveurs physiques, ou virtuels. Dans le cas de serveurs physique, le contrat couvre le remplacement du serveur, (partie matériel) et la réinstallation de l'application à l'identique, **en cas de défaut majeur de ce dernier, empêchant son utilisation, et pour lequel une réparation ne serait pas possible.**
- ✓ L'ensemble des éléments techniques permettant le fonctionnement du scanner, (armoire d'eau glacée secondaire)

Également, le titulaire s'engage à respecter les conditions d'accès dans les secteurs interventionnelles, tels que décrites dans le plan de prévention communiqué en Annexe 2

5.4.6. Spécificités concernant les IRM :

Les prestations de maintenance des IRM couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ L'ensemble constituant l'aimant de l'IRM, (le candidat indiquera le nombre de remplissage d'hélium prévu dans son offre),
- ✓ Les bobines de gradients
- ✓ L'ensemble des antennes utilisées, et le bris d'antennes
- ✓ Les dispositifs d'anticollision
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ Le lit, le(s) coussin(s), et chariot
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple, injecteur, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité,

- ✓ Les solutions de post-traitement, sur la base de serveurs physiques, ou virtuels. Dans le cas de serveurs physique, le contrat couvre le remplacement du serveur, (partie matériel) et la réinstallation de l'application à l'identique, **en cas de défaut majeur de ce dernier, empêchant son utilisation, et pour lequel une réparation ne serait pas possible.**
- ✓ L'ensemble des éléments techniques permettant le fonctionnement de l'imageur, (armoire de gradients, compresseur de tête froide, armoire d'eau glacée secondaire),
- ✓ La maintenance de la porte d'accès à la salle d'examen où est exploité l'imageur, cette prestation peut être réalisée par un tiers mandaté par le titulaire du marché.

5.4.7. Spécificités concernant les salles de radiologie interventionnelle

Les prestations de maintenance des salles de radiologie interventionnelle couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur haute tension,
- ✓ Les capteurs plans fixes,
- ✓ Le tube à rayons X de l'installation,
- ✓ Les collimateurs
- ✓ Les dispositifs d'anticollision
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ La table, le(s) coussin(s), et chariot
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple, injecteur, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, les éléments associés à l'utilisation d'une suspension plafonnrière
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques associées, livrées par le fournisseur de l'installation, et nécessaire à sa bonne utilisation,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité.

Également, le titulaire s'engage à respecter les conditions d'accès dans les secteurs interventionnelles, tels que décrites dans le plan de prévention communiqué en Annexe 2

5.4.8. Spécificités concernant les salles de radiologie conventionnelle os/poumon

Les prestations de maintenance des salles de radiologie conventionnelle couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur,
- ✓ Le tube à rayons X de l'installation,
- ✓ Les collimateurs
- ✓ Les capteurs plans fixes,
- ✓ La ou les grilles anti-diffusé
- ✓ Le cas échéant le ou les capteurs plans mobiles

- ✓ Les collimateurs
- ✓ Les dispositifs d'anticollision
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ La table, le(s) coussin(s)
- ✓ Le cas échéant, le potter mural
- ✓ Le cas échéant, les éléments associés à l'utilisation d'une suspension plafonnrière,
- ✓ Le cas échéant, le matériel associé à la réalisation des examens « grands axes », (télé rachis, goniométrie).
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité.
- ✓ Concernant la maintenance des détecteurs mobiles, le titulaire en assurera la maintenance, et précisera dans son offre les modalités de prise en charge du bris de capteur.

Dans sa réponse, le candidat indiquera dans son mémoire technique les solutions proposées pour la gestion du bris de capteur, et précisera les montants associés dans l'Annexe 1

5.4.9. Spécificités concernant les salles de radiologie conventionnelle télécommandée

Les prestations de maintenance des salles de radiologie conventionnelle couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur,
- ✓ Le tube à rayons X de l'installation,
- ✓ Les collimateurs
- ✓ Les capteurs plans fixes,
- ✓ La ou les grilles anti-diffusé
- ✓ Le cas échéant le ou les capteurs plans mobiles
- ✓ Les dispositifs d'anticollision
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Le cas échéant, les éléments associés à l'utilisation d'une suspension plafonnrière,
- ✓ Le cas échéant, le matériel associé à la réalisation des examens « grands axes », (télé rachis, goniométrie).
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ La table, le(s) coussin(s)
- ✓ Le cas échéant, le potter mural
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,

- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité.
- ✓ Concernant la maintenance des détecteurs mobiles, le titulaire en assurera la maintenance, et précisera dans son offre les modalités de prise en charge du bris de capteur.
 Dans sa réponse, le candidat indiquera dans son mémoire technique les solutions proposées pour la gestion du bris de capteur, et précisera les montants associés dans l'Annexe 1

5.4.10. Spécificités concernant les mobiles de radioscopie

Les prestations de maintenance mobiles de radioscopie couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur,
- ✓ Le tube à rayons X,
- ✓ Le détecteur
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ Pédales filaires ou non filaires
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation du mobile de radioscopie
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité.

