



# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## MARCHE PUBLIC

### Procédure M\_3455

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

**Référents** :

Référentes administratives : [Jennifer.Lipari@uniha.org](mailto:Jennifer.Lipari@uniha.org) et [Marylise.Lenouvel@uniha.org](mailto:Marylise.Lenouvel@uniha.org)

Référent technique/Référente technique : [rachidatou.ouattara@uniha.org](mailto:rachidatou.ouattara@uniha.org) et [bertrand.lepage@uniha.org](mailto:bertrand.lepage@uniha.org)

**Objet du marché** : Panoramique dentaire 3D (cone beam) pour patients couchés

**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 bon de commande

# SOMMAIRE

## Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités .....	3
1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE .....	3
2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE .....	3
2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES .....	3
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 .....	3
3. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES .....	6
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques .....	7
CHAPITRE 3 : Garantie et maintenance des équipements .....	9
4 LA GARANTIE CONTRACTUELLE .....	9
5. Les contrats de maintenance proposés à l'échéance de la période de garantie contractuelle .....	10
6. Les exclusions de garantie .....	12
7. Les modalités d'exécution des prestations de maintenance .....	13
CHAPITRE 4 : Formation .....	18
8. Formation initiale des utilisateurs (Médecins, chirurgiens DENTISTES, MANIPULATEURS, PHYSICIENS) .....	18
8.1 Formation continue des utilisateurs .....	18
8.2 Formation des techniciens biomédicaux pour la maintenance de niveau 1 .....	19
CHAPITRE 5 : Exigences techniques IT .....	19
9. Exigences techniques IT .....	19
CHAPITRE 6 : Travaux .....	20
10. Modalités de contractualisation de la réalisation des travaux .....	20
11. Modalités de réception des travaux .....	21

# CHAPITRE 1 : GENERALITES

## 1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture d'équipements de radiologie dentaire externe, de type panoramiques dentaires 3D cone-beam, destinés à la réalisation d'examens tomographiques, panoramiques et céphalométriques chez les patients en position couchée, notamment lorsque leur état ne permet pas un positionnement assis ou debout.

Il s'agit de la relance du lot 12 de la procédure M\_2721 Imagerie MNOP : Mammographes Numériques, Ostéodensitomètres, Panoramiques dentaires 2D et 3D, dont mammographes mobiles (sur véhicules), refroidissement préventif en chimiothérapie et prestations associées.

## 2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE

### 2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

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

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

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

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.

---

### 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 28.8 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

Cette clause s'applique que ce tiers soit :

- Un sous-traitant au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique ;
- Ou un sous-contractant.

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

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

Un contrat dépourvu des caractéristiques d'un contrat d'entreprise est un contrat ayant pour objet la fourniture de produits ou la prestation de services qui ne sont pas réalisés spécialement pour répondre aux besoins de l'acheteur.

La présente clause ne s'applique qu'aux contrats conclus directement par le titulaire avec un tiers et non tout au long de la chaîne de sous-traitance ou de sous-contrats.

Toutefois, la sous-traitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du titulaire est assimilée, au sens de la présente clause, à une sous-traitance ou sous-contractance directe par le titulaire.

La nationalité du tiers auquel le titulaire fait appel est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

---

### 2.2.2. ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article 28.8 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 l'établissement concerné lors de la prochaine demande de paiement qu'il adresse à ce dernier. Lorsque 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 27.7 du CCAP, le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visés 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. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES

Le présent CCTP liste les produits qui doivent obligatoirement être proposés dans l'offre du titulaire (les « produits obligatoires »).

Pour chaque « produit obligatoire », l'annexe M\_3455\_DCE\_CCTP\_AnexA\_config précise les options obligatoires de ces équipements. Ces options obligatoires sont des éléments de configuration du produit proposé en offre de base ou des prestations. Elles peuvent aussi être commandées en compléments d'équipements du Titulaire acquis antérieurement par le Bénéficiaire.

## CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Le marché vise à couvrir les besoins de centres hospitaliers en équipements de radiologie dentaire externe, type panoramiques dentaires 3D, de type cone-beam, pour patients en position couchée.

Il est composé de 2 produits obligatoires :

- **Produit obligatoire A : Panoramique dentaire 3D pour patients couchés**
- **Produit obligatoire B : Panoramique dentaire 3D à tunnel large pour patients couchés**

Dont la configuration en offre de base et en PSEF est décrite dans le tableau  
M\_3455\_DCE\_CCTP\_Anex\_A\_config.

L'équipement couvrira tout ou partie des indications suivantes :

Secteurs d'activité	Indications
<b>Implantologie dentaire</b>	Planification de la chirurgie implantaire. Evaluation du site et choix précis du type d'implant à utiliser
<b>Pathologie du sommeil - orthodontie</b>	Obtention de différentes typologies d'images tomographiques, panoramiques et céphalométriques pour exécuter des traitements à des fins esthétiques, orthodontiques ou pathologie du sommeil.
<b>Endo-perio</b>	<p>Bilan morphologique de l'endodonte et de l'étude du parodonte, pour bilan diagnostique et planification du traitement.</p> <p>Evaluation diagnostique et/ou préopératoire :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• D'atypie anatomique ou endodontie</li><li>• de pathologie maxillo-mandibulaire et/ou dentoalvéolaire dans les situations où les informations indispensables n'ont pas été apportées par l'examen clinique ou la radiographie</li></ul>
<b>Maxillo-facial</b>	<p>Acquisition dans un unique volume de l'ensemble de la région maxillo-faciale pour pouvoir étudier de manière complète et exacte les caractéristiques osseuses de la région</p> <p>Réalisation de bilan pré- et post-thérapeutique de fractures et de tumeurs du massif facial, suivi ostéoradionécroses</p>
<b>Articulation temporo mandibulaire</b>	Obtention d'images 3D de qualité et de précision élevée pour favoriser l'évaluation anatomique de l'ATM et permettre l'étude de la différence entre la hauteur du condyle et l'avancée mandibulaire

<b>ORL (rhinologie et otologie)</b>	<p>Visualisation claire de toutes les voies aériennes, des structures de l'oreille externe, moyenne et interne, des portions pétreuses, des mastoïdes, des sinus paranasaux, et des rapports anatomiques avec l'encéphale et la base du crâne.</p> <p>Bilan diagnostique et post-thérapeutique en pathologie de l'oreille, des sinus et des tumeurs cervicales.</p>
<b>Oncologie</b>	Bilan infectieux dentaire dans la prise en charge du cancer ORL

Des indications cliniques supplémentaires sont possibles.



## CHAPITRE 3 : GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

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

### 4 LA GARANTIE CONTRACTUELLE

#### 4.1 DUREE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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

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

#### 4.2 ETENDUE DES PRESTATIONS PENDANT LA PERODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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

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

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

Toute intervention du Titulaire et/ou de ses sous-traitants d'une durée égale ou supérieure à deux jours calendaires pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues à l'article 28 du CCAP.

Si le Titulaire décide de fournir des pièces détachées, celles-ci 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.

##### 4.2.1 LA MAINTENANCE PREVENTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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

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

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

#### *4.2.2 LA MAINTENANCE CORRECTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE*

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

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

Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance curative, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 28 du CCAP.

#### *4.2.3. LE REMPLACEMENT DU MATERIEL*

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

### **5. 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, bénéficier de différents niveaux de garantie parmi les options suivantes, étant précisé que ces options peuvent se cumuler.

---

#### **5.1 L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES**

Les établissements adhérents pourront opter pour une extension de la période de garantie contractuelle couvrant les prestations décrites à l'article 6 du CCTP et selon les modalités financières précisées dans le BPU de l'offre du titulaire.

