

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES COMMUN A TOUS LES MARCHES SPECIFIQUES

Procédure SAD UNIHA DM MRS

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 9 rue des Tuilliers – 69 003 Lyon

Objet du marché : Fournitures de dispositifs médicaux, d'équipements et de médicaments destinés au traitement du sang ou à des fins de diagnostic et les services associés (prestations de maintenance et de formation)

Procédure : Appel d'offres restreint (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-6 à R.2161-11, R.2162-39, R.2162-41 à R.2162-47, R.2162-49 à R.2162-51 du Code de la commande publique)

Technique d'achat : Système d'acquisition dynamique (R.2162-37 à R.2162-51 Code de la commande publique)

SOMMAIRE

Chapitre 1^{er} – Définition et obligations générales	3
1. OBJET	3
2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
2.1 DISPOSITIFS MEDICAUX	3
2.2 EQUIPEMENTS	4
2.3 MEDICAMENTS	5
Chapitre 2 – Spécification du besoin	6
3. DEFINITION DU BESOIN	6
4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES	6
5. ETIQUETAGE, NOTICE	7
5.1 DISPOSITIFS MEDICAUX	7
5.2 MEDICAMENTS	7
6. CONDITIONNEMENT ET DONNEES LOGISTIQUES	8
Chapitre 3 – Obligations du titulaire	9
7. MATERIOVIGILANCE	9
8. CODES AGREGES OU CONSOLIDES POUR LES MEDICAMENTS SERIALISABLES	9
9. GARANTIE ET PRESTATIONS DE MAINTENANCE	9
9.1 GARANTIE CONTRACTUELLE	10
9.2 LES CONTRATS DE MAINTENANCE PROPOSES A L'ECHEANCE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE	12
10. LES PRESTATIONS DE FORMATION	23

Chapitre 1^{er} – Définition et obligations générales

1. OBJET

Le présent Système d'Acquisition Dynamique (SAD) a pour objet **la fourniture de dispositifs médicaux, d'équipements et de médicaments destinés au traitement du sang ou à des fins de diagnostic et les services associés (prestations de maintenance et de formation)** des aires thérapeutiques identifiées dans l'annexe 1 du CCTP du présent SAD pour le compte des établissements adhérents UniHA.

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque marché spécifique. Toute différence par rapport à ces caractéristiques sera dûment signalée par le candidat retenu dans le SAD à l'occasion de la remise d'une offre au titre du marché spécifique concerné.

Les marchés spécifiques se présentent sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans le catalogue des besoins joint dans le dossier de consultation de chaque marché spécifique.

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

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et notamment :

2.1 DISPOSITIFS MEDICAUX

▪ Règlementation normes générales

La conformité sera documentée par le candidat retenu au SAD dans son offre au titre de chaque marché spécifique.

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et sont définis par référence :

- Au Code de la Santé Publique,
- Aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux,
- A la réglementation des pharmacopées françaises et européennes,
- Aux normes européennes harmonisées ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les GPEM.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le candidat sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Marquage CE-DM : directive Dispositifs Médicaux

Respect du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665.3 du code de la santé publique (transposant la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision de la directive 93/42 CEE)

Ou Respect du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

▪ Règlementation normes spécifiques

- Suite à la Décision de police sanitaire ANSM du 10 septembre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène, il est demandé au fabricant/distributeur de fournir aux établissements de santé la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a définie comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux ayant un contact avec le patient, et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons. Il convient donc de communiquer cette valeur lors de votre réponse, attendue après mise en œuvre effective de cette DPS.
- Pour les DM tubulaires contenant des phtalates pour des DM destinées et/ou pouvant être utilisés dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, la présence de DEHP à des concentrations > 0,1% de masse/ masse matière plastifiée doit être indiquée de façon précise sur l'étiquetage conformément aux dispositions normatives, et la concentration de DEHP doit être précisée.
- Tout dispositif médical destiné à être utilisé en néonatalogie, pédiatrie et dans les maternités ne devra pas contenir de perturbateur endocrinien sauf justification contraire. La liste et la quantité des substances CMR 1a et 1B ainsi que celle des perturbateurs endocriniens éventuellement présents dans le dispositif médical devra être accessible.

