
CAHIER DES CLAUSE TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_3404

Pouvoir adjudicateur :

Coordonnées : GCS UniHA – 83 boulevard Marius Vivier Merle – 69003 LYON

Référent technique : Bertrand.Lepage@uniha.org

Référentes administratives : Jennifer.Lipari@uniha.org et Marylise.Lenouvel@uniha.org

Objet du marché : Mammographes mobiles sur véhicules et prestations associées

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	4
1. Présentation de l'objet du marché	4
2. Conformité à la législation – réglementation et normes en vigueur	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	4
3. Materiovigilance	7
4. Normes de transmission	7
5. Configuration des équipements de base : exigences minimales de l'équipement commandé par un établissement	8
6. Accessoires, prestations et fonctionnalités optionnels de l'équipement	8
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques des produits	9
7. Lot 1 – Mammographe mobile sur véhicule pour permis B	9
7.1 Description du véhicule	9
7.2 Description du mammographe	10
8. Lot 2 – Mammographe mobile sur véhicule 3.5 à 7.5 tonnes	12
8.1 Description du véhicule	12
8.2 Description du mammographe	14
9. Lot 3 – Mammographe mobile sur camion semi-remorque	15
9.1 Description de la semi-remorque	15
9.2 Description du camion tracteur (OPTION OBLIGATOIRE)	16
9.3 Description des équipements médicaux	16
10. Lot 4 – Location temporaire de mammographe mobile embarqué dans camion	18
10.1 Description des prestations en location temporaire	18
11. Lot 5 – Location temporaire de remorque dédiée aux examens de santé de la femme	20
11.1 Description des prestations en location temporaire	20
CHAPITRE 3 : Maintenance et formation	22
12. Garantie des équipements biomédicaux (Lots 1, 2,3)	22
12.1 Etendue de la garantie	22
12.2 Garantie portant sur les matériels	22
12.3 Exclusions	23

12.4 Conditions d'intervention durant la période de garantie	23
13. Maintenance des équipements biomédicaux (Lots 1, 2, 3)	24
13.1 La « maintenance tous risques »	24
13.2 La maintenance préventive	25
13.3 La maintenance corrective	25
13.4 Le contrat « Maintenance tous risques partagée niveau 2 »	25
13.5 Le contrat « Maintenance tous risques partagée niveau 3 »	26
13.6 Les exclusions	27
13.7 Les modalités d'exécution des prestations de maintenance	27
14. Formation	36
14.1 Formation initiale des utilisateurs (médecins, manipulateurs, et soignants)	36
14.2 Formation continue des utilisateurs	36
14.3 Formation des techniciens biomédicaux.....	37
CHAPITRE 4 : Exigences techniques	38
15. Exigences techniques	38

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet de proposer différents types de véhicules embarquant des mammographes numériques, avec les prestations associées, afin de couvrir différents types d'organisation notamment pour améliorer l'accès des femmes au dépistage du cancer du sein.

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

2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

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 véhicules et ensembles routiers seront conformes à la réglementation en vigueur et à venir.

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.

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 24.4 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 déterminé 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 24.4 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 24.4 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. MATERIOVIGILANCE

Les Titulaires doivent informer le GCS 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. 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 décrites ci-dessous, pour tous les produits décrits.

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.

6. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OPTIONNELS DE L'EQUIPEMENT

Pour chaque équipement, le CCTP précise les fonctionnalités obligatoires de ces équipements devant être proposés dans l'offre du titulaire.

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

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS

7. LOT 1 – MAMMOGRAPHE MOBILE SUR VEHICULE POUR PERMIS B

Ce lot vise à couvrir les besoins d'établissements souhaitant faciliter l'accès des femmes aux examens de dépistage du cancer du sein, par exemple pour mutualiser un mammographe entre plusieurs établissements, pour gérer des situations temporaires (travaux, sinistre ...), pour répondre à des organisations spécifiques ou expérimentales.

La solution comportera un véhicule connecté comportant une cellule aménagée avec une zone vestiaire, une zone d'examen avec le mammographe et une zone de visualisation et diffusion des images. Elle sera dimensionnée pour accueillir au moins 25 patientes par jour (8h à 18h). L'ensemble répondra aux réglementations en vigueur en matière de radioprotection et pourra être conduit par le titulaire d'un permis B / permis B étendu.

Le présent lot a pour objet principal l'achat, l'abonnement et la location longue durée (36 à 72 mois) de cette solution. Ces deux modes de financement sont obligatoirement accessibles dans l'offre du titulaire.

