



# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## MARCHE PUBLIC

### Procédure M\_3267

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

**Référents** :

Charlène JULIEN ([charlene.julien@uniha.org](mailto:charlene.julien@uniha.org) – Acheteur)

Marylise PEUVREL-LENOUVEL ([marylise.lenouvel@uniha.org](mailto:marylise.lenouvel@uniha.org) – Assistante achat)

**Objet du marché** : Fourniture de défibrillateurs cardiaques et de stimulateurs externes, avec les consommables et les services associés de maintenance et de formation.

**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 .....	4
1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE .....	4
2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS .....	4
2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES .....	4
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 .....	4
3. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES .....	7
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques des lots .....	8
4. LOT 1 : Défibrillateurs automatiques externes pour les zones publiques .....	8
5. LOT 2 : Défibrillateurs semi-automatiques externes pour les zones publiques .....	10
6. LOT 3 : Défibrillateur automatiques et semi-automatiqueS externes pour les zones publiques avec solution de connectivité .....	12
7. LOT 4 : Défibrillateur externe pour les services de soins .....	15
8. LOT 5 : Moniteur-défibrillateur pour les services spécialisés intra-hospitaliers .....	17
9. LOT 6 : Défibrillateur pour chirurgie cardiaque avec palettes internes .....	19
10. LOT 7 : Moniteur-défibrillateur pour les urgences extra-hospitalières .....	20
11. LOT 8 : Moniteur-défibrillateur hyperbare .....	22
12. LOT 9 : Système de compression thoracique .....	23
13. LOT 10 : Equipement d'électroconvulsivothérapie .....	24
14. LOT 11 : Stimulateur cardiaque simple chambre et double chambre .....	25
15. LOT 12 : Stimulateur cardiaque triple chambre .....	26
16. LOT 13 : Eléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Corpuls .....	27
17. LOT 14 : Eléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Defibtech ..	28
18. LOT 15 : Eléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Mindray ....	29
19. LOT 16 : Eléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Nihon Kohden 30	
20. LOT 17 : Eléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Philips .....	31
21. LOT 18 : Eléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Physiocontrol/Stryker .....	32
22. LOT 19 : Eléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque SCHILLER ...	33
23. LOT 20 : Eléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Zoll .....	34
CHAPITRE 3 : Garantie et maintenance .....	35

24.	La garantie contractuelle .....	35
24.1	Garantie des fournitures .....	35
24.2	Durée de la période de garantie contractuelle .....	35
24.3	Etendue des prestations pendant la période de garantie contractuelle.....	35
25.	Les types de maintenance proposés à l'échéance de la période de garantie contractuelle .....	37
25.1	L'extension de garantie : la garantie tous risques.....	37
25.2	Le contrat « Maintenance tous risques » - obligatoire pour les lots 4 à 8 et 10 à 12 .....	37
25.3	Le contrat de maintenance préventive – obligatoire pour les lots 1 à 12.....	38
25.4	Le contrat de maintenance partagée – niveau 2 ou 3 - facultatif .....	38
25.5	La maintenance à l'attachement – Obligatoire pour les lots 1 à 12.....	38
26.	Les exclusions de garantie .....	39
27.	Les modalités d'exécution des prestations de maintenance.....	40
27.1	Conditions générales d'exécution .....	40
27.2	Maintenance preventive dans le cadre d'un CONTRAT .....	42
27.3	MAINTENANCE CORRECTIVE dans le cadre d'un CONTRAT .....	43
27.4	MAINTENANCE CORRECTIVE HORS CONTRAT .....	43
27.5	EMISSION DE DEVIS.....	43
27.6	Fournitures .....	44
27.7	Mise à jour du logiciel .....	44
27.8	Conditions d'exécution pour la Télémaintenance.....	44
CHAPITRE 4 :	Formation .....	46
28.	Formation initiale des utilisateurs .....	46
28.1	Formation continue des utilisateurs – obligatoire pour les lots 1 à 12.....	46
28.2	Formation des techniciens biomédicaux pour la maintenance de niveau 1 - facultatif .....	46
CHAPITRE 5 :	Exigences techniques IT.....	48
29.	Exigences techniques IT.....	48

# CHAPITRE 1 : GENERALITES

## 1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture de défibrillateurs cardiaques, de stimulateurs cardiaques externes et d'équipement d'électroconvulsivothérapie, avec les consommables et les services associés de maintenance et de formation.

## 2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS

### 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 dispositifs médicaux proposés devront autant que possible être conformes aux nouvelles recommandations ECR 2025-2030 (European Resuscitation Council) et aux recommandations de la SFMU (Société Française de Médecine d'Urgence).

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, autant que possible, 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 pour chaque lot concerné.

#### 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 24.7 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 24.7 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. Elle est attestée par le titulaire sur le fondement du modèle de déclaration sur l'honneur joint au marché.

---

### 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 23.6 du CCAP, le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visées 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

Pour chaque lot le présent CCTP liste les produits qui doivent obligatoirement être proposés dans l'offre du titulaire (les « produits obligatoires ») et ceux qui peuvent ne pas être disponibles dans l'offre du Titulaire (les « produits facultatifs »)

Pour chaque « produit obligatoire », le présent CCTP 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.

Les options facultatives décrites dans le présent CCTP et dans le BPU peuvent ne pas être disponibles dans l'offre du titulaire. Si elles le sont, elles peuvent être commandées en complément d'équipements du Titulaire acquis antérieurement par le Bénéficiaire.

## CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES LOTS

### 4. LOT 1 : DEFIBRILLATEURS AUTOMATIQUES EXTERNES POUR LES ZONES PUBLIQUES

Les défibrillateurs automatiques faisant l'objet de ce lot sont destinés, de manière non exhaustive, aux zones publiques des établissements hospitaliers ou d'établissements recevant du public, ainsi qu'aux zones services techniques et logistiques répondant aux critères d'installation de ce type de dispositif.