---

## 5.2 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

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

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

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

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

---

## 5.3 LE CONTRAT DE MAINTENANCE CORRECTIVE

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

Ce contrat donne accès au support technique du Titulaire.

Le contrat de maintenance curative doit inclure a minima :

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

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

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

---

## 5.4 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PREVENTIVE

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

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

---

## 5.5 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PARTAGEE NIVEAU 2 OU 3

Ce contrat engage les deux parties de la façon suivante :

- Les techniciens biomédicaux, dûment formés au préalable, interviennent en première intention, jusqu'au niveau 2 ou 3 défini selon la norme FD X 60-010. Le Titulaire s'engage à fournir la formation nécessaire au personnel biomédical de l'établissement bénéficiaire pour la réalisation de ce niveau de maintenance. Les frais de formation, déplacement et hébergement sont inclus dans le cadre de l'accord-cadre. Une attestation d'habilitation sera fournie à chaque technicien suite à la formation, ainsi que les outils spécifiques nécessaires à ces interventions (logiciels, codes d'accès...).
- Le Titulaire met à la disposition de l'établissement une logistique qui comprend :
  - Des conseils techniques téléphoniques, rapidement accessibles ;
  - L'envoi en urgence des pièces détachées nécessaire aux interventions réalisées par les techniciens biomédicaux de l'établissement ;
  - A la demande de l'établissement, l'intervention coordonnée d'un technicien de service après-vente compétent sur la modalité en cause,
  - Si les circonstances l'exigent (défaillance de la logistique de livraison des pièces détachées par exemple), le prêt d'un système de dépannage jusqu'à remise en service de la modalité d'origine.

## 6. LES EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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

- Déplacements de matériels ;
- Adjonction de matériels d'autres origines.

## 7. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

### 7.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

#### 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.

#### 7.1.2. ACCES - CONSIGNES

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

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

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

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

#### 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.

#### 7.1.4. 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.

#### *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 la personne référente où est installé le matériel ou, en son absence, le responsable biomédical du site afin que soient prises en temps utile les dispositions jugées nécessaires.

#### *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.

#### *7.1.7. COMPTE-RENDU - RAPPORT D'INTERVENTION*

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

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

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

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

- Anomalies constatées,
- Usure de certains organes,
- Risques de détérioration,

- État du matériel après l'intervention,
- Intervention supplémentaire à réaliser, éventuellement toutes autres observations utiles.

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

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

---

## 7.2. MAINTENANCE PREVENTIVE DANS LE CADRE D'UN CONTRAT

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

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

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

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

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

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

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

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

---

### 7.3. MAINTENANCE CORRECTIVE DANS LE CADRE D'UN CONTRAT

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

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

---

### 7.4. MAINTENANCE PREVENTIVE HORS CONTRAT

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

---

### 7.5 MAINTENANCE CORRECTIVE HORS CONTRAT

Le point de départ du délai d'exécution est celui de la date d'émission du bon de commande si celui-ci est transmis électroniquement ou de réception du bon de commande dans les autres cas.

Pour la maintenance corrective à l'attachement, le Titulaire veillera à respecter les délais contractuels d'intervention et de remise en service figurant dans son offre. Si le Titulaire ne peut pas proposer le prêt d'un équipement équivalent ou supérieur, le délai d'intervention ne pourra pas être supérieur à :

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

---

### 7.6. EMISSION DE DEVIS

Toute intervention corrective hors contrat sera soumise à l'acceptation préalable d'un devis par le service biomédical du bénéficiaire.

Ce devis fera apparaître :

- Le coût de la main-d'œuvre HT (tarif horaire, temps passé, déplacement, et le cas échéant, coût des opérations de constat) ;
- La désignation et le coût des pièces détachées à changer (suivant tarif fourni dans le catalogue des pièces détachées) ;
- Le montant de la TVA et le montant TTC ;
- La durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

Il sera émis dans un délai maximal de 5 jours ouvrés.



