



# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M\_1906

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

**Objet du marché** : Machines à perfuser les greffons 2026 : équipements et prestations associées

**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 bons de commande sans minimum et avec montants maximum

# SOMMAIRE

## TABLE DES MATIERES

<b>CHAPITRE 1 : Généralités</b>	5
1. Obligations de conformité communes à tous les lots	5
1.1 Exigences techniques et réglementaires	5
1.1.1 Réglementation normes spécifiques	6
1.1.2 Validité Marquage CE	6
1.1.3 Réglementation produits intégrant DE L'INTELLIGENCE artificielle	7
1.1.4 Evolution Réglementations et Normes	7
1.2 Le respect des termes du règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine	7
1.2.1 Nationalité des tiers	7
1.2.2 Origine des dispositifs médicaux	8
1.2.3 Sous-traitance	8
<b>CHAPITRE 2 : Spécifications techniques communes à tous les lots</b>	10
2. Spécifications techniques communes à tous les lots	10
3. Étiquetage et notice	10
4. Délais de péremption	11
<b>CHAPITRE 3 : Spécifications techniques des produits</b>	12
5. Lot 1 – Machine hypothermique à perfuser et à transporter les greffons rénaux, consommables associés et maintenance	12
6. Lot 2 – Machine hypothermique avec oxygénation à perfuser et à transporter les greffons rénaux, consommables associés et maintenance	14
7. Lot 3 – Machine hypothermique à perfuser les greffons rénaux et hépatiques, consommables associés et maintenance	16
8. Lot 4 – Machine normothermique à perfuser et A transporter les greffons hépatiques, consommables associés et maintenance	18
9. Lot 5 – Machine hypothermique à perfuser les greffons hépatiques, consommables associés et maintenance	20
10. Lot 6 – Machine normothermique et hypothermique à perfuser les greffons hépatiques, consommables associés et maintenance	22
11. Lot 7 – Machine normothermique à perfuser et à transporter les greffons pulmonaires, solution de perfusion, consommables associés et maintenance	24
12. Lot 8 – Machine normothermique à perfuser les greffons pulmonaires, solution de perfusion, consommables associés et maintenance	26
13. Lot 9 – Machine normothermique à perfuser et à transporter les greffons cardiaques, solution de perfusion, consommables associés et maintenance	28

14.	Lot 10 – Machine hypothermique à perfuser et à transporter les greffons cardiaques, solution de perfusion, consommables associés et maintenance.....	30
15.	Lot 11 – Solution de perfusion pour machine à perfuser les greffons rénaux .....	32
16.	Lot 12 – Solution de perfusion pour machine à perfuser les greffons hépatiques.....	32
17.	Lot 13 – Canules de perfusion non captives d'un équipement pour greffons rénaux et hépatiques .	32
18.	Lot 14 – Consommables captifs et maintenance captive de marque ORS pour machine à perfuser le rein	33
19.	Lot 15 – Consommables captifs et maintenance captive de marque XVIVO pour machine à perfuser le rein	33
20.	Lot 16 – Consommables captifs et maintenance captive de marque XVIVO pour machine à perfuser le foie	33
21.	Lot 17 – Consommables captifs et maintenance captive de marque Bridge To Life pour machine à perfuser le foie .....	34
22.	Lot 18 – Consommables captifs et maintenance captive de marque XVIVO pour machine à perfuser le poumon .....	34
23.	Lot 19 – Transport retour à vide de machine à perfuser .....	35
	<b>CHAPITRE 4 : Garantie et Maintenance des équipements .....</b>	<b>37</b>
24.	La garantie contractuelle .....	37
24.1	Durée de la période de garantie contractuelle .....	37
24.2	Etendue des prestations pendant la période de garantie contractuelle.....	37
24.2.1	La maintenance préventive pendant la période de garantie contractuelle .....	37
24.2.2	La maintenance corrective pendant la période de garantie contractuelle .....	38
24.2.3	Le remplacement du matériel .....	38
25.	Les contrats de maintenance proposés à l'échéance de la période de garantie contractuelle (lots 1 à 10)	38
25.1	L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES.....	38
25.2	LE CONTRAT DE MAINTENANCE TOUS RISQUES .....	39
25.3	LE CONTRAT DE MAINTENANCE CORRECTIVE.....	39
25.4	LE CONTRAT DE MAINTENANCE PREVENTIVE.....	39
25.5	Le contrat DE Maintenance partagée niveau 2 ou 3 .....	40
26.	Les exclusions de garantie .....	40
27.	Les modalités d'exécution des prestations de maintenance.....	41
27.1	Conditions générales d'exécution .....	41
27.1.1	Documentation technique générale.....	41
27.1.2	Accès - Consignes .....	41
27.1.3	Comportement des personnels du Titulaire.....	41
27.1.4	Secret médical .....	41
27.1.5	Maintenance en atelier .....	41

27.1.6	Durée des interventions .....	42
27.1.7	Compte-rendu - rapport d'intervention .....	42
27.2	MAINTENANCE PREVENTIVE dans le cadre d'un CONTRAT .....	43
27.3	MAINTENANCE CORRECTIVE dans le cadre d'un CONTRAT .....	44
27.4	MAINTENANCE PREVENTIVE HORS CONTRAT.....	44
27.5	MAINTENANCE CORRECTIVE HORS CONTRAT .....	44
27.6	EMISSION DE DEVIS.....	44
27.7	Fournitures .....	45
27.8	Mise à jour du logiciel .....	45
27.9	Conditions d'exécution pour La télémaintenance .....	45
<b>Chapitre 5 : Formation .....</b>		<b>47</b>
28.	Formation initiale des utilisateurs (Chirurgien, IBODE, IDE, cadre de bloc, cadre de santé) .....	47
28.1	Formation continue des utilisateurs .....	47
28.2	Formation des techniciens biomédicaux .....	47
<b>Chapitre 6 : Exigences techniques.....</b>		<b>49</b>

# CHAPITRE 1 : GENERALITES

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

### 1.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

Tout dispositif médical proposé, quelle que soit sa classe, doit être conforme à la législation française - Code de la Santé publique et à la transposition en droit national français des directives européennes.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le soumissionnaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les informations suivantes seront communiquées au pouvoir adjudicateur :

- i) Pour les dispositifs médicaux répondant au règlement européen 2017/745 (MDR) :
  - Une copie du certificat de marquage CE MDR précisant le numéro, le nom de l'organisme certifié et les dispositifs médicaux concernés
  - La déclaration de conformité du fabricant pourra être également transmise en plus de la copie du certificat du marquage CE MDR
- ii) Pour les dispositifs médicaux bénéficiant de la confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :
  - Une copie du certificat de marquage CE précisant le numéro, le nom de l'organisme certifié et les dispositifs médicaux concernés (MDD)
  - La lettre de l'organisme notificateur confirmant la signature du contrat pour évaluation de conformité du dispositif médical,
  - Une déclaration de conformité du fabricant indiquant les références produit couverts par l'extension et les certificats concernés.
- iii) Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesurage, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie ;
- iv) Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions), 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 ;

---

### 1.1.1 REGLEMENTATION NORMES SPECIFIQUES

#### **Oxyde d'éthylène**

Suite à la décision de police sanitaire ANSM du 10 septembre 2015, il est exigé une conformité à l'Instruction N°DGS/PP3/DGOS/PF2/2015311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons : pour les dispositifs concernés il est demandé au fabricant/distributeur de fournir à l'établissements de santé la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a définie comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux ayant un contact avec le patient, et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons. Il convient donc de communiquer cette valeur lors de votre réponse, attendue après mise en œuvre effective de cette DPS.