5.4.11. Spécificités concernant les mobiles de radiologie,

Les prestations de maintenance des mobiles de radiologie couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur,
- ✓ Le tube à rayons X,
- ✓ Le cas échéant, le ou les capteurs plans associés, si ce dernier a été livré par le fournisseur de la modalité, ou fait parti intégrante de la modalité.
- ✓ Le cas échéant, le système de motorisation
- ✓ Les batteries
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation du mobile de radiologie
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité.

- ✓ Concernant la maintenance des détecteurs mobiles, le titulaire en assurera la maintenance, et précisera dans son offre les modalités de prise en charge du bris de capteur.

Dans sa réponse, le candidat indiquera dans son mémoire technique les solutions proposées pour la gestion du bris de capteur, et précisera les montants associés dans l'Annexe 1

5.4.12. Spécificités concernant les ostéodensitomètres

Les prestations de maintenance des ostéodensitomètres couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur,
- ✓ Le détecteur
- ✓ Le tube à rayons X de l'installation,
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ Les coussins
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité.

5.4.13. Spécificités concernant les mammographes

Les prestations de maintenance des mammographes couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur,
- ✓ Le détecteur
- ✓ Le tube à rayons X de l'installation,
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ **Les palettes de compression, (leur remplacement en cas de bris, ou défaut, ne pourra pas faire l'objet d'une offre de prix hors forfait).**
- ✓ **Le cas échéant le matériel de biopsie, (table de stéréotaxie)**
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple, worklist, PACS, le DACS, reprographe de film, solution de VPN, etc.), côté modalité,

- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité.
- ✓ Les solutions de post-traitement, sur la base de serveurs physiques, ou virtuels. Dans le cas de serveurs physique, le contrat couvre le remplacement du serveur, (partie matériel) et la réinstallation de l'application à l'identique, **en cas de défaut majeur de ce dernier, empêchant son utilisation, et pour lequel une réparation ne serait pas possible.**

5.4.14. Spécificités concernant les panoramiques dentaires et Cone Beam

Les prestations de **maintenance** des panoramiques dentaires et cone beam couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ Le générateur,
- ✓ Le détecteur
- ✓ Le tube à rayons X de l'installation,
- ✓ Le cas échéant, les onduleurs
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots
- ✓ Le cephalostat
- ✓ Le système de contention
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple, worklist, PACS, le DACS, système d'impression, solution de VPN, etc.), côté modalité,
- ✓ Le cas échéant, la maintenance des solutions d'intelligence artificielle pouvant être associées à l'imageur, côté modalité, ou de l'ensemble si la solution d'intelligence artificielle est mise en place par le fournisseur de la modalité.

5.4.15. Spécificités concernant les injecteurs de PDC

Les prestations de maintenance des injecteurs couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ L'injecteur et la console du poste d'acquisition, et la liaison injecteur/console
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ Les capots et différents supports
- ✓ Le support mobile, ou bras plafonnier
- ✓ Le cas échéant, le ou les batteries
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, pupitre de commande, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (par exemple la worklist, le PACS, etc.), côté injecteur,

Le candidat précisera la possibilité de mettre à disposition un matériel de prêt durant la maintenance, (préventive ou corrective), pour assurer la réalisation des injections lors d'une opération de maintenance.

5.4.16. Spécificités concernant les échographes :

Les prestations de maintenance des échographes couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les pédales filaires ou sans fil, écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ L'ensemble d'échographie et logiciels associés, (station, écrans, clavier, connecteurs, sondes, reprographe, pédale, etc.)
- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ **Le cas échéant, la ou les batteries,**
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (DICOM, par exemple la worklist, le PACS, l'impression, etc.), côté échographe,
- ✓ Le bris de sonde

5.4.17. Spécificités concernant les reprographes de films

Les prestations de maintenance des reprographes de films couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ L'ensemble des accessoires associés
- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, etc.)
- ✓ Les réglages de qualité image
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (modalités d'imagerie, PACS, station de post-traitement, etc.), côté reprographe.

5.4.18. Spécificités concernant les solutions de numérisation des cassettes ERLM

Les prestations de maintenance des solutions de numérisation de cassettes ERLM couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles, et toutes les pièces et accessoires, le cas échéant les écrans, écrans tactiles, tablettes tactiles, permettant le fonctionnement opérationnel incluant à minima :

- ✓ L'ensemble des solutions informatiques et logiciels associés, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, etc.)
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (worklist, PACS, etc.), côté station de numérisation.