Accepté par le service biomédical du bénéficiaire, ce devis et la fiche d'intervention correspondante devront être joints à l'original de la facture pour conditionner le paiement.

Le bénéficiaire aura possibilité de définir un seuil en euros, au-delà duquel un devis est exigé du Titulaire.

---

#### 7.7 FOURNITURES

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

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

---

#### 7.8 MISE A JOUR DU LOGICIEL

La mise à jour des logiciels (application ou exploitation) est incluse dans le prix de l'équipement.

Toutefois avant d'effectuer cette mise à jour, le Titulaire doit informer le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou la personne qui la représente des conséquences précises de cette évolution sur le fonctionnement des matériels, les performances des matériels et l'organisation du service.

L'installation de ces évolutions est suspendue dans l'attente d'un accord du représentant légal de l'Établissement ou la personne qui le représente.

Si dans un délai de 30 (trente) jours, aucune réserve n'a été formulée par le représentant légal de l'Établissement ou la personne qui le représente sur l'évolution proposée, le Titulaire peut effectuer la mise à jour logicielle.

---

#### 7.9 CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA TELEMAINTENANCE

Au cas où le Titulaire propose une solution de télémaintenance, il est tenu de :

- Formuler la demande d'établissement d'une liaison de télémaintenance par écrit adressé au 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...);
- 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 supports électroniques 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.

## CHAPITRE 4 : FORMATION

### 8. FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (MEDECINS, CHIRURGIENS DENTISTES, MANIPULATEURS, PHYSICIENS)

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

Cette formation comprend :

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

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

---

#### 8.1 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.

## 8.2 FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX POUR LA MAINTENANCE DE NIVEAU 1

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

Elle comprendra :

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

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

## CHAPITRE 5 : EXIGENCES TECHNIQUES IT

### 9. EXIGENCES TECHNIQUES IT

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

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

Tout appareil biomédical qui nécessite une connexion réseau est intégré au système d'information conformément aux prérequis de l'établissement. Les infrastructures informatiques des hôpitaux ne sont pas forcément au dernier niveau de versions supportées par les constructeurs ou éditeurs,

compte tenu des délais de déploiement des versions les plus récentes, de la difficulté de faire évoluer des infrastructures fonctionnant en 24/7 et des contraintes de systèmes existants qui ne supporteraient pas des versions récentes. Aussi, les hôpitaux peuvent apporter des restrictions quant aux versions validées, même si celles-ci sont supportées par les constructeurs ou éditeurs.

Les réponses du Titulaire au questionnaire Sécurité des Systèmes d'Information font partie intégrante du contrat.

## CHAPITRE 6 : TRAVAUX

### 10. MODALITES DE CONTRACTUALISATION DE LA REALISATION DES TRAVAUX

Chaque établissement bénéficiaire pourra demander une étude d'implantation et un devis personnalisé de travaux, sur la base des montants par unité d'œuvre indiqués dans l'offre du Titulaire et des contraintes d'installation communiquées par l'établissement bénéficiaire.

Ces travaux devront être strictement liés à l'installation de l'équipement et à l'organisation qu'elle induit sur le parcours patient ou sur les espaces de travail des professionnels de santé utilisateurs de cet équipement. Ils ne relèvent pas des dispositions du Livre IV du Code de la commande publique, relatif aux marchés publics impliquant la maîtrise d'ouvrage publique et la maîtrise d'œuvre privée (articles L.2410-1 à L.2432-2).

Dans l'hypothèse où les travaux nécessiteraient la désignation d'un coordinateur en matière de sécurité et de protection de la santé conformément aux articles L. 4532 2 et suivants du Code du travail, ou encore le recours à un bureau de contrôle, à un bureau d'étude structure ou à une coordination en matière de sécurité incendie, il incombera à l'établissement maître d'ouvrage d'y procéder. En tant que travaux accessoires au marché de fourniture, ils doivent respecter les règles suivantes :

- Les travaux peuvent être inclus dans le financement en location ou en LOA dans la limite de 49% du montant de l'équipement commandé.
- Le montant financier de la partie travaux ne pourra pas représenter plus de 35 % du montant maximum de l'accord-cadre au global des adhérents

Lorsque le titulaire réalise les travaux à la demande de l'établissement, il a l'obligation de réaliser une visite de site afin de réaliser une étude d'implémentation, un chiffrage, un planning et un phasage d'exécution des travaux à présenter au bénéficiaire dans les 30 jours suivant la réalisation de cette visite.