#### **Phtalates**

Pour les DM tubulaires contenant des phtalates pour des DM destinées et/ou pouvant être utilisés dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, la présence de DEHP à de concentrations > 0,1% de masse/ masse matière plastifiée doit être indiquée de façon précise sur l'étiquetage conformément aux dispositions normatives, et la concentration de DEHP doit être précisée.

#### **Substances CMR et Perturbateurs endocriniens**

Tout dispositif médical destiné à être utilisé en néonatalogie, pédiatrie et dans les maternités ne devra pas contenir de perturbateur endocrinien sauf justification contraire. La liste et la quantité des substances CMR 1a et 1B ainsi que celle des perturbateurs endocriniens éventuellement présents dans le dispositif médical devra être accessible.

---

### 1.1.2 VALIDITE MARQUAGE CE

Les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE pendant toute la durée d'exécution du marché.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, il appartient au titulaire de fournir un nouveau certificat. Les documents administratifs et techniques qui ont permis l'apposition du marquage CE devront être tenus à la disposition du pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles de chaque établissement, en particulier, le référentiel aux normes techniques permettant le respect aux exigences essentielles précisées par le décret n° 95.292.

En cas d'évolution en cours de marché, le fournisseur devra proposer des produits conformes aux nouvelles réglementations.

---

### 1.1.3 REGLEMENTATION PRODUITS INTEGRANT DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Les produits/solutions intégrant de l'intelligence artificielle (IA) devront être conformes à la réglementation en vigueur et à venir et notamment au règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle.

---

### 1.1.4 EVOLUTION REGLEMENTATIONS ET NORMES

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.

---

## 1.2 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.

---

### 1.2.1 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 25.8 du CCAP.

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

Cette clause s'applique que ce tiers soit :

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

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

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

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

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

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

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

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

---

#### 1.2.2 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 25.8 du CCAP.

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

L'origine des produits est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité. Elle est attestée par le titulaire sur le fondement du modèle de déclaration sur l'honneur joint au marché.

---

#### 1.2.3 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 25.8 du CCAP, le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visés aux a) et b) de la présente clause au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande lorsque le bon de commande en cause est soumis aux obligations des clauses 1.2.1 ou 1.2.2 du présent CCTP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

## CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES A TOUS LES LOTS

### 2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES A TOUS LES LOTS

Les spécifications techniques de chaque lot présentent :

- Les **fonctionnalités et exigences minimales obligatoires** de chaque équipement : l'offre du titulaire doit répondre à ces exigences et fonctionnalités minimales
- Les **fonctionnalités 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. (10% du montant de chaque lot maximum).

### 3. ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet et des notices d'utilisation, en langue française. L'étiquetage des dispositifs médicaux devra être conforme aux exigences essentielles, en application de l'annexe I des articles R.5211-16 à R.5211-22 du Code de la Santé Publique. Toute utilisation de symboles graphiques devra être conforme avec les normes NF EN ISO 15223-1 :2021 et NF EN 15986 : 2011 pour les produits contenant des phtalates.

En particulier, pour les dispositifs médicaux stériles, l'étiquetage devra mentionner :

- Le nom et l'adresse du fabricant
- La dénomination du produit compréhensible (elle devra permettre d'identifier le contenu de l'emballage et être conforme au dispositif proposé)
- La référence figurant sur le bordereau de prix,
- Le marquage CE
- La taille
- Le numéro de lot ou de série
- La date de fabrication
- Le statut "usage unique ou réutilisable" du DM,
- La notion d'usage unique devra être précisée quant à une durée d'utilisation
- La méthode de stérilisation,
- La date de stérilisation,
- La date de péremption de l'état stérile,
- L'obligation de présence des pictogrammes signalant la présence de phtalates, de latex.

#### 4. DELAIS DE PEREMPTION

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité résiduelle à la livraison des produits devra être :

- égale ou supérieure aux deux tiers (2/3) de la durée de validité totale pour les produits dont la durée de conservation est inférieure à un (1) an ;
- d'au moins un (1) an pour les autres produits.

Toute dérogation à ces exigences est subordonnée à l'obtention d'un accord écrit et préalable du pharmacien responsable des approvisionnements de l'établissement concerné.

## CHAPITRE 3 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS

### 5. LOT 1 – MACHINE HYPOTHERMIQUE A PERFUSER ET A TRANSPORTER LES GREFFONS RENAUX, CONSOMMABLES ASSOCIES ET MAINTENANCE

**Les machines sont destinées à transporter et perfuser les greffons rénaux**, notamment dans le cadre des prélèvements sur donneurs décédés dits « à critères élargis » afin d'améliorer le résultat de la greffe conformément aux objectifs du [Plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026](#), élaboré par le ministère des Solidarités et de la Santé et l'Agence de la biomédecine (ABM), et de [l'Instruction n° 2012-52 du 27 janvier 2012](#) relative au programme de gestion du risque sur l'insuffisance rénale chronique terminale (GDR-IRCT), publiée par la Direction générale de l'offre de soins et la Direction de la Sécurité sociale du Ministère des Affaires sociales et de la Santé (NOR : ETSH1203084J)

#### **L'équipement devra répondre aux exigences suivantes :**

- Permettre la perfusion du greffon rénal avec une solution appropriée,
- Maintenir le greffon rénal perfusé en hypothermie (entre 4°C et 10° C) le plus longtemps possible sans intervention humaine, et le plus longtemps possible avec intervention humaine simple,
- Assurer un déplacement/transport dans d'excellentes conditions de sécurité pour le greffon et les utilisateurs de la machine,
- Permettre le suivi informatisé en quasi temps-réel des paramètres essentiels à la préservation du greffon par monitoring (résistance, température, niveau de charge de la batterie...) avec alarmes adaptées,
- Permettre l'enregistrement et l'extraction des données,
- Avoir une autonomie électrique la plus élevée possible,
- Être simple d'utilisation,
- Avoir des caractéristiques de poids et volume adaptées au transport : la machine dans son emballage doit être compatible avec les exigences d'Air France et de la SNCF, ces compagnies étant sollicitées dans de nombreux transports de greffons perfusés. A défaut, le fournisseur s'engage à enclencher une démarche de mise en conformité avec les exigences d'Air France ou de la SNCF et à supporter l'ensemble des surcoûts de transport induits jusqu'à cette mise en conformité (ces surcoûts pouvant être compensés avec les sommes dues au Titulaire)
- Permettre le rangement d'éléments accompagnateurs et notamment des dossiers et échantillons biologiques. Il est précisé que les échantillons biologiques doivent rester accessibles pendant le transport dans des conditions satisfaisant aux exigences sanitaires de l'Agence de Biomédecine.

Par ailleurs :

- Sera mis gracieusement à disposition de toutes les équipes de greffe et de l'Agence de Biomédecine le logiciel permettant d'analyser les données de perfusion à l'arrivée du greffon perfusé en machine, y compris pour les sites ne souhaitant pas s'équiper avec la machine du fabricant retenu. Ces données devront pouvoir être exportées par clé USB et réseau informatique. Il ne doit pas s'agir d'un fichier Texte mais d'un rapport type, dans un format non-propriétaire permettant une exploitation facile et immédiate, par exemple de type Excel et/ou format Json. La traçabilité des données de perfusion rénale sera alors possible.

