



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_3494

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 83-85 boulevard Marius Vivier Merle – 69003 LYON

Référente administrative : Julie COUSTILLET-JADOT - julie.jadot@uniha.org

Référente technique : Vanessa BOUJEDO - vanessa.boujedo@uniha.org

Objet du marché : Fourniture d'automates de dispensation nominative par surconditionnement, de contrôleurs optiques et prestations associées (maintenance, formation, consommables et accessoires)

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 marchés subséquents pour le lot 4 et à bons de commande pour les lots 1, 2 et 3

Table des matières

1.	Objet.....	3
2.	CONTEXTE ET OBJECTIFS	3
3.	DENOMINATION DES LOTS.....	4
4.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	4
	4.1 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU LOT 1	4
	4.2 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU LOT 2	7
	4.3 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU LOT 3	7
	4.4 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU LOT 4	7
5.	Prescriptions communes	9
	5.1 MATERIOVIGILANCE.....	9
	5.2 PERIMETRE DES PRESTATIONS – OFFRE DE BASE (BPU - ACHAT).....	10
6.	Prestations supplémentaires éventuelles obligatoires (PSEO) et facultatives	
(PSEF)	13	
	6.1 PSEO DU LOT 4	13
	6.2 PSEF DU LOT 4	15
	6.3 PSE SPECIFIQUES AUX LOTS 1, 2 ET 3	16
7.	Garantie et maintenance des équipements	17
	7.1 LA GARANTIE CONTRACTUELLE	18
	7.2 LES CONTRATS DE MAINTENANCE PROPOSES A L’ECHEANCE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE	19
	7.3 LES EXCLUSIONS DE GARANTIE.....	20
	7.4 LES MODALITES D’EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	21
8.	Formation	27
	8.1. FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS.....	27
	8.2. FORMATION CONTINUE DES UTILISATEURS.....	27
	8.3. FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX POUR LA MAINTENANCE DE NIVEAU 1	28
	8.4. FORMATION COMPLEMENTAIRES (PSEF)	28

1. OBJET

Le présent marché consiste à offrir aux adhérents du GCS UniHA une offre globale sur la dispensation nominative automatisée à travers plusieurs types d'équipements tels que les automates de dispensation nominative par surconditionnement et les contrôleurs optiques.

Le périmètre intègre la fourniture, la livraison, l'installation et la mise en service des équipements ; les prestations associées telles que la maintenance et la formation ; les consommables ainsi que les options associées.

Le présent CCTP fixe les exigences techniques minimales que le ou les titulaires doivent respecter.

2. CONTEXTE ET OBJECTIFS

Notre filière Dispensation des Produits De Santé (DPDS) souhaite relancer les lots qui ont été déclarés sans suite au sein de la procédure M3216 Automates de dispensation nominative et équipements associés à savoir :

- le lot 4 de contrôleur optique de la procédure M3216 correspondant aux lots 1, 2 et la présente procédure M3494
- le lot 6 d'automate de dispensation nominative par surconditionnement de la procédure M3216 correspondant au lot 4 de la présente procédure M3494.

La mise en place de tels équipements au sein des établissements hospitaliers permet d'atteindre plusieurs objectifs.

Les automates de dispensation nominatives permettent de :

- Sécuriser le circuit des médicaments grâce à une diminution des erreurs de préparations des doses unitaires et une traçabilité des produits,
- Libérer du temps infirmier dans les services,
- Faciliter le travail des préparateurs de la PUI où la dispensation nominative sera produite,
- Réduire les volumes des stocks des médicaments dans les services,
- Assurer que le bon médicament sera délivré au bon patient.

Pour les contrôleur optiques, l'objectif est de proposer une offre globale sur la dispensation nominative par reconditionnement avec :

- un lot de contrôleur optique compatible avec plusieurs automates de dispensation nominative de reconditionnement présents sur le marché

- deux lots de contrôleurs optiques spécifiquement compatibles avec les automates de dispensation nominative par reconditionnement référencés aux lots 1 et 2 du M3216 afin d'assurer la continuité et l'interopérabilité avec l'infrastructure déjà en place.

3. DENOMINATION DES LOTS

	Intitulé	Attribution
Lot 1	Contrôleur Optique compatible avec plusieurs automates de dispensation nominatives par reconditionnement	Mono-attribution
Lot 2	Contrôleur Optique compatible avec les automates de dispensation nominatives par reconditionnement ATDPS	Mono-attribution
Lot 3	Contrôleur Optique compatible avec les automates de dispensation nominatives par reconditionnement PROUD et LITREA	Mono-attribution
Lot 4	Automate de dispensation nominative par surconditionnement	Mono-attribution

L'ensemble des lots permet d'avoir accès à la partie équipement mais également aux prestations, options et consommables associés.

4. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

4.1 Caractéristiques techniques du lot 1

LOT 1 – Contrôleur optique compatible avec plusieurs automates de dispensation nominative par reconditionnement existant sur le marché.

L'objet du lot consiste à proposer un contrôleur optique aux établissements qui sont déjà équipés d'un automate de dispensation nominative par reconditionnement mais qui n'ont pas encore investi dans un contrôleur optique à cause de contraintes budgétaires ou de besoins nouveaux.

Le contrôleur optique automatique devra remplacer l'inspection visuelle humaine de la conformité de la production des sachets de doses unitaires.

Le contrôleur optique qui sera proposé par le Titulaire devra être compatible avec plusieurs automates de dispensation nominative par reconditionnement existant sur le marché.

L'enrouleur automatique est captif du contrôleur optique. Il sera donc proposé comme étant une Prestation Supplémentaire Eventuelle Obligatoire. Le Titulaire devra le chiffrer dans son offre mais l'établissement ne sera pas dans l'obligation de commander l'enrouleur automatique.

Le contrôleur optique sera équipé de tout le matériel informatique nécessaire à son fonctionnement : ordinateur(s), imprimante(s), douchette(s), câble(s), logiciel(s) et interface(s) avec les logiciels de l'automate.

4.1.1. Caractéristiques techniques du contrôleur optique

Le Titulaire devra proposer une solution de contrôle optique optimal permettant de sécuriser la dispensation nominative des médicaments.

Le contrôleur optique devra vérifier automatiquement en sortie d'automate la conformité quantitative et qualitative entre le contenu du sachet et la prescription nominative attendue et donc certifier que le contrôle du sachet correspond bien aux médicaments prescrit pour le patient concerné.

Le contrôleur optique devra être en mesure de détecter :

- Les sachets vides
- Les sachets comportant des spécialités manquantes
- Les sachets comportant des doublons ou un surplus de spécialités
- Les sachets comportant des spécialités cassées
- Les sachets comportant des médicaments non prescrits
- Un problème lié à l'identité du patient
- Un problème lié à l'identité du médicament.

Toute anomalie devra faire l'objet d'une alerte indiquant qu'une vérification manuelle par un opérateur est requise.

A l'issue du contrôle de l'ensemble de la production par l'opérateur, une validation informatique par l'opérateur sera requise.

Le contrôleur optique devra être en mesure de réaliser le contrôle de tout type de sachets : monodose, combidose, multidoses.

Le contrôle optique des sachets de doses produits par l'automate de reconditionnement des médicaments devra s'effectuer à une cadence compatible avec la cadence de production de l'automate de manière à assurer la fourniture des doses contrôlées en respectant les heures de prises des médicaments par les patients. Les vitesses minimales et maximales de contrôle devront être précisées.

Les modes de connexion ou d'asservissement du contrôleur optique à l'automate de production devront être précisées. Le contrôleur optique devra être en mesure de se connecter aux logiciels de prescription et autres logiciels.

La mise en service de cet équipement devra également être précisée par le titulaire.

La traçabilité de toutes les opérations de contrôle devra être assurée : date, heure, identité de l'utilisateur, etc.

Le logiciel de pilotage du contrôleur optique devra assurer un enregistrement des photos de tous les sachets garantissant une traçabilité des opérations et permettant de conserver un justificatif des sachets délivrés en cas de réclamations. Les photos des sachets devront être consultables à tout moment par le pharmacien et les préparateurs en pharmacie. Le titulaire devra préciser la durée de conservation de toutes les photos dans les archives.

Les transferts de données entre l'automate de reconditionnement et le logiciel du contrôleur optique devront pouvoir être tracés et devront être enregistrés.

De même l'ensemble des opérations de validation des alertes, de corrections éventuelles apportées à la production devra pouvoir être tracé, consulté et exporté si nécessaire. Un rapport global de validation ou de non validation de la production devra pouvoir être tracé, consulté et exporté.

4.1.2. Caractéristiques techniques de l'enrouleur automatique

Le contrôleur optique automatique pourra être équipé, en sortie, d'un équipement qui permet d'enrouler et de découper automatiquement les sachets en vue de la distribution aux services de soins.

Les fonctionnalités souhaitées de cet équipement sont :

- De fonctionner en communication directe avec le contrôleur optique
- De trier les sachets par patient et par journée de traitement de façon sécurisée. Le titulaire devra préciser la méthode utilisée
- De découper les sachets entre deux patients par exemple
- De réaliser un rouleau de sachets par patient et par journée de traitement
- De séparer les sachets conformes et non conformes.

Ce système pourra trier les sachets par patient de façon sécurisée en précisant la technologie utilisée. La période de production pourra varier suivant les établissements.