2.2 EQUIPEMENTS

Les dispositifs et prestations proposés sont conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.

La conformité sera documentée par le candidat retenu au SAD dans son offre au titre de chaque marché spécifique.

L'ensemble des documents, certificats, attestant de cette conformité, est remis à l'appui de l'offre, notamment et particulièrement :

Marquage CE-DM : directive Dispositifs Médicaux

Respect du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665.3 du code de la santé publique (transposant la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative

aux dispositifs médicaux et Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision de la directive 93/42 CEE)

Ou Respect du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE Et

2.3 MEDICAMENTS

La conformité sera documentée par le candidat retenu au SAD dans son offre au titre de chaque marché spécifique.

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur

- **Médicaments sérialisables**

Conformément aux dispositions du Règlement Délégué (RD) 2016/161 de la commission européenne du 2 octobre 2015, les médicaments dits « sérialisables » devront être munis des dispositifs de sécurité suivants :

- Un dispositif anti-effraction (ou d'inviolabilité) permettant de vérifier visuellement l'intégrité d'une boîte de médicament.
- Un numéro d'identification unique par boîte de médicament lisible en clair sur la boîte et encodé dans un code barre bidimensionnel appelé datamatrix présent sur chaque boîte.

- **Programme de gestion des risques**

Si le médicament proposé dans l'offre fait l'objet d'un Plan de Gestions des Risques (PGR) à la demande de l'EMA et/ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le fournisseur devra en informer le coordonnateur et fournir un exemplaire du PGR avec son offre (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la Santé Publique).

Chapitre 2 – Spécification du besoin

3. DEFINITION DU BESOIN

Le détail de l'allotissement sera précisé en annexe dans le dossier de consultation du marché spécifique.

4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Pour les dispositifs médicaux :

Les dispositifs médicaux doivent répondre aux caractéristiques techniques définies ci-dessous et précisées dans chaque marché spécifique.

L'information attendue doit être conforme, à minima, outre l'étiquetage, à tous les éléments décrits dans les exigences essentielles, articles R 5211-21, 5211-22, 5211-23, et annexe I des articles R 665-1 à 665-47 du code de la santé publique.

Les dispositifs 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.

Les fiches techniques type Europharmat sont recommandées.

(site Europharmat : <http://www.euro-pharmat.com/>)

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).

5. ETIQUETAGE, NOTICE

5.1 DISPOSITIFS MEDICAUX

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.

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 du code de la santé publique. 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.

En particulier, pour les dispositifs médicaux stériles, l'étiquetage devra mentionner :

- Le statut "usage unique ou réutilisable" du DM,
- La notion d'usage unique devra être précisée quant à une durée d'utilisation
- La méthode de stérilisation,
- la date de stérilisation,
- la date de péremption de l'état stérile,
- la date de fabrication
- le numéro de lot ou de série
- le nom et l'adresse du fabricant
- la dénomination et la référence du produit
- la taille
- le marquage CE
- les pictogrammes signalant l'absence de phtalates, latex
- la notion d'amagnétisme et/ou radiotransparence pour les dispositifs destinés à l'imagerie

Pour les dispositifs médicaux implantables, les renseignements devront être conformes à ceux décrits dans la norme NF EN ISO 14630 :2009. Ils doivent de préférence présenter des étiquettes avec code barre (code EAN), détachables pour répondre à la traçabilité dans le dossier médical du patient.

Pour les dispositifs médicaux réutilisables devant être stérilisés, le fabricant répondra aux exigences de la norme NF EN ISO 17664 :2004.

Par ailleurs, l'étiquetage complet et les modes d'emploi des dispositifs médicaux doivent comporter un en langue française (décret 95/292 du 16 mars 1995).

5.2 MEDICAMENTS

L'étiquetage devra notamment préciser :

- l'identification claire du médicament, y compris forme, dosage,
- le n° de lot,

- la date limite d'utilisation,
- les conditions spécifiques de stockage le cas échéant,
- l'étiquetage de traçabilité, le cas échéant.