5.4.19. Spécificités concernant les solutions de capteur plan mobile,

Les prestations de maintenance de capteurs plan mobiles couvriront le matériel selon les points énumérés aux articles 4 et 5 du présent CCTP. De manière complémentaire aux besoins exprimés aux articles 4 et 5, il est précisé que les prestations couvriront les sous-ensembles incluant à minima :

- ✓ Le détecteur mobile, la station de charge, et la solution de visualisation associée, et plus généralement l'ensemble des solutions informatiques associées, livrées par le fournisseur, et nécessaire à la bonne utilisation de l'installation, (poste informatique, station de post-traitement associée, etc.)
- ✓ La ou les batteries
- ✓ Les demi-interfaces avec les solutions connexes, (worklist, PACS, etc.), côté capteur plan mobile.
- ✓ Le bris de capteur



ARTICLE 6 – PLAN DE PROGRES

Au plus tard 12 mois après notification du marché et jusqu'à la fin du marché, le titulaire met en place un plan de progrès annuel. Un plan de progrès est une démarche contractuelle qui vise à améliorer la performance, la productivité et la qualité du marché.

Il s'agit de définir des objectifs partagés entre le titulaire et le représentant de l'acheteur public portant sur des points clefs d'amélioration et d'établir ensemble un plan d'action annuel intégrant les conditions de réussite, les contraintes et les acteurs concernés.

En vue d'optimiser le cahier des charges le titulaire présente à l'acheteur public, au plus tard deux mois avant la date de la révision des prix, sa proposition pour la mise en place d'un plan de progrès technique, qualitatif, social et économique.

Ce plan de progrès daté et signé du titulaire décrit les modifications apportées au cahier des charges comme suit :

- ✓ volet technique et qualitatif : prestations optimisées (en termes de fréquences, de matériels et consommables utilisés, etc.) et ne contrevenant pas à l'obligation de résultat
- ✓ volet social : dispositifs mis en place au bénéfice des personnels du titulaire ;
- ✓ volet économique : réduction du montant des prestations forfaitaires.

Les réunions de suivi permettront de vérifier l'application et la mise en oeuvre du plan de progrès et de déterminer des actions correctrices en cas de non-réalisation d'un ou de plusieurs objectifs du plan de progrès. Le plan de progrès reste soumis à la validation de l'acheteur public.

ARTICLE 7 – ENGAGEMENTS DES ETABLISSEMENTS MEMBRE DU GROUPEMENT

Les établissements membres du GHT85 s'engagent à :

- Transmettre aux titulaires les dates de réalisation des dernières maintenances préventives pour la première année du marché
- Planifier avec le titulaire les maintenances préventives 2 mois, (60 jours calendaires), avant les dates de réalisation
- Informer par mail les services de soins et médicotéchniques de la date d'intervention du titulaire
- Transmettre chaque année le bon de commande correspondant aux prestations demandées selon les tarifs inscrits dans l'annexe N°1.

ARTICLE 8 - REGLEMENTATION

Les prestations incluses au présent marché devront s'effectuer dans le respect :

- de la réglementation en vigueur (la liste ci-dessous ne peut être considérée comme exhaustive)
- des préconisations constructeurs
- des informations transmises par les organismes d'état l'ANSM, l'ASN...

Il s'engage à effectuer les interventions de maintenance selon la réglementation en vigueur :

- **Directive Européenne 93/42CEE** du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
- **Directive Européenne 98/79CE** du parlement Européen du conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- **Arrêté du 3 octobre 1995** relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du CSP



- **Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001** relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du CSP
- **Arrêté du 3 mars 2003** fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité mentionnés aux articles L5212-1 et D665-5-3 du CSP
- **Arrêté du 21 mai 2010** portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du CSP
- **Règlement Européen 2017/745 et 2017/746 du 5 avril 2017** relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

En cas de non-respect du présent article, la seule responsabilité du titulaire sera engagée.

La réglementation indiquée ci-dessus n'est pas exhaustive. Le titulaire reste soumis à toute réglementation Française et Européenne en vigueur, ou évolution ultérieure en lien avec les prestations objet du marché.

ARTICLE 9 – SECURITE – PLAN DE PREVENTION

Le titulaire assure sous sa responsabilité, la sécurité et la discipline de son personnel au sein de l'établissement.

Il s'engage notamment à faire respecter :

- la discrétion à l'égard des hospitalisés qu'il serait amené à rencontrer à l'intérieur de l'établissement,
- l'application du règlement intérieur de l'établissement, des consignes d'hygiène et de sécurité,
- le nettoyage du site après son intervention,

Conformément à l'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, il est établi par écrit un plan de prévention (document communiqué en annexe 2).