❖ Produit obligatoire A : **Défibrillateur entièrement automatique**

#### Caractéristiques techniques minimales :

- Appareil fonctionnant sur piles ou batterie, avec une durée de vie supérieure ou égale à quatre ans en veille
- Appareil résistant aux chocs et étanche
- Données patient et machine mémorisées et récupérables
- Appareil livré avec un jeu de piles ou batterie supplémentaire
- Indicateur visuel de l'état des piles ou de la batterie
- Affichage visuel du placement des électrodes
- Les électrodes ont une durée de vie la plus étendue possible
- Utilisable aussi bien sur adulte que sur enfant :
  - o De par l'adaptation automatique de la charge délivrée
  - o De par la fourniture d'électrodes adaptées à l'enfant si différentes de celles utilisées pour l'adulte
- Prise en compte de l'impédance thoracique du patient
- Appareil adaptant sa charge afin de délivrer la charge minimum nécessaire
- Si possible sans bouton de décharge
- Messages vocaux ou système de métronome d'aide à la RCP (Réanimation Cardio Pulmonaire)
- Analyse de l'ECG permettant d'optimiser le temps de non réanimation

#### Options facultatives :

- Plus-value pour fourniture d'un appareil doté d'un écran
- Fourniture d'un logiciel permettant la remontée d'informations sur l'état de l'appareil et le statut d'éléments de l'appareil tels les électrodes ou la batterie
- Fourniture d'un logiciel permettant la remontée d'informations sur l'état des appareils et le statut d'éléments de l'appareil tels les électrodes ou la batterie et/ou la géolocalisation des défibrillateurs
- Moins-value pour retrait de formation initiale



❖ Produit obligatoire B : **Armoire sécurisée**

Caractéristiques techniques minimales :

- Système de fixation murale, les éléments permettant la fixation (vis, chevilles ou autres...) seront fournis
- Robuste et résistant au choc
- Compatible, au minimum, avec le produit obligatoire de ce lot
- L'armoire permet une visualisation efficace de l'appareil qu'elle contient ainsi que des principaux voyants lumineux susceptibles d'informer de l'état de l'appareil
- Pictogrammes et informations explicatives en façade

Options obligatoires :

- Plus-value pour une armoire disposant d'un système de chauffage pour installation en extérieure
- Plus-value pour une armoire disposant d'un système de connexion à un réseau permettant le contrôle à distance de l'état de l'armoire et de l'appareil qu'elle contient
- Plus-value pour une armoire combinant les deux options

Options facultatives :

- Installation sur pied
- Moins-value pour retrait de formation initiale

❖ Produit facultatif C : **Défibrillateur automatique de formation**

Caractéristiques techniques minimales :

Dispositif pédagogique non thérapeutique destiné à la formation à l'utilisation du Défibrillateur entièrement automatique proposé en produit A. Il reproduit de manière réaliste le fonctionnement du DAE (analyse du rythme, messages vocaux, séquences de choc simulées), sans délivrance d'énergie électrique, et permet l'apprentissage sécurisé des gestes de réanimation cardio-pulmonaire en conformité avec les recommandations en vigueur.

Options facultatives :

- Moins-value pour retrait de formation initiale

## 5. LOT 2 : DEFIBRILLATEURS SEMI-AUTOMATIQUES EXTERNES POUR LES ZONES PUBLIQUES

Les défibrillateurs semi-automatiques faisant l'objet de ce lot sont destinés, de manière non exhaustive, aux zones publiques des établissements hospitaliers ou d'établissements recevant du public, ainsi qu'aux zones services techniques et logistiques répondant aux critères d'installation de ce type de dispositif.

❖ Produit obligatoire A : **Défibrillateur semi-automatique**

### Caractéristiques techniques minimales :

- Appareil fonctionnant sur piles ou batterie, avec une durée de vie supérieure ou égale à quatre ans en veille
- Appareil résistant aux chocs et étanche
- Avec bouton de décharge
- Disposant d'un mode entièrement automatique
- Données patient et machine mémorisées et récupérables
- Indicateur visuel de l'état des piles ou de la batterie
- Affichage visuel du placement des électrodes
- Les électrodes ont une durée de vie la plus étendue possible
- Utilisable aussi bien sur adulte que sur enfant :
  - o De par l'adaptation automatique de la charge délivrée
  - o De par la fourniture d'électrodes adaptées à l'enfant si différentes de celles utilisées pour l'adulte
- Prise en compte de l'impédance thoracique du patient
- Appareil adaptant sa charge afin de délivrer la charge minimum nécessaire
- Messages vocaux ou système de métronome d'aide à la RCP (Réanimation Cardio Pulmonaire)
- Analyse de l'ECG permettant d'optimiser le temps de non réanimation

### Options facultatives :

- Plus-value pour fourniture d'un appareil doté d'un écran
- Fourniture d'un logiciel permettant la remontée d'informations sur l'état des appareils et le statut d'éléments de l'appareil tels les électrodes ou la batterie et/ou la géolocalisation des défibrillateurs
- Moins-value pour retrait de formation initiale

❖ Produit **obligatoire** B : **Armoire sécurisée**

Caractéristiques techniques minimales :

- Système de fixation murale, les éléments permettant la fixation (vis, chevilles ou autres...) seront fournis
- Robuste et résistant au choc
- Compatible, au minimum, avec le produit obligatoire de ce lot
- L'armoire permet une visualisation efficace de l'appareil qu'elle contient ainsi que du ou des principaux voyants lumineux susceptibles d'informer de l'état de l'appareil
- Pictogrammes et informations explicatives en façade

Options obligatoires :

- Plus-value pour une armoire disposant d'un système de chauffage pour installation en extérieure
- Plus-value pour une armoire disposant d'un système de connexion à un réseau permettant le contrôle à distance de l'état de l'armoire et de l'appareil qu'elle contient
- Plus-value pour une armoire combinant les deux options

options facultatives :

- Installation sur pied
- Moins-value pour retrait de formation initiale

❖ Produit **facultatif** C : **Défibrillateur semi-automatique de formation**

Caractéristiques techniques minimales :

Dispositif pédagogique non thérapeutique destiné à la formation à l'utilisation du Défibrillateur semi-automatique proposé en produit A. Il reproduit de manière réaliste le fonctionnement du DAE (analyse du rythme, messages vocaux, séquences de choc simulées), sans délivrance d'énergie électrique, et permet l'apprentissage sécurisé des gestes de réanimation cardio-pulmonaire en conformité avec les recommandations en vigueur.

Option facultative :

- Moins-value pour retrait de formation initiale

## 6. LOT 3 : DEFIBRILLATEUR AUTOMATIQUES ET SEMI-AUTOMATIQUES EXTERNES POUR LES ZONES PUBLIQUES AVEC SOLUTION DE CONNECTIVITE

Ce lot concerne les établissements ou entités souhaitant s'équiper de défibrillateurs automatiques ou semi-automatiques et suivre leur parc de défibrillateurs au moyen d'une solution logicielle.