6. CONDITIONNEMENT ET DONNEES LOGISTIQUES

Les hôpitaux sont en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux des Centres Hospitaliers Universitaires, des établissements souhaitent fortement que leurs fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1 (anciennement EAN). Ce code devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code-barres GS1-128 ou Datamatrix).

Le décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments (JO du 22 avril 2018) précise le champ d'application de l'identifiant unique sérialisation) en France, applicable dans tous les États le 9 février 2019.

Bonnes pratiques de sérialisation : Respect des normes GS1 et des recommandations du CIP :

1. Qualité d'impression du Data Matrix
2. Règles d'encodage dans le Data Matrix (préfixes, pas de parenthèse, pas d'ordre mais recommandation de commencer par les champs de longueur fixe ...)
3. Chargement des données :
 - Toute boîte libérée doit avoir un N° dans le système pour éviter les fausses alertes
 - Utilisation du CIP 14 sinon blocage au niveau des utilisateurs finaux
4. Programmation des éditeurs de logiciels pour la lecture des Data Matrix

Chapitre 3 – Obligations du titulaire

7. MATERIOVIGILANCE

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux en informera l'établissement concerné par courrier recommandé avec accusé de réception, ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi, au correspondant local de matériovigilance de l'établissement bénéficiaire.

La liste des correspondants locaux de matériovigilance de chaque établissement membre est jointe dans le dossier de consultation du marché spécifique.

8. CODES AGREGES OU CONSOLIDES POUR LES MEDICAMENTS SERIALISABLES

En référence aux recommandations du groupe de travail GT IV du 25 septembre 2018 « Mise en œuvre de la directive sur les médicaments falsifiés en milieu hospitalier » et de la NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019, la mise en place des exigences suivantes est souhaitée : Le processus de commande/réception/facturation des médicaments sera compatible avec la production d'un avis d'expédition dématérialisé, le DESADV (Despatch Advice) tel que défini dans la recommandation CIP/ACL n°4.

Ainsi, pour chaque commande de médicaments, le DESADV sera transmis en anticipation de la livraison. Les identifiants uniques (identification du produit, numéro de lot, péremption, numéro de série) des boîtes contenues dans la livraison seront transmis dans un fichier crypté et sécurisé sous forme de code agrégé ou consolidé.

Le format de fichier sécurisé sera choisi parmi les solutions standard (par ex : protocole AS2 ou Applicability Statement 2), sous réserve de la fixation d'un format réglementaire.

9. GARANTIE ET PRESTATIONS DE MAINTENANCE

Les prestations de maintenance seront précisées dans chaque marché spécifique.

Les niveaux de maintenance correspondant aux définitions suivantes sont décrits comme suit :

Niveau 1 :

Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien.

Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.

Niveau 2 :

Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple.

Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance.

Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes.

Niveau 3 :

Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes.

Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.

Maintenance préventive :

Elle concerne les visites périodiques ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des appareils au niveau des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation optimale et sûre, conformément aux recommandations du fabricant.

Maintenance corrective :

Elle concerne les interventions ayant pour but la remise en état de fonctionnement des matériels à la suite d'une défaillance.

9.1 GARANTIE CONTRACTUELLE

Tous les équipements fournis par le titulaire bénéficient d'une garantie d'une durée contractuelle, pièces, main d'œuvre et déplacements minimale de 12 mois.

La garantie contractuelle du matériel démarre à la date de signature du procès-verbal de réception/admission.

9.1.1. ETENDUE DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE : 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 au CCAP **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. 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 dans le marché spécifique.

Le Titulaire est tenu de produire les pièces détachées à compter de la date d'admission pendant la durée de garantie du matériel. 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.

9.1.2. LA MAINTENANCE PREVENTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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.

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 CCAP du SAD.

9.1.3. LA MAINTENANCE CORRECTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Le délai maximum contractuel de remise en parfait état de fonctionnement constitue une obligation de résultat à la charge du Titulaire. Le délai maximum contractuel de remise en état sera précisé dans le cahier des charges du marché spécifique. 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 CCAP du SAD.

9.1.4. LE REMPLACEMENT DU MATERIEL

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.

