

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES**

PROCEDURE : APPEL D'OFFRES OUVERT

**FOURNITURE, INSTALLATION, MISE EN SERVICE DE TABLES
D'OPERATION A TRANSFERT MOTORISE, ACCESSOIRES,
FORMATIONS ET MAINTENANCE ASSOCIEE**

Acheteur Public :

CHD Vendée

Les Oudairies – Boulevard Stéphane Moreau

85925 La Roche sur Yon Cedex 9

Représenté par son Directeur M. Olivier SERVAIRE-LORENZET, ci-après nommé « CHD Vendée ».

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ

En 2024, le bloc opératoire du CHD Vendée réalise plus de 20 000 actes chirurgicaux par an.

Au CHD Vendée, les tables d'opération à transfert motorisé, installées entre 2008 et 2011, doivent être renouvelées compte-tenu de l'annonce d'une fin de support par la société STERIS à partir de 2026.

Le présent marché a pour objet la fourniture, l'installation et la mise en service de tables opératoires au bloc opératoire du CHD Vendée site de La Roche sur Yon, avec formations des utilisateurs et des techniciens biomédicaux. En fonction des besoins, les établissements membres du GHT85, pourront bénéficier des conditions du présent marché.

ARTICLE 2 - ALLOTISSEMENT ET DUREE DU MARCHÉ

la consultation est composée de 4 lots :

- Lot n°1 : Fourniture et maintenance de tables à transfert motorisé
- Lot n°2 : Fourniture et maintenance de tables à transfert NON motorisé
- Lot n°3 : Fourniture et maintenance de tables vasculaires à transfert motorisé,
- Lot n°4 : fourniture et maintenance de tables vasculaires à transfert NON motorisé.

Concernant l'investissement (tables, accessoires, formation utilisateur) : le marché est conclu pour une première période ferme de 4 ans à compter de la date de notification

Concernant l'exploitation (maintenance, formation maintenance) : le marché est conclu pour une première période ferme de 4 ans à compter du 01/07/2028, reconductible tacitement pour une seconde période de 4 ans.

ARTICLE 3 - DESCRIPTION DE L'ACTIVITE

Le bloc opératoire du CHD Vendée a réalisée plus de 20 000 actes chirurgicaux en 2024, parmi lesquels différentes spécialités exercent une activité programmée et/ou d'urgence, telles que la chirurgie orthopédique et traumatologique, la chirurgie viscérale et bariatrique, la chirurgie urologique et gynécologique, la chirurgie ORL et ophtalmologique, la chirurgie vasculaire.

Pour chacun des lots, le matériel proposé par le candidat devra être en mesure de répondre à ces différentes spécialités, de par la richesse des accessoires constituant sa gamme.

Également, le bloc opératoire s'inscrit dans une démarche « patient debout », toutefois, les transferts patients devront également pouvoir se faire directement du lit à la table d'opération dès l'entrée du bloc.

ARTICLE 4 - DEFINITION DES PRESTATIONS

Le candidat devra proposer dans son offre la fourniture, l'installation et la mise en service de tables opératoires, incluant la formation des utilisateurs et la formation de Niveau 3 des techniciens biomédicaux. Les candidats s'engagent, à pouvoir répondre aux besoins des différentes spécialités décrites à l'article 3, et précisée par lot dans le DQE.

Lot N°1 : Fourniture, formation et maintenance de tables opératoires à transfert motorisé.

Les caractéristiques minimales suivantes sont demandées sur le matériel :