❖ Produit obligatoire A : **Défibrillateur entièrement automatique connectable**

### Caractéristiques techniques minimales :

- Appareil fonctionnant sur piles ou batterie, avec une durée de vie supérieure ou égale à quatre ans en veille
- Appareil résistant aux chocs et étanche
- Données patient et machine mémorisées et récupérables
- Indicateur visuel de l'état des piles ou de la batterie
- Affichage visuel du placement des électrodes
- Les électrodes ont une durée de vie la plus étendue possible
- Utilisable aussi bien sur adulte que sur enfant :
  - o De par l'adaptation automatique de la charge délivrée
  - o De par la fourniture d'électrodes adaptées à l'enfant si différentes de celles utilisées pour l'adulte
- Prise en compte de l'impédance thoracique du patient
- Appareil adaptant sa charge afin de délivrer la charge minimum nécessaire
- Si possible sans bouton de décharge
- Messages vocaux ou système de métronome d'aide à la RCP (Réanimation Cardio Pulmonaire)
- Analyse de l'ECG permettant d'optimiser le temps de non réanimation

### Options facultatives :

- Plus-value pour fourniture d'un appareil doté d'un écran
- Moins-value pour retrait de formation initiale

❖ Produit obligatoire B : **Défibrillateur semi-automatique connectable**

### Caractéristiques techniques minimales :

- Appareil fonctionnant sur piles ou batterie, avec une durée de vie supérieure ou égale à quatre ans en veille
- Appareil résistant aux chocs et étanche
- Avec bouton de décharge
- Disposant d'un mode entièrement automatique
- Données patient et machine mémorisées et récupérables
- Indicateur visuel de l'état des piles ou de la batterie
- Affichage visuel du placement des électrodes
- Les électrodes ont une durée de vie la plus étendue possible
- Utilisable aussi bien sur adulte que sur enfant :
  - o De par l'adaptation automatique de la charge délivrée
  - o De par la fourniture d'électrodes adaptées à l'enfant si différentes de celles utilisées pour l'adulte

- Prise en compte de l'impédance thoracique du patient
- Appareil adaptant sa charge afin de délivrer la charge minimum nécessaire
- Messages vocaux ou système de métronome d'aide à la RCP (Réanimation Cardio Pulmonaire)
- Analyse de l'ECG permettant d'optimiser le temps de non réanimation

Options facultatives :

- Plus-value pour fourniture d'un appareil doté d'un écran
- Moins-value pour retrait de formation initiale

❖ **Produit obligatoire C : Logiciel de gestion d'un parc de défibrillateurs**

Caractéristiques minimales :

Logiciel de gestion centralisée d'un parc de défibrillateurs automatiques et semi-automatiques permettant :

- L'enregistrement et la gestion de DAE, avec identification unitaire (marque, modèle, numéro de série, date de mise en service) ;
- Si possible, la localisation précise des équipements (site, bâtiment, zone)
- La gestion de parcs multi-sites et multi-entités, avec des droits d'accès différenciés selon les profils utilisateurs ;
- Le suivi des électrodes et batteries incluant les dates de péremption ;
- La planification et l'historisation des opérations de maintenance préventive et corrective ;
- La génération automatique d'alertes en cas d'échéance de maintenance, de péremption de consommables ou de non-conformité ;
- La conservation d'un historique complet des événements et interventions associés à chaque DAE.

❖ **Produit obligatoire D : Armoire sécurisée**

Caractéristiques techniques minimales :

- Système de fixation murale, les éléments permettant la fixation (vis, chevilles ou autres...) seront fournis
- Robuste et résistant au choc
- Compatible, au minimum, avec le produit obligatoire de ce lot
- L'armoire permet une visualisation efficace de l'appareil qu'elle contient ainsi que du ou des principaux voyants lumineux susceptibles d'informer de l'état de l'appareil
- Pictogrammes et informations explicatives en façade

Options obligatoires :

- Plus-value pour une armoire disposant d'un système de chauffage pour installation en extérieure

❖ Produit facultatif E : **Défibrillateur automatique de formation**

Caractéristiques techniques minimales :

Dispositif pédagogique non thérapeutique destiné à la formation à l'utilisation du Défibrillateur entièrement automatique proposé en produit A. Il reproduit de manière réaliste le fonctionnement du DAE (analyse du rythme, messages vocaux, séquences de choc simulées), sans délivrance d'énergie électrique, et permet l'apprentissage sécurisé des gestes de réanimation cardio-pulmonaire en conformité avec les recommandations en vigueur.

Option facultative :

- Moins-value pour retrait de formation initiale

❖ Produit facultatif F : **Défibrillateur semi-automatique de formation**

Caractéristiques techniques minimales :

Dispositif pédagogique non thérapeutique destiné à la formation à l'utilisation du Défibrillateur semi-automatique proposé en produit B. Il reproduit de manière réaliste le fonctionnement du DAE (analyse du rythme, messages vocaux, séquences de choc simulées), sans délivrance d'énergie électrique, et permet l'apprentissage sécurisé des gestes de réanimation cardio-pulmonaire en conformité avec les recommandations en vigueur.

Option facultative :

- Moins-value pour retrait de formation initiale

## 7. LOT 4 : DEFIBRILLATEUR EXTERNE POUR LES SERVICES DE SOINS

Les défibrillateurs semi-automatiques et manuels de ce lot sont destinés aux services de soins intra-hospitaliers adultes comme pédiatriques.