- La localisation de la machine est souhaitée et devra être la plus précise possible et basée sur des technologies récentes (par exemple pour la localiser au sein de bâtiments). Ce type de fonctionnalité deviendra en effet progressivement indispensable.

### **Consommables :**

L'ensemble des consommables captifs permettant l'utilisation des machines devra être proposé.

La notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons rénaux. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité.).

### **Concernant le transport**

L'emballage proposé devra notamment répondre aux caractéristiques suivantes :

- Être facilement manipulable par les équipes qui le prendront en charge.
- Disposer de roulettes pour la mobilisation
- Être équipé de sangles et/ou poignées adaptées pour une manipulation simultanée par deux personnes
- Poids [machine + emballage] le plus léger possible
- Volume de l'emballage le plus faible possible pour faciliter la mise en « cabine ».
- Assurer une protection passive efficace de l'équipement
- Permettre la désactivation des alarmes pendant le transport aérien ou ferroviaire
- Permettre d'adjoindre des échantillons biologiques (poches protégées) et de les laisser accessibles
- Disposer de pochettes externes pour les fiches de transport et d'identification
- Disposer d'une pochette interne pour le dossier greffon
- Être facilement identifiable
- Être scellable ou verrouillable
- Si possible le maintien de l'alimentation électrique de la machine dans son emballage
- L'emballage doit répondre aux exigences des aéroports, compagnies aériennes et ferroviaires. La machine dans son emballage (en ordre de marche et dans sa version définitive) pourra être présentée à la SNCF, à Air France, aux services des douanes et aux services de sécurité des aéroports. L'organisation de cette présentation sera coordonnée par le groupe expert.

### **En fonctionnalités facultatives, il proposera :**

- La possibilité d'oxygéner le greffon via un apport en air médical
- Accessoires utiles au bon fonctionnement de la machine

6. LOT 2 – MACHINE HYPOTHERMIQUE AVEC OXYGENATION A PERFUSER ET A TRANSPORTER LES GREFFONS RENAUX, CONSOMMABLES ASSOCIES ET MAINTENANCE

**Les machines sont destinées à transporter et perfuser les greffons rénaux**, notamment dans le cadre des prélèvements sur donneurs décédés dits « à critères élargis » afin d'améliorer le résultat de la greffe conformément aux objectifs du [Plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026](#), élaboré par le ministère des Solidarités et de la Santé et l'Agence de la biomédecine (ABM), et de [l'Instruction n° 2012-52 du 27 janvier 2012](#) relative au programme de gestion du risque sur l'insuffisance rénale chronique terminale (GDR-IRCT), publiée par la Direction générale de l'offre de soins et la Direction de la Sécurité sociale du Ministère des Affaires sociales et de la Santé (NOR : ETSH1203084J)

**L'équipement devra répondre aux exigences suivantes :**

- Permettre la perfusion du greffon rénal avec une solution appropriée,
- Maintenir le greffon rénal perfusé en hypothermie (entre 4°C et 10° C) le plus longtemps possible sans intervention humaine, et le plus longtemps possible avec intervention humaine simple,
- Assurer un déplacement/transport dans d'excellentes conditions de sécurité pour le greffon et les utilisateurs de la machine.
- Permettre le suivi informatisé en quasi temps-réel des paramètres essentiels à la préservation du greffon par monitoring (résistance, température, niveau de charge de la batterie...) avec alarmes adaptées,
- Permettre l'enregistrement et l'extraction des données,
- Avoir une autonomie électrique la plus élevée possible,
- Être simple d'utilisation,
- Avoir des caractéristiques de poids et volume adaptées au transport : la machine dans son emballage doit être compatible avec les exigences d'Air France et de la SNCF, ces compagnies étant sollicitées dans de nombreux transports de greffons perfusés. A défaut, le fournisseur s'engage à enclencher une démarche de mise en conformité avec les exigences d'Air France ou de la SNCF et à supporter les surcoûts de transport induits jusqu'à cette mise en conformité (ces surcoûts pouvant être compensés avec les sommes dues au Titulaire),
- Permettre le rangement d'éléments accompagnateurs : dossiers et échantillons biologiques. Il est précisé que les échantillons biologiques doivent rester accessibles pendant le transport dans des conditions satisfaisant aux exigences sanitaires de l'Agence de Biomédecine.
- Oxygéner le greffon via un apport en air médical

Par ailleurs :

- Sera mis gracieusement à disposition de toutes les équipes de greffe et de l'Agence de Biomédecine le logiciel permettant d'analyser les données de perfusion à l'arrivée du greffon perfusé en machine, y compris pour les sites ne souhaitant pas s'équiper avec la machine du fabricant retenu. Ces données devront pouvoir être exportées par clé USB et réseau informatique. Il ne doit pas s'agir d'un fichier Texte mais d'un rapport type, dans un format non-propriétaire permettant une exploitation facile et immédiate, par exemple de type Excel et/ou format Json. La traçabilité des données de perfusion rénale sera alors possible.

- La localisation de la machine est souhaitée et devra être la plus précise possible et basée sur des technologies récentes (par exemple pour la localiser au sein de bâtiments). Ce type de fonctionnalité deviendra en effet progressivement indispensable.

### **Consommables :**

L'ensemble des consommables captifs permettant l'utilisation des machines devra être proposé. La notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons rénaux. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

### **Concernant le transport**

L'emballage proposé devra notamment répondre aux caractéristiques suivantes :

- Être facilement manipulable par les équipes qui le prendront en charge.
- Disposer de roulettes pour la manipulation,
- Être équipé de sangles et/ou poignées adaptées pour l'utilisation simultanée par deux personnes
- Poids [machine + emballage] le plus léger possible
- Volume de l'emballage le plus faible possible pour faciliter la mise en « cabine ».
- Assurer une protection passive efficace de l'équipement
- Permettre la désactivation des alarmes pendant le transport aérien ou ferroviaire
- Permettre d'adjoindre des échantillons biologiques (poches protégées) et de les laisser accessibles
- Disposer de pochettes externes pour les fiches de transport et d'identification
- Disposer d'une pochette interne pour le dossier greffon
- Être facilement identifiable
- Être scellable ou verrouillable
- La possibilité de pouvoir maintenir l'alimentation électrique de la machine dans son emballage sera jugée favorablement
- L'emballage doit répondre aux exigences des aéroports, compagnies aériennes et ferroviaires. La machine dans son emballage (en ordre de marche et dans sa version définitive) pourra être présentée à la SNCF, à Air France, aux services des douanes et aux services de sécurité des aéroports. L'organisation de cette présentation sera coordonnée par le groupe expert.

### **En fonctionnalités facultatives, il proposera :**

- La possibilité d'oxygéner le greffon via un apport en air médical
- Accessoires utiles au bon fonctionnement de la machine

## 7. LOT 3 – MACHINE HYPOTHERMIQUE A PERFUSER LES GREFFONS RENAUX ET HEPATIQUES, CONSOMMABLES ASSOCIES ET MAINTENANCE

Les machines sont destinées à perfuser les greffons hépatiques et rénaux. Elles doivent donc être polyvalentes. Elles présenteront obligatoirement un maintien hypothermique des greffons perfusés.