- ✓ Un module comprenant un ensemble pilier + plateau solidaire.
- ✓ Ensemble sur roulettes avec transfert motorisé, **(la motorisation/mobilité ne sera pas assurée pas un dispositif extérieur de type mover/pousseur/chariot de transfert)**
- ✓ Fonction de transfert motorisé du patient avec réglage précis de la vitesse.
- ✓ La table devra être équipée d'un système de rattrapage de la planéité du sol.
- ✓ Mouvements et positions motorisés au minimum :
 - Montée et descente, (valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1)
 - Inclinaison latérale, (valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1)
 - Proclive-déclive, (valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1)
 - L'amplitude de débattement vertical et de translation devra être la plus grande possible, (valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1)
 - Position Thyroïde.
 - Position pour urologie type "table à billot" ou cassure du plateau opératoire, modifiable pendant l'intervention, sans bouger le patient.
- ✓ Positionnement sans à-coup, piloté par une télécommande, rapide et intuitive, avec mouvements de tables pré-enregistrés, et une commande de secours sera prévue dans l'offre de base, (le système de secours devra être décrit dans l'annexe 1).
- ✓ Remise à zéro.
- ✓ L'ensemble pilier et plateau sera de faible encombrement et les débattements devront permettre l'utilisation courante d'un arceau de scopie, d'un robot chirurgical, (type Da Vinci) ou d'un microscope opératoire.
- ✓ Stabilité de l'ensemble, sécurité du patient et des utilisateurs, garantie pour tous les mouvements et positions chirurgicales usuelles.
- ✓ La radio transparence de l'ensemble devra être maximale, de la tête aux pieds, sous un maximum d'incidence oblique sous scopie (armatures métalliques minimales).
- ✓ Alimentation électrique réalisée par batterie interne, le chargeur associé est inclus dans l'offre,
- ✓ Autonomie de fonctionnement la plus longue possible et temps de recharge le plus court possible.
- ✓ Un système de secours est prévu en cas de défaillance du système principal (batterie supplémentaire, débrayage manuel... à préciser dans l'annexe 1)
- ✓ Présence de rails porte-accessoires sur l'ensemble des modules.
- ✓ Tous les coussins de table seront les plus épais possible, antistatiques et résistants à la désinfection.

Lot N°2 : Fourniture, formation et maintenance de tables opératoires à transfert non motorisé pour l'activité de type « chirurgie ambulatoire ».

Les caractéristiques minimales suivantes sont demandées sur le matériel :

- ✓ Un module comprenant un ensemble pilier + plateau solidaire.
- ✓ Ensemble sur roulettes avec transfert non motorisé
- ✓ La table devra être équipée d'un système de rattrapage de la planéité du sol.
- ✓ Mouvements et positions motorisés au minimum :
 - Montée et descente, (valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1)
 - Inclinaison latérale, (valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1)
 - Proclive-déclive, (valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1)
 - L'amplitude de débattement vertical et de translation devra être la plus grande possible, (valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1)
 - Position Thyroïde.
 - Position pour urologie type "table à billot" ou cassure du plateau opératoire, modifiable pendant l'intervention, sans bouger le patient.
- ✓ Positionnement sans à-coup, piloté par une télécommande, rapide et intuitive, avec mouvements de tables pré-enregistrés, et une commande de secours sera prévue dans l'offre de base, (le système de secours devra être décrit dans l'annexe 1).
- ✓ Remise à zéro.
- ✓ L'ensemble pilier et plateau sera de faible encombrement et les débattements devront permettre l'utilisation possible d'un arceau de scopie, ou d'un microscope.
- ✓ Stabilité de l'ensemble, sécurité du patient et des utilisateurs garantie pour tous les mouvements et positions chirurgicales usuelles.

- ✓ La radio transparence de l'ensemble devra être maximale, de la tête aux pieds, sous un maximum d'incidence oblique sous scopie (armatures métalliques minimales).
- ✓ Alimentation électrique réalisée par batterie interne, le chargeur associé est inclus dans l'offre,
- ✓ Autonomie de fonctionnement la plus longue possible et temps de recharge le plus court possible.
- ✓ Un système de secours est prévu en cas de défaillance du système principal (*batterie supplémentaire, débrayage manuel... à préciser dans l'annexe 1*)
- ✓ Présence de rails porte-accessoires sur l'ensemble des modules.
- ✓ Tous les coussins de table seront les plus épais possible, antistatiques et résistants à la désinfection.

Lot N°3 : Fourniture, formation et maintenance de tables opératoires avec transfert motorisé pour la chirurgie vasculaire.

Les caractéristiques minimales suivantes sont demandées sur le matériel :