### ❖ Produit obligatoire A : **Défibrillateur semi-automatique et manuel**

#### Caractéristiques techniques minimales :

- Appareil fonctionnant sur piles ou batterie d'une durée de vie minimale de quatre ans
- Disposant d'un mode semi-automatique débrayable en mode manuel permettant à un médecin la prise en main complète de la charge délivrée par l'appareil
- Le temps entre le démarrage et la disponibilité de l'appareil doit être le plus court possible
- Disposant d'un écran permettant la visualisation des principales informations nécessaires à la bonne utilisation de l'appareil (tracé ECG, niveau batterie...)
- Appareil résistant aux chocs et étanche
- Données patient et machine mémorisées et récupérables
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état des piles ou de la batterie
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état des électrodes (branchement, péremption...)
- Affichage visuel du placement des électrodes
- Les électrodes ont une durée de vie la plus étendue possible
- Utilisable aussi bien sur adulte que sur enfant :
  - o De par l'adaptation automatique de la charge délivrée
  - o De par la fourniture d'électrodes adaptées à l'enfant si différentes de celles utilisées pour l'adulte
- Prise en compte de l'impédance thoracique du patient
- Appareil adaptant sa charge afin de délivrer la charge minimum nécessaire
- Messages vocaux ou système de métronome d'aide à la RCP (Réanimation Cardio Pulmonaire)
- Si possible disposant d'un élément permettant de mesurer la fréquence et la profondeur de la RCP
- Analyse de l'ECG permettant d'optimiser le temps de non réanimation

#### Options facultatives :

- Fourniture d'un logiciel permettant la remontée d'informations sur l'état de l'appareil et le statut d'éléments de l'appareil tels les électrodes ou la batterie
- Monitoring de la SpO<sub>2</sub>
- Moins-value pour retrait de formation initiale

### ❖ Produit obligatoire B : **Moniteur-défibrillateur semi-automatique et manuel**

#### Caractéristiques techniques minimales :

- Appareil fonctionnant sur batterie rechargeable, le chargeur interne ou externe est fourni
- Disposant d'un mode manuel et d'un mode semi-automatique débrayable
  - o Le mode manuel a son écran dédié et permet le choix de l'énergie délivrée, la configuration d'alarmes et de fonctions optionnelles
  - o Le mode semi-automatique a son écran dédié et permet de guider l'utilisateur dans l'utilisation de l'appareil

- Fonctionnant sur secteur malgré l'absence de batterie
- Le temps entre le démarrage et la disponibilité de l'appareil doit être le plus court possible
- Disposant d'un écran permettant la visualisation au minimum de trois paramètres (ECG, SpO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>)
- Les alarmes, visuelles et auditives, associées aux constantes mesurées sont paramétrables
- Appareil résistant aux chocs et étanche
- Données patient et machine mémorisées et récupérables
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état de la batterie
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état des électrodes (branchement, péremption...)
- Affichage visuel du placement des électrodes
- Les électrodes ont une durée de vie la plus étendue possible
- Utilisable aussi bien sur adulte que sur enfant :
  - De par l'adaptation automatique de la charge délivrée
  - De par la fourniture d'électrodes adaptées à l'enfant si différentes de celles utilisées pour l'adulte
- Prise en compte de l'impédance thoracique du patient
- Appareil adaptant sa charge afin de délivrer la charge minimum nécessaire
- Messages vocaux ou système de métronome d'aide à la RCP (Réanimation Cardio Pulmonaire)
- Si possible disposant d'un élément permettant de mesurer la fréquence et la profondeur de la RCP
- Analyse de l'ECG permettant d'optimiser le temps de non réanimation

#### Options obligatoires :

- SpO<sub>2</sub>
- CO<sub>2</sub>
- Système d'enregistreur

#### Options facultatives :

- Fourniture d'un logiciel permettant la remontée d'informations sur l'état de l'appareil et le statut d'éléments de l'appareil tels les électrodes ou la batterie
- Monitoring de paramètres supplémentaires tels que la température ou la pression invasive
- Fonction de stimulation cardiaque
- Autre technologie de SpO<sub>2</sub>
- Moins-value pour retrait de formation initiale



## 8. LOT 5 : MONITEUR-DEFIBRILLATEUR POUR LES SERVICES SPECIALISES INTRA-HOSPITALIERS

Les moniteurs-défibrateurs décrits dans ce lot sont destinés aux services de soins spécialisés, adultes comme pédiatriques, et sont à destination d'utilisateurs formés et expérimentés : services d'urgences, de réanimation, de cardiologie, blocs opératoires...

❖ Produit obligatoire A : **Moniteur-défibrateur de base**

### Caractéristiques techniques minimales :

- Appareil fonctionnant sur batterie rechargeable, le chargeur interne ou externe est fourni
- Fonctionnant sur secteur malgré l'absence de batterie
- Le temps entre le démarrage et la disponibilité de l'appareil doit être le plus court possible
- Monitoring possible de :
  - ECG – 3 dérivations minimum
  - Fréquence cardiaque
  - SpO<sub>2</sub>
  - CO<sub>2</sub>
  - Pression non invasive
- Disposant d'un écran permettant la visualisation au minimum de trois paramètres suscités
- L'interface est paramétrable et permet de modifier l'affichage des paramètres
- Les alarmes, visuelles et auditives, associées aux constantes mesurées sont paramétrables
- Appareil résistant aux chocs et étanche
- Données patient et machine mémorisées et récupérables
- Si possible, fonctionnant également avec des électrodes adultes et pédiatriques
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état de la batterie
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état de branchement des palettes externes
- Prise en compte de l'impédance thoracique du patient
- Messages vocaux ou système de métronome d'aide à la RCP (Réanimation Cardio Pulmonaire)
- Si possible disposant d'un élément permettant de mesurer la fréquence et la profondeur de la RCP
- Analyse de l'ECG permettant d'optimiser le temps de non réanimation

### Options obligatoires :

- Palettes externes adultes et pédiatriques
- Fonction de stimulation cardiaque paramétrable

### Options facultatives :

- Fourniture d'un logiciel permettant la remontée d'informations sur l'état de l'appareil et le statut d'éléments de l'appareil comme la batterie. Le logiciel permet également le recueil, la sauvegarde et la formalisation d'informations liées à l'utilisation de l'appareil.
- Plus-value pour le monitoring de paramètre supplémentaire tel que la température ou la pression invasive
- Moins-value pour retrait de formation initiale

❖ Produit obligatoire B : **Moniteur-défibrillateur avec fonctions avancées**

Caractéristiques techniques minimales :

- Appareil fonctionnant sur batterie rechargeable, le chargeur interne ou externe est fourni
- Fonctionnant sur secteur malgré l'absence de batterie
- Le temps entre le démarrage et la disponibilité de l'appareil doit être le plus court possible
- Monitoring possible de :
  - ECG – 5 dérivations minimum
  - Fréquence cardiaque
  - SpO<sub>2</sub>
  - CO<sub>2</sub>
  - Pression non invasive
  - Pression invasive
  - Température
- Disposant d'un écran permettant la visualisation au minimum de cinq paramètres suscités
- Les alarmes, visuelles et auditives, associées aux constantes mesurées sont paramétrables
- L'interface est paramétrable et permet de modifier l'affichage des paramètres
- Appareil résistant aux chocs et étanche
- Données patient et machine mémorisées et récupérables
- Si possible, fonctionnant également avec des électrodes adultes et pédiatriques
- Avec fonction de stimulation cardiaque paramétrable
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état de la batterie
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état de branchement des palettes externes
- Prise en compte de l'impédance thoracique du patient
- Messages vocaux ou système de métronome d'aide à la RCP (Réanimation Cardio Pulmonaire)
- Si possible disposant d'un élément permettant de mesurer la fréquence et la profondeur de la RCP
- Analyse de l'ECG permettant d'optimiser le temps de non réanimation
- Dispose d'un système permettant l'impression directe de données comme l'ECG, la fréquence cardiaque et l'horodatage