**Les machines sont en parties destinées à perfuser les greffons rénaux**, notamment dans le cadre des prélèvements sur donneurs décédés dits « à critères élargis » afin d'améliorer le résultat de la greffe conformément aux objectifs du [Plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026](#), élaboré par le ministère des Solidarités et de la Santé et l'Agence de la biomédecine (ABM), et de [l'Instruction n° 2012-52 du 27 janvier 2012](#) relative au programme de gestion du risque sur l'insuffisance rénale chronique terminale (GDR-IRCT), publiée par la Direction générale de l'offre de soins et la Direction de la Sécurité sociale du Ministère des Affaires sociales et de la Santé (NOR : ETSH1203084J)

### **L'équipement devra répondre aux exigences suivantes :**

Permettre la perfusion du greffon rénal et hépatique avec une solution appropriée,

- Maintenir le greffon perfusé en hypothermie (entre 4°C et 10° C) le plus longtemps possible sans intervention humaine, et le plus longtemps possible avec intervention humaine simple,
- Permettre le suivi informatisé en quasi temps-réel des paramètres essentiels à la préservation du greffon par monitoring (résistance, température, niveau de charge de la batterie...) avec alarmes adaptées,
- Permettre l'enregistrement et l'extraction des données,
- D'avoir une autonomie électrique la plus élevée possible,
- D'être simple d'utilisation,
- De permettre le rangement d'éléments accompagnateurs : dossiers et échantillons biologiques. Il est précisé que les échantillons biologiques doivent rester accessibles pendant le transport dans des conditions satisfaisant aux exigences sanitaires de l'Agence de Biomédecine.

### **Par ailleurs :**

- Sera mis gracieusement à disposition de toutes les équipes de greffe et de l'Agence de Biomédecine le logiciel permettant d'analyser les données de perfusion à l'arrivée du greffon perfusé en machine, y compris pour les sites ne souhaitant pas s'équiper avec la machine du fabricant retenu. Ces données devront pouvoir être exportées par clé USB et réseau informatique. Il ne doit pas s'agir d'un fichier Texte mais d'un rapport type, dans un format non-propriétaire permettant une exploitation facile et immédiate, par exemple de type Excel et/ou format Json. La traçabilité des données de perfusion rénale sera alors possible.
- La localisation de la machine est souhaitée et devra être la plus précise possible et basée sur des technologies récentes (par exemple pour la localiser au sein de bâtiments). Ce type de fonctionnalité deviendra en effet progressivement indispensable.



**Consommables :**

L'ensemble des consommables captifs permettant l'utilisation des machines sera proposé. La notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons rénaux et hépatiques. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité.).

**En fonctionnalités facultatives, il proposera :**

- La possibilité d'oxygéner le greffon via un apport en air médical
- Accessoires pour le déplacement
- Accessoires utiles au bon fonctionnement de la machine

## 8. LOT 4 – MACHINE NORMOTHERMIQUE A PERFUSER ET A TRANSPORTER LES GREFFONS HEPATIQUES, CONSOMMABLES ASSOCIES ET MAINTENANCE

Les machines sont destinées à transporter et perfuser les greffons hépatiques. Elles présenteront obligatoirement un maintien normothermique du greffon hépatique perfusé.

### **L'équipement devra répondre aux exigences suivantes :**

- Permettre la perfusion le greffon hépatique avec une solution appropriée,
- Oxygéner le greffon hépatique,
- Maintenir le greffon hépatique perfusé en normothermie (37° C) le plus longtemps possible sans intervention humaine, et le plus longtemps possible avec intervention humaine simple.
- Assurer le déplacement/transport dans d'excellentes conditions de sécurité pour le greffon et les utilisateurs de la machine.
- Permettre le suivi informatisé en quasi-temps-réel des paramètres essentiels à la préservation du greffon par monitoring (résistance, température, niveau de charge de la batterie...) avec alarmes adaptées,
- Permettre l'enregistrement et l'extraction des données,
- Avoir une autonomie électrique la plus élevée possible,
- Être simple d'utilisation,
- Permettre le rangement d'éléments accompagnateurs : dossiers et échantillons biologiques. Il est précisé que les échantillons biologiques doivent rester accessibles pendant le transport dans des conditions satisfaisant aux exigences sanitaires de l'Agence de Biomédecine.

### **Par ailleurs :**

- Sera mis gracieusement à disposition de toutes les équipes de greffe et de l'Agence de Biomédecine le logiciel permettant d'analyser les données de perfusion à l'arrivée du greffon perfusé en machine, y compris pour les sites ne souhaitant pas s'équiper avec la machine du fabricant retenu. Ces données devront pouvoir être exportées par clé USB et réseau informatique. Il ne doit pas s'agir d'un fichier Texte mais d'un rapport type, dans un format non-propriétaire permettant une exploitation facile et immédiate, par exemple de type Excel et/ou format Json. La traçabilité des données de perfusion rénale sera alors possible.
- La localisation de la machine est souhaitée et devra être la plus précise possible et basée sur des technologies récentes (par exemple pour la localiser au sein de bâtiments). Ce type de fonctionnalité deviendra en effet progressivement indispensable.

### **Consommables :**

L'ensemble des consommables captifs permettant l'utilisation des machines sera proposé. La notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons hépatiques. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

**En fonctionnalités facultatives, il proposera :**

- Accessoires pour le transport
- Accessoires nécessaires au bon fonctionnement de la machine

## 9. LOT 5 – MACHINE HYPOTHERMIQUE A PERFUSER LES GREFFONS HEPATIQUES, CONSOMMABLES ASSOCIES ET MAINTENANCE

Les machines sont destinées à perfuser les greffons hépatiques. Elles présenteront obligatoirement un maintien hypothermique des greffons perfusés.

### **De base l'équipement répondra aux exigences suivantes :**

- Permettre la perfusion du greffon hépatique avec une solution appropriée,
- Maintenir le greffon perfusé en hypothermie (entre 4°C et 10° C) le plus longtemps possible sans intervention humaine, et le plus longtemps possible avec intervention humaine simple,
- Oxygéner le greffon hépatique,
- Permettre le suivi informatisé en quasi-temps-réel des paramètres essentiels à la préservation du greffon par monitoring (résistance, température, niveau de charge de la batterie...) avec alarmes adaptées,
- Permettre l'enregistrement et l'extraction des données,
- Avoir une autonomie électrique la plus élevée possible,
- Être simple d'utilisation,
- Permettre le rangement d'éléments accompagnateurs : dossiers et échantillons biologiques.

### **Par ailleurs :**

- Sera mis gracieusement à disposition de toutes les équipes de greffe et de l'Agence de Biomédecine le logiciel permettant d'analyser les données de perfusion à l'arrivée du greffon perfusé en machine, y compris pour les sites ne souhaitant pas s'équiper avec la machine du fabricant retenu. Ces données devront pouvoir être exportées par clé USB et réseau informatique. Il ne doit pas s'agir d'un fichier Texte mais d'un rapport type, dans un format non-propriétaire permettant une exploitation facile et immédiate, par exemple de type Excel et/ou format Json. La traçabilité des données de perfusion rénale sera alors possible.
- La localisation de la machine est souhaitée et devra être la plus précise possible et basée sur des technologies récentes (par exemple pour la localiser au sein de bâtiments). Ce type de fonctionnalité deviendra en effet progressivement indispensable.

