

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

## « commun à tous les lots »

### Marchés Publics de services

-=-=-=-=-

#### Pouvoir adjudicateur :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE de LIMOGES  
2, avenue Martin Luther King  
87042 LIMOGES CEDEX  
Cellule de la Commande Publique -  
Adresse électronique : [celluledesmarches@chu-limoges.fr](mailto:celluledesmarches@chu-limoges.fr)

#### Objet de la consultation:

**MAPA 012026\_BIOMEDICAL\_Scie\_A\_os**  
**Fourniture, installation, mise en service d'une scie à os, accessoires, pièces détachées et maintenance associées**

#### Procédure :

Procédure adaptée ouverte soumise aux dispositions des articles R. 2123-1, R. 2123-4 à R. 2123-7 du code de la commande publique

## **ARTICLE 1 - Définition de la fourniture :**

La présente consultation a pour objet, la fourniture d'une Scie à os pour le service d'Anatomie Pathologie du CHU de Limoges.

La présente consultation n'est composée que d'un seul lot, incluant au minimum les prestations décrites ci-dessous :

- La livraison, l'installation opérationnelle et la mise en service effective
- La formation des utilisateurs
- La fourniture des accessoires et des pièces détachées
- La maintenance préventive sur la durée du marché

### **Lieu d'exécution :**

Centre Hospitalier et Universitaire de Limoges

**Site :** Centre de Biologie et de Recherche en Santé - Rue Bernard Descottes – 87000 Limoges

**Service :** Anatomie Pathologie

Les équipements proposés doivent être conformes aux normes et réglementations en vigueur.

### **Réglementations et Normes, applicables :**

- Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.
- ISO 13485 : Norme relative aux systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux.
- ISO 13849-1 : Norme de sécurité et d'hygiène.
- ISO 14971 : Norme sur la gestion des risques des dispositifs médicaux.
- IEC 60601 : Norme relative à la sécurité des appareils électro médicaux.

## **ARTICLE 2 – Caractéristiques techniques minimales de l'équipement :**

La scie à os, installée sur un châssis à roulettes équipé de freins, destinée aux analyses Anatomie Pathologie et de Médecine Légale, doit impérativement satisfaire aux critères suivants :

- Respecter les normes d'hygiène et de sécurité en vigueur.
- Être conçue pour résister à l'acide et au formol.
- Assurer une découpe rapide et précise des tissus osseux, dentaires et mous associés, ainsi que des matériaux prothétiques chirurgicaux, sans les altérer (en conservant le rapport tissu mou/tissu dur et leur intégrité, notamment en évitant toute dégradation thermique), tout en permettant de couper des pièces de petites et grandes tailles et de volumes variés (hauteur minimale 210 mm et largeur minimale 350 mm), fraîches ou fixées, avec ou sans matériel chirurgical intégré, afin de produire des coupes d'épaisseur réglable entre 1 et 2 mm, à surface régulière et sans fragmentation, optimales pour un diagnostic histologique.
- Permettre le réglage précis de la hauteur, de l'épaisseur, de la vitesse et de la force de coupe, tout en proposant une longueur de coupe maximale et une surface de travail spacieuse.
- Offrir un système de nettoyage automatique du ruban/lame après coupe.
- Disposer d'un système de nettoyage intégré (type pistolet).
- Assurer la protection et la sécurité lors de l'interaction des utilisateurs.
- Être équipé d'un dispositif ou d'une barrière de protection contre les projections qui couvrent tout le plateau de travail (telles que la poussière osseuse, les fragments de tissu, le sang, etc.).
- Permettre aux utilisateurs l'entretien régulier et sans risque de coupure.
- Être alimentée en courant monphasé de 230 V à 50 Hz.

### **ARTICLE 3 - Garantie :**

La garantie de tous les équipements fournis, y compris les accessoires et options, est d'une durée minimale de douze mois à partir de la mise en service effective et opérationnelle du matériel. Durant cette période, le fournisseur s'engage à fournir une garantie complète couvrant les pièces, la main-d'œuvre et les frais de déplacement pour les interventions préventives et correctives, ainsi que la prise en charge de tout défaut de fabrication ou de fonctionnement. Cette garantie comprend au moins une intervention préventive au cours de cette période.

### **ARTICLE 4 - Dispositions propres au marché :**

- Livraison de la scie à os à son emplacement d'utilisation final.
- Evacuation de tous les emballages/palettes/caisses (les containers et poubelles du CHU de Limoges ne sont pas à disposition du soumissionnaire).
- Raccordement aux attentes existantes (électrique, arrivée d'eau, évacuation).
- Installation opérationnelle de l'ensemble des équipements.
- Formation des utilisateurs du service d'Anatomie Pathologie sur l'utilisation et la maintenance de premier niveau.
- Formation technique de niveau 2 à l'attention des techniciens biomédicaux du chu de Limoges.
- Fourniture de la fiche de sécurité en français.
- Fourniture du mode d'emploi en français mis à jour pendant toute la durée d'utilisation du matériel.