Options obligatoires :

- Palettes externes adultes et pédiatriques

Options facultatives :

- Logiciel permettant la remontée d'informations sur l'état de l'appareil et le statut d'éléments de l'appareil comme la batterie. Le logiciel permet également le recueil, la sauvegarde et la formalisation d'informations liées à l'utilisation de l'appareil.
- Moins-value pour retrait de formation initiale

## 9. LOT 6 : DEFIBRILLATEUR POUR CHIRURGIE CARDIAQUE AVEC PALETTES INTERNES

Le produit décrit dans ce lot est destiné aux services de chirurgie cardiaque adulte comme pédiatrique.

❖ Produit obligatoire A : **Défibrillateur avec palettes internes**

### Caractéristiques techniques minimales :

- Appareil fonctionnant sur batterie rechargeable, le chargeur interne ou externe est fourni
- Fonctionnant sur secteur malgré l'absence de batterie
- Adapté à un fonctionnement en transport, qu'il soit routier ou aérien
- Appareil compact, d'un poids adapté à son utilisation en extérieur
- Le temps entre le démarrage et la disponibilité de l'appareil doit être le plus court possible
- Monitoring possible de :
  - o ECG – 3 dérivations minimum
  - o Fréquence cardiaque
  - o SpO<sub>2</sub>
  - o CO<sub>2</sub>
- Disposant d'un écran permettant la visualisation des paramètres suscités
- Les alarmes, visuelles et auditives, associées aux constantes mesurées sont paramétrables
- L'interface est paramétrable et permet de modifier l'affichage des paramètres
- Deux jeux de palettes internes adultes sont fournis
- Deux jeux de palettes internes pédiatriques, si différentes des adultes, sont fournis
- Les palettes internes sont stérilisables selon les recommandations de la Société Française d'Hygiène Hospitalière
- Appareil résistant aux chocs et étanche
- Les accessoires de rangement sont fournis
- Données patient et machine mémorisées et récupérables
- Appareil disposant d'une interface de communication (Wi-Fi, réseau cellulaire, Bluetooth...) permettant l'export des données patient. Le logiciel associé, si existant, est fourni.
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état de la batterie
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état de branchement des palettes internes
- Prise en compte de l'impédance thoracique du patient
- Dispose d'un système permettant l'impression directe de données comme l'ECG, la fréquence cardiaque et l'horodatage

### Option obligatoire :

- Module de stimulation externe

### Option facultative :

- Palettes internes à UU (cf. onglet Consommables du BPU)
- Moins-value pour retrait de formation initiale

## 10. LOT 7 : MONITEUR-DEFIBRILLATEUR POUR LES URGENCES EXTRA-HOSPITALIERES

Les moniteurs-défibrillateurs décrits dans ce lot sont à destination des services SAMU/SMUR et principalement destinés à une utilisation extrahospitalière.

❖ Produit obligatoire A : **Moniteur défibrillateur pour les urgences extrahospitalières**

### Caractéristiques techniques minimales :

- Appareil fonctionnant sur batterie rechargeable, le chargeur interne ou externe est fourni
- Fonctionnant sur secteur malgré l'absence de batterie
- Adapté à un fonctionnement en transport, qu'il soit routier ou aérien
- Appareil compact, d'un poids adapté à son utilisation en extérieur
- Le temps entre le démarrage et la disponibilité de l'appareil doit être le plus court possible
- Monitoring possible de :
  - o ECG – 12 dérivations minimum
  - o Fréquence cardiaque
  - o SpO<sub>2</sub>
  - o CO<sub>2</sub>
  - o Pression non invasive
  - o Pression invasive
  - o Température
- Disposant d'un écran permettant la visualisation au minimum de cinq paramètres suscités
- Les alarmes, visuelles et auditives, associées aux constantes mesurées sont paramétrables
- L'interface est paramétrable et permet de modifier l'affichage des paramètres
- Appareil résistant aux chocs et étanche, fonctionnant sous toutes les conditions météorologiques, de luminosité, de position
- Les accessoires de transport sont fournis, leur utilisation n'empêche pas le paramétrage de l'appareil ou son utilisation
- Données patient et machine mémorisées et récupérables
- Appareil disposant d'une interface de communication (Wi-Fi, réseau cellulaire, Bluetooth...) permettant l'export des données patient
- Si possible, fonctionnant également avec des électrodes adultes et pédiatriques
- Avec fonction de stimulation cardiaque
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état de la batterie
- Indicateur visuel et/ou sonore de l'état de branchement des palettes externes
- Prise en compte de l'impédance thoracique du patient
- Messages vocaux ou système de métronome d'aide à la RCP (Réanimation Cardio Pulmonaire)
- Si possible disposant d'un élément permettant de mesurer la fréquence et la profondeur de la RCP
- Analyse de l'ECG permettant d'optimiser le temps de non réanimation
- Dispose d'un système permettant l'impression directe de données comme l'ECG, la fréquence cardiaque et l'horodatage

### Options obligatoires :

- Palettes externes adultes et pédiatriques, si les palettes pédiatriques sont différentes, elles sont fournies

#### Options facultatives :

- Capteur de RCP
- module échographie
- module vidéo-laryngoscopie
- possibilité de capturer des images ou des vidéos, pouvant être sauvegardées sur l'appareil ou transmises sur un support tiers
- Fourniture d'un logiciel permettant :
  - La remontée d'informations sur l'état de l'appareil et le statut d'éléments de l'appareil comme la batterie
  - Le recueil, la sauvegarde et la formalisation d'informations liées à l'utilisation de l'appareil
  - La communication des données patients et des constantes monitorées à un terminal tierce (tablette, poste informatique, serveur dédié ou non...)
  - Si possible la bidirectionnalité de l'interaction entre ce terminal et le défibrillateur
  - Messagerie d'échange sécurisée (texte, photos, vidéos)
- Imprimante
- Centrale de monitoring d'urgence compatible avec le moniteur-défibrillateur proposé en produit A.
- ECG - dérivation supplémentaires
- Autres rangements
- Moins-value pour retrait de formation initiale

## 11. LOT 8 : MONITEUR-DEFIBRILLATEUR HYPERBARE

Ce lot correspond à la fourniture d'un moniteur-défiibrillateur pouvant fonctionner dans des caissons hyperbares de 4 ATA minimum.