- ✓ Un module comprenant un ensemble pilier avec plateau flottant actionnable à l'aide d'une commande de type « joystick ».
- ✓ Ensemble sur roulettes avec transfert motorisé, (*la motorisation/mobilité ne sera pas assurée pas un dispositif extérieur de type mover/pousseur/chariot de transfert*)
- ✓ La table devra être équipée d'un système de rattrapage de la planéité du sol.
- ✓ Mouvements et positions motorisés au minimum :
 - Montée et descente, (*valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1*)
 - Inclinaison latérale, (*valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1*)
 - Proclive-déclive, (*valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1*)
 - L'amplitude de débattement vertical et de translation devra être la plus grande possible, (*valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1*)
- ✓ Positionnement sans à-coup, piloté par une commande de type « joystick », rapide et intuitive, également la possibilité de commander les mouvements avec une télécommande avec mouvements de tables pré-enregistrés, et une commande de secours sera prévue dans l'offre de base, (*le système de secours devra être décrit dans l'annexe 1*).
- ✓ Remise à zéro.
- ✓ L'ensemble pilier et plateau sera de faible encombrement et les débattements devront permettre l'utilisation courante d'un arceau de scopie.
- ✓ Stabilité de l'ensemble, sécurité du patient et des utilisateurs garantie pour tous les mouvements et positions chirurgicales usuelles.
- ✓ La radio transparence de l'ensemble devra être maximale, de la tête aux pieds
- ✓ Alimentation électrique réalisée par batterie interne, le chargeur associé est inclus dans l'offre,
- ✓ Autonomie de fonctionnement la plus longue possible et temps de recharge le plus court possible.
- ✓ Un système de secours est prévu en cas de défaillance du système principal (*batterie supplémentaire, débrayage manuel... à préciser dans l'annexe 1*)
- ✓ Présence de rails porte-accessoires.
- ✓ Tous les coussins de table seront les plus épais possible, antistatiques et résistants à la désinfection.

Lot N°4 : Fourniture, formation et maintenance de tables opératoires sans transfert motorisé pour la chirurgie vasculaire.

Les caractéristiques minimales suivantes sont demandées sur le matériel :

- ✓ Un module comprenant un ensemble pilier avec plateau flottant actionnable à l'aide d'une commande de type « joystick ».
- ✓ Ensemble sur roulettes sans transfert non motorisé,
- ✓ La table devra être équipée d'un système de rattrapage de la planéité du sol.
- ✓ Mouvements et positions motorisés au minimum :
 - Montée et descente, (*valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1*)
 - Inclinaison latérale, (*valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1*)
 - Proclive-déclive, (*valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1*)

- L'amplitude de débattement vertical et de translation devra être la plus grande possible, (*valeur à préciser par le candidat dans l'annexe 1*)
- ✓ Positionnement sans à-coup, piloté par une commande de type « joystick », rapide et intuitive, également la possibilité de commander les mouvements avec une télécommande avec mouvements de tables pré-enregistrés, et une commande de secours sera prévue dans l'offre de base, (*le système de secours devra être décrit dans l'annexe 1*).
- ✓ Remise à zéro.
- ✓ L'ensemble pilier et plateau sera de faible encombrement et les débattements devront permettre l'utilisation courante d'un arceau de scopie.
- ✓ Stabilité de l'ensemble, sécurité du patient et des utilisateurs garantie pour tous les mouvements et positions chirurgicales usuelles.
- ✓ La radio transparence de l'ensemble devra être maximale, de la tête aux pieds
- ✓ Alimentation électrique réalisée par batterie interne, le chargeur associé est inclus dans l'offre,
- ✓ Autonomie de fonctionnement la plus longue possible et temps de recharge le plus court possible.
- ✓ Un système de secours est prévu en cas de défaillance du système principal (*batterie supplémentaire, débrayage manuel...à préciser dans l'annexe 1*)
- ✓ Présence de rails porte-accessoires.
- ✓ Tous les coussins de table seront les plus épais possible, antistatiques et résistants à la désinfection.

Pour chacun des lots :

Toutes les références d'accessoires présentent au catalogue, et permettant la constitution de table d'opération, devront être renseignées dans l'annexe 1, Bordereau de Réponse Technique et Financière, (RTF).

Afin de pouvoir analyser objectivement les offres des candidats, les tarifs, selon les configurations de tables, devront être inscrits dans l'annexe 2, Détail Quantitatif Estimatif, (DQE).

Le candidat devra proposer la fourniture des accessoires compatibles avec les équipements proposés, (et leur fréquence de remplacement, le cas échéant).

Le candidat devra proposer les prestations de maintenance des équipements proposés dans son offre :

- ✓ **Maintenance préventive** : Le candidat devra proposer la réalisation des opérations de maintenance préventives des tables d'opération.
- ✓ **Maintenance curative** : Le candidat devra proposer la réalisation des opérations de maintenance curatives des tables d'opération.
- ✓ **Besoin des établissements** : Les maintenances seront commandées en fonction des besoins de l'établissement, et sur la possibilité de réaliser en interne, ou non, les maintenances préventives, et/ou curatives.

