



CAHIER DES CLAUSE TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_2719

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

Référents :

Référente administrative : Marylise.Lenouvel@uniha.org

Référente technique : fatma.mokhtar@uniha.org

Objet du marché : Electrochirurgie, Ultrasonochirurgie et Traitement du site opératoire

Procédure : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Technique d'achat : Accord-cadre à bons de commandes

SOMMAIRE

Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités	4
1. Présentation de l'objet du marché	4
2. Obligations de conformité des dispositifs médicaux communes à tous les lots	4
2.1 Exigences techniques et réglementaires	4
2.2 Le respect des termes du règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine	5
3. Précisions concernant les équipements	7
4. Accessoires, prestations et fonctionnalités obligatoires ou facultatives	8
5. Exigences concernant le délai de péremption des consommables	8
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques lots	9
6. Spécifications techniques du lot 1 – PLATEFORME D'ELECTROCHIRURGIE MULTIENERGIES	9
7. Spécifications techniques du lot 2 – BISTOURI ELECTRIQUE DE BLOC OPERATOIRE	9
8. spécifications techniques du lot 3 – Bistouri électrique pour endoscopie souple	9
9. spécifications techniques du lot 4 – Bistouri électrique pour consultation et petite chirurgie	10
10. spécifications techniques du lot 5 – Bistouri pour résection bipolaire en urologie et gynécologie	10
11. spécifications techniques du lot 6 – Résecteur avec anses à usage multiple, pour urologie et gynécologie	10
12. spécifications techniques du lot 7 – Bistouri RF avec irrigation pour neurochirurgie	10
13. spécifications techniques du lot 8 – Bistouri RF pour chirurgie tête et cou	11
14. spécifications techniques du lot 9 – Générateur de thermofusion	11
15. spécifications techniques du lot 10 – Générateur de thermofusion pour chirurgie pédiatrique	11
16. spécifications techniques du lot 11 – Bistouri de coagulation par plasma d'argon	12
17. spécifications techniques du lot 12 – Electrode de retour patient, réutilisable, à technologie capacitive	13
18. spécifications techniques du lot 13 – Formation et Recherche : Bistouris électriques multifonctions - Coupe et coagulation en bipolaire - Aspiration des fumées	14
19. spécifications techniques du lot 14 – Générateur de lésions par radiofréquence	15
20. spécifications techniques du lot 15 – Système d'aspiration des fumées en chirurgie ouverte	16
21. spécifications techniques du lot 16 – Système d'aspiration des fumées en chirurgie ouverte et fermée	16
22. spécifications techniques du lot 17 – Système d'aspiration des liquides	16
23. spécifications techniques du lot 18 – Système d'aspiration des liquides et des fumées	17

24.	spécifications techniques du lot 19 – Système d'insufflation CO2/exsufflation avec traitement des fumées	17
25.	spécifications techniques du lot 20 - Système d'humidification chirurgicale.....	17
26.	spécifications techniques du lot 21 – Système d'insufflation/exsufflation/humidification/réchauffement de gaz avec traitement des fumées	18
27.	spécifications techniques du lot 22 – Bistouri à ultrasons	18
28.	spécifications techniques du lot 23 – Dissecteur à ultrasons pour neurochirurgie - Tissus mous	18
29.	spécifications techniques du lot 24 – Dissecteur à ultrasons pour neurochirurgie - Tissus durs	19
30.	spécifications techniques du lot 25 – Dissecteur à ultrasons pour chirurgie hépatique - Digestive ...	19
31.	spécifications techniques du lot 26 – Ostéotome à ultrasons pour chirurgie plastique ET MAXILLO-FACIALE	19
32.	spécifications techniques du lot 27 – Ostéotome à ultrasons pour chirurgie du rachis.....	20
CHAPITRE 3 : Garantie et maintenance des équipements		21
33.	La garantie contractuelle	21
33.1	Durée de la période de garantie contractuelle	21
33.2	Etendue des prestations pendant la période de garantie contractuelle	21
34.	Les contrats de maintenance proposés à l'échéance de la période de garantie contractuelle	22
34.1	L'extension de garantie : la garantie tous risques.....	22
34.2	Le contrat DE MAINTENANCE CURATIVE	23
34.3	Le contrat « Maintenance tous risques ».....	23
34.4	Le contrat DE MAINTENANCE PREVENTIVE.....	23
34.5	Le contrat DE MAINTENANCE PARTAGEE NIVEAU 2 ou 3	24
35.	Les exclusions de garantie	24
36.	Les modalités d'exécution des prestations de maintenance.....	25
36.1	Conditions générales d'exécution	25
CHAPITRE 4 : Formation		30
37.	Formation initiale des utilisateurs (médecins, chirurgiens, infirmiers et soignants).....	30
38.	Formation continue des utilisateurs.....	30
39.	Formation des techniciens biomédicaux pour la maintenance de niveau 1	31
CHAPITRE 5 : Exigences techniques IT.....		32

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture d'équipements d'électrochirurgie, d'ultrasonochirurgie et de traitement du site opératoire (traitement des fumées chirurgicales, humidification) incluant les consommables, la maintenance et la formation des utilisateurs.