### **Consommables :**

L'ensemble des consommables captifs permettant l'utilisation des machines sera proposé. La notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons hépatiques. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

**En fonctionnalités facultatives, il proposera :**

- Accessoires pour le déplacement
- Accessoires nécessaires au bon fonctionnement de la machine

## 10. LOT 6 – MACHINE NORMOTHERMIQUE ET HYPOTHERMIQUE A PERFUSER LES GREFFONS HEPATIQUES, CONSOMMABLES ASSOCIES ET MAINTENANCE

Les machines sont destinées à perfuser les greffons hépatiques. Elles présenteront obligatoirement un maintien polyvalent soit en normothermie soit en hypothermie des greffons perfusés.

### **De base l'équipement répondra aux exigences suivantes :**

- Permettre la perfusion du greffon hépatique avec une solution appropriée,
- Maintenir le greffon perfusé en hypothermie (entre 4°C et 10° C) ou en normothermie (37°C) le plus longtemps possible sans intervention humaine, et le plus longtemps possible avec intervention humaine simple,
- Oxygéner le greffon hépatique,
- .
- Permettre le suivi informatisé en quasi-temps-réel des paramètres essentiels à la préservation du greffon par monitoring (résistance, température, niveau de charge de la batterie...) avec alarmes adaptées,
- Permettre l'enregistrement et l'extraction des données,
- Avoir une autonomie électrique la plus élevée possible,
- Être simple d'utilisation,
- Permettre le rangement d'éléments accompagnateurs : dossiers et échantillons biologiques. Il est précisé que les échantillons biologiques doivent rester accessibles pendant le transport dans des conditions satisfaisant aux exigences sanitaires de l'Agence de Biomédecine.

### **Par ailleurs :**

- Sera mis gracieusement à disposition de toutes les équipes de greffe et de l'Agence de Biomédecine le logiciel permettant d'analyser les données de perfusion à l'arrivée du greffon perfusé en machine, y compris pour les sites ne souhaitant pas s'équiper avec la machine du fabricant retenu. Ces données devront pouvoir être exportées par clé USB et réseau informatique. Il ne doit pas s'agir d'un fichier Texte mais d'un rapport type, dans un format non-propriétaire permettant une exploitation facile et immédiate, par exemple de type Excel et/ou format Json. La traçabilité des données de perfusion rénale sera alors possible.
- La localisation de la machine est souhaitée et devra être la plus précise possible et basée sur des technologies récentes (par exemple pour la localiser au sein de bâtiments). Ce type de fonctionnalité deviendra en effet progressivement indispensable.

### **Consommables :**

L'ensemble des consommables captifs permettant l'utilisation des machines sera proposé. La notice d'instruction des consommables doit indiquer explicitement leur compatibilité avec la machine de perfusion et transport de greffons hépatiques. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

**En fonctionnalités facultatives, il proposera :**

- Accessoires pour le déplacement
- Accessoires utiles au bon fonctionnement de la machine

## 11. LOT 7 – MACHINE NORMOTHERMIQUE A PERFUSER ET A TRANSPORTER LES GREFFONS PULMONAIRES, SOLUTION DE PERFUSION, CONSOMMABLES ASSOCIES ET MAINTENANCE.

Les machines sont destinées à perfuser et à transporter les greffons pulmonaires. Elles présenteront obligatoirement un maintien normothermique des greffons perfusés.

### **De base l'équipement répondra aux exigences suivantes :**

- Permettre la perfusion du greffon pulmonaire avec une solution appropriée,
- Maintenir le greffon perfusé en normothermie (37°C) le plus longtemps possible sans intervention humaine, et le plus longtemps possible avec intervention humaine simple,
- Oxygéner le greffon pulmonaire,
- Assurer un déplacement dans d'excellentes conditions de sécurité pour le greffon et les utilisateurs de la machine.
- Permettre le suivi informatisé en quasi temps-réel des paramètres essentiels à la préservation du greffon par monitoring (résistance, température, niveau de charge de la batterie...) avec alarmes adaptées,
- Permettre l'enregistrement et l'extraction des données,
- Avoir une autonomie électrique la plus élevée possible,
- Être simple d'utilisation,
- Avoir des caractéristiques de poids et volume adaptées au transport : la machine dans son emballage doit être compatible avec les exigences d'Air France et de la SNCF, ces compagnies étant sollicitées dans de nombreux transports de greffons perfusés. Si ce n'est pas le cas, le fournisseur s'engage à enclencher une démarche de mise en conformité avec les exigences d'Air France ou de la SNCF et à supporter les surcoûts de transport induits jusqu'à cette mise en conformité,
- Permettre le rangement d'éléments accompagnateurs : dossiers et échantillons biologiques. Il est précisé que les échantillons biologiques doivent rester accessibles pendant le transport dans des conditions satisfaisant aux exigences sanitaires de l'Agence de Biomédecine.

### **Par ailleurs :**

- Sera mis gracieusement à disposition de toutes les équipes de greffe et de l'Agence de Biomédecine le logiciel permettant d'analyser les données de perfusion à l'arrivée du greffon perfusé en machine, y compris pour les sites ne souhaitant pas s'équiper avec la machine du fabricant retenu. Ces données devront pouvoir être exportées par clé USB et réseau informatique. Il ne doit pas s'agir d'un fichier Texte mais d'un rapport type, dans un format non-propriétaire permettant une exploitation facile et immédiate, par exemple de type Excel et/ou format Json. La traçabilité des données de perfusion rénale sera alors possible.
- La localisation de la machine est souhaitée et devra être la plus précise possible et basée sur des technologies récentes (par exemple pour la localiser au sein de bâtiments). Ce type de fonctionnalité deviendra en effet progressivement indispensable.



### **Consommables :**

L'ensemble des consommables captifs permettant l'utilisation des machines sera proposé. La notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons pulmonaires. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

### **Concernant le transport**

L'emballage proposé devra notamment répondre aux caractéristiques suivantes :

- Être facilement mobilisable par les équipes qui le prendront en charge.
- Disposer de roulettes pour la mobilisation
- Avoir des sangles et/ou poignées adaptées pour l'utilisation simultanée par 2 personnes
- Poids [machine + emballage] le plus léger possible
- Volume de l'emballage le plus faible possible pour faciliter la mise en « cabine ».
- Avoir une bonne protection passive
- Permettre la désactivation des alarmes pendant le transport aérien ou ferroviaire
- Permettre d'adjoindre des échantillons biologiques (poches protégées) et de les laisser accessibles
- Disposer de pochettes externes pour les fiches de transport et d'identification
- Disposer d'une pochette interne pour le dossier greffon
- Être facilement identifiable
- Être scellable ou verrouillable
- La possibilité de pouvoir maintenir l'alimentation électrique de la machine dans son emballage sera jugée favorablement
- L'emballage doit répondre aux exigences des aéroports, compagnies aériennes et ferroviaires. La machine dans son emballage (en ordre de marche et dans sa version définitive) pourra être présentée à la SNCF, à Air France, aux services des douanes et aux services de sécurité des aéroports. L'organisation de cette présentation sera coordonnée par le groupe expert.

### **En fonctionnalités facultatives, il proposera :**

- Accessoires pour le transport
- Accessoires nécessaires au bon fonctionnement de la machine

## 12. LOT 8 – MACHINE NORMOTHERMIQUE A PERFUSER LES GREFFONS PULMONAIRES, SOLUTION DE PERFUSION, CONSOMMABLES ASSOCIES ET MAINTENANCE.

Les machines sont destinées à perfuser les greffons pulmonaires. Elles présenteront obligatoirement un maintien normothermique des greffons perfusés.