Le système pourra donc découper les sachets entre deux patients et séparer les sachets en fonction du service destinataire.

Les vitesses minimales et maximales de séparation et d'enroulement des sachets devront être précisées. En aucun cas, les performances de l'équipement d'enroulement/séparation des sachets de doses ne devront altérer les performances du contrôleur optique intervenant en amont.

4.1.3. Maintenance et formation

Le Titulaire devra proposer un contrat de maintenance permettant à l'établissement de maintenir son contrôleur optique avec les performances techniques initiales.

Le Titulaire devra également proposer dans son offre une prestation de formation permettant d'expliquer aux utilisateurs le bon fonctionnement du système.

4.2 Caractéristiques techniques du lot 2

L'objet du lot consiste à proposer un contrôleur optique aux établissements qui sont déjà équipés d'un automate de dispensation nominative par reconditionnement **ATDPS** (Automatic Tablet Dispensing & Packaging System) fabriqués par JVM mais qui n'ont pas encore investi dans un contrôleur optique.

Ce lot de contrôleur optique permet de proposer un matériel spécifiquement compatible avec les automates de dispensation nominative par reconditionnement référencés au sein du lot 1 du M3216 afin d'assurer la continuité et l'interopérabilité avec l'infrastructure déjà en place.

L'ensemble des caractéristiques techniques sont précisées au point 4.1.

4.3 Caractéristiques techniques du lot 3

L'objet du lot consiste à proposer un contrôleur optique aux établissements qui sont déjà équipés d'un automate de dispensation nominative par reconditionnement **PROUD** et **LITREA** fabriqués par **Yuyuma** mais qui n'ont pas encore investi dans un contrôleur optique.

Ce lot de contrôleur optique permet de proposer un matériel spécifiquement compatible avec les automates de dispensation nominative par reconditionnement référencés au sein du lot 2 du M3216 afin d'assurer la continuité et l'interopérabilité avec l'infrastructure déjà en place.

L'ensemble des caractéristiques techniques sont précisées au point 4.1.

4.4 Caractéristiques techniques du lot 4

Ce lot permet à un établissement seul de s'équiper avec un automate de dispensation nominative par surconditionnement avec un projet monosite et des problématiques qui lui sont propres.

4.4.1- Descriptif technique de l'offre

Les automates de surconditionnement découpent des blisters à partir de médicaments conditionnés dans leur blister. Le médicament reste donc dans son blister d'origine qui est ensuite conditionné par l'automate.

La solution proposée par le Titulaire devra comprendre dans un ou plusieurs équipements :

- Une solution automatisée de production de doses unitaires de médicaments (PDU) ;
- Une solution automatisée de préparation et dispensation des thérapies nominatives à administrer (PDA).

Le ou les équipements proposés permettront :

- La découpe des blisters à partir de médicaments conditionnés dans leur blister, avec prise en charge si possible de toutes les formes orales sèches et d'autres formes de médicaments ;
- La production des doses unitaires ;
- Le stockage des doses unitaires ;
- La dispensation individuelle nominative des doses unitaires produites ;
- La traçabilité des médicaments stockés et notamment la gestion et le suivi des dates de péremption ;
- La gestion des retours des doses unitaires non administrées des services.

La solution devra pouvoir s'adapter aux organisations propres des établissements : utilisation de la solution sur un seul site, multi-sites, organisation en GHT, etc.

4.4.2 – Traçabilité et sécurité

La ou les solutions automatisée(s) devront pouvoir assurer la traçabilité suivante :

- Pour chaque dose, les indicateurs de traçabilité du médicament (lot, date de péremption, numéro de série, UCD)
- Pour chaque contenant, les indicateurs logistiques (destinataire, contenu, informations de préparations, etc.)
- Pour chaque utilisation des solutions, l'ensemble des acteurs intervenus sur tel équipement sur l'ensemble de la production.

Les interventions sur l'automate devront être tracées et sécurisées.

4.4.3 – Interfaçage et logiciel de l'automate

La solution proposée par le Titulaire devra s'intégrer totalement dans le système d'information du ou des établissements concernés.

Le Titulaire assurera la fourniture du logiciel adapté au fonctionnement du système automatisé et interfaçable avec le logiciel de prescription et le logiciel de gestion des stocks de l'établissement ainsi que d'autres logiciels (comptables, DPI, lien du logiciel avec un autre logiciel d'un équipement déjà présent dans la PUI, etc.), afin de récupérer toutes les informations quantitatives et qualitatives sur les médicaments gérés par l'automate.