Le candidat devra proposer la formation des utilisateurs et des techniciens biomédicaux :

- ✓ **Concernant la formation utilisateur**, il est attendu la formation des utilisateurs du bloc opératoire lors de la mise en service des équipements, et la possibilité de réaliser des formations complémentaires durant toute la durée du marché, sans que ces prestations ne fassent l'objet d'un surcoût, elles devront être comprises dans l'offre de fourniture des tables de l'ensemble des lots.
- ✓ **Concernant la formation biomédicale**, il est attendu la réalisation de sessions de formation à la **maintenance biomédicale de niveau 3 par groupe de 5 personnes**, dans les locaux de l'exploitant.
Une salle, et du matériel, seront mis à disposition pour que le formateur du titulaire puisse assurer la formation.
Les sessions de formation pourront être réalisées durant toute la durée du marché.

Le nombre de sessions de formations comprises dans le cadre de la fourniture des tables est le suivant, en fonction des lots :

- **Lot N°1** : 4 sessions de formations biomédicales prévues dans le cadre du marché
- **Lot N°2** : 2 sessions de formations biomédicales prévues dans le cadre du marché
- **Lot N°3** : 2 sessions de formations biomédicales prévues dans le cadre du marché
- **Lot N°4** : 2 sessions de formations biomédicales prévues dans le cadre du marché

Dans tous les cas, à l'issue de la première formation, le titulaire devra obligatoirement communiquer l'ensemble des logiciels, et la liste des outils et matériels nécessaires à la réalisation des opérations de maintenance préventive et corrective.

ARTICLE 5 - OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES DU TITULAIRE

5.1 PRESTATIONS OBLIGATOIRES

Le titulaire du marché devra s'assurer des points suivants :

- Communiquer par écrit l'ensemble des contraintes et prérequis d'installations liés à son matériel, en répondant à l'annexe 1 : Questionnaire Technique, de manière complète et exhaustive.
- Configuration des équipements en lien avec les utilisateurs
- Bon fonctionnement de l'ensemble des équipements installés,
- La formation des utilisateurs
- Prévoir dans son offre les sessions de formation des techniciens biomédicaux sur la base des quantités indiquées à l'article 4 du présent CCTP

5.2 DOCUMENTS OBLIGATOIRES

Le titulaire devra obligatoirement fournir les documents suivants :

- ANNEXE N°1 : Bordereau de Réponse Technique et Financière, complété de manière exhaustive
- ANNEXE N°2 : Détail Quantitatif Estimatif, complété de manière exhaustive
- ANNEXE N°3 : Plan de prévention
- **La déclaration de conformité, ET le certificat CE** des équipements proposés, délivré par l'organisme notifié, indiquant la date d'expiration et la classe du dispositif médical, (pour les dispositifs médicaux de classe I, seule la Déclaration de conformité est attendue).
- Notice d'utilisation en français
- Manuel technique
- Protocole de nettoyage en français
- La périodicité de maintenance préventive devra être renseignée dans l'Annexe 1
- La liste des accessoires présents au catalogue du candidat, ces derniers devront tous être inscrits dans l'Annexe 1. Le candidat pourra également, en complément, joindre son catalogue d'accessoires et pièces détachées à son offre.
- Le Montant de la main d'œuvre, et le coût de déplacement seront inscrits dans l'Annexe 1
- Les coordonnées du service après-vente, et de l'interlocuteur de référence pour le GHT85.

ARTICLE 6 - OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES DE L'ACHETEUR PUBLIC

L'acheteur public assure avoir pris connaissance des contraintes d'implantation communiquées par le titulaire et s'engage à mettre en place l'ensemble des prestations dont il a la charge, en amont de la mise en service des équipements. A défaut, le titulaire du marché ne pourra être tenu pour responsable du retard occasionné, sauf s'il est lié à une contrainte non précisée en amont par ses soins.

ARTICLE 7 - GARANTIES ET MAINTENANCE

7.1 GARANTIE :

Le matériel proposé devra bénéficier d'une garantie de 2 ans à compter de sa date d'admission par le service biomédical.

La garantie devra couvrir la maintenance préventive et curative des équipements installés, selon les recommandations du fabricant, (y compris le remplacement des batteries lors de la maintenance préventive le cas échéant), ainsi que l'ensemble des dysfonctionnements tant qu'ils ne sont pas liés à du mésusage.

La qualité des prestations attendues est identique à celles décrite dans le chapitre suivant, « Prestation de maintenance ».

7.2 PRESTATIONS DE MAINTENANCE :

Le titulaire devra compléter le Bordereau de Réponse Technique et Financière, avec, entre autres, les informations suivantes, à savoir, la fréquence recommandée pour la réalisation de la maintenance préventive sur ces équipements, la durée d'immobilisation de l'appareil, ainsi que l'ensemble des opérations effectuées.

