

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M_2732

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

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

Référent administratif : marylise.lenouvel@uniha.org

Objet du marché : Location de système de lithotritie extracorporelle à la journée

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

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

SOMMAIRE

TABLE DES MATIERES

CHAPITRE 1 : Généralités	3
1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE	3
2. Conformite a la legislation – reglementation et normes en vigueur	3
3. Materiovigilance	4
4. Normes de transmission	4
5. Obligations de conformité communes à tous les lots	5
5.1 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
5.1.1 Nationalité des tiers	5
5.1.2 Origine des dispositifs médicaux	6
5.1.3 Sous-traitance	6
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques communes à tous les lots - LOCATION TEMPORAIRE DE SYSTEME DE LITHOTRITIE EXTRACOPRORELE	8
1. Configuration des équipements de base : exigences minimales de l'équipement commandé par un établissement	8
2. Caractéristiques de l'équipement (lot n°1 à 3)	8
3. Equipements complémentaires obligatoirement proposés (lot n°1 à 3)	9
4. Parfait état d'entretien et de fonctionnement	9
5. Prestations annexes et indispensables à la location	10
5.1 Acheminement et installation	10
5.2 Mise a disposition d'un ingénieur d'application	10
5.3 Consommables	10
CHAPITRE 3 : Exigences techniques IT	11

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la mise à disposition pour des journées de traitement de fragmentation de lithiases rénales ou urétérales par ondes de choc, de manière non invasive, d'un système de lithotritie extracorporelle.

Il s'adresse à des établissements ayant une visibilité et un programme d'intervention annuel comme à des établissements ayant des besoins ponctuels moins anticipés.

Pour sécuriser la réalisation de l'examen et garantir un repérage des lithiases, la solution devra proposer un ou plusieurs dispositifs d'imagerie de repérages adaptés (arceau de radioscopie et échographe).

Un ingénieur d'application sera mis à disposition de l'établissement par le Titulaire pendant toute la durée de la location de l'appareil.

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

Les Dispositifs Médicaux seront conformes à la réglementation ainsi qu'aux recommandations éventuelles du Ministère chargé de la Santé, en vigueur et à venir.

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

3. MATERIOVIGILANCE

Les Titulaires doivent informer UniHA et le correspondant local de matériovigilance de chaque établissement bénéficiaire, par tout moyen permettant d'attester de la date de notification, de toute information de sécurité relative aux dispositifs médicaux objets de ce marché.

4. NORMES DE TRANSMISSION

Le Titulaire doit veiller à préciser les normes utilisées et/ou compatibles avec les équipements notamment :

- **XDS et XDSi** : services de partage de documents médicaux (écrits et images) sous forme de serveur d'index de documents stockés au sein de plusieurs « dépôts » de données sans action sur le contenu des documents consultables. Ce serveur est basé sur des protocoles standards tels que HL7 et DICOM.
- **IHE** : Le principe d'IHE est de réunir utilisateurs et industriels dans un genre de forum pour identifier et résoudre les problèmes de connectivité des matériels et systèmes d'information au stade du développement en s'appuyant sur des standards internationaux reconnus (DICOM et HL7 en particulier) et de telle manière que l'interconnexion des différents matériels et logiciels soit rendue plus aisée. Cette démarche se traduit par des séances de tests de connectivité
- **DICOM** : DICOM est la norme internationale pour l'imagerie médicale dans son ensemble (radiologie, endoscopie, microscopie...)
- **HL7** : HL7 est une norme de message entre systèmes d'information de santé. Initialement américaine, cette norme s'internationalise et tend à devenir la norme internationale pour ces messages. Une collaboration existe entre DICOM (Imagerie), le CEN/TC 251 (Normes européennes), l'ISO/TC 215 (Normes internationales) et HL7.

5. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS

5.1 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.

5.1.1 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).

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.

5.1.2 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.

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.

5.1.3 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.

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES A TOUS LES LOTS - LOCATION TEMPORAIRE DE SYSTEME DE LITHOTRITIE EXTRACORPORELLE

1. CONFIGURATION DES EQUIPEMENTS DE BASE : EXIGENCES MINIMALES DE L'EQUIPEMENT COMMANDE PAR UN ETABLISSEMENT

L'équipement ou les équipements objet principal des lots doivent à minima comprendre les spécifications et fonctionnalités suivantes décrites dans le CCTP.