❖ Produit obligatoire A : **Moniteur défiibrillateur hyperbare**

### Caractéristiques techniques minimales :

- Le dispositif sera compatible avec une utilisation en caisson hyperbare, soit par ses caractéristiques intrinsèques, soit par les accessoires proposés en complément.
- L'équipement proposé comprend au minimum :
  - La surveillance des paramètres cardiovasculaires suivants : ECG 12 dérivationes, PNI, SpO<sub>2</sub>, PI, T.
  - La défiibrillation biphasique par patch autocollant.

### Option facultative :

- Moins-value pour retrait de formation initiale

## 12. LOT 9 : SYSTEME DE COMPRESSION THORACIQUE

Ce lot concerne un équipement permettant la réalisation de massage cardiaque sur patient.

❖ Produit obligatoire A : **Système de compression thoracique**

### Caractéristiques techniques minimales :

- Composé d'une planche à masser placée sous le patient et d'un système réalisant les compressions
- Fonctionne sur batterie
- Appareil le plus léger et transportable, le sac, sacoche ou autre accessoire de transport ou rangement est fourni
- Ergonomique, l'appareil peut être mis en place par l'utilisateur très rapidement
- La fréquence des compressions thoraciques est paramétrable
- La profondeur des compressions thoracique est paramétrable
- Les données machine et patient sont sauvegardées et récupérables

### Option obligatoire :

- Accessoire(s) pour transformer l'équipement principal en Système de compression thoracique radio-transparent permettant la réalisation d'imagerie tout en limitant la mobilisation du patient.

### Option facultative :

- Moins-value pour retrait de formation initiale

### 13. LOT 10 : EQUIPEMENT D'ELECTROVONVULSIVOTHERAPIE

Les équipements d'électroconvulsivothérapie décrits dans ce lot sont à destination des services de psychiatrie et de soins de suites post-interventionnels.

❖ Produit obligatoire A : **Appareil d'électroconvulsothérapie**

#### Caractéristiques techniques minimales :

- Disposant au minimum de 2 voies EEG
- Disposant d'un écran couleur permettant la visualisation du tracé EEG et des paramètres de l'appareil
- Disposant d'une imprimante intégrée pour impression des tracés EEG
- Appareil pouvant effectuer un autotest
- Disposant d'une paire d'électrodes de stimulation
- Les électrodes sont facilement nettoyables et désinfectables
- Appareil mesurant de manière continue l'impédance entre les électrodes et le patient
- L'ensemble des accessoires est fourni : câbles EEG patient, câble d'alimentation, gel conducteur...
- Appareil indiquant visuellement et auditivement, de manière distincte :
  - La préparation d'un choc
  - La délivrance d'un choc
- Paramétrage possible des différentes composantes du signal délivré (fréquence, intensité, durée...)

#### Options obligatoires :

- Chariot adapté à l'équipement facilitant son déplacement
- Ordinateur permettant l'utilisation du logiciel associé à l'équipement
- Licence supplémentaire pour utilisation du logiciel

#### Options facultatives :

- Plus-value pour augmentation du nombre de canaux EEG
- Canaux de monitoring ECG et EMG
- Capteur optique de détection de mouvement du patient
- Moins-value pour retrait de formation initiale



#### 14. LOT 11 : STIMULATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE ET DOUBLE CHAMBRE

Les stimulateurs cardiaques décrits dans ce lot sont à destination des services de cardiologie, de chirurgie cardiaque, de réanimation cardiaque. L'appareil proposé devra permettre d'assurer une stimulation temporaire des cavités cardiaques.

##### ❖ Produit obligatoire A : **Stimulateur cardiaque simple chambre**

##### Caractéristiques techniques minimales :

- L'appareil possède un sélecteur de mode de fonctionnement (mode inhibé, mode inhibé avec signaux audibles lors de la détection et pendant la stimulation, fréquence de stimulation doublée et fréquence cardiaque quadruplée)
- Une activation simple de la stimulation en fréquence accélérée et en mode asynchrone
- Un réglage graduel de l'amplitude d'impulsion, de la fréquence de stimulation et de la sensibilité
- Un signal visuel spécifique à chaque impulsion de stimulation délivrée
- Un signal visuel spécifique à la détection d'une onde P et R
- Un indicateur visuel et sonore spécifique à chaque erreur ou affaiblissement de la pile ou de la batterie
- Un point d'attache ou de fixation du brassard
- Si possible les données de l'appareil sont exportables

##### Option facultative :

- Moins-value pour retrait de formation initiale

##### ❖ Produit obligatoire B : **Stimulateur cardiaque double chambre**

##### Caractéristiques techniques minimales :

- L'appareil possède un sélecteur de mode de fonctionnement (mode inhibé, mode inhibé avec signaux audibles lors de la détection et pendant la stimulation, fréquence de stimulation doublée et fréquence cardiaque quadruplée) ;
- Une activation simple de la stimulation en fréquence accélérée et en mode asynchrone
- Un réglage graduel de l'amplitude d'impulsion, de la fréquence de stimulation et de la sensibilité
- Un signal visuel spécifique à chaque impulsion de stimulation délivrée
- Un signal visuel spécifique à la détection d'une onde P et R
- Un signal visuel et sonore spécifique à chaque erreur ou affaiblissement de la pile ou de la batterie
- Un point d'attache ou de fixation du brassard
- Si possible les données de l'appareil sont exportables

##### Option facultative :

- Moins-value pour retrait de formation initiale

## 15. LOT 12 : STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE CHAMBRE

Le stimulateur cardiaque décrit dans ce lot est à destination des services de cardiologie, de chirurgie cardiaque, de réanimation cardiaque. L'appareil proposé devra permettre d'assurer une stimulation cardiaque temporaire de l'oreillette droite et des ventricules droit et gauche.