9.2 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 offres retenues dans le marché spécifique, bénéficier de différents niveaux de garantie parmi les options suivantes, étant précisé que ces options peuvent se cumuler.

9.2.1. LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

Ce contrat couvre les mêmes prestations que celles relatives à la garantie contractuelle.

9.2.2. LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES PARTAGEE NIVEAU 2 »

Ce contrat engage les deux parties de la façon suivante :

- Toutes les interventions de maintenance préventive sont à la charge intégrale du fournisseur,
- Les techniciens biomédicaux, dûment formés au préalable, interviennent en première intention, jusqu'au niveau 2 défini selon la norme FD X 60-010, déterminent la nature de la défaillance, y remédient si possible, y compris en demandant l'envoi des pièces détachées. 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 nécessaires 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.

Ce contrat couvre la fourniture de toutes les pièces détachées ainsi que les interventions de la société dès lors que le niveau de l'intervention dépasse le périmètre d'intervention des techniciens biomédicaux de l'établissement adhérent.

9.2.3. 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 :

- Toutes les interventions de maintenance préventive sont à la charge intégrale du fournisseur
- Les techniciens biomédicaux, dûment formés au préalable, interviennent en première intention, jusqu'au niveau 3 défini selon la norme FD X 60-010, déterminent la nature de la défaillance, y remédient si possible, y compris en demandant l'envoi des pièces détachées. 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.

Ce contrat couvre la fourniture de toutes les pièces détachées ainsi que les interventions de la société dès lors que le niveau de l'intervention dépasse le périmètre d'intervention des techniciens biomédicaux de l'établissement adhérent.

9.2.4. MAINTENANCE A L'ATTACHEMENT

Dans le cadre de la maintenance à l'attachement, le titulaire s'engage à effectuer les prestations suivantes :

- Main d'œuvre au sein de l'établissement bénéficiaire,
- Déplacement pour intervention de maintenance sur le site de l'établissement bénéficiaire, en métropole, et DROM-COM, sauf exception documentée,
- Main d'œuvre à l'atelier du Titulaire : dans ce cas :
 - Les frais d'expédition pré-maintenance de l'équipement depuis l'établissement bénéficiaire vers l'atelier du Titulaire sont à la charge du bénéficiaire si l'atelier est en France, et du Titulaire si son atelier est à l'étranger ou s'il impose son transporteur,
 - Les frais de retour post-maintenance depuis l'atelier du Titulaire vers l'établissement bénéficiaire sont à la charge du Titulaire.
- Formation à la maintenance d'équipements biomédicaux s'il en existe.
- Emission de devis afférents à ces prestations. L'émission de devis est intégralement à la charge du Titulaire.

Et également d'assurer la fourniture :

- De pièces détachées d'origine neuves si le constructeur n'en a pas arrêté la production.
- Dans les autres cas, peuvent aussi être proposées au bénéficiaire avec son accord formel :
 - Des pièces détachées génériques identiques aux pièces d'origine ou certifiées compatibles par le constructeur de l'équipement, dans le respect du marquage CE relatif aux dispositifs médicaux,
 - Des pièces détachées reconditionnées,
 - Des pièces détachées d'occasion,
 - Des pièces détachées non-critiques, sans impact sur le maintien du marquage CE, issues de fabrication additive (impression 3D).
- Pour les équipements dont la fin de disponibilité en pièces détachées est annoncée par le fabricant au cours du marché spécifique, le Titulaire s'engage à en informer le bénéficiaire concerné dès qu'il en a connaissance.

- D'équipements ou sous-ensembles en échange standard, incluant les frais liés au retour de l'équipement défectueux et à l'envoi du nouvel équipement, sur validation du service biomédical de l'établissement.
- Des consommables nécessaires à la maintenance des équipements biomédicaux du lot (joints, filtres ...).
- D'accessoires des équipements biomédicaux s'il en existe.
- D'évolutions matérielles ou logicielles des équipements biomédicaux s'il en existe.

Il s'engage à tenir en stock les pièces de rechange nécessaires à ses interventions et/ou à négocier un contrat de fourniture rapide de ces pièces avec leur fabricant ou toute société détentrice de leur stock pendant la durée du marché pour les matériels dont l'arrêt de fabrication n'est pas encore communiqué.