2. CARACTERISTIQUES DE L'EQUIPEMENT (LOT N°1 A 3)

L'équipement de lithotritie extracorporelle proposée à la séance journalière sera obligatoirement composé des éléments suivants :

- Une table de traitement urologique :
 - La table proposée devra être à hauteur variable, réglable de façon électrique pour permettre une installation aisée du patient. Une attention particulière sera portée sur l'ergonomie de la table, et le confort de celle-ci. La table sera fournie avec les éléments de positionnements participants au confort patient (coussins, cales, etc...).
 - La conception de la table lui permettra de ne pas interférer avec les systèmes de repérage proposés en fonctionnalités obligatoires. La zone de traitement devra donc être radio transparente ou ajourée de manière à permettre la réalisation de clichés radioscopiques de la zone sans avoir à mobiliser le patient.
 - Le process de réalisation des clichés radioscopiques et échographiques, notamment les manipulations nécessaires de la table, de l'arceau, de l'échographe ou de la source d'onde de choc devront être les plus simples possibles.
- Une source d'onde de choc :
 - Elle permettra le réglage de l'intensité de l'onde de choc, la focalisation de celle-ci dans l'espace. Une attention particulière sera apportée à l'ergonomie du système, aux plages de puissance et de paramètres disponibles.
- Tête de traitement
 - La tête de traitement proposée devra pouvoir être positionnée le plus facilement possible au contact du patient et être décontaminable entre chaque patient. Une attention particulière sera apportée à la facilité de positionnement et l'ergonomie de la tête de traitement.
- Solution logicielle dédiée

- La solution proposée sera livrée avec une solution logicielle dédiée permettant à minima le réglage de la source d'onde de choc, le réglage des paramètres de traitement, le contrôle de la tête de traitement, l'importation des données patients et la génération de rapports d'examens.

L'équipement devra supporter des transports, des installations et désinstallations réguliers. Il devra également disposer d'une ergonomie et d'une simplicité de mobilisation lui permettant d'être installé dans tous types de locaux, y compris des locaux difficilement accessibles

3. EQUIPEMENTS COMPLEMENTAIRES OBLIGATOIREMENT PROPOSES (LOT N°1 A 3)

En complément de l'équipement, le Titulaire doit obligatoirement proposer les équipements complémentaires suivants :

- Un système de repérage radiologique. Le système à proposer est un arceau chirurgical de technologie amplificateur de Luminance, avec un générateur d'une puissance minimum de 2.3kW.
 - L'équipement devra être compact et disposer à minima, d'un d'écran de visualisation sur le poste de commande.
 - La commande de libération du faisceau de RX se fera manuellement via une poignée et/ou par les pieds avec une pédale au sol. Le type de connexion avec la station de commande sera précisé.
 - Sont demandés en base les outils de réduction du bruit, de réduction des artéfacts de mouvements, de réduction des artéfacts métalliques, de renforcement de contours et de réduction de dose.
- Un système de repérage échographique. Ce système sera composé d'un échographe. Il permettra le repérage sans rayonnement du calcul et le positionnement de la sonde de traitement.
 - L'échographe sera accompagné d'une sonde convexe basse fréquence.
 - Les images acquises devront pouvoir être archivées et exportées pour être ensuite intégrées dans un rapport d'examen.

L'établissement bénéficiaire est souverain dans le choix d'inclure ou non, la fourniture d'un de ces équipements complémentaires obligatoires, à la prestation de location journalière.

4. PARFAIT ETAT D'ENTRETIEN ET DE FONCTIONNEMENT

Le Titulaire s'engage à mettre à disposition des établissements des équipements en parfait état de fonctionnement et conformes aux obligations de maintenance prévues par la réglementation en vigueur ainsi que par les règles de l'art.

5. PRESTATIONS ANNEXES ET INDISPENSABLES A LA LOCATION

La particularité de ces 4 lots porte sur la location pour de très courtes durées, de systèmes de lithotritie extracorporelle, imposant et incluant au prix de chaque séance, la réalisation de prestations annexes définies comme suit

5.1 ACHEMINEMENT ET INSTALLATION

L'acheminement vers le site de l'établissement bénéficiaire depuis les bases logistiques du titulaire et l'installation de l'équipement par un ingénieur d'application dans un local dédié, afin de garantir sa disponibilité pour la réalisation des examens.

Le matériel sera récupéré par le titulaire du marché en fin de programme, ou le lendemain. Toutes les phases de transport du matériel y compris dans les murs de l'établissement locataire sont de la responsabilité du titulaire du marché et seront à la charge de celui-ci.

5.2 MISE A DISPOSITION D'UN INGENIEUR D'APPLICATION

Le Titulaire devra mettre à disposition de l'établissement pendant toute la durée de la location, une personne qui aura pour mission :

- de former/accompagner le personnel à l'utilisation de l'équipement, lors de chaque séance.
- de répondre aux questions techniques, lors de chaque séance.
- d'assurer l'installation de l'équipement au début et la désinstallation à la fin de la période de location.

La plage horaire normale dédiée au traitement est 8h00-17h30 avec une tolérance de 30 minutes en fin de journée. L'équipement doit être en parfait état de marche et l'ingénieur d'application disponible pendant cette période. En cas de dépassement après 18h00, s'appliquera la plus-value définie au BPU.

D'un commun accord, les 2 parties peuvent s'entendre en amont à la réalisation de la séance, sur une modification de ces horaires, sans que cela n'entraîne de surcoût.

5.3 CONSOMMABLES

Le Titulaire fournira les consommables nécessaires à la réalisation des traitements. Ils sont considérés comme inclus au prix de séance.

CHAPITRE 3 : EXIGENCES TECHNIQUES IT

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

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

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

Le référentiel de Sécurité des Systèmes d'Information, selon annexe « Guide Fournisseur », et son questionnaire