Ces équipements sont destinés à améliorer la qualité et la sécurité des actes chirurgicaux en bloc opératoire, en assurant une coupe et une coagulation précises des tissus, en réduisant les risques de saignement, et en limitant les lésions thermiques non ciblées. Ils participent également à l'optimisation des pratiques opératoires en garantissant un environnement plus sûr, notamment par le traitement efficace des fumées et l'humidification contrôlée des gaz insufflés.

Ces équipements contribuent également au confort du patient et à l'optimisation des conditions de travail des équipes chirurgicales.

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

2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.1 NATIONALITE DES TIERS

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues à l'article 24.3 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.

2.2.2 ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article 24.3 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.

2.2.3 SOUS-TRAITANCE

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

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

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

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

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

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

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

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

Sans préjudice de l'article 24.3 du CCAP, le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visées aux a) et b) de la présente clause au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande lorsque le bon de commande en cause est soumis aux obligations des clauses 2.2.1 ou 2.2.2 du présent CCTP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

3. PRECISIONS CONCERNANT LES EQUIPEMENTS

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

4. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES

Pour chaque lot, le présent CCTP liste les produits qui doivent obligatoirement être proposés dans l'offre du titulaire (les « produits obligatoires »).

Pour chaque « produit obligatoire », l'annexe M_2719_DCE_CCTP_AnexA_config précise les options obligatoires de ces équipements. Ces options obligatoires sont des éléments de configuration du produit proposé en offre de base ou des prestations. Elles peuvent aussi être commandées en compléments d'équipements du Titulaire acquis antérieurement par le Bénéficiaire.

Les options facultatives décrites dans le présent CCTP et dans le BPU peuvent ne pas être disponibles dans l'offre du titulaire. Si elles le sont, elles peuvent être commandées en complément d'équipements du Titulaire acquis antérieurement par le Bénéficiaire

5. EXIGENCES CONCERNANT LE DELAI DE PEREMPTION DES CONSOMMABLES

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

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

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

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES LOTS

6. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 1 – PLATEFORME D'ELECTROCHIRURGIE MULTIENERGIES

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en plateformes d'électrochirurgie multiénergies pour se doter des fonctionnalités les plus avancées, pour les interventions les plus exigeantes de toutes spécialités chirurgicales.

Il est composé des trois produits obligatoires suivants :

- **Produit A** : Plateforme d'électrochirurgie multiénergies
- **Produit B** : Bistouri électrique de bloc opératoire pour applications avancées
- **Produit C** : Bistouri électrique de bloc opératoire

7. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 2 – BISTOURI ELECTRIQUE DE BLOC OPERATOIRE

Ce lot porte sur la fourniture de bistouris électriques destinés au bloc opératoire, utilisés pour des actes chirurgicaux courants ou spécialisés, en monopolaire et en bipolaire. L'objectif est de garantir la sécurité, la performance et la polyvalence des dispositifs, afin de répondre aux besoins des établissements de santé en chirurgie ouverte, laparoscopique ou endoscopique.

Il est composé des quatre produits obligatoires suivants :

- **Produit A** : Plateforme d'électrochirurgie multiénergies
- **Produit B** : Bistouri électrique de bloc opératoire pour applications avancées
- **Produit C** : Bistouri électrique de bloc opératoire pour usage courant
- **Produit D** : Bistouri électrique pour petite chirurgie

8. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 3 – BISTOURI ELECTRIQUE POUR ENDOSCOPIE SOUPLE

Ce lot porte sur la fourniture de dispositifs d'électrochirurgie spécifiquement conçus pour l'endoscopie souple. Ces équipements doivent permettre des actes de coupe et de coagulation sûrs, efficaces et adaptés aux contraintes de l'endoscopie digestive et urologique. Ils doivent garantir la sécurité du patient, la précision du geste opératoire, et s'intégrer parfaitement à l'environnement technique des unités endoscopiques.