❖ Produit obligatoire A : **Stimulateur cardiaque triple chambre**

### Caractéristiques techniques minimales :

- L'appareil possède un sélecteur de mode de fonctionnement (mode inhibé, mode inhibé avec signaux audibles lors de la détection et pendant la stimulation, fréquence de stimulation doublée et fréquence cardiaque quadruplée) ;
- Une activation simple de la stimulation en fréquence accélérée et en mode asynchrone
- Un réglage graduel de l'amplitude d'impulsion, de la fréquence de stimulation et de la sensibilité
- Un signal visuel spécifique à chaque impulsion de stimulation délivrée
- Un signal visuel spécifique à la détection d'une onde P et R
- Un signal visuel et sonore spécifique à chaque erreur ou affaiblissement de la pile ou de la batterie
- Un point d'attache ou de fixation du brassard
- Si possible les données de l'appareil sont exportables

### Options facultatives :

- Moins-value pour retrait de formation initiale
- Système de cardioversion

## 16. LOT 13 : ELEMENTS COMPATIBLES AVEC LES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES EXTERNES DE MARQUE CORPULS

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Corpuls. Ce lot est à destination de Bénéficiaires déjà dotés de défibrillateurs cardiaques externes de marque Corpuls. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, et être âgé(s) de moins de 10 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis peu importe l'âge de l'équipement.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un établissement bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des deux catégories ci-après listées :

Catégorie	Détail
Consommables et Accessoires des équipements	Électrodes et patches ... Câble d'alimentation, de connectique Câble lié aux consommables Batterie ...
Mises à jour logicielles des équipements et Modules captifs des équipements (Modules pour fonctionnalité supplémentaire, ...) et prestations de services	Mise à jour logiciel ... Module d'upgrade Module logiciel de fonctionnalités supplémentaire ( ... Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...

## 17. LOT 14 : ELEMENTS COMPATIBLES AVEC LES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES EXTERNES DE MARQUE DEFIBTECH

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Defibtech. Ce lot est à destination de Bénéficiaires déjà dotés de défibrillateurs cardiaques externes de marque Defibtech. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, et être âgé(s) de moins de 10 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis peu importe l'âge de l'équipement.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un établissement bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des deux catégories ci-après listées :

Catégorie	Détail
Consommables et Accessoires des équipements	Électrodes et patches ... Câble d'alimentation, de connectique Câble lié aux consommables Batterie ...
Mises à jour logicielles des équipements et Modules captifs des équipements (Modules pour fonctionnalité supplémentaire, ...) et prestations de services	Mise à jour logiciel ... Module d'upgrade Module logiciel de fonctionnalités supplémentaire ( ... Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...

## 18. LOT 15 : ELEMENTS COMPATIBLES AVEC LES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES EXTERNES DE MARQUE MINDRAY

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Mindray. Ce lot est à destination de Bénéficiaires déjà dotés de défibrillateurs cardiaques externes de marque Mindray. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, et être âgé(s) de moins de 10 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis peu importe l'âge de l'équipement.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un établissement bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des deux catégories ci-après listées :

Catégorie	Détail
Consommables et Accessoires des équipements	Électrodes et patches ... Câble d'alimentation, de connectique Câble lié aux consommables Batterie ...
Mises à jour logicielles des équipements et Modules captifs des équipements (Modules pour fonctionnalité supplémentaire, ...) et prestations de services	Mise à jour logiciel ... Module d'upgrade Module logiciel de fonctionnalités supplémentaire ( ... Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...

## 19. LOT 16 : ELEMENTS COMPATIBLES AVEC LES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES EXTERNES DE MARQUE NIHON KOHDEN

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Nihon Kohden. Ce lot est à destination de Bénéficiaires déjà dotés de défibrillateurs cardiaques externes de marque Nihon Kohden. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, et être âgé(s) de moins de 10 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis peu importe l'âge de l'équipement.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un établissement bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des deux catégories ci-après listées :

Catégorie	Détail
Consommables et Accessoires des équipements	Électrodes et patches ... Câble d'alimentation, de connectique Câble lié aux consommables Batterie ...
Mises à jour logicielles des équipements et Modules captifs des équipements (Modules pour fonctionnalité supplémentaire, ...) et prestations de services	Mise à jour logiciel ... Module d'upgrade Module logiciel de fonctionnalités supplémentaire ( ... Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...

## 20. LOT 17 : ELEMENTS COMPATIBLES AVEC LES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES EXTERNES DE MARQUE PHILIPS

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Philips. Ce lot est à destination de Bénéficiaires déjà dotés de défibrillateurs cardiaques externes de marque Philips. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, et être âgé(s) de moins de 10 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis peu importe l'âge de l'équipement.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un établissement bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des deux catégories ci-après listées :

Catégorie	Détail
Consommables et Accessoires des équipements	Électrodes et patches ... Câble d'alimentation, de connectique Câble lié aux consommables Batterie ...
Mises à jour logicielles des équipements et Modules captifs des équipements (Modules pour fonctionnalité supplémentaire, ...) et prestations de services	Mise à jour logiciel ... Module d'upgrade Module logiciel de fonctionnalités supplémentaire ( ... Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...

## 21. LOT 18 : ELEMENTS COMPATIBLES AVEC LES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES EXTERNES DE MARQUE PHYSIOCONTROL/STRYKER

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Physiocontrol/Stryker. Ce lot est à destination de Bénéficiaires déjà dotés de défibrillateurs cardiaques externes de marque Physiocontrol/Stryker. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, et être âgé(s) de moins de 10 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis peu importe l'âge de l'équipement.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un établissement bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des deux catégories ci-après listées :

Catégorie	Détail
Consommables et Accessoires des équipements	Électrodes et patches ... Câble d'alimentation, de connectique Câble lié aux consommables Batterie ...
Mises à jour logicielles des équipements et Modules captifs des équipements (Modules pour fonctionnalité supplémentaire, ...) et prestations de services	Mise à jour logiciel ... Module d'upgrade Module logiciel de fonctionnalités supplémentaire ( ... Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...



## 22. LOT 19 : ELEMENTS COMPATIBLES AVEC LES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES EXTERNES DE MARQUE SCHILLER

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Schiller. Ce lot est à destination de Bénéficiaires déjà dotés de défibrillateurs cardiaques externes de marque Schiller. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, et être âgé(s) de moins de 10 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis peu importe l'âge de l'équipement.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un établissement bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des deux catégories ci-après listées :

Catégorie	Détail
Consommables et Accessoires des équipements	Électrodes et patches ... Câble d'alimentation, de connectique Câble lié aux consommables Batterie ...
Mises à jour logicielles des équipements et Modules captifs des équipements (Modules pour fonctionnalité supplémentaire, ...) et prestations de services	Mise à jour logiciel ... Module d'upgrade Module logiciel de fonctionnalités supplémentaire ( ... Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...