La maintenance concerne les équipements dont la fourniture est assurée par le présent marché, ou tout autre équipement de même marque et de même nature, et dont la fourniture aurait été réalisée avant notification de cette procédure et par un autre biais, (centrale d'achat, devis, etc.).

- Le recours à la sous-traitance totale par le titulaire n'est pas autorisé.
- Le recours à la sous-traitance partielle ne peut être autorisée que par le titulaire de marché.

Les équipements installés devront être présents et exploitables tout au long de la durée du marché sans discontinuité importante d'exploitation afin de ne pas pénaliser l'activité du bloc opératoire.

Cette durée d'exploitation ne devra pas être pénalisée par des pannes qui nécessiteraient un transport et une immobilisation importante pour maintenance corrective ou maintenance préventive.

A ce titre le candidat s'engage à tout mettre en œuvre pour assurer l'optimisation de cette durée d'exploitation (prêt d'équipement durant les maintenances planifiées, mise à disposition d'équipement supplémentaire sur le site du GHT85) afin de garantir **un retour de disponibilité sous 3 jours ouvrés** maximum pour chacun des équipements.

7.2.1 Modalités d'intervention

Il est prévu la réalisation des maintenances par le service biomédical de l'établissement, toutefois et en fonction du besoin, l'établissement se réserve la possibilité de faire réaliser les prestations de maintenance au titulaire du marché, sur la base d'un bon de commande envoyé au titulaire, en fonction de la maintenance souhaitée :

- Pour la maintenance préventive, un bon de commande sera émis sur la base des tarifs indiqués dans l'Annexe 1
- Pour la maintenance corrective, cette dernière fera l'objet d'un devis sur la base des conditions du marché telles que décrites dans l'Annexe 1.

Le titulaire exécutera l'ensemble des prestations de maintenance préventives et curatives pendant toute la durée du marché et dans les délais et horaires indiqués ci-dessous. Les tarifs associés seront indiqués dans l'Annexe N°1.

Le personnel chargé des opérations de maintenance informera le service biomédical de son arrivée dans l'établissement et se présentera au cadre du bloc opératoire le cas échéant. De même, le plan de prévention complété devra être communiqué, (document fournit en Annexe 3).

7.2.2 Rapport d'intervention

Toute intervention, donnera lieu à un compte-rendu d'intervention du titulaire dont un exemplaire sera remis aussitôt l'intervention terminée (avant que le technicien ne quitte l'établissement) au service biomédical par voie électronique à l'adresse suivante :

- ✓ Pour le CHD Vendée : riext.biomedical@chd-vendee.fr
- ✓ Pour le CH LVO : biomedical@ch-lvo.fr

Sur ce rapport, les indications suivantes seront mentionnées :

- Le nom et le logo de la société,
- Date et heure de début d'intervention,

- Date et heure de fin d'intervention,
- Le coût d'intervention
- L'équipement concerné, (en précisant le N° de série et/ou N° de système)
- Nature de l'intervention,
- Résumé détaillé de l'intervention,
- Les pièces détachées remplacées (désignation, origine et coût),
- La conformité des matériels à une utilisation sur patient,
- Nom de l'intervenant et sa signature,

7.2.3 Maintenance préventive

L'entretien préventif vise à maintenir le matériel dans un état de fonctionnement optimum en lui permettant de conserver ses qualités d'origine. Cet entretien doit être exécuté conformément aux prescriptions du fabricant.

Les opérations techniques de maintenance préventive seront réalisées à l'initiative du titulaire et après accord du service utilisateur et/ou biomédical.

L'entretien préventif des systèmes sera effectué dans la mesure du possible pendant les heures normales de travail (du lundi au vendredi de 8h à 18 h).

Ces interventions seront réalisées en accord avec le service utilisateur ou le service biomédical de l'établissement du GHT85.

Si l'opération de maintenance doit dépasser la durée prévue, le titulaire devra prévenir immédiatement le service utilisateur, afin de modifier éventuellement le planning d'exploitation. Si ce dépassement s'inscrit dans les horaires d'utilisation clinique (8h00-18h00), il sera comptabilisé dans le cadre des indisponibilités.

Le titulaire assurera, pendant toute la durée du marché, une maintenance préventive selon un rythme et un calendrier arrêtés en commun entre les parties.

L'ensemble des prestations de maintenance et de contrôle de performance sont à la charge du titulaire à la fois en termes de planification, de programmation et de réalisation.