Il est composé des deux produits obligatoires suivants :

- **Produit A** : Bistouri électrique pour endoscopie souple avec fonctions avancées
- **Produit B** : Bistouri électrique pour endoscopie souple (B<A)

9. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 4 – BISTOURI ELECTRIQUE POUR CONSULTATION ET PETITE CHIRURGIE

Ce lot vise la fourniture de bistouris électriques adaptés aux actes réalisés en consultation ou en petite chirurgie. Le matériel devra permettre des gestes simples de coupe et de coagulation, en toute sécurité, pour des interventions légères.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

- **Produit A** : Bistouri électrique pour consultation et petite chirurgie

10. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 5 – BISTOURI POUR RESECTION BIPOLAIRE EN UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en bistouris électriques pour des applications en chirurgie urologique et gynécologique principalement, avec les fonctionnalités spécifiques à la chirurgie de cavités.

Il est composé des deux produits obligatoires suivants :

- **Produit A** : Bistouri pour résection bipolaire en urologie
- **Produit B** : Bistouri pour résection bipolaire en gynécologie

11. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 6 – RESECTEUR AVEC ANSES A USAGE MULTIPLE, POUR UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en résecteur avec anses à usage multiple pour des applications en chirurgie urologique et gynécologique principalement, avec les fonctionnalités spécifiques à la chirurgie de cavités.

Il est composé des deux produits obligatoires suivants :

- **Produit A** : Résecteur avec anses à usage multiple, pour urologie
- **Produit B** : Résecteur avec anses à usage multiple, gynécologie

12. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 7 – BISTOURI RF AVEC IRRIGATION POUR NEUROCHIRURGIE

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en bistouris électriques, utilisant des ondes de radiofréquence > 1 MHz avec possibilité d'irrigation, pour des applications en neurochirurgie principalement.

Il est composé d'un produit obligatoire :

- **Produit A** : Bistouri RF avec irrigation pour neurochirurgie

13. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 8 – BISTOURI RF POUR CHIRURGIE TÊTE ET COU

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en bistouris électriques, utilisant des ondes de radiofréquence > 1 MHz, pour des applications dans les spécialités chirurgicales de la tête et du cou principalement : ORL, chirurgie maxillo-faciale, neurochirurgie.

Il est composé d'un produit obligatoire :

- **Produit A** : Bistouri RF pour chirurgie tête/cou

14. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 9 – GENERATEUR DE THERMOFUSION

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en équipements d'électrochirurgie bipolaire pour lequel le générateur et les instruments associés auront été conçus pour la thermofusion de tissus ou de vaisseaux, en chirurgie ouverte ou laparoscopique, en particulier pour les spécialités suivantes : chirurgie digestive, gynécologique et urologique...

Il est composé d'un produit obligatoire :

- **Produit A** : Générateur de thermofusion

15. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 10 – GENERATEUR DE THERMOFUSION POUR CHIRURGIE PEDIATRIQUE

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en équipements d'électrochirurgie bipolaire pour lequel le générateur et les instruments associés (dont les dimensions) auront été conçus pour la thermofusion de tissus ou de vaisseaux en chirurgie pédiatrique principalement.

Il est composé d'un produit obligatoire :

- **Produit A** : Générateur de thermofusion pour chirurgie pédiatrique

16. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 11 – BISTOURI DE COAGULATION PAR PLASMA D'ARGON

Ce lot vise à répondre aux besoins des établissements de santé en générateurs de plasma d'argon, destinés à des actes chirurgicaux en chirurgie ouverte et laparoscopique, pour des applications de coagulation, de dissection ou de réduction de volume tissulaire, sans contact direct avec le tissu.

Le plasma d'argon offre un effet thermique contrôlé, particulièrement utile dans les contextes de contrôle hémostatique sur des surfaces diffuses, avec une réduction du risque de carbonisation et de perforation tissulaire.

Le lot comprend :

- **Produit A : Générateur de plasma pour applications chirurgicales avancées**

Ce générateur devra impérativement intégrer les éléments suivants dans sa configuration de base :

Architecture et configuration :

- Une console dédiée, montée sur un chariot mobile, intégrant un compartiment ou support pour bouteille de gaz argon standard
- Un système de refroidissement interne en circuit fermé, garantissant le confort d'utilisation des pièces à main même sur des temps d'activation prolongés

Fonctionnalités opératoires :

- Capacité à produire un plasma d'argon générant des effets de coagulation et de coupe sur un grand nombre de tissus, sans nécessité d'électrode de retour
- Réglage précis de la puissance du flux plasma, avec sélection de plusieurs niveaux d'intensité thermique selon le type de tissu
- Activation des effets via une pédale ou une pièce à main avec commande intégrée.
- Compatibilité avec une gamme d'instruments ou pièces à mains adaptés à la chirurgie ouverte et laparoscopique.

- **Produit B : Générateur de plasma pour applications chirurgicales**

Ce Générateur sera basé sur le même principe de coupe et coagulation par plasma mais pourra être plus limité dans ses réglages et applications sur les tissus que le produit A.

17. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 12 – ELECTRODE DE RETOUR PATIENT, REUTILISABLE, A TECHNOLOGIE CAPACITIVE

Ce lot vise à équiper les établissements hospitaliers en électrodes de retour (plaque neutre) destinées à une utilisation en électrochirurgie monopolaire, selon les dernières normes de sécurité et de durabilité. Il s'agit d'une solution réutilisable, basée sur une technologie capacitive, permettant un retour du courant électrique sans contact direct métallique avec le patient, assurant ainsi un haut niveau de sécurité, tout en réduisant les déchets.

Ce lot comporte un produit obligatoire : **L'électrode de retour patient.**

L'électrode de retour proposée devra présenter les caractéristiques suivantes dans sa configuration de base :

- **Technologie capacitive** : fonctionnement sans contact métallique direct, à travers un gel ou une mousse isolante, permettant une répartition homogène du courant
- **Réutilisable** : l'électrode devra supporter plusieurs cycles de stérilisation
- Surface souple et adaptable à la morphologie du patient, avec système de fixation compatible avec les tables d'opération standards
- **Compatibilité multimarques** : la solution devra être compatible avec différents modèles et marques de générateurs d'électrochirurgie

Dans son offre, le titulaire pourra proposer les options facultatives suivantes :

- Electrodes de formes ou de tailles alternatives (pédiatriques...)
- Electrode pour utilisation avec deux bistouris monopolaires simultanément, en garantissant la compatibilité et la sécurité avec les différents générateurs du marché

18. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 13 – FORMATION ET RECHERCHE : BISTOURIS ELECTRIQUES MULTIFONCTIONS - COUPE ET COAGULATION EN BIPOLAIRE - ASPIRATION DES FUMÉES

Ce lot est dédié à la fourniture de solutions électrochirurgicales innovantes à visée pédagogique, expérimentale et préclinique. Il est destiné aux unités de formation, de recherche, ou de chirurgie vétérinaire utilisant des dispositifs chirurgicaux avancés.

La technologie recherchée doit permettre de réaliser des actes de coupe et de coagulation exclusivement en bipolaire, en y intégrant des fonctionnalités avancées : aspiration des fumées et irrigation.

Ce lot pourra également répondre aux besoins de certains services qui souhaiteraient uniquement s'équiper du générateur électrochirurgical.

Ce lot porte sur le produit obligatoire suivant :

Produit A : Bistouri électrique multifonction couplé à une aspiration des fumées

Les fonctionnalités de base obligatoires sont les suivantes :

- **Composants** : Un générateur électrochirurgical principal, dédié au bloc opératoire, avec différents modes et pinces adaptés à plusieurs diamètres.
 - o Avec une puissance de sortie pouvant aller jusqu'à 400 watts
 - o Avec des courants spécifiques précis et adaptés selon le diamètre de l'instrument (ajustements précis des tensions et des puissances)
 - Il permettra une coupe bipolaire à 120 watts, avec une tension pouvant atteindre jusqu'à 450 V maximum
- Modes bipolaires automatiques (coagulation, coupe et alternance automatique).
- Pédale de commande : double compatible monopolaire et bipolaire + un troisième bouton ou interface pour l'alternance entre la coupe et la coagulation en bipolaire
- Disponibilité de programmes mémorisables, accessibles depuis l'interface de commande.
- Instruments réutilisables, démontables, avec filières de recyclage distinctes pour inox et plastique
- Instruments : L'instrumentation fournie doit permettre l'utilisation directe des fonctionnalités du générateur, notamment les pinces réutilisables intégrant irrigation, aspiration, coupe et coagulation, ainsi que les accessoires adaptés

Dans son offre, le titulaire pourra proposer les options facultatives suivantes :

- Système d'aspiration couplée à l'irrigation : Possibilité d'aspirer et d'irriguer simultanément avec le même instrument
- Résection bipolaire
- Fusion tissulaire

19. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 14 – GENERATEUR DE LESIONS PAR RADIOFREQUENCE

Ce lot vise à équiper les établissements hospitaliers d'un générateur de lésions par radiofréquence destiné aux traitements de la douleur chronique et aux interventions neurochirurgicales fonctionnelles.

L'équipement devra proposer des modes RF continu et pulsé, avec des capacités de surveillance thermique et d'impédance.

Ce lot comporte un produit obligatoire : le générateur de lésions par radiofréquence.