### **De base l'équipement répondra aux exigences suivantes :**

- Permettre la perfusion du greffon pulmonaire avec une solution appropriée, De maintenir le greffon perfusé en normothermie (37° C) le plus longtemps possible sans intervention humaine, et le plus longtemps possible avec intervention humaine simple,
- Oxygéner le greffon pulmonaire,
- Permettre le suivi informatisé en quasi-temps-réel des paramètres essentiels à la préservation du greffon par monitoring (résistance, température, niveau de charge de la batterie...) avec alarmes adaptées,
- Permettre l'enregistrement et l'extraction des données,
- Avoir une autonomie électrique la plus élevée possible,
- Être simple d'utilisation,
- Permettre le rangement d'éléments accompagnateurs : dossiers et échantillons biologiques.

### **Par ailleurs :**

- Sera mis gracieusement à disposition de toutes les équipes de greffe et de l'Agence de Biomédecine le logiciel permettant d'analyser les données de perfusion à l'arrivée du greffon perfusé en machine, y compris pour les sites ne souhaitant pas s'équiper avec la machine du fabricant retenu. Ces données devront pouvoir être exportées par clé USB et réseau informatique. Il ne doit pas s'agir d'un fichier Texte mais d'un rapport type, dans un format non-propriétaire permettant une exploitation facile et immédiate, par exemple de type Excel et/ou format Json. La traçabilité des données de perfusion rénale sera alors possible.
- La localisation de la machine est souhaitée et devra être la plus précise possible et basée sur des technologies récentes (par exemple pour la localiser au sein de bâtiments). Ce type de fonctionnalité deviendra en effet progressivement indispensable.

### **Consommables :**

L'ensemble des consommables captifs permettant l'utilisation des machines sera proposé. La notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons pulmonaires. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

**En fonctionnalités facultatives, il proposera :**

- Accessoires pour le déplacement
- Accessoires nécessaires au bon fonctionnement de la machine

### 13. LOT 9 – MACHINE NORMOTHERMIQUE A PERFUSER ET A TRANSPORTER LES GREFFONS CARDIAQUES, SOLUTION DE PERFUSION, CONSOMMABLES ASSOCIES ET MAINTENANCE.

Les machines sont destinées à perfuser les greffons cardiaques. Elles présenteront obligatoirement un maintien normothermique des greffons perfusés.

#### **De base l'équipement répondra aux exigences suivantes :**

- Permettre la perfusion du greffon cardiaque avec une solution appropriée, De maintenir le greffon perfusé en normothermie (37° C) le plus longtemps possible sans intervention humaine, et le plus longtemps possible avec intervention humaine simple,
- Assurer un déplacement dans d'excellentes conditions de sécurité pour le greffon et les utilisateurs de la machine.
- Permettre le suivi informatisé en quasi-temps-réel des paramètres essentiels à la préservation du greffon par monitoring (résistance, température, niveau de charge de la batterie...) avec alarmes adaptées,
- Permettre l'enregistrement et l'extraction des données,
- Avoir une autonomie électrique la plus élevée possible,
- Être simple d'utilisation,
- Avoir des caractéristiques de poids et volume adaptées au transport : la machine dans son emballage doit être compatible avec les exigences d'Air France et de la SNCF, ces compagnies étant sollicitées dans de nombreux transports de greffons perfusés. Si ce n'est pas le cas, le fournisseur s'engage à enclencher une démarche de mise en conformité avec les exigences d'Air France ou de la SNCF et à supporter les surcoûts de transport induits jusqu'à cette mise en conformité,
- Permettre le rangement d'éléments accompagnateurs : dossiers et échantillons biologiques. Il est précisé que les échantillons biologiques doivent rester accessibles pendant le transport dans des conditions satisfaisant aux exigences sanitaires de l'Agence de Biomédecine.

#### **Par ailleurs :**

- Sera mis gracieusement à disposition de toutes les équipes de greffe et de l'Agence de Biomédecine le logiciel permettant d'analyser les données de perfusion à l'arrivée du greffon perfusé en machine, y compris pour les sites ne souhaitant pas s'équiper avec la machine du fabricant retenu. Ces données devront pouvoir être exportées par clé USB et réseau informatique. Il ne doit pas s'agir d'un fichier Texte mais d'un rapport type, dans un format non-propriétaire permettant une exploitation facile et immédiate, par exemple de type Excel et/ou format Json. La traçabilité des données de perfusion cardiaque sera alors possible.
- La localisation de la machine est souhaitée et devra être la plus précise possible et basée sur des technologies récentes (par exemple pour la localiser au sein de bâtiments). Ce type de fonctionnalité deviendra en effet progressivement indispensable.

### **Consommables :**

L'ensemble des consommables captifs permettant l'utilisation des machines sera proposé. La notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons cardiaques. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

### **Concernant le transport**

L'emballage proposé devra notamment répondre aux caractéristiques suivantes :

- Être facilement mobilisable par les équipes qui le prendront en charge.
- Disposer de roulettes pour la mobilisation
- Avoir des sangles et/ou poignées adaptées pour l'utilisation simultanée par 2 personnes
- Poids [machine + emballage] le plus léger possible
- Volume de l'emballage le plus faible possible pour faciliter la mise en « cabine ».
- Avoir une bonne protection passive
- Permettre la désactivation des alarmes pendant le transport aérien ou ferroviaire
- Permettre d'adjoindre des échantillons biologiques (poches protégées) et de les laisser accessibles
- Disposer de pochettes externes pour les fiches de transport et d'identification
- Disposer d'une pochette interne pour le dossier greffon
- Être facilement identifiable
- Être scellable ou verrouillable
- La possibilité de pouvoir maintenir l'alimentation électrique de la machine dans son emballage sera jugée favorablement
- L'emballage doit répondre aux exigences des aéroports, compagnies aériennes et ferroviaires. La machine dans son emballage (en ordre de marche et dans sa version définitive) pourra être présentée à la SNCF, à Air France, aux services des douanes et aux services de sécurité des aéroports. L'organisation de cette présentation sera coordonnée par le groupe expert.

### **En fonctionnalités facultatives, il proposera :**

- Accessoires pour le transport
- Accessoires utiles au bon fonctionnement de la machine

#### 14. LOT 10 – MACHINE HYPOTHERMIQUE A PERFUSER ET A TRANSPORTER LES GREFFONS CARDIAQUES, SOLUTION DE PERFUSION, CONSOMMABLES ASSOCIES ET MAINTENANCE.

Les machines sont destinées à perfuser les greffons cardiaques. Elles présenteront obligatoirement un maintien hypothermique des greffons perfusés.