Dans le cadre où la maintenance est confiée par l'établissement au titulaire du marché sur la base de prestations forfaitaires annuelles, celui-ci doit prendre contact par mail au minimum 60 jours (jours calendaires) avant la date de réalisation de chaque maintenance préventive.

7.2.4 Maintenance curative

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

7.2.5 Déclenchement

Dès la détection de l'anomalie de fonctionnement, l'établissement du GHT85 fait appel au titulaire en précisant éventuellement l'urgence de la réponse. Les demandes d'intervention sont formulées par téléphone et si nécessaire confirmées par mail auprès du titulaire entre 8h00 et 18 h00 du lundi au vendredi (jours fériés exclus).

7.2.6 Délai d'intervention

Le titulaire s'engage à intervenir :

- **Dans un délai maximal de 8 heures ouvrées pour une panne bloquante** après qu'il ait été prévenu par le service (cadre représentant le service utilisateur ou le service biomédical),
- **Dans un délai de 3 jours ouvrés** pour les autres cas, (panne non bloquante, panne itérative)

Les interventions pourront avoir lieu **entre 8h00 et 18h du lundi au vendredi inclus, les jours ouvrés, (sur la base du calendrier Français).**

Les appels ne pourront être déclenchés que lors des heures d'ouvertures communes de la société et de l'établissement du GHT85 (8h00 à 18 H00 du lundi au vendredi) pour réception des appels.

Toute intervention urgente, débutée à l'intérieur des plages horaires définies ci-dessus, sera poursuivie jusqu'à élimination de la panne.

Si l'appareil ne peut être réparé rapidement, il sera retourné au titulaire qui sera responsable du transport et en assumera les frais. L'établissement du GHT85 s'engage à veiller à ce que l'appareil soit remis au transporteur dans son emballage d'origine, ou à défaut dans un emballage adapté. L'équipement devra être remplacé dans un délai maximum de 3 jours ouvrés à compter du signalement de la panne par le service.

7.2.7 Fourniture des pièces détachées

Le titulaire s'engage à mettre en place sur les équipements des pièces détachées d'origine (constructeur) ou des pièces d'une autre provenance présentant des caractéristiques équivalentes ou supérieures à celles des pièces d'origine.

7.2.8 Exécution des interventions de contrôle de performance

Le titulaire du marché s'engage à effectuer les opérations de contrôle de performance constructeur à l'issue des maintenances préventives et correctives pendant la durée du marché.

7.2.9 Support technique, assistance téléphonique et télémaintenance

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

Le cas échéant, le support technique pourra prendre la main à distance pour effectuer des opérations de télémaintenance, après avoir obtenu l'accord du bloc opératoire.

7.2.10 Traçabilité de la maintenance préventive

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

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

ARTICLE 8 - NORMES – SPECIFICITES TECHNIQUES

8.1 NORMES ET REGLEMENTATION :

Tous les dispositifs devront être conformes aux normes et réglementations française et européenne en vigueur au moment de la livraison des équipements.

Ils devront, en particulier, se conformer, d'une manière ou d'une autre, au marquage CE :

- ✓ Soit à la directive 93/42/CEE, en précisant la date d'échéance du certificat CE, et en fournissant le courrier de prolongation du marquage CE délivré par l'organisme notifié.
- ✓ Soit au règlement 2017/745, en application depuis le 26 Mai 2021

8.2 SPECIFICITES TECHNIQUES :

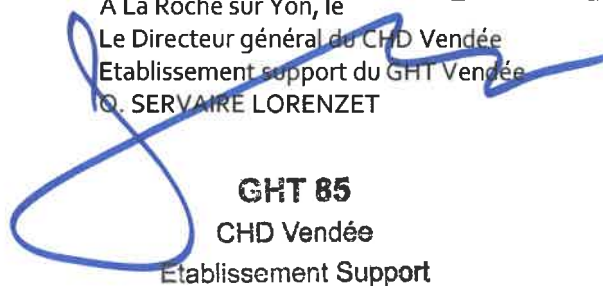
Sans objet.

ARTICLE 9 - SECURITE

Le candidat devra décrire l'ensemble des dispositions mises en place sur ces appareils permettant de garantir la sécurité de l'équipement en lui-même, et celle des utilisateurs.

24 FEV. 2026

A La Roche sur Yon, le
Le Directeur général du CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
O. SERVAIRE LORENZET



GHT 85

CHD Vendée

Etablissement Support