L'ensemble des coûts concernant l'interfaçage de l'automate avec les logiciels déjà existants au sein de la PUI devront être stipulés dans l'offre du Titulaire. En effet, la mise en œuvre et l'organisation de ces interfaces sera de la responsabilité du Titulaire en étroite collaboration avec les éditeurs concernés et le service informatique de l'établissement. L'établissement pourra également intervenir directement auprès des éditeurs de logiciel pour encourager les éditeurs de logiciels à la mise en place des interfaces nécessaires dans des délais adéquats.

L'ensemble des informations récupérées sur le logiciel de l'automate devront être exprimées en français.

4.4.5. Outils statistiques et tableaux de bord

Voici les informations pouvant être nécessaires à l'établissement :

- Le taux d'utilisation sur la machine et les utilisateurs intervenus ;
- La gestion des pannes, des non conformités et autres anomalies détectées ;
- L'entretien et les opérations de maintenance ;
- Des données de production (exemple, nombre de doses surconditionnées par semaine, quotidiennement, type de spécialités utilisées, quantités par spécialités, etc.).

L'établissement pourra réaliser des extractions pour analyser ces outils.

4.4.6 – Entretien et Nettoyage

L'automate devra être facile à nettoyer y compris les différents accessoires de l'automate. L'équipement devra également résister aux produits désinfectants et d'usage courant en milieu hospitalier.

5. PRESCRIPTIONS COMMUNES

Les caractéristiques énumérées ci-dessous sont obligatoires.

Le titulaire devra fournir des équipements qui devront à minima répondre aux caractéristiques suivantes :

5.1 Matérovigilance

Les Titulaires doivent informer le correspondant local de matérovigilance de chaque Bénéficiaire, par courrier recommandé avec accusé de réception, de toute information de sécurité relative aux dispositifs médicaux objets de ce marché.

5.2 Périmètre des prestations – Offre de base (BPU - Achat)

Le titulaire devra réaliser les prestations suivantes selon les lots lorsque c'est mentionné sur le BPU :

- Forfait machine : fournir l'équipement objet du marché ;
- Les accessoires, hors usage unique, nécessaires à l'utilisation des différentes fonctions ;
- Forfait pré-visite technique : Phase de définition du besoin et étude du projet de l'établissement avec une visite sur site à prévoir par le Titulaire pour vérification du lieu d'installation du ou des équipements et définition des conditions d'installation ;
- Forfaits livraison, montage, paramétrage et mise en service des équipements et logiciels avec un plan d'assistance à chaque démarrage, (le Titulaire devra respecter les délais de livraisons mentionnés au sein du Questionnaire) ;
- Le logiciel de supervision et reporting associé à l'équipement ;
- L'enlèvement des emballages (palettes, cartons, films, ...) ;
- La qualification des équipements : Qualification d'Installation (QI) et Qualification Opérationnelle (QO) décrits ci-après ;
- La formation initiale du personnel utilisateur (préparateurs en pharmacie, pharmaciens, etc.) ;
- La garantie des équipements pendant une durée minimale de 1 an et selon les éventuelles extensions de garanties proposées par le titulaire ;
- La fourniture des consommables associés qui sont obligatoires pour le fonctionnement de l'équipement en dissociant les consommables captifs et non captifs ;
- L'interfaçage avec les différents systèmes d'information de l'établissement impliqués dans le circuit du médicament.

Les dispositifs (matériels et logiciels) fournis par le titulaire du marché devront s'intégrer sur le socle technologique en place dans l'établissement et respecter les préconisations techniques.

L'ensemble des éléments présents dans l'offre de base au sein du BPU doivent permettre à l'équipement de fonctionner de manière optimale.

• Qualification d'Installation (QI)

Elle a pour but de vérifier la conformité du matériel par rapport au cahier des charges et de contrôler la présence de toute la documentation associée.

La revue technique du dossier comprend :

- Les certificats (Conformité aux stipulations d'une commande, Conformité CE, Compatibilité et conformité des matériaux, Normes ...)
- Les plans d'ensemble
- La vérification dimensionnelle (dimensions)
- La vérification des connectiques
- Plans de détails et nomenclatures mécaniques
- Plans de détails et nomenclatures
- Documentations (manuels d'utilisation)

A l'issue de la qualification d'installation un rapport sera fourni et visé par les deux parties.

- **Qualification Opérationnelle Annuelle (QO)**

Elle a pour but de démontrer les performances des installations dans les conditions d'utilisation mais sans activité (soit à vide) conformément à leurs modes opératoires. A l'issue de la qualification opérationnelle un rapport sera fourni et visé par les deux parties.

- **Consommables** (le cas échéant)

Le titulaire liste l'ensemble des consommables obligatoires pour le fonctionnement de l'équipement.