##### **De base l'équipement répondra aux exigences suivantes :**

- De permettre la perfusion du greffon cardiaque avec une solution appropriée en nutriments et en hormones,
- D'injecter en continu par perfusion du sang chaud oxygéné dans le greffon,
- La machine permettra le monitoring des paramètres hémodynamiques suivants :
  - Fréquence cardiaque
  - Pression aortique
  - Flux sanguin coronaire
- La machine permettra le monitoring des paramètres métaboliques suivants :
  - Température
  - Taux de lactate et pH
  - SvO2
- De maintenir le greffon cardiaque perfusé en hypothermie (entre 4°C et 10° C) le plus longtemps possible,
- D'assurer un déplacement/transport dans d'excellentes conditions de sécurité pour le greffon et les utilisateurs de la machine.
- De permettre que le greffon soit choqué au défibrillateur
- De permettre le suivi informatisé en quasi-temps-réel des paramètres essentiels à la préservation du greffon par monitoring (résistance, température, niveau de charge de la batterie...) avec alarmes adaptées,
- De permettre l'enregistrement et l'extraction des données,
- D'avoir une autonomie électrique la plus élevée possible,
- D'être simple d'utilisation,
- D'avoir des caractéristiques de poids et volume adaptées au transport par route.
- L'emballage doit répondre aux exigences des aéroports, compagnies aériennes et ferroviaires. La machine dans son emballage (en ordre de marche et dans sa version définitive) pourra être présentée à la SNCF, à Air France, aux services des douanes et aux services de sécurité des aéroports. L'organisation de cette présentation sera coordonnée par le groupe expert.
- De permettre le rangement d'éléments accompagnateurs : dossiers et échantillons biologiques. Il est précisé que les échantillons biologiques doivent rester accessibles pendant le transport dans des conditions satisfaisant aux exigences sanitaires de l'Agence de Biomédecine.

### **Par ailleurs :**

- Sera mis gracieusement à disposition de toutes les équipes de greffe et de l'Agence de Biomédecine le logiciel permettant d'analyser les données de perfusion à l'arrivée du greffon perfusé en machine, y compris pour les sites ne souhaitant pas s'équiper avec la machine du fabricant retenu. Ces données devront pouvoir être exportées par clé USB et réseau informatique. Il ne doit pas s'agir d'un fichier Texte mais d'un rapport type, dans un format non-propriétaire permettant une exploitation facile et immédiate, par exemple de type Excel et/ou format Json. La traçabilité des données de perfusion rénale sera alors possible.
- La localisation de la machine est souhaitée et devra être la plus précise possible et basée sur des technologies récentes (par exemple pour la localiser au sein de bâtiments). Ce type de fonctionnalité deviendra en effet progressivement indispensable.

### **Consommables :**

L'ensemble des consommables captifs permettant l'utilisation des machines sera proposé. La notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons cardiaques. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

### **Concernant le transport**

L'emballage proposé devra notamment répondre aux caractéristiques suivantes :

- Être facilement mobilisable par les équipes qui le prendront en charge.
- Disposer de roulettes pour la mobilisation
- Avoir des sangles et/ou poignées adaptées pour l'utilisation simultanée par 2 personnes
- Poids [machine + emballage] le plus léger possible
- Volume de l'emballage le plus faible possible pour faciliter la mise en « cabine ».
- Avoir une bonne protection passive
- Permettre la désactivation des alarmes pendant le transport aérien ou ferroviaire
- Permettre d'adjoindre des échantillons biologiques (poches protégées) et de les laisser accessibles
- Disposer de pochettes externes pour les fiches de transport et d'identification
- Disposer d'une pochette interne pour le dossier greffon
- Être facilement identifiable
- Être scellable ou verrouillable
- La possibilité de pouvoir maintenir l'alimentation électrique de la machine dans son emballage sera jugée favorablement
- L'emballage doit répondre aux exigences des aéroports, compagnies aériennes et ferroviaires. La machine dans son emballage (en ordre de marche et dans sa version définitive) pourra être présentée à la SNCF, à Air France, aux services des douanes et aux services de sécurité des aéroports. L'organisation de cette présentation sera coordonnée par le groupe expert.

### **En fonctionnalités facultatives, il proposera :**

- Accessoires pour le transport
- Accessoires utiles au bon fonctionnement de la machine

#### 15. LOT 11 – SOLUTION DE PERFUSION POUR MACHINE A PERFUSER LES GREFFONS RENAUX

**Ce lot correspond à la fourniture de :**

- Solution de perfusion type Belzer UW pour machine à perfuser les greffons rénaux de toute marque.
- Composition standard avec osmolarité 300 mosm/l, sodium 100 mEq/L, potassium 25 mEq/L, pH 7,4 à température ambiante.
- Présentation en poche de 1 litre à Usage Unique et Stérile.

#### 16. LOT 12 – SOLUTION DE PERFUSION POUR MACHINE A PERFUSER LES GREFFONS HEPATIQUES

**Ce lot correspond à la fourniture de :**

- Solution de perfusion type Belzer UW pour machine à perfuser les greffons hépatiques de toute marque.
- Composition standard avec osmolarité 300 mosm/l, sodium 100 mEq/L, potassium 25 mEq/L, pH 7,4 à température ambiante.
- Présentation en poche de 1 litre à Usage Unique et Stérile.

#### 17. LOT 13 – CANULES DE PERFUSION NON CAPTIVES D'UN EQUIPEMENT POUR GREFFONS RENAUX ET HEPATIQUES

Pour certaines machines, les canules de perfusion des greffons rénaux et hépatiques ne sont pas captives. Ce lot vise donc à en assurer la fourniture.

Présentation à usage unique et stérile.



## 18. LOT 14 – CONSOMMABLES CAPTIFS ET MAINTENANCE CAPTIVE DE MARQUE ORS POUR MACHINE A PERFUSER LE REIN

**Ce lot correspond à la fourniture de :**

- L'ensemble des consommables et accessoires permettant l'utilisation des machines de la marque ORS pour perfuser le rein,
- L'ensemble des prestations de maintenance associées de l'équipement incluant la formation d'un technicien biomédical de l'adhérent.

Compatibilité : la notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons rénaux. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

## 19. LOT 15 – CONSOMMABLES CAPTIFS ET MAINTENANCE CAPTIVE DE MARQUE XVIVO POUR MACHINE A PERFUSER LE REIN

**Ce lot correspond à la fourniture de :**

- L'ensemble des consommables et accessoires permettant l'utilisation des machines de la marque XVIVO pour perfuser le rein.
- L'ensemble des prestations de maintenance associées de l'équipement incluant la formation d'un technicien biomédical de l'adhérent.

Compatibilité : la notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons rénaux. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

## 20. LOT 16 – CONSOMMABLES CAPTIFS ET MAINTENANCE CAPTIVE DE MARQUE XVIVO POUR MACHINE A PERFUSER LE FOIE

**Ce lot correspond à la fourniture de :**

- L'ensemble des consommables et accessoires permettant l'utilisation des machines de la marque XVIVO pour perfuser le foie.
- L'ensemble des prestations de maintenance associées de l'équipement incluant la formation d'un technicien biomédical de l'adhérent.

Compatibilité : la notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons hépatiques. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

## 21. LOT 17 – CONSOMMABLES CAPTIFS ET MAINTENANCE CAPTIVE DE MARQUE BRIDGE TO LIFE POUR MACHINE A PERFUSER LE FOIE

**Ce lot correspond à la fourniture de :**

- L'ensemble des consommables et accessoires permettant l'utilisation des machines de la marque BRIDGE TO LIFE pour perfuser le foie.
- L'ensemble des prestations de maintenance associées de l'équipement incluant la formation d'un technicien biomédical de l'adhérent.

Compatibilité : la notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons hépatiques. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

## 22. LOT 18 – CONSOMMABLES CAPTIFS ET MAINTENANCE CAPTIVE DE MARQUE XVIVO POUR MACHINE A PERFUSER LE POUMON

**Ce lot correspond à la fourniture de :**

- L'ensemble des consommables et accessoires permettant l'utilisation des machines de la marque XVIVO pour perfuser le poumon.
- L'ensemble des prestations de maintenance associées de l'équipement incluant la formation d'un technicien biomédical de l'adhérent.