## 23. LOT 20 : ELEMENTS COMPATIBLES AVEC LES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES EXTERNES DE MARQUE ZOLL

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les défibrillateurs cardiaques externes de marque Zoll. Ce lot est à destination de Bénéficiaires déjà dotés de défibrillateurs cardiaques externes de marque Zoll. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, et être âgé(s) de moins de 10 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis peu importe l'âge de l'équipement.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un établissement bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des deux catégories ci-après listées :

Catégorie	Détail
Consommables et Accessoires des équipements	Électrodes et patches ... Câble d'alimentation, de connectique Câble lié aux consommables Batterie ...
Mises à jour logicielles des équipements et Modules captifs des équipements (Modules pour fonctionnalité supplémentaire, ...) et prestations de services	Mise à jour logiciel ... Module d'upgrade Module logiciel de fonctionnalités supplémentaire ( ... Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...

## CHAPITRE 3 : GARANTIE ET MAINTENANCE

Le présent article concerne les fournitures, y compris les équipements quel que soit leur mode d'acquisition.

Pour les DROM COM, le Titulaire ne propose pas nécessairement tous les types de maintenance. Les prestations de maintenance proposées sont détaillées dans le BPU.

### 24. LA GARANTIE CONTRACTUELLE

#### 24.1 Garantie des fournitures

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication, non-conformité, défaut de matière ou défaut de fonctionnement pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine à compter du jour de la réception. Ce délai de garantie ne pourra être inférieur à un an à compter de leur livraison.

Ces garanties sont applicables dans les mêmes conditions aux fournitures de substitution ou de remplacement.

#### 24.2 Durée de la période de garantie contractuelle

Toutes les fournitures entrant dans le périmètre du marché 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 démarre à compter de l'admission des prestations prévue à l'article 12 du CCAP.

#### 24.3 Etendue des prestations pendant la période 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 24 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.

---

#### **24.3.1 La maintenance préventive pendant la période 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.

---

#### **24.3.2 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 24 du CCAP.

---

#### 24.3.3 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.

### 25. LES TYPES DE MAINTENANCE PROPOSEES A L'ECHEANCE DE LA PERIODE 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.

---

#### 25.1 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 24.3 du CCTP et selon les modalités financières précisées dans le BPU de l'offre du titulaire. Contrairement à la maintenance tous risques (article 25.2), l'extension de garantie doit être commandée au moment de l'achat de l'équipement.

---

#### 25.2 Le contrat « Maintenance tous risques » - obligatoire pour les lots 4 à 8 et 10 à 12

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.

---

### 25.3 Le contrat de maintenance préventive – obligatoire pour les lots 1 à 12

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.

---

### 25.4 Le contrat de maintenance partagée – niveau 2 ou 3 - facultatif

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.

---

### 25.5 La maintenance à l'attachement – Obligatoire pour les lots 1 à 12

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

- **Interventions sur site :**
  - La fourniture de la main d'œuvre au sein de l'établissement bénéficiaire.
  - Les déplacements nécessaires aux interventions de maintenance sur le site de l'établissement bénéficiaire,
- **Intervention en atelier du titulaire :**

Lorsque la maintenance ne peut être réalisée sur site, le titulaire assure la maintenance dans son atelier.

Dans ce cas :

- Les frais d'expédition pré-maintenance de l'équipement depuis l'établissement bénéficiaire vers l'atelier du Titulaire sont :
    - à la charge du bénéficiaire si l'atelier est en France
    - à la charge du titulaire lorsque l'atelier est situé à l'étranger ou lorsque le titulaire impose le recours à son propre transporteur.
  - Les frais de retour post-maintenance depuis l'atelier du Titulaire vers l'établissement bénéficiaire sont à la charge du Titulaire.
- **Formation à la maintenance d'équipements biomédicaux s'il en existe** (voir chapitre 4 formation : FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX POUR LA MAINTENANCE DE NIVEAU 1 – FACULTATIF)

Et également d'assurer la fourniture :

- De pièces détachées d'origine neuves si le constructeur n'en a pas arrêté la production.
- Dans les autres cas, peuvent aussi être proposées au bénéficiaire avec son accord formel :
  - Des pièces détachées génériques identiques aux pièces d'origine ou certifiées compatibles par le constructeur de l'équipement, dans le respect du marquage CE relatif aux dispositifs médicaux,
  - Des pièces détachées reconditionnées,
  - Des pièces détachées d'occasion,
  - Des pièces détachées non-critiques, sans impact sur le maintien du marquage CE, issues de fabrication additive (impression 3D).
- Pour les équipements dont la fin de disponibilité en pièces détachées est annoncée par le fabricant au cours d'accord-cadre, le Titulaire s'engage à en informer le bénéficiaire concerné dès qu'il en a connaissance.
- D'équipements ou sous-ensembles en échange standard, incluant les frais liés au retour de l'équipement défectueux et à l'envoi du nouvel équipement, sur validation du service biomédical de l'établissement.
- Des consommables nécessaires à la maintenance des équipements biomédicaux du lot (joints, filtres ...).
- D'accessoires des équipements biomédicaux du lot s'il en existe.
- D'évolutions matérielles ou logicielles des équipements biomédicaux du lot s'il en existe.

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

## 26. 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.

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

### 27.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

#### 27.1.1 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.

#### 27.1.2 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.



---

### 27.1.3 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.

---

### 27.1.4 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.

---

### 27.1.5 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.

---

### 27.1.6 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.

---

### 27.1.7 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.

---

## 27.2 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.

---

### 27.3 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.

---

### 27.4 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.

---

### 27.5 EMISSION DE DEVIS

Toute intervention à l'attachement 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.

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

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.

---

#### 27.6 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

---

#### 27.7 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.

---

#### 27.8 CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA TELEMANTENANCE

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

### 28. 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.

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.

---

#### 28.1 FORMATION CONTINUE DES UTILISATEURS – OBLIGATOIRE POUR LES LOTS 1 A 12

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 0,5 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.

---

#### 28.2 FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX POUR LA MAINTENANCE DE NIVEAU 1 - FACULTATIF

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.

### 29. 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.