L'établissement bénéficiaire et le titulaire précisent, si nécessaire, les modalités de réception des travaux, les obligations de suivi de l'exécution des travaux et les interfaces entre les travaux dans un document signé des deux parties par toute personne habilitée.

Le titulaire doit transmettre les attestations d'assurance nécessaires au plus tard 15 jours après la signature du document précité et en tout état de cause avant toute réalisation des travaux.

Le calendrier de réalisation des travaux ainsi que le document visé à l'alinéa précédent ont une valeur contractuelle conformément à l'article 4 du CCAP.

## 11. MODALITES DE RECEPTION DES TRAVAUX

Les vérifications quantitatives et qualitatives des travaux sont effectuées par l'établissement bénéficiaire, de façon distincte des opérations de vérification des équipements, de la façon suivante, sous réserve d'autres dispositions particulières convenues entre les parties :

Le titulaire avise le bénéficiaire, par écrit, de la date à laquelle il estime que les travaux ont été achevés ou le seront. Le bénéficiaire procède, le titulaire ayant été convoqué, aux opérations préalables à la réception des travaux dans un délai qui est de vingt jours à compter de la date de réception de l'avis mentionné ci-dessus ou de la date indiquée dans cet avis pour l'achèvement des travaux, si cette dernière date est postérieure.

Les opérations préalables à la décision de réception comportent, en tant que de besoin :

- La reconnaissance des travaux exécutés ;
- Les épreuves éventuellement prévues par le marché ;
- La constatation éventuelle de l'inexécution des prestations prévues au marché ;
- La vérification de la conformité des conditions de pose des équipements non médicaux aux spécifications des fournisseurs conditionnant leur garantie ;
- La constatation éventuelle d'imperfections ou malfaçons ;
- La constatation du repliement des installations de chantier et de la remise en état des terrains et des lieux ;
- Les constatations relatives à l'achèvement des travaux.

Ces opérations font l'objet d'un procès-verbal de réception des travaux, pouvant :

- Comporter des réserves assorties d'un délai maximum permettant au titulaire de remédier aux imperfections et malfaçons correspondantes. Au cas où ces travaux ne seraient pas faits dans le délai prescrit, le maître d'ouvrage peut, au choix, appliquer des pénalités pour non-levée des réserves ou faire exécuter les travaux aux frais et risques du titulaire, après mise en demeure restée sans effet.
- Prévoir une réception partielle des travaux si cette possibilité a été prévue dans le planning et phasage convenu entre les parties
- Prévoir une réception avec réfaction si le bénéficiaire estime que les prestations, sans être entièrement conformes aux stipulations du marché, peuvent néanmoins être admises en l'état avec une minoration du prix. La réfaction de prix est proportionnelle à l'importance des imperfections constatées. Si le titulaire accepte la réfaction, les imperfections qui l'ont motivée se trouvent couvertes de ce fait et la réception est prononcée sans réserve. Dans le cas contraire, le titulaire demeure tenu de réparer ces imperfections, la réception étant prononcée sous réserve de leur réparation.
- Prononcer la réception des travaux,
- Refuser la réception si les travaux ne sont pas en état d'être réceptionnés.

Toute prise de possession par le bénéficiaire des locaux concernés par les travaux doit être précédée de leur réception. Toutefois, s'il y a urgence, la prise de possession peut intervenir antérieurement à la réception, sous réserve de l'établissement préalable d'un état des lieux contradictoire.