Ce générateur devra impérativement intégrer les éléments de base suivants :

- Modes RF continu et pulsé avec paramétrage de la durée de lésion
- Réglage de la température de l'électrode active, avec affichage en temps réel
- Mesure et affichage de l'impédance en temps réel, avec retour sonore et alarmes paramétrables
- Affichage simultané des données : température, impédance, puissance délivrée...
- Présence d'au moins un canal RF actif, avec gestion séquentielle des traitements si canal unique
- Compatibilité avec une large gamme d'électrodes, avec différents types de pointes (droites, courbées...)
- Fonction de test moteur et sensoriel pour repérage des nerfs (mode stimulation pré-lésion)
- Stockage et export des données patient (température, impédance, durée...)
- Ecran tactile couleur avec navigation intuitive
- Dispositifs de sécurité intégrés : arrêt automatique en cas de dépassement de seuils (impédance, température)

Dans son offre, le titulaire pourra proposer les options facultatives suivantes :

- Multicanal simultané : système permettant l'utilisation de deux à quatre canaux RF actifs simultanément, avec activation indépendante ou groupée
- Module SEEG intégré pour la stimulation corticale ou profonde via électrodes implantées.

20. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 15 – SYSTEME D'ASPIRATION DES FUMÉES EN CHIRURGIE OUVERTE

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en système autonome et performant d'aspiration des fumées chirurgicales générées lors de procédures de chirurgie ouverte.

Le dispositif doit assurer la capture des fumées à la source pour préserver la qualité de l'air en salle opératoire, réduire l'exposition du personnel aux substances toxiques et maintenir une visibilité optimale du champ opératoire. Le système devra intégrer un système de filtration haute efficacité, être compact et facile à intégrer dans un environnement chirurgical standard.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

- **Système d'aspiration des fumées en chirurgie ouverte**

21. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 16 – SYSTEME D'ASPIRATION DES FUMÉES EN CHIRURGIE OUVERTE ET FERMÉE

Ce lot concerne un système polyvalent d'aspiration des fumées chirurgicales, utilisable à la fois en chirurgie ouverte et chirurgie fermée. Il doit pouvoir s'interfacer avec des instruments ouverts (bistouris, pinces) et avec des systèmes d'insufflation ou trocarts lors d'interventions fermées. L'équipement devra assurer une aspiration efficace, silencieuse, et filtrée des fumées, tout en maintenant l'intégrité de la pression intra-abdominale dans les procédures laparoscopiques.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

- **Système d'aspiration des fumées en chirurgie ouverte et fermée**

22. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 17 – SYSTEME D'ASPIRATION DES LIQUIDES

Ce lot concerne la fourniture d'un système dédié à l'aspiration et la collecte sécurisée des liquides biologiques générés en salle opératoire. L'équipement est destiné à évacuer efficacement ces liquides en continu ou à la demande, dans des contenants sécurisés. Il doit répondre aux normes hospitalières en matière de sécurité, d'hygiène, et de gestion des déchets liquides.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

- **Système d'aspiration des liquides**

23. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 18 – SYSTEME D'ASPIRATION DES LIQUIDES ET DES FUMÉES

Ce lot concerne la fourniture d'un système combiné d'aspiration chirurgicale, capable de gérer à la fois :

- L'aspiration des fumées opératoires (électrochirurgie, laser...)
- Et l'aspiration des fluides biologiques

de manière intégrée, efficace et sécurisée.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

- **Système d'aspiration des liquides et des fumées**

L'équipement est destiné à évacuer efficacement les liquides et les fumées en continu ou à la demande, dans des contenants sécurisés. Il doit répondre aux normes hospitalières en matière de sécurité, d'hygiène, et de gestion des déchets liquides.

24. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 19 – SYSTEME D'INSUFFLATION CO₂/EXSUFFLATION AVEC TRAITEMENT DES FUMÉES

Ce lot concerne la fourniture d'un système d'insufflation et d'exsufflation de CO₂ destiné aux interventions de chirurgie mini-invasive (laparoscopique). L'équipement doit permettre d'insuffler du gaz de manière contrôlée tout en assurant un maintien stable de la pression intra-abdominale. Il doit également intégrer une solution de traitement des fumées chirurgicales générées par les instruments électro chirurgicaux, par aspiration ou filtration.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

- **Système d'insufflation CO₂/exsufflation avec traitement des fumées**

25. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 20 - SYSTEME D'HUMIDIFICATION CHIRURGICALE

Ce lot vise l'acquisition d'un système d'humidification chirurgicale du gaz CO₂ insufflé lors de procédures endoscopiques (laparoscopie principalement). L'objectif est de limiter la dessiccation des tissus, d'améliorer le confort patient et de réduire les douleurs post-opératoires. Le système devra pouvoir s'intégrer avec les générateurs d'insufflation existants ou proposés au sein d'autres lots.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