La liste des consommables captifs et non captifs doit être clairement identifiée. La liste des consommables incompatibles doit également être fournie. Le titulaire devra assurer la fourniture des consommables captifs et non captifs parmi la liste au sein du BPU qui n'est pas exhaustive. Le titulaire devra renseigner leur prix dans le BPU. Le titulaire devra être en mesure d'assurer des délais de livraison très rapides (sous 24h-48h maximum) en cas de commande urgente. En conditions normales, les délais de livraison doivent être de 96h maximum.

- **Résolution des pannes**

Une panne est qualifiée en prenant en compte les éléments suivants :

Une panne bloquante désigne :

Un événement constituant l'interruption complète de l'outil de gestion de l'équipement ou l'impossibilité totale de l'utiliser.

Une panne majeure désigne :

Un événement qui provoque l'interruption d'accès de 20 % à 66 % à l'outil de gestion ou à l'équipement.

Une panne mineure :

Un événement constituant un dérangement pour l'utilisateur, pour lequel il existe une alternative ou une réparation possible mais qui n'empêche en rien l'utilisateur de travailler.

La qualification de la panne est effectuée en premier lieu par la Personne Publique.

Le Titulaire dispose d'un droit de contestation dans la qualification d'une panne.

- **Transmission de la panne :**

Lorsqu'une panne est détectée l'établissement prévient le Titulaire dans la mesure où il ne peut pas résoudre la panne.

A chaque appel, l'interlocuteur de l'établissement fait part des informations suivantes :

- Identifiant du numéro client de UniHA (n° d'identifiant unique)
- Autres informations nécessaires à l'identification (nom, prénom, rôle ou fonction, département ou service, adresse électronique, n° de téléphone, n° de télécopie)

- Informations relatives à la panne (priorité, impact, description, symptôme, occurrence)
- Message d'erreur, de panne, capture écran, fichier trace ou log (si nécessaire)

Pour la panne reportée par l'établissement dans son système de gestion des Incidents, le titulaire crée un ticket et enregistre :

- L'horodatage de la notification de l'Incident dans l'outil de gestion des Incidents
- Le motif de l'appel de l'incident
- Le nom de l'interlocuteur
- Le nom du service auquel il est rattaché
- La gravité exprimée : bloquant, majeur, mineur
- Le ou les éventuels messages d'erreur constatés

Pour déclarer ou enregistrer une panne, le titulaire met à disposition de la personne publique les accès qu'il aura proposés dans son offre.

- **Délai de résolution**

Il s'agit de la garantie de temps de résolution.

La garantie de temps de résolution à compter de sa prise de connaissance par le titulaire est pour :

- Panne Bloquante : Tous les jours dont les jours fériés et chômés de 8h00 à 18h00 : 8 heures
- Panne Majeure : 2 jours ouvrés
- Panne Mineure : 7 jours ouvrés

Le remplacement de matériel défectueux sera à réaliser sous 24 heures ouvrables. Pour les interventions outre-mer, le titulaire précisera les modalités particulières.

Il faut se référer au CCAP pour les conditions relatives aux prestations de garantie, maintenance, qualification, formation, PSEO et PSEF.

- **Protection contre les virus informatiques**

Les matériels proposés devront être livrés avec un logiciel anti-virus.

Le Titulaire assurera la mise à jour régulière de l'antivirus durant toute la durée de l'accord-cadre.

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

6. PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES OBLIGATOIRES (PSEO) ET FACULTATIVES (PSEF)

PSEO (Prestation Supplémentaire Eventuelle Obligatoire) : ce sont des prestations que le titulaire doit obligatoirement proposer dans son offre mais que les adhérents n'ont pas l'obligation de commander lorsqu'ils commandent l'équipement.

PSEF (Prestation Supplémentaire Eventuelle Facultative) : ce sont des prestations que le titulaire a la possibilité de proposer dans son offre et que les adhérents n'ont pas l'obligation de commander lorsqu'ils commandent l'équipement.

6.1 PSEO du lot 4

PSEO 1 : Extension de garantie de 1 an

Le nombre de fois où cette extension pourra être activée sera précisé dans le questionnaire technique.

Note : A la différence de la maintenance mentionnée ci-après, l'extension de garantie peut uniquement être souscrite en même temps que la commande de l'équipement.

PSEO 2 : Contrat de maintenance tous risques

Le titulaire propose un contrat de maintenance forfaitaire tout compris couvrant les frais de main d'œuvre, de déplacement et la fourniture des pièces détachées (les exclusions éventuelles devront être précisées), pour l'exécution des interventions de maintenance préventive, corrective et évolutive incluant la mise à jour logicielle.

La prestation forfaitaire intégrera également la qualification opérationnelle annuelle, et sera chiffrée à part.

Les prestations assurées devront garantir :

- Une disponibilité de chaque appareil supérieur à 98 %
- Une remise en ordre de marche ou délai de correction de défaut dans les 24 heures ouvrables suivant l'appel (dimanche exclu)
- Un nombre de défaillances entraînant une indisponibilité totale de l'appareil inférieur à 2 par an.