Compatibilité : la notice d'instruction des consommables doit mentionner la compatibilité à la machine de perfusion et transport de greffons pulmonaires. En l'absence de cette mention, des éléments de démonstration de cette compatibilité doivent être fournis (Conformité au règlement européen 2017/745 ou à la directive Européenne 2007/47/CE dans les conditions du règlement précité).

## 23. LOT 19 – TRANSPORT RETOUR A VIDE DE MACHINE A PERFUSER

Ce lot porte sur la réalisation de transports (routiers et/ou aériens) pour le compte d'établissements bénéficiaires disposant de machines à perfuser les greffons ou de glacières et des équipements de protection associés.

Dans le cadre des activités de greffe, les établissements centres de prélèvements sont amenés à mobiliser des machines à perfuser les greffons ou des glacières. Cette action vise à améliorer la qualité de préservation du greffon pendant son transport vers le centre de greffe.

Compte tenu des règles de répartition des organes, les machines ou glacières sont amenées à voyager sur l'ensemble du territoire français (dont éventuellement Corse et DROM et COM).

Le transport avec l'organe s'effectue de manière autonome et ne fait pas partie du présent marché. Les transports « à vide » (sans organe) doivent faire l'objet d'une prise en charge particulière. Ces derniers peuvent être réalisés :

- De l'établissement qui dispose de la machine vers un centre où l'organe sera mis sous machine (centre de prélèvement).
- Depuis un centre de greffe vers l'établissement propriétaire de la machine.

### **Exigences relatives au transport dédié des machines à perfuser les greffons**

Les machines à perfuser les greffons sont des dispositifs médicaux particulièrement sensibles, dont la sécurité et le bon fonctionnement sont essentiels pour garantir la qualité des greffons lors des activités de transplantation. Leur transport doit donc être réalisé dans des conditions strictement maîtrisées. Compte tenu de leur fragilité et du niveau de protection limité offert par les sacs de transport fournis, spécifiquement conçus pour les protéger lors de déplacements encadrés, le transport dédié constitue la solution privilégiée. Ce mode d'acheminement assure une manipulation individualisée, évite les empilements ou chocs liés aux circuits de messagerie et garantit une traçabilité complète du trajet et des conditions de convoyage.

Un transport inadapté expose en effet les machines à plusieurs risques majeurs :

- Dommages matériels : chocs, vibrations, chutes, écrasements ou mauvais positionnement pouvant altérer des composants internes sensibles
- Altérations fonctionnelles : dérèglements mécaniques, dysfonctionnements électroniques ou anomalies rendant l'équipement inutilisable sans maintenance.
- Impact sur la continuité du service de greffe : indisponibilité de la machine lors d'un prélèvement, retards dans la mise sous perfusion ou perte d'opportunité de greffe.
- Risques réglementaires et de traçabilité : absence de suivi des manipulations ou de responsabilité clairement identifiée en cas d'incident.

### **Solution alternative en cas d'impossibilité de transport dédié**

En cas d'impossibilité justifiée de recourir à un transport dédié, le prestataire, après autorisation écrite de l'établissement bénéficiaire, doit mettre en œuvre une solution alternative garantissant un niveau de protection équivalent.

- Utilisation d'un conteneur de protection renforcé

La machine doit alors être placée dans un conteneur de protection adapté, offrant :

- une absorption renforcée des chocs et vibrations (mousses, amortisseurs, structure renforcée) ;
- un maintien sécurisé et stable de l'équipement ;
- une protection contre l'écrasement et les manipulations multiples propres aux circuits non dédiés.

- Conditions du transport alternatif

Même en circuit non dédié, le prestataire doit :

- garantir le respect des consignes de manutention ;
- assurer une traçabilité complète du transport ;
- éviter autant que possible les ruptures de charge.

### **Obligations générales du prestataire**

Le prestataire s'engage à mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité, l'intégrité et la disponibilité opérationnelle des machines durant l'ensemble du transport, que celui-ci soit effectué en mode dédié ou exceptionnellement en solution alternative sécurisée.

Le lot transport étant lancé en même temps que la partie équipements, il peut être mis en place de nouvelles machines pour lesquelles nous ne disposons pas de l'ensemble des éléments techniques. Voici donc une liste, non exhaustive des machines potentielles sur le marché et considérées comme transportables :

#### **Reins :**

- AFERATICA - Pertravel
- ORS – Life Port
- Xvivo Kidney Assist transport V2

#### **Foie :**

- Aferatica - Pertravel
- Organox – Metra
- Transmedics – OCS Liver
- 

#### **Poumon :**

- Transmedics – OCS Lung
- 

#### **Coeur :**

- Transmedics – OCS heart
-

## CHAPITRE 4 : GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Le présent article concerne les équipements des lots 1 à 10.

### 24. LA GARANTIE CONTRACTUELLE

#### 24.1 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.

#### 24.2 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 26 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.

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

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

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

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

---

#### 24.2.2 LA MAINTENANCE CORRECTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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

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

Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance corrective, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 25.2 du CCAP.

---

#### 24.2.3 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.

### 25. LES CONTRATS DE MAINTENANCE PROPOSES A L'ECHEANCE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE (LOTS 1 A 10)

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

---

## 25.2 LE CONTRAT DE MAINTENANCE TOUS RISQUES

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

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

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

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

---

## 25.3 LE CONTRAT DE MAINTENANCE CORRECTIVE

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

Ce contrat donne accès au support technique du Titulaire.

Le contrat de maintenance curative doit inclure a minima :

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

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

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

---

## 25.4 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PREVENTIVE

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

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

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

Ce contrat engage les deux parties de la façon suivante :

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

## 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. Dès son arrivée dans l'établissement, il se présente au cadre soignant du service 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 site ou de télémaintenance 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 sur site, 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.

Pour les interventions de maintenance préventive, il sera joint à ce rapport, les documents attestant que les vérifications décrites au CCTP (à fournir par le Titulaire) ont été réalisées (liste de contrôle et résultat des mesures).

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 au cadre soignant du service 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 PREVENTIVE HORS CONTRAT

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

---

### 27.5 MAINTENANCE CORRECTIVE HORS CONTRAT

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

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

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

---

### 27.6 EMISSION DE DEVIS

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

Ce devis fera apparaître :

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

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

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

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

---

#### 27.7 FOURNITURES

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

Le Titulaire s'engage à fournir les pièces de rechange et les consommables de l'équipement concerné pendant une durée minimale de dix ans, à compter de la fin du présent accord-cadre.

---

#### 27.8 MISE A JOUR DU LOGICIEL

Pour tous les lots, la mise à jour des logiciels – soft et hard - (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.

---

#### 27.9 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 5 : FORMATION

### 28. FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (CHIRURGIEN, IBODE, IDE, CADRE DE BLOC, CADRE DE SANTE)

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

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.

---

#### 28.2 FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX

Est également à la charge du Titulaire la formation des techniciens du service biomédical, à la maintenance de niveau 1.

Elle comprendra :

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

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



## CHAPITRE 6 : EXIGENCES TECHNIQUES

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.

Le référentiel de Sécurité des Systèmes d'Information, selon annexe M\_2499\_DCE\_CCTP\_Annexe RSSI, et son questionnaire dûment complété font partie intégrante du contrat.

### **Liste des annexes :**

M\_1906\_CCTP\_AnexB\_MT

M\_1906\_CCTP\_anex\_QT

M\_1906\_CCTP\_anex\_QS

M\_1906\_CCTP\_Annexe\