- **Système d'humidification chirurgicale**

26. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 21 – SYSTEME D'INSUFFLATION/EXSUFFLATION/HUMIDIFICATION/RECHAUFFEMENT DE GAZ AVEC TRAITEMENT DES FUMÉES

Ce lot regroupe un système complet de gestion du gaz chirurgical destiné à la chirurgie mini-invasive. Il doit assurer l'insufflation et l'exsufflation du CO₂ tout en réchauffant et humidifiant le gaz injecté dans la cavité abdominale. Il doit également intégrer un dispositif performant de traitement des fumées. Ce système « tout-en-un » est destiné aux blocs opératoires de chirurgie laparoscopique avancée et doit couvrir les besoins des patients adultes et pédiatriques.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

- **Système d'insufflation, d'exsufflation d'humidification et de réchauffement de gaz avec traitement des fumées chirurgicales**

27. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 22 – BISTOURI A ULTRASONS

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en bistouris à ultrasons avec les consommables liés, permettant de réaliser la dissection et la coagulation des tissus.

Il devra être adapté à une utilisation en chirurgie ouverte et/ou coelioscopique, selon les spécialités chirurgicales concernées.

Il est composé du produit obligatoire suivant :

- **Bistouri à ultrasons**

28. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 23 – DISSECTEUR A ULTRASONS POUR NEUROCHIRURGIE - TISSUS MOUS

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en dissecteur chirurgical à ultrasons, permettant de réaliser la dissection de structures tissulaires, spécifiquement conçu pour les interventions de neurochirurgie sur tissus mous.

Il permet une fragmentation tissulaire précise, une adaptation des paramètres selon le tissu à traiter (sélectivité des tissus), une irrigation du site opératoire et une aspiration notamment des fragments.

La possibilité pour l'équipement de permettre aussi la découpe osseuse serait souhaitable.

Il est composé des deux produits obligatoires suivants :

- **Produit A** : Dissecteurs à ultrasons avancé pour neurochirurgie
- **Produit B** : Dissecteurs à ultrasons pour neurochirurgie

29. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 24 – DISSECTEUR A ULTRASON POUR NEUROCHIRURGIE - TISSUS DURS

Ce lot vise à équiper les centres hospitaliers d'un système de dissection par ultrasons adapté à la neurochirurgie sur tissus durs (structures osseuses et calcifiées intracrâniennes).

Le dispositif permet une fragmentation précise des structures rigides tout en préservant les tissus neuraux et vasculaires avoisinants. Il permet également une adaptation des paramètres selon le tissu à traiter (sélectivité des tissus), une irrigation du site opératoire et une aspiration notamment des fragments.

Il est composé des deux produits obligatoires suivants :

- **Produit A** : Dissecteurs à ultrasons avancé pour neurochirurgie
- **Produit B** : Dissecteurs à ultrasons pour neurochirurgie

30. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 25 – DISSECTEUR A ULTRASON POUR CHIRURGIE HEPATIQUE - DIGESTIVE

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en dissecteurs à ultrasons avec les consommables liés, permettant de réaliser la dissection permettant de réaliser la dissection de structures tissulaires hépatiques principalement.

Il permet une fragmentation tissulaire précise, une adaptation des paramètres selon le tissu à traiter (sélectivité des tissus), une irrigation du site opératoire et une aspiration notamment des fragments.

Il est composé des deux produits obligatoires suivants :

- **Produit A** : Dissecteurs à ultrasons avancé pour chirurgie hépatique
- **Produit B** : Dissecteurs à ultrasons pour chirurgie hépatique

31. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 26 – OSTEOTOME A ULTRASON POUR CHIRURGIE PLASTIQUE ET MAXILLO-FACIALE

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en ostéotomes à ultrasons avec les consommables liés, permettant de réaliser des actes chirurgicaux sur des tissus durs, notamment en chirurgie plastique, maxillo-faciale et reconstructive.

Il permet une fragmentation tissulaire précise, une adaptation des paramètres selon le tissu à traiter (sélectivité des tissus), une irrigation du site opératoire et une aspiration notamment des fragments.

Il est composé des deux produits obligatoires suivants :

- **Produit A** : Ostéotome à ultrasons avancé
- **Produit B** : Ostéotome à ultrasons

32. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 27 – OSTEOTOME A ULTRASONS POUR CHIRURGIE DU RACHIS

Ce lot vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en ostéotomes à ultrasons avec les consommables liés, permettant de réaliser des actes chirurgicaux sur des tissus durs : os, structures calcifiées notamment en chirurgie du rachis.

Il permet une fragmentation tissulaire précise, une adaptation des paramètres selon le tissu à traiter (sélectivité des tissus), une irrigation du site opératoire et une aspiration notamment des fragments.