### **ARTICLE 5 - Définition de la Maintenance :**

A l'issue de la période de garantie, le CHU de Limoges met en place un contrat de maintenance. A cet effet, les candidats devront proposer un contrat de type tous risques comprenant les maintenances correctives et préventives selon les modalités décrites ci-dessous :

- Assurer la maintenance préventive systématique (voir définition ci-dessous). Le calendrier des interventions sera fixé d'un commun accord entre le titulaire et le service Expertise biomédicale et maintenance des équipements du Chu de Limoges.

- Réaliser les maintenances correctives des équipements fournis dans le cadre du marché, soit par échange standard, soit par changement de pièces. Pour cela, le titulaire s'engage à :

- Déléguer sur place un technicien compétent dans le délai maximal, défini dans le questionnaire technique
- Fournir, dans le cadre du forfait annuel, toutes les pièces détachées nécessaires à l'entretien et à la réparation du matériel (hors consommables). Ces pièces doivent être livrées dans un délai maximum défini dans le questionnaire technique
- S'assurer, quel que soit le type d'intervention, que la durée d'immobilisation soit aussi réduite que possible
- S'organiser pour que les interventions soient effectuées de manière à causer le minimum de gêne dans le fonctionnement de l'établissement
- Informer le service Expertise biomédicale et maintenance des équipements en cas de panne grave dûment constatée, du délai nécessaire à la remise en service.

- Remettre, à l'issue de chaque intervention, en état de fonctionnement normal, dans les conditions réglementaires de sécurité, les équipements
- Prendre en charge d'éventuelles pénalités en cas de dépassement des délais contractuels (d'intervention ou de livraison des pièces détachées), à condition que le retard lui soit entièrement imputable
- Établir un rapport après chaque intervention (quel qu'en soit le type), et le faire valider par un membre du personnel du service et/ou du service Expertise biomédicale et maintenance des équipements du Chu de Limoges qui devra être envoyé électronique à la fin de l'intervention ce document à :  
[sec.biomedical@chu-limoges.fr](mailto:sec.biomedical@chu-limoges.fr)  
[jerome.brandy@chu-limoges.fr](mailto:jerome.brandy@chu-limoges.fr)
- Constituer et gérer un stock de pièces détachées de façon à répondre à tous les besoins dans les délais les plus brefs.
- Obtenir un taux de disponibilité de 98 % minimum
- Programmer une revue de fournisseur annuelle avec le service Expertise biomédicale et maintenance des équipements du Chu de Limoges, pour aborder, notamment le taux de disponibilité des pièces détachées, le nombre de pannes, les modalités d'intervention, les éventuels besoins de formation complémentaire (nouveaux arrivants, insuffisances identifiées, ...),

### **Maintenance préventive :**

Elle est exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinés à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien. Elle est subdivisée en :

- Maintenance conditionnelle : maintenance préventive basée sur une surveillance du fonctionnement du bien et/ou des paramètres significatifs de ce fonctionnement et intégrant les actions qui en découlent
- Maintenance prévisionnelle : maintenance conditionnelle exécutée en suivant les prévisions extrapolées de l'analyse et de l'évaluation de paramètres significatifs de la dégradation du bien
- Maintenance systématique : maintenance préventive exécutée à des intervalles de temps préétablis ou selon un nombre défini d'unités d'usage mais sans contrôle préalable de l'état du bien. La maintenance préventive systématique inclut les actions de maintenance requises par les dispositions légales et/ou réglementaires. Elle inclut au minimum la planification formelle, la description claire et précise du travail à effectuer (lubrification, changement de filtres, remplacement des roulements, etc.) et l'enregistrement du travail accompli.

### **Maintenance corrective :**

Elle est exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise. La maintenance corrective vise à rétablir le bien considéré dans l'état d'accomplir une fonction requise, au moins provisoirement et/ou partiellement. Elle comprend en particulier :

- Le diagnostic de la défaillance (détection, localisation, analyse)
- L'action corrective ou palliative immédiate (fonction requise totale ou marche dégradée)
- L'action corrective différée avec ou sans amélioration
- Un essai de fonctionnement.

### **Délai d'intervention d'un technicien :**

Il est mesuré entre le moment où le défaut est signalé par le CHU et l'arrivée du technicien représentant le titulaire. Le décompte ne tient compte que des jours ouvrés. Une action par télémaintenance ne décale pas le délai d'intervention mais peut permettre d'établir un diagnostic précis et de mieux préparer la venue du technicien.

**Délai de livraison des pièces détachées :**

Il est mesuré entre le moment où le technicien effectue la demande de pièce et la livraison (la date d'acceptation du colis faisant foi). Le décompte ne tient compte que des jours ouvrés.

**Mesure du taux de disponibilité :**

Elle est décomptée à partir du moment où il est impossible d'utiliser l'équipement pour réaliser ce pour quoi il est conçu, en raison d'une défaillance d'un organe le constituant ou du blocage du logiciel.

Les conditions de mise en œuvre sont les suivantes :

- Évaluation sur une période de 12 mois à compter du 1<sup>er</sup> janvier de l'année en cours,
- Plage de fonctionnement des équipements (et de décompte du temps d'immobilisation) : 24h/24, 7j/7

En cas de retard dans le délai d'intervention ou de livraison de pièces détachées et consommables, le Chu de Limoges se réserve le droit d'appliquer des pénalités au soumissionnaire.