PSEO 3 : Contrat de maintenance préventive

Les visites et les interventions de maintenance préventive systématique ont pour but de réduire le risque de pannes et de maintenir dans le temps les performances des équipements à un niveau proche de celui des performances initiales en vue d'assurer une utilisation suffisante. La maintenance

préventive comprend les contrôles qualité. Les prestations devront répondre aux exigences réglementaires en vigueur.

Le titulaire du bon de commande réalisera la planification des immobilisations pour maintenance préventive en accord avec l'établissement bénéficiaire.

PSEO 4 : Contrat de maintenance curative

L'intervention de maintenance curative corrective a pour but la remise en état de fonctionnement normal d'un équipement à la suite d'une défaillance.

Les pièces détachées utilisées seront des pièces neuves du constructeur objet de la maintenance.

L'intervention de maintenance curative comprend tous les moyens liés à sa réalisation : main d'œuvre, déplacements, transport et pièces détachées nécessaires.

Ces PSEO couvrent les prestations de maintenance postérieures à la période de garantie minimale de 1 an associée à l'acquisition de l'équipement.

PSEO 5 : Formation continue des utilisateurs

Le titulaire propose une formation continue des utilisateurs pour l'actualisation des connaissances, en particulier lors de la mise en place de nouvelles versions ou nouvelles fonctionnalités.

Ces formations devant 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.

PSEO 6 : Options et accessoires liés à l'équipement

Dans cette PSEO sont listés pour chacun des lots qui la possède l'ensemble des options qu'il est obligatoire de chiffrer pour le titulaire. Il ne faut pas ajouter des lignes, les autres options proposées devront être chiffrées en PSEF 14.

PSEO 7 : Forfait interfaçage

Coût d'une demi-interface avec d'autres logiciels de la pharmacie le cas échéant.

PSEO 8 : Maintenance et upgrade du logiciel (si non inclus dans la maintenance de l'équipement).

6.2 PSEF du lot 4

Le titulaire a la possibilité de proposer des options complémentaires si celles-ci lui paraissent nécessaires. Elles doivent être strictement en lien avec l'objet du marché et doivent être exclusivement dédiées à une utilisation optimale de l'équipement. Les Prestations Supplémentaires Eventuelles Facultatives (PSEF) suivantes pourront être chiffrées au sein du BPU :

- **PSEF n°1** : Première qualification de performance (QP) :

Elle a pour but de démontrer les performances des installations dans les conditions d'utilisation en activité (soit en charge) conformément à leurs modes opératoires. A l'issue de la qualification de performance un rapport sera fourni et visé par les deux parties. L'établissement peut choisir de faire appel à un prestataire tiers ou au Titulaire pour valider cette étape de qualification de performance initiale et périodique (qualification à refaire chaque année).

- **PSEF n°2** : Qualification de performance annuelle (QP).
- **PSEF n°3** : Requalification de performance opérationnelle si nécessaire (QO).
- **PSEF n°4** : Contrat de télémaintenance.
- **PSEF n°5** : Contrat de maintenance pour des interventions de dépannage le samedi (forfait annuel).
- **PSEF n°6** : Contrat de maintenance du contrôleur optique (forfait annuel).
- **PSEF n°7** : Contrat annuel de maintenance partagée niveaux 1, 2 et 3 selon norme NF EN 13306.
- **PSEF 8** : Formation de maintenance partagée d'un technicien selon la norme NF EN 13306
 - PSEF 8.1 : Niveau 1
 - PSEF 8.2 : Niveau 2
 - PSEF 8.3 : Niveau 3
- **PSEF 9** : Formation complémentaire des utilisateurs (prix forfaitaire par jour) -> pour des nouveaux arrivants, à la demande de l'établissement
 - PSEF 9.1 : sur site de l'établissement hospitalier
 - PSEF 9.2 : à distance
 - PSEF 9.3 : hors site de l'établissement hospitalier
- **PSEF 10** : Travaux forfait d'une demi-journée d'intervention sur site (à décliner selon le type de travaux si nécessaire).
- **PSEF 11** : Equipement recertifié et reconditionné : un équipement qui a déjà servi au sein d'un établissement hospitalier et qui a été recertifié. Les éléments d'usures devront être changés pour permettre de restituer au futur établissement un équipement remis à neuf avec les mêmes niveaux d'exigence de maintenance.
- **PSEF 12** : Evacuation des anciens équipements.
- **PSEF 13** : Valorisation des anciens équipements.