Il est composé des deux produits obligatoires suivants :

- **Produit A** : Ostéotome à ultrasons avancé
- **Produit B** : Ostéotome à ultrasons

CHAPITRE 3 : GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Le présent article concerne les équipements quel que soit leur mode d'acquisition.

33. LA GARANTIE CONTRACTUELLE

33.1 DUREE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Tous les articles fournis par le Titulaire bénéficient d'une garantie d'une durée contractuelle, pièces, main d'œuvre et déplacements de 12 mois minimum.

La garantie contractuelle du matériel démarre à la date de signature du certificat de mise en service.

33.2 ETENDUE DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Durant la période de garantie contractuelle, le Titulaire doit une garantie totale, pièces, main d'œuvre, déplacement et frais de port couvrant tout vice de fabrication, contrôle de performance et de fonctionnement de son matériel **afin de permettre une continuité d'activité à l'établissement**.

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

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

Toute intervention du Titulaire et/ou de ses sous-traitants d'une durée égale ou supérieure à deux jours calendaires pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues à l'article 24 du CCAP.

Si le Titulaire décide de fournir des pièces détachées, celles-ci seront des pièces neuves d'origine.

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

33.2.1 LA MAINTENANCE PREVENTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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

La maintenance préventive pourra être réalisée sur le site de l'établissement, ou dans les ateliers du Titulaire.

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

33.2.2 LA MAINTENANCE CURATIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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

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

Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance curative, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 24 du CCAP.

33.2.3 LE REMPLACEMENT DU MATERIEL

Si tout ou partie du matériel ne peut être réparé et que la mise en jeu de la garantie est fondée, le Titulaire le remplace par un matériel identique neuf, dans les plus brefs délais et sans aucune plus-value financière ni aucun frais à quelque titre que ce soit.

34. LES CONTRATS DE MAINTENANCE PROPOSES A L'ECHEANCE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

A l'échéance de la période de garantie contractuelle, les établissements bénéficiaires pourront, selon les lots et les offres retenues, bénéficier de différents niveaux de garantie parmi les options suivantes, étant précisé que ces options peuvent se cumuler.

34.1 L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES

Les établissements adhérents pourront opter pour une extension de la période de garantie contractuelle couvrant les prestations décrites à l'article 33.2. du présent CCTP et selon les modalités financières précisées dans le BPU de l'offre du titulaire.

34.2 LE CONTRAT DE MAINTENANCE CURATIVE

Ce contrat couvre les mêmes prestations que celles relatives à la maintenance curative exigée dans la garantie contractuelle ou dans l'extension de garantie.

Ce contrat donne accès au support technique du Titulaire.

Le contrat de maintenance curative doit inclure a minima :

- La gestion d'un équipement de prêt en cas de panne
- La réparation de l'équipement
- Le remplacement des pièces défectueuses
- Le coût du technicien

Le Titulaire s'engage à fournir un équipement de prêt dans les 48h, suivant l'accusé de réception de la panne de l'automate.

Ce contrat pourra être réalisé sur le site de l'établissement ou chez le fabricant.

34.3 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

Ce contrat couvre la **maintenance préventive et corrective, ainsi que la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses** pour la configuration décrite dans l'offre de base, destinées à couvrir l'appareil contre tous risques de pannes inopinées (toutes pièces détachées).

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

Ce contrat 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.

34.4 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PREVENTIVE

Ce contrat couvre les maintenances préventives et les frais occasionnés par cette maintenance (main d'œuvre, déplacement, fourniture de pièces et d'accessoires) sont à la charge du Titulaire.

Le nombre annuel de visites préventives doit au moins correspondre à la fréquence annuelle de visites préventives préconisée par le fabricant.

34.5 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PARTAGEE NIVEAU 2 OU 3

Ce contrat engage les deux parties de la façon suivante :

- Les techniciens biomédicaux, dûment formés au préalable, interviennent en première intention, jusqu'au niveau 2 ou 3 défini 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 de ce niveau de maintenance. Les frais de formation, déplacement et hébergement 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.

35. LES EXCLUSIONS DE GARANTIE

Sont exclues de la période de garantie contractuelle et des contrats de maintenance forfaitaire ci-avant définis les prestations suivantes :

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

- Mise à disposition de main d'œuvre et / ou matériel pour les opérations de contrôle divers, réglementaire ou non ;
- Déplacements de matériels ;
- Adjonction de matériels d'autres origines.

36. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

36.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

36.1.1 DOCUMENTATION TECHNIQUE GENERALE

La documentation technique générale sera établie en langue française.

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

36.1.2 ACCES - CONSIGNES

Le personnel du Titulaire chargé des opérations de maintenance devra notifier au préalable sa venue sur site, lorsqu'il réalisera la maintenance sur le site de l'établissement.