- **Dans le cadre de prestations forfaitaires**, le plan de prévention est à retourner, signé par une personne habilitée, aux établissements concernés **chaque année, en début d'année civile**.
- **Dans le cadre de prestations à l'attachement**, le plan de prévention est à retourner, signé par une personne habilitée, **au plus tard le jour de la prestation, et avant le début de l'intervention**.

Les personnels du titulaire pourront être amenés à interrompre leur activité ou celle de l'équipement s'ils considèrent, soit que les conditions de travail dans lesquelles ils opèrent, soit que l'état de fonctionnement ou de propreté de l'équipement constitue un risque pour la sécurité. Dans ce cas ils en informeront aussitôt le service concerné.

Le titulaire a l'obligation de prendre contact avec le service biomédical, **et se présenter à l'atelier biomédical de l'exploitant**, avant de débiter toute intervention afin de se faire connaître, de déclarer sa présence dans les locaux et d'arrêter les conditions de ses interventions.

Chaque intervenant du titulaire disposera d'un badge d'identification précisant le nom de l'intervenant et le nom de la société.

Rappel des coordonnées des services du CHD Vendée multi sites :

- standard : à partir d'un poste intérieur 9, à partir de l'extérieur : 02-51-44-61-61



- PC de sécurité : à partir d'un poste intérieur 28618
- en cas d'incendie : à partir d'un poste intérieur #18
- en cas d'accident dans les locaux ou sur la voie publique du CHD : à partir d'un poste intérieur 28585
- atelier biomédical : à partir d'un poste intérieur 22334 ou 20029, à partir de l'extérieur : 02-51-08-57-37 ou 02-51-08-50-29

Rappel des coordonnées des services du CH Fontenay-Le-Comte :

- standard : à partir d'un poste intérieur 9, à partir de l'extérieur : 02-51-53-51-53
- en cas d'incendie : à partir d'un poste intérieur 018 ou 71818
- atelier biomédical : à partir d'un poste intérieur 2970, ou 2873 à partir de l'extérieur : 02-51-53-29-70, ou 02-51-53-28-73

Rappel des coordonnées des services du CH des Collines Vendéennes :

- standard : 02-51-53-65-65
- en cas d'incendie : appeler le 18, ou le numéro d'astreinte : 06 31 09 62 00
- atelier biomédical : à partir d'un poste intérieur 76128, depuis une ligne extérieure en passant par le standard de l'hôpital.

Rappel des coordonnées des services du CH Cote de Lumière (site Les Sables d'Olonne) :

- standard : à partir d'un poste intérieur 9, à partir de l'extérieur : 02-51-21-85-85
- PC de sécurité : à partir d'un poste intérieur 8-8587
- en cas d'incendie : à partir d'un poste intérieur 8-8888
- en cas d'accident dans les locaux ou sur la voie publique du CHCL : à partir d'un poste intérieur 8-8888
- atelier biomédical : à partir d'un poste intérieur 8-8574 ou 8-8744, à partir de l'extérieur : 02-51-21-85-74 ou 02-51-21-87-44

Rappel des coordonnées des services du CH Loire Vendée Océan (site de Challans) :

- standard : 02-51-49-50-00
- Sécurité : à partir d'un poste téléphonique intérieur, composer le 6027
- En cas d'incendie : à partir d'un poste téléphonique intérieur, composer le 6027, ou le 18
- service biomédical : 02-51-49-60-92
- astreinte technique : 02.51.49.60.27

Le titulaire devra s'engager à respecter la charte de la Cellule Territorial de Conformité Numérique.

ARTICLE 10 - MATERIOVIGILANCE

Le titulaire du marché s'engage à participer activement à la gestion de la matériovigilance, conformément à la réglementation en vigueur, en signalant au responsable technique et au correspondant local de matériovigilance tout incident ou risque d'incident lors de l'utilisation des équipements et consommables énumérés dans le présent cahier des charges :

- **Décret no 96-32 du 15 janvier 1996** relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le CSP



Il s'engage également à transmettre tous les éléments nécessaires à la création et la mise à jour du Registre Sécurité Qualité Maintenance (RSQM).

D'autre part, le titulaire s'engage à informer sans délais les autorités compétentes en cas d'incident, ou risque d'incident sur un, ou plusieurs de ses équipements, (ANSM, ASN dans le cas d'un équipement émetteur de rayonnement ionisant).

ARTICLE 11 - EXCLUSIONS

Sont exclues des opérations de maintenance objet du présent marché, les interventions entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères aux matériels telles que :

- Incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment provoqué ou non par l'installation,
- Utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le constructeur des équipements dans le manuel pratique d'utilisation, prescription que le client déclare connaître et s'engage à faire respecter.