9.3 DÉFINITION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

9.3.1 DANS LE CADRE DE LA MISE À DISPOSITION D'ÉQUIPEMENT

La maintenance des équipements sera assurée dans les mêmes conditions que celles définies pour la maintenance tous risques à l'article 9 du CCTP.

9.3.2 DANS LE CADRE DE L'ACHAT D'ÉQUIPEMENT

Les prestations de maintenance pendant et à l'expiration du délai de garantie sont décrites à l'article 9 du présent CCTP.

9.3.3 EXCLUSIONS

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

1- Les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères au matériel objet du présent accord-cadre et/ou étrangères au Titulaire, conformément à la liste de causes limitativement énumérées ci-après, à savoir :

- Incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment, provoqués ou non par l'installation
- Défaut des dispositifs touchant à l'environnement de l'installation (électricité, climatisation)
- Utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le titulaire dans le manuel pratique d'utilisation, prescription que le représentant légal de l'établissement déclare connaître et s'engage à faire respecter.

2- 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.

3- Les interventions, effectuées à la demande du représentant légal de l'établissement bénéficiaire, à savoir :

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

9.4 LES MODALITÉS D'EXÉCUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

Les interventions devront respecter les principes suivants pendant la période garantie et le contrat de maintenance.

9.4.1 CONDITIONS GÉNÉRALES D'EXÉCUTION

- **Documentation technique générale**

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.

- **Accès-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 du marché spécifique.

- **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.

- **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 marché spécifique 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 du marché spécifique. 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.

- **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.

- **Durée 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.

- **Programme d'exécution**

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.

- **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.

- **Secret médical**

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). À cet effet, il prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des informations médicales auxquelles il pourrait avoir accès.

9.4.2 CONDITIONS SPÉCIFIQUES D'EXECUTION

9.4.2.1. Visites de maintenance préventive

- **Programmation et durée des visites systématiques**

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 les annexes du CCTP du marché spécifique, 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.

- **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.

9.4.2.2. Interventions de maintenance corrective

- **Déclenchement des interventions – Réception des appels**

Les interventions sont déclenchées, par l'envoi d'un bon de commande du responsable administratif de l'établissement concerné. En cas d'appel téléphonique, celui-ci sera obligatoirement confirmé par l'envoi d'un bon de commande signé de la personne responsable en charge des achats.

Le délai d'intervention débute à compter du jour et de l'heure de réception du bon de commande par le titulaire.

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

Les interventions ont lieu aux heures et jours indiqués dans l'offre du titulaire dans sa réponse au marché spécifique. Toute intervention commencée avant l'heure de fin normale de travail, indiquée dans son offre, 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.

9.4.2.3. 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 cinq ans, à compter de la fin du marché spécifique.

9.4.2.4. Mise À jour du logiciel

La mise à jour des logiciels 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.

9.4.2.5. Modalités d'intervention pour les prestations de maintenance non couverte par un contrat de maintenance ou par la période de garantie contractuelle (maintenance à l'attachement)

En cas de prestation de maintenance non couverte par la période de garantie contractuelle (pour des motifs d'exclusion de couverture listés à l'article 21.1.3 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 21.1.3 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.

9.4.2.6. Modalités de livraison des pièces détachées, modalités d'échanges standards, sous-ensembles ou accessoires non couverte par un contrat de maintenance ou par la période de garantie contractuelle (maintenance à l'attachement)

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 21.1.3 ou non couverte par un contrat de maintenance, le titulaire devra respecter les principes suivants.

- **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.

- **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.

- **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.

- **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** ».

- **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.

- **Constations de l'exécution des livraisons**

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

- **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.

9.4.2.7. La télémaintenance

- **Modalités d'exécution**

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 marché spécifique.

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 marché spécifique 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 31 du présent CCAP, la résiliation immédiate du marché spécifique pourra être prononcée aux torts du Titulaire en cas de violation du secret professionnel ou de non-respect des prescriptions du présent article.

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

10. LES PRESTATIONS DE FORMATION

Les prestations de formation seront décrites dans les marchés spécifiques.