- **PSEF 14** : Options et accessoires supplémentaires : des options ont été listées pour certains lots au sein des BPU. Cette liste n'est pas exhaustive. D'autres prestations pourront être proposées et chiffrées dans le BPU dans cette PSEF permettant une bonne utilisation de l'équipement selon les besoins des établissements.
- **PSEF 15** : Consommables utiles mais non obligatoires pour le fonctionnement de l'équipement (le cas échéant). Le titulaire a décrit les consommables qui sont captifs et non captifs.
- **PSEF 16** : Equipement de prêt : en cas de panne ou de casse le temps du changement de l'équipement ou de sa réparation.

6.3 PSE spécifiques aux lots 1, 2 et 3

PSEO : Concernant les PSEO, la numérotation des PSEO citées à la clause 6.1 a été conservé. Seules certaines PSEO du lot 4 sont reprises en tant que PSEO des lots 1, 2 et 3. Les PSEO de ces lots 1, 2 et 3 sont uniquement les PSEO 3, 4 et 5, ainsi que les PSEO 10 et 12 qui ont été ajoutés.

Les deux PSEO suivantes ont été ajoutés à ces lots :

PSEO 10 : Fourniture de l'enrouleur automatique

Le contrôleur optique automatique pourra être équipé, en sortie, d'un équipement qui permet d'enrouler et de découper automatiquement les sachets en vue de la distribution aux services de soins.

Les fonctionnalités souhaitées de cet équipement sont :

- De fonctionner en communication directe avec le contrôleur optique.
- De trier les sachets par patient et par journée de traitement de façon sécurisée. Le titulaire devra préciser la méthode utilisée.
- De découper les sachets entre deux patients par exemple.
- De réaliser un rouleau de sachets par patient et par journée de traitement.
- De séparer les sachets conformes et non conformes.

Les vitesses minimales et maximales de séparation et d'enroulement des sachets devront être précisées. En aucun cas, les performances de l'équipement d'enroulement/séparation des sachets de doses ne devront altérer les performances du contrôleur optique intervenant en amont.

L'enrouleur automatique est une prestation supplémentaire éventuelle obligatoire. Cela signifie que le Titulaire doit proposer à son offre un enrouleur automatique/découpage et l'établissement pourra le prendre ou non en complément de l'automate.

PSEO n°12 : Forfait interfaçage avec l'automate : coût d'une demi-interface avec l'automate de dispensation par reconditionnement.

Cette PSEO n°12 est adaptée selon les spécificités des 3 lots comme suit :

- Pour le lot 1 : Forfait interfaçage avec l'automate : coût d'une demi-interface avec l'automate de dispensation par reconditionnement. Des lignes supplémentaires pourront être ajoutées si le coût différent en fonction de la marque de l'automate de dispensation nominative par reconditionnement. Dans ce cas, il faut spécifier la marque de l'automate dans la désignation.
- Pour le lot 2 : Forfait interfaçage : forfait mise en place d'une demi-interface avec automate de reconditionnement **ATDPS**
- Pour le lot 3 : Forfait interfaçage : forfait mise en place d'une demi-interface avec automate de reconditionnement **PROUD et LITREA**

PSEF : Concernant les PSEF, la numérotation des PSEF citées à la clause 6.2 a été conservé. Les PSEF de ce lot sont uniquement les PSEF 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16 et 17.

Les deux PSEF suivantes ont été ajoutés à ces lots 1, 2 et 3 :

PSEF 18 : Extension de garantie de 1 an tous risques.

Le nombre de fois où cette extension pourra être activée sera précisé dans le questionnaire technique.

Note : A la différence de la maintenance mentionnée ci-après, l'extension de garantie peut uniquement être souscrite en même temps que la commande de l'équipement.

PSEF 19 : Contrat de maintenance tous risques

Le titulaire propose un contrat de maintenance forfaitaire tout compris couvrant les frais de main d'œuvre, de déplacement et la fourniture des pièces détachées (les exclusions éventuelles devront être précisées), pour l'exécution des interventions de maintenance préventive, corrective et évolutive incluant la mise à jour logicielle.

La prestation forfaitaire intégrera également la qualification opérationnelle annuelle, et sera chiffrée à part.

Les prestations assurées devront garantir :

- Une disponibilité de chaque appareil supérieur à 98 %
- Une remise en ordre de marche ou délai de correction de défaut dans les 24 heures ouvrables suivant l'appel (dimanche exclu)
- Un nombre de défaillances entraînant une indisponibilité totale de l'appareil inférieur à 2 par an.

Ces prestations sont obligatoires pour le lot 4 mais facultatives pour ces lots 1, 2 et 3.

7. GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

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

7.1 La garantie contractuelle

7.1.1 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.

7.1.2 ETENDUE DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE 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 23 du présent CCAP.

Si le Titulaire décide de fournir des pièces détachées, celles-ci seront des pièces neuves d'origine.