Dès son arrivée dans l'établissement, il se présente à la personne référente où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

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

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

36.1.3 COMPORTEMENT DES PERSONNELS DU TITULAIRE

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

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

36.1.4 COMPTE-RENDU - RAPPORT D'INTERVENTION

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

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

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

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

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

Le rapport doit être signé contradictoirement par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou son délégué présent et par le technicien du Titulaire de l'accord-cadre. Un exemplaire des documents sera laissé au signataire ou à la personne référente où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

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

36.1.5 MAINTENANCE EN ATELIER

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

36.1.6 DUREE DES INTERVENTIONS

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

36.1.7 MAINTENANCES PREVENTIVES DANS LE CADRE D'UN CONTRAT

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

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

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

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

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

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

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

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

36.1.8 MAINTENANCES CORRECTIVES DANS LE CADRE D'UN CONTRAT

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

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

36.1.9 MAINTENANCES PREVENTIVES HORS CONTRAT

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.

36.1.10 MAINTENANCES CORRECTIVES HORS CONTRAT

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 :

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

36.1.11 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.

36.1.12 FOURNITURES

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

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

36.1.13 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.

36.1.14 SECRET MEDICAL

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

CHAPITRE 4 : FORMATION

37. FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (MEDECINS, CHIRURGIENS, INFIRMIERS ET SOIGNANTS)

Est à la charge du Titulaire la formation (utilisation, entretien courant et contrôles qualité internes périodiques) des différentes équipes du service utilisateur. Un plan de formation complet est à planifier.

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.

38. 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.

39. FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX POUR LA MAINTENANCE DE NIVEAU 1

Est également à la charge du Titulaire la formation des techniciens du service biomédical, à la maintenance de niveau 1, si l'établissement le souhaite.

Elle comprendra :

- L'organisation en lien avec l'Ingénieur responsable du service de deux sessions identiques, les techniciens compétents ne pouvant s'absenter simultanément de l'établissement,
- Si elle se déroule, en tout ou partie, à l'extérieur de l'établissement, tous les frais afférents : déplacements, hébergements, restauration, frais pédagogiques et autres,
- La fourniture des documents d'utilisation, identiques à ceux procurés aux utilisateurs, et les documents techniques complets (descriptifs, schémas, éclatés, nomenclature des pièces gammes de maintenance et de contrôle, ...), sur support papier et informatique (format .pdf, Word et/ou Excel). Ces documents resteront la propriété de l'établissement et seront réservés à un usage interne exclusivement ; ils ne pourront en aucun cas être communiqués à des tiers sauf demande ou autorisation du Titulaire.

Dans sa proposition, le Titulaire inclura les coûts détaillés et identifiés de cette formation, ainsi que le contenu pédagogique et les modalités pratiques d'exécution (délais, lieux, durée, organisation). La période d'exécution de cette formation est à négocier avec le service biomédical mais devra intervenir dans l'année suivant la date de livraison.

CHAPITRE 5 : EXIGENCES TECHNIQUES IT

Dans le cas où la solution du Titulaire nécessite des connexions ou interfaces informatiques avec d'autres équipements biomédicaux ou des éléments, matériels et/ou logiciels, du système d'information hospitalier, les exigences suivantes s'appliqueront afin d'intégrer le mieux possible la solution du Titulaire.

Les versions des standards, technologies et composants de la solution du Titulaire doivent être supportées par leurs éditeurs ou fournisseurs respectifs. De manière générale, il est souhaité que le titulaire supporte des versions récentes, et qu'il ne lie pas forcément sa solution à une version unique (notamment à une version mineure) afin de permettre l'application de mise à jour et la migration vers des versions supérieures des socles techniques sur lesquels s'appuie sa solution.

Tout appareil biomédical qui nécessite une connexion réseau est intégré au système d'information conformément aux prérequis de l'établissement. Les infrastructures informatiques des hôpitaux ne sont pas forcément au dernier niveau de versions supportées par les constructeurs ou éditeurs, compte tenu des délais de déploiement des versions les plus récentes, de la difficulté de faire évoluer des infrastructures fonctionnant en 24/7 et des contraintes de systèmes existants qui ne supporteraient pas des versions récentes. Aussi, les hôpitaux peuvent apporter des restrictions quant aux versions validées, même si celles-ci sont supportées par les constructeurs ou éditeurs.

Les matériels proposés devront être livrés avec un logiciel anti-virus.

Le Titulaire assurera la mise à jour régulière de l'antivirus durant toute la durée de l'accord-cadre.

D'un commun accord formalisé, il pourra être installé l'anti-virus de l'établissement bénéficiaire, en lieu et place de celui du titulaire.