7.1 DESCRIPTION DU VEHICULE

Le véhicule concerné sera adapté à la circulation urbaine, incluant potentiellement des zones à faible émission (ZFE), péri-urbaine et routière notamment en vue de lutter contre les déserts médicaux. Il disposera d'une capacité d'emport minimale de 50 kg (pour consommables et diverses petites fournitures). Le poids total en charge (véhicule, radioprotection, mammographe, emport) doit rester conforme aux limites réglementaires.

Il comportera notamment :

1. Un accès aux personnes à mobilité réduite (PMR)
2. Les raccordements électriques homologués
3. Connexion informatique : à haut débit (type 3G/4G), et possibilité de connecter un lecteur de carte Vitale,
4. Climatisation/chauffage + prises électriques + éclairage intérieur
5. Matériaux adaptés au nettoyage
6. Intérieur chaleureux et confortable.

Les autres caractéristiques techniques attendues figurent au cadre de réponse technique intégré au bordereau de prix.

Option facultative du véhicule :

1. Marquage/flocage : Les établissements ont la possibilité de demander un marquage supplémentaire allant d'une simple apposition de logo au marquage complet de la cellule et/ou de la cabine. L'établissement doit, préalablement à sa commande, remettre ses chartes graphique et teinte pour prise en compte. La commande fera l'objet d'un tarif supplémentaire et d'un Bon A Tirer à signer par l'établissement.
2. Plus-value ou moins-value pour autre connexion informatique : filaire, 5G, satellitaire ...
3. Plus-value ou moins-value pour autre solution de climatisation/chauffage
4. 3 places assises en cabine
5. Assurance si location LLD

Produit complément de gamme facultatif : l'offre du Titulaire pourra comporter au maximum 2 modèles différents de véhicule : le modèle proposé en base et un autre modèle à titre de complément de gamme facultatif.

7.2 DESCRIPTION DU MAMMOGRAPHE

Le modèle de mammographe attendu correspondra au minimum aux spécifications décrites ci-dessous

- Statif avec motorisation pour clichés face/profil, assis/debout
- Commande par pédale/clavier
- Accès possible aux personnes à mobilité réduite
- Tube RX et générateur
- Détecteur numérique grand champ haute résolution
- Système de compression/étirement mammaire et palettes/accessoires associés
- Dispositif d'agrandissement
- Rangement des palettes et accessoires
- Station d'acquisition et de visualisation (avec pupitre + écran)
- Equipement de radioprotection pour l'utilisateur de la station d'acquisition
- Solutions d'optimisation de la dose
- Système de mesure ou calcul de la dose glandulaire moyenne et solutions d'optimisation de la dose
- DICOM
- Connexion PACS, RIS et DACS
- Station de visualisation et d'interprétation avec logiciel et grand écran ou 2 écrans de haute résolution
- Equipements et fantômes de contrôle-qualité captifs du mammographe

Options facultatives du mammographe :

- Tomosynthèse Imagerie 2D synthétique
- Grand écran ou 2 écrans de résolution très haute résolution
- Solution d'intelligence artificielle pour mammographie
- Analyse densité mammaire
- Système de biopsies/ponctions stéréotaxiques simples
- Biopsie sous tomosynthèse

Produit complément de gamme facultatif : l'offre du Titulaire pourra comporter au maximum 3 modèles différents de mammographe : le modèle proposé en base et deux autres modèles à titre de complément de gamme facultatif.

8. LOT 2 – MAMMOGRAPHE MOBILE SUR VEHICULE 3.5 A 7.5 TONNES

Ce lot vise à couvrir les besoins d'établissements souhaitant faciliter l'accès des femmes aux examens de dépistage du cancer du sein dans les déserts médicaux.

La solution comportera un véhicule connecté comportant une cellule aménagée avec 2 vestiaires déshabilleurs, une zone d'examen avec le mammographe et une zone de visualisation et diffusion des images. Elle sera dimensionnée pour accueillir au moins 30 patientes par jour (8h à 8h) pour mammographie. L'ensemble répondra aux réglementations en vigueur en matière de radioprotection et pèsera entre de 3.5 tonnes à 7.5 tonnes afin de pouvoir être conduit avec un permis C1.

Une deuxième solution complément de gamme pourra être proposée avec un agencement différent.

Le présent lot a pour objet principal l'achat, l'abonnement et la location longue durée (36 à 72 mois) de cette solution. Ces deux modes de financement sont obligatoirement accessibles dans l'offre du titulaire.

8.1 DESCRIPTION DU VEHICULE

Le véhicule concerné sera adapté à la circulation urbaine, incluant potentiellement des zones à faible émission (ZFE), péri-urbaine et routière notamment en vue de lutter contre les déserts médicaux.

Il comportera notamment :

1. Stabilisateurs par vérins motorisés
2. Un accès aux personnes à mobilité réduite (PMR)
3. Les raccordements électriques homologués. Une autonomie électrique de 8 heures sera proposée en alternative à un raccordement.
4. Connexion informatique : à haut débit (type 3G/4G), et possibilité de connecter un lecteur de carte Vitale,
5. Climatisation/chauffage + prises électriques+ éclairage intérieur
6. Matériaux adaptés au nettoyage
7. Intérieur chaleureux et confortable.

Les autres caractéristiques techniques attendues figurent au cadre de réponse technique intégré au bordereau de prix.

Options facultatives :

1. Marquage/flocage : Les établissements ont la possibilité de demander un marquage supplémentaire allant d'une simple apposition de logo au marquage complet de la cellule et/ou de la cabine. L'établissement doit, préalablement à sa commande, remettre ses chartes graphique et teinte pour prise en compte. La commande fera l'objet d'un tarif supplémentaire et d'un Bon A Tirer à signer par l'établissement.
2. Plus-value ou moins-value pour autre connexion informatique : filaire, 5G, satellitaire ...
3. Plus-value ou moins-value pour autre solution de climatisation/chauffage
4. Plus-value ou moins-value pour installation d'un mammographe existant fourni par le client
5. 3 places assises en cabine
6. Lanterneau de toit
7. Ascenseur pour accès PMR
8. Lave-main avec autonomie en eau (propre/usée) de 8 heures
9. Plus-value ou moins-value pour installation d'un mammographe existant fourni par le client : à la place de la fourniture du mammographe par le Titulaire, installation d'un mammographe fourni par le client : selon chiffrage de frais d'études, de frais de transport du mammographe existant jusqu'au fabricant du camion, et du surcoût éventuel pour installation d'un mammographe de marque ou modèle différent de celui proposé dans l'offre du Titulaire
10. Assurance si location LLD

Produit complément de gamme facultatif : l'offre du Titulaire pourra proposer au maximum 3 modèles différents de véhicule : le modèle proposé en base et deux modèles à titre de complément de gamme facultatif.

8.2 DESCRIPTION DU MAMMOGRAPHE

Le modèle de mammographe attendu correspondra au minimum aux spécifications décrites ci-dessous

- Statif avec motorisation pour clichés face/profil, assis/debout
- Commande par pédale/clavier
- Accès possible aux personnes à mobilité réduite
- Tube RX et générateur
- Détecteur numérique grand champ haute résolution
- Système de compression/étirement mammaire et palettes/accessoires associés
- Dispositif d'agrandissement
- Rangement des palettes et accessoires
- Station d'acquisition et de visualisation (avec pupitre + écran)
- Equipement de radioprotection pour l'utilisateur de la station d'acquisition
- Solutions d'optimisation de la dose
- Système de mesure ou calcul de la dose glandulaire moyenne et solutions d'optimisation de la dose
- DICOM
- Connexion PACS, RIS et DACS
- Station de visualisation et d'interprétation avec logiciel et grand écran ou 2 écrans de haute résolution
- Equipements et fantômes de contrôle-qualité captifs du mammographe
- Tomosynthèse

Options facultatives du mammographe :

- Imagerie 2D synthétique
- Grand écran ou 2 écrans de résolution très haute résolution
- Solution d'intelligence artificielle pour mammographie
- Analyse densité mammaire
- Système de biopsies/ponctions stéréotaxiques simples
- Biopsie sous tomosynthèse

Produit complément de gamme facultatif : l'offre du Titulaire pourra comporter au maximum 3 modèles différents de mammographe : le modèle proposé en base et deux autres modèles à titre de complément de gamme facultatif.

9. LOT 3 – MAMMOGRAPHE MOBILE SUR CAMION SEMI-REMORQUE

Ce lot vise à couvrir les besoins d'établissements souhaitant faciliter l'accès des femmes aux examens de dépistage du cancer du sein dans les déserts médicaux.

La solution comportera une semi-remorque connectée comportant au moins 2 vestiaires déshabilleurs, une zone d'examen avec le mammographe et une zone médicale séparée pour d'autres examens médicaux, ainsi que pour la visualisation, l'interprétation et la diffusion des images. Elle sera dimensionnée pour accueillir au moins 50 patientes par jour (8h à 18h) pour mammographie. L'ensemble répondra aux réglementations en vigueur en matière de radioprotection.

Elle comportera aussi obligatoirement un camion-tracteur, qui pourra ou non être commandé en même temps que la semi-remorque.

Le présent lot a pour objet principal :

1. L'achat et l'abonnement
2. La location longue durée (36 à 72 mois),

Ces deux modes de financement sont obligatoirement accessibles dans l'offre du titulaire.

9.1 DESCRIPTION DE LA SEMI-REMORQUE

La semi-remorque comportera notamment les éléments suivants :

1. Stabilisateurs par vérins motorisés
2. Un accès aux personnes à mobilité réduite (PMR)
3. Les raccordements électriques homologués. Une autonomie électrique de 8 heures sera proposée en alternative à un raccordement.
4. Connexion informatique : à haut débit (type 4G), et possibilité de connecter un lecteur de carte Vitale,
5. Climatisation/chauffage + prises électriques+ éclairage intérieur
6. Lave-main avec autonomie en eau (propre/usée) de 8 heures
7. Matériaux adaptés au nettoyage
8. Intérieur chaleureux et confortable.

Les autres caractéristiques techniques attendues figurent au cadre de réponse technique intégré au bordereau de prix.

L'offre du Titulaire pourra comporter une deuxième solution complément de gamme avec un agencement différent.

Les caractéristiques techniques attendues figurent au cadre de réponse technique intégré au bordereau de prix.

Option obligatoire :

1. Camion-tracteur

Option facultative :

1. Marquage/flocage : Les établissements ont la possibilité de demander un marquage supplémentaire allant d'une simple apposition de logo au marquage complet de la semi-remorque et/ou de la cabine du camion-tracteur. L'établissement doit, préalablement à sa commande, remettre ses chartes graphiques et teintes pour prise en compte. La commande fera l'objet d'un tarif supplémentaire et d'un Bon A Tirer à signer par l'établissement.
2. Plus-value ou moins-value pour autre connexion informatique : filaire, 5G, satellitaire ...
3. Plus-value ou moins-value pour autre solution de climatisation/chauffage
4. Plus-value ou moins-value pour installation d'un mammographe existant fourni par le client
5. Lanterneau de toit
6. Ascenseur pour accès PMR
7. Toilettes embarquées avec autonomie en eau (propre/usée) de 8 heures
8. Fenêtre extérieure (hors zone radioprotégée)
- 10 Plus-value ou moins-value pour installation d'un mammographe existant fourni par le client : à la place de la fourniture du mammographe par le Titulaire, installation d'un mammographe fourni par le client : selon chiffrage de frais d'études, de frais de transport du mammographe existant jusqu'au fabricant du camion, et du surcoût éventuel pour installation d'un mammographe de marque ou modèle différent de celui proposé dans l'offre du Titulaire
- 11 Assurance si location LLD

9.2 DESCRIPTION DU CAMION TRACTEUR (OPTION OBLIGATOIRE)

Camion tracteur, à moteur thermique diesel de puissance minimale de 400 ch, le véhicule concerné sera adapté à la circulation urbaine, incluant potentiellement des zones à faible émission (ZFE), péri-urbaine et routière notamment en vue de lutter contre les déserts médicaux.

Produit complément de gamme facultatif : l'offre du Titulaire pourra proposer au maximum 3 modèles différents de véhicule tracteur : le modèle proposé en base et deux autres modèles à titre de complément de gamme facultatif.

9.3 DESCRIPTION DES EQUIPEMENTS MEDICAUX

La semi-remorque sera équipée des équipements médicaux suivants :

1. **Un mammographe** dont le modèle attendu correspondra au minimum aux spécifications ci-dessous :
 - Statif avec motorisation pour clichés face/profil, assis/debout
 - Commande par pédale/clavier
 - Accès possible aux personnes à mobilité réduite

- Tube RX et générateur
- Détecteur numérique grand champ haute résolution
- Système de compression/étirement mammaire et palettes/accessoires associés
- Dispositif d'agrandissement
- Rangement des palettes et accessoires
- Station d'acquisition et de visualisation (avec pupitre + écran)
- Equipement de radioprotection pour l'utilisateur de la station d'acquisition
- Solutions d'optimisation de la dose
- Système de mesure ou calcul de la dose glandulaire moyenne et solutions d'optimisation de la dose
- DICOM
- Connexion PACS, RIS et DACS
- Station de visualisation et d'interprétation avec logiciel et grand écran ou 2 écrans de haute résolution
- Equipements et fantômes de contrôle-qualité captifs du mammographe
- Tomosynthèse

Options facultatives du mammographe :

- Imagerie 2D synthétique
- Grand écran ou 2 écrans de résolution très haute résolution
- Solution d'intelligence artificielle pour mammographie
- Analyse densité mammaire
- Système de biopsies/ponctions stéréotaxiques simples
- Biopsie sous tomosynthèse

Produit complément de gamme facultatif : l'offre du Titulaire pourra comporter au maximum 3 modèles différents de mammographe : le modèle proposé en base et deux autres modèles à titre de complément de gamme facultatif.

2. **Un échographe** avec doppler pulsé et couleur adapté aux examens mammaires et gynécologiques, avec les sondes suivantes :
 - Sonde mammaire
 - Sonde abdominale externe
 - Sonde endovaginale
 - PSEF : autre sonde

Un deuxième modèle d'échographe peut être proposé en complément de gamme.

3. **Un divan d'examen** permettant la position gynécologique.

Un deuxième modèle de divan d'examen peut être proposé en complément de gamme.

10. LOT 4 – LOCATION TEMPORAIRE DE MAMMOGRAPHE MOBILE EMBARQUE DANS CAMION

Ce lot porte sur la mise à disposition de périodes de location d'un camion équipé d'un mammographe, afin de réaliser des campagnes de dépistage de cancer du sein dans certains territoires ou de pallier à des situations particulières rencontrées par certains établissements (travaux, panne, sinistre, complément partiel de parc, variation d'activité ...).

Le camion et le mammographe répondront au minimum aux caractéristiques du lot 2.

Options facultatives :

- Acheminement vers l'établissement bénéficiaire en début de location avec assistance à l'installation et au raccordement
- Enlèvement depuis l'établissement bénéficiaire en fin de location
- Prestation de chauffeur-régisseur

10.1 DESCRIPTION DES PRESTATIONS EN LOCATION TEMPORAIRE

La prestation de location temporaire comprendra :

- La location sur le site du bénéficiaire du véhicule et des équipements médicaux, sur des périodes courtes d'une durée minimale d'une semaine.
- L'ensemble des matériels loués sera en parfait état de fonctionnement et parfaitement opérationnel.
- La formation à l'installation, au raccordement, à l'utilisation et à la prise en main des équipements du personnel de l'établissement
- Les opérations éventuelles de maintenance, de contrôle-qualité et de radioprotection sont totalement et toutes à la charge du titulaire. En cas de panne pendant une campagne de dépistage, il interviendra sur son matériel dans les dispositions définies au CCAP.
- La fourniture de l'ensemble des documents attestant du bon fonctionnement (maintenance, contrôles qualités...) et de la conformité des équipements avant chaque intervention, au service biomédical ou en charge de la maintenance de l'établissement bénéficiaire.
- L'assurance des équipements loués sera à la charge du Titulaire.

Conditions inhérentes à la mise à disposition :

- Un document présentant les prérequis nécessaires à la mise en place et aux raccordements du matériel loué sera actualisé pendant toute la durée du marché et à disposition des établissements afin qu'ils en prennent connaissance avant la location.
- L'équipement devra supporter des transports, des installations et désinstallations régulières. Il devra également disposer d'une ergonomie et d'une simplicité de mobilisation lui permettant d'être facilement mis en place sur des zones de parking.
- Le bon de commande de location sera transmis par l'établissement bénéficiaire à minima 8 semaines avant la date de besoin sur site.

11. LOT 5 – LOCATION TEMPORAIRE DE REMORQUE DEDIEE AUX EXAMENS DE SANTE DE LA FEMME

Ce lot porte sur la mise à disposition de périodes de location de remorque équipée des équipements médicaux nécessaires à des examens de santé des femmes : mammographe, échographe de gynécologie, table d'examen, afin de réaliser des campagnes d'examens dans certains territoires ou de pallier à des situations particulières rencontrées par certains établissements (travaux, panne, sinistre, complément partiel de parc, variation d'activité...).

La remorque et les équipements médicaux répondront au minimum aux caractéristiques du lot 3.

Le Titulaire garantira de disposer sur toute la durée du marché d'au moins un ensemble répondant aux besoins ci-dessus.

Options obligatoires :

- Acheminement vers l'établissement bénéficiaire en début de location avec assistance à l'installation et au raccordement
- Enlèvement depuis l'établissement bénéficiaire en fin de location
- Location d'un camion-tracteur de la remorque sur la durée de la location
- Prestation de chauffeur-régisseur sur la durée de la location

11.1 DESCRIPTION DES PRESTATIONS EN LOCATION TEMPORAIRE

La prestation de location temporaire comprendra :

- La location sur le site du bénéficiaire de la semi-remorque et des équipements médicaux, sur des périodes courtes d'une durée minimale d'une semaine.
- L'ensemble des matériels loués sera en parfait état de fonctionnement et parfaitement opérationnel.
- La formation à l'installation, au raccordement, à l'utilisation et à la prise en main des équipements du personnel de l'établissement
- Les opérations éventuelles de maintenance, de contrôle-qualité et de radioprotection sont totalement et toutes à la charge du titulaire. En cas de panne pendant une campagne de dépistage, il interviendra sur son matériel dans les dispositions définies au CCAP.
- La fourniture de l'ensemble des documents attestant du bon fonctionnement (maintenance, contrôles qualités...) et de la conformité des équipements avant chaque intervention, au service biomédical ou en charge de la maintenance de l'établissement bénéficiaire.
- L'assurance des équipements loués sera à la charge du Titulaire.

Conditions inhérentes à la mise à disposition :

- Un document présentant les prérequis nécessaires à la mise en place et aux raccordements du matériel loué sera actualisé pendant toute la durée du marché et à disposition des établissements afin qu'ils en prennent connaissance avant la location.
- L'équipement devra supporter des transports, des installations et désinstallations régulières. Il devra également disposer d'une ergonomie et d'une simplicité de mobilisation lui permettant d'être facilement mis en place sur des zones de parking.
- Le bon de commande de location sera transmis par l'établissement bénéficiaire à minima 8 semaines avant la date de besoin sur site.

CHAPITRE 3 : MAINTENANCE ET FORMATION

Le présent chapitre vise uniquement la maintenance des équipements biomédicaux à savoir les mammographes, les échographes et divans d'examen ainsi que la formation pour ces équipements.

Le périmètre du marché n'inclut pas les prestations de maintenance des véhicules proposés par le titulaire dans son offre (voir CCAP article 12.1).

12. GARANTIE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX (LOTS 1, 2,3)

12.1 ETENDUE DE LA GARANTIE

La garantie contractuelle du matériel part à compter, de la date indiquée sur le procès-verbal portant admission.

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**.

A l'expiration de la durée de validité de la garantie visée au présent article, la maintenance des matériels pourra être réalisée par une extension de garantie de 12 mois, aux conditions proposées dans l'offre du Titulaire.

12.2 GARANTIE PORTANT SUR LES MATERIELS

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

Pendant la période de garantie, le Titulaire assure à ses frais sur le site et dans les conditions d'intervention décrites ci-après au présent CCAP, **la maintenance préventive et corrective, la mise à jour des logiciels, ainsi que la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses**, destinées à couvrir l'appareil contre tous risques de pannes inopinées (toutes pièces détachées). Cette garantie couvre également les frais consécutifs de personnel, de conditionnement, d'emballage et de transport de matériels nécessaires.

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. Au cours de la période de garantie, le Titulaire sera tenu d'établir un compte-rendu détaillé de chaque intervention auprès du service biomédical concerné.

Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance préventive, le Bénéficiaire, après mise en demeure restée sans réponse pendant 48 heures, se réserve :

- le droit de faire exécuter, par un tiers, toutes prestations et réparations couvertes par la garantie, aux frais et risques du Titulaire et sans que celui-ci soit dégagé de ses obligations.
- le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 21 du présent CCAP.

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

12.3 EXCLUSIONS

Toute garantie est exclue pour des incidents tenant à des cas de force majeure, à des causes qui ne seraient pas décelées, ou encore imputables à l'utilisateur : faits liés à l'utilisation (entretien non conforme aux instructions du constructeur, personnel non qualifié...), modification du matériel, réparation effectuée sans l'accord du Titulaire de l'accord-cadre, dégradation volontaire.

12.4 CONDITIONS D'INTERVENTION DURANT LA PERIODE DE GARANTIE

12.4.1 LA « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

Durant la période de garantie, le niveau de maintenance attendu est au minimum celui d'un contrat de maintenance tous risques.

12.4.2 MAINTENANCE PREVENTIVE

Pendant la période de garantie, le Titulaire assurera les maintenances préventives 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.

Le nombre annuel de visites préventives gratuites pendant la période de garantie doit au moins correspondre à la fréquence annuelle de visites préventives préconisée par le fabricant. Si aucune intervention n'est préconisée pendant la période de garantie, le candidat devra au minimum inclure une visite de fin de garantie.

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

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

12.4.3 MAINTENANCE CORRECTIVE

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

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

12.4.4 REMPLACEMENT DEFINITIF

Si le 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.

13. MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX (LOTS 1, 2, 3)

13.1 LA « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

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

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

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

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

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

Toute intervention du Titulaire et/ou de ses sous-traitants d'une durée égale ou supérieure à deux jours calendaires pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues à l'article 24 du présent CCAP. Au cours de la période de garantie, le Titulaire sera tenu d'établir un compte-rendu détaillé de chaque intervention auprès du service biomédical concerné. Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance préventive, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 24 du CCAP.

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

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

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

13.2 LA MAINTENANCE PREVENTIVE

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

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

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

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

13.3 LA MAINTENANCE CORRECTIVE

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

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

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

13.4 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES PARTAGEE NIVEAU 2 »

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 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.

13.5 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES PARTAGÉE NIVEAU 3 »

Ce contrat reprend le même descriptif que celui du contrat « Maintenance tous risques partagée niveau 2 », mais avec une intervention de maintenance des techniciens biomédicaux de niveau 3 selon la norme FD X 60-010. Il comportera donc une moins-value par rapport au contrat « Maintenance tous risques partagée niveau 2 ».

Ce contrat engage les deux parties de la façon suivante :

- Les techniciens biomédicaux, dûment formés au préalable, interviennent en première intention, jusqu'au niveau 3 défini selon la norme NFX 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 bénéficiaire 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 bénéficiaire ;
 - A la demande de l'établissement bénéficiaire, 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.

13.6 LES EXCLUSIONS

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

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

13.7 LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

13.7.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

13.7.1.1. 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.

13.7.1.2. ACCES - CONSIGNES

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

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

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

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

13.7.1.3. 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.

13.7.1.4. COMPTE-RENDU - RAPPORT D'INTERVENTION

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

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

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

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

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

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

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

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

13.7.1.5. MAINTENANCE EN ATELIER

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

13.7.1.6. 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.

13.7.1.7. PROGRAMME D'EXECUTION

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

13.7.1.8. CALENDRIER DES INTERVENTIONS

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

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

13.7.1.9. SECRET MEDICAL

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

13.7.2. CONDITIONS SPECIFIQUES D'EXECUTION

13.7.2.1. VISITES DE MAINTENANCE PREVENTIVE

a- Programmation et durée des visites systématiques

La durée des visites de maintenance préventive est indiquée dans le mémoire technique du Titulaire.

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

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

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

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

b- Maintenance préventive conditionnelle

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

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

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

13.7.2.2. INTERVENTIONS DE MAINTENANCE CORRECTIVE

a- Déclenchement des interventions - Réception des appels

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

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

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

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

13.7.2.3. FOURNITURES

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

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

13.7.2.4. MISE A JOUR DU LOGICIEL

Pour tous les lots, la mise à jour des logiciels – soft et hard - (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.

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

En cas de prestation de maintenance non couverte par la période de garantie contractuelle (pour des motifs d'exclusion de couverture selon l'article 12.3 du présent CCAP ou non couverte par un contrat de maintenance, le titulaire devra respecter les principes suivants.

Le Titulaire qui envisage la réalisation de telles interventions en informe le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou de la personne qui la représente par courrier, télécopie ou mail. Ce courrier indique la nature exacte et l'étendue de l'intervention envisagée, la cause précise ayant rendue nécessaire cette intervention parmi les causes visées à l'article 12.3 du présent CCAP et le devis détaillé de l'intervention indiquant notamment le montant Hors Taxe et Toutes Taxes Comprises de l'intervention envisagée, sur la base du bordereau de prix).

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

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

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

En cas de nécessité de remplacement de pièces détachées ou d'échanges standards, sous-ensembles ou accessoires, non couverts par la période de garantie contractuelle (pour des motifs d'exclusion de couverture listés à l'article 12.3 du présent CCAP ou non couverte par un contrat de maintenance, le titulaire devra respecter les principes suivants.

a- Bons de commande

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

Aucune livraison ne sera acceptée sans bon de commande préalable.

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

b- Délai de livraison pour commandes normales

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

c- Commandes urgentes

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

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

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

d- Lieu et horaires de livraison

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

e- Conditions

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

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

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

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

f- Constatations de l'exécution des livraisons

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

g- Garantie

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

13.7.3. LA TELEMANTENANCE

13.7.3.1. MODALITES D'EXECUTION

Il est précisé que, pour les équipements raccordés au réseau informatique d'un établissement hospitalier, le Titulaire pourra proposer une solution de télémaintenance. Dans ce cas, le Titulaire est tenu de :

- De formuler la demande d'établissement d'une liaison de télémaintenance par écrit adressée au Directeur Général de l'établissement bénéficiaire, en précisant quel sera le contenu des interventions (descriptifs précis des interventions réalisées en télémaintenance, moyens techniques ou organisationnels permettant de garantir la confidentialité et la sécurité du réseau hospitalier, etc...) ;
- De décrire les modalités de fonctionnement de la télémaintenance (principe de fonctionnement, incidence sur l'organisation du service, heures d'accès, etc.) ;
- L'établissement bénéficiaire se réserve la possibilité de ne connecter l'installation à tester à distance que sur appel préalable du Titulaire, de façon à limiter tout risque d'intrusion sur son réseau informatique.

Les disques, CD-Rom et tous documents, quelle que soit la nature de leur support, comportant des données nominatives sur lesquelles doivent porter les opérations de maintenance à la charge du Titulaire, restent la propriété de l'établissement bénéficiaire.

Il en va de même pour toutes les données dont ils pourraient prendre connaissance à l'occasion de l'exécution du présent accord-cadre.

L'ensemble de ces informations nominatives est strictement couvert par le secret professionnel (article 226.13 du code pénal) et leur traitement doit satisfaire à l'obligation prévue à l'article 29 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et, plus généralement, à l'ensemble des prescriptions légales et réglementaires applicables à de telles informations nominatives.

En conséquence, le Titulaire du présent contrat s'engage à respecter ces obligations et à les faire respecter par son personnel, c'est-à-dire notamment à :

- Ne pas utiliser les documents et informations traités à d'autres fins que celles spécifiées au présent contrat,
- Ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations confiés par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire, ou utilisés par le Titulaire à l'exception de celles nécessaires pour les besoins de l'exécution de sa prestation de maintenance, sans avoir obtenu l'accord préalable du représentant légal de l'établissement bénéficiaire, maître du fichier,
- Ne pas divulguer les documents et informations communiqués à l'occasion de l'exécution du présent contrat, à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales,

- Prendre toutes mesures pour éviter les utilisations détournées ou frauduleuses des fichiers informatiques, en cours d'exécution du contrat,
- Prendre toutes dispositions pour préserver l'intégrité des documents et informations enregistrés dans les fichiers concernés,
- Ne pas sous-traiter l'exécution des prestations à une autre société, ni procéder à une cession de marché, sans accord préalable du représentant légal de l'établissement bénéficiaire.

Conformément à l'article 25 du présent CCAP, la résiliation immédiate de l'accord-cadre pourra être prononcée aux torts du Titulaire en cas de violation du secret professionnel ou de non-respect des prescriptions du présent article.

13.7.3.2. PROTECTION CONTRE LES VIRUS INFORMATIQUES

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

14. FORMATION

14.1 FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (MEDECINS, MANIPULATEURS, ET SOIGNANTS)

Est à la charge du Titulaire la formation (utilisation, entretien courant et contrôles qualité internes périodiques) des différentes équipes du service utilisateur. Cette formation comprend :

- L'organisation de la prestation en lien avec le cadre du service de manière à ce que tous les personnels de l'unité puissent en bénéficier ;
- La fourniture des documents permettant l'exploitation routinière des équipements : notice d'emploi en langue française, protocole de nettoyage-désinfection, nomenclature des consommables et accessoires, références des interlocuteurs commerciaux et techniques.

Le bon déroulement de cette formation fait l'objet d'une évaluation tripartite : utilisateurs ou leur représentant, Titulaire et service biomédical. Dans le cas où l'évaluation fait apparaître des insuffisances, une nouvelle campagne de formation est planifiée.

14.2 FORMATION CONTINUE DES UTILISATEURS

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

Ces formations doivent impérativement être données en langue française.

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

14.3 FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX

Est également à la charge du Titulaire la formation des techniciens du service biomédical, à la maintenance de niveau 1.

Elle comprendra :

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

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

CHAPITRE 4 : EXIGENCES TECHNIQUES

15. EXIGENCES TECHNIQUES

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

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

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