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.

7.1.2.1 LA MAINTENANCE PREVENTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Pendant la période de garantie contractuelle, le Titulaire propose 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.

7.1.2.2 LA MAINTENANCE CURATIVE 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 23 du présent CCAP.

7.1.2.3 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.

7.2 Les contrats de maintenance proposés à l'échéance de la période de garantie contractuelle

A l'échéance de la période de garantie contractuelle, les établissements bénéficiaires pourront, selon les lots et les offres retenues, bénéficier de différents niveaux de garantie parmi les options suivantes, étant précisé que ces options peuvent se cumuler.

7.2.1 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 7 du présent CCTP et selon les modalités financières précisées dans le BPU de l'offre du titulaire.

7.2.2 LE CONTRAT DE MAINTENANCE CURATIVE

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 à minima :

- La réparation de l'équipement
- Le remplacement des pièces défectueuses
- Le coût du technicien

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

7.2.3 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

Ce contrat couvre les mêmes prestations que celles relatives au contrat de maintenance curative, incluant une vérification préventive annuelle.

Cette vérification préventive annuelle consiste à minima à :

- Réaliser une analyse et un nettoyage complet de l'équipement
- Contrôler l'ensemble des éléments mécaniques et électriques de l'équipement
- Remplacer les pièces d'usure
- Vérifier la calibration de l'automate, en éditant un rapport de calibration à remettre à l'établissement
- Mettre à jour le logiciel, si nécessaire.

La visite préventive annuelle pourra être réalisée sur le site de l'établissement ou le cas échéant sur le site du fabricant.

7.3 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.

7.4 Les modalités d'exécution des prestations de maintenance

7.4.1. CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

7.4.1.1. 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.

7.4.1.2. 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.

7.4.1.3. 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.

7.4.1.4. 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.

7.4.1.5. 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.

7.4.1.6. 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.

7.4.1.7. PROGRAMME D'EXECUTION

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

7.4.1.8. CALENDRIER DES INTERVENTIONS

Le Titulaire intervient soit de sa propre initiative, soit sur demande de la personne référente 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 à la personne référente du site de l'établissement pour toute intervention de maintenance corrective. Ce numéro de dossier doit être indiqué sur le rapport d'intervention.

7.4.1.9. SECRET MEDICAL

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

7.4.2.1. 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 présent accord-cadre.

7.4.2.2. MISE A JOUR DU LOGICIEL

Pour les lots 1 et 2, la mise à jour du logiciel de l'automate 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.

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

En cas de prestation de maintenance non couverte par la période de garantie contractuelle (pour des motifs d'exclusion de couverture listés à l'article 7.3) 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 16 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.

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

Si le titulaire propose dans son offre le remplacement de pièces détachées, les principes ci-après s'appliquent.

a- Bons de commande

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

Aucune livraison ne sera acceptée sans bon de commande préalable.

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

b- Délai de livraison pour commandes normales

Les délais de livraison conformes seront ceux indiqués par le Titulaire pour chaque commande. Par défaut ce délai sera de **72 heures ouvrées maximum**. Le délai de livraison conforme part de la date de réception du bon de commande.

c- Commandes urgentes

Les commandes urgentes émises par télécopie ou mail avant 16h, pendant la période ouvrable, devront être livrées au plus tard 24h après la date d'émission de la commande pour des pièces détachées, accessoires ou échanges standards disponibles chez le Titulaire.

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

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

d- Lieu et horaires de livraison

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

e- Conditions

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

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

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

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

f- Constatations de l'exécution des livraisons

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

g- Garantie

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

7.4.3. LA TELEMANTENANCE

7.4.3.1. MODALITES D'EXECUTION

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

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

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 24 du présent CCAP, la résiliation immédiate de l'accord-cadre pourra être prononcée aux torts du titulaire en cas de violation du secret professionnel ou de non-respect des prescriptions du présent article.

8. FORMATION

8.1. Formation initiale des utilisateurs

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. Ce plan de formation doit comprendre :

- Une partie théorique sur l'utilisation de l'automate et de son logiciel de pilotage ;
- Une partie pratique comprenant à la fois l'utilisation technique de l'automate en routine, le procédé de nettoyage et entretien de l'équipement, des démonstrations pratiques permettant à l'utilisateur de manier l'automate et d'exécuter des opérations de remplissage concrètes;
- 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.

8.2. Formation continue des utilisateurs

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

Ces formations doivent impérativement être données en langue française.

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

8.3. Formation des techniciens biomédicaux 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.

8.4. Formation complémentaires (PSEF)

Les établissements bénéficiaires pourront éventuellement commander des prestations de formation supplémentaires proposées par le titulaire, le cas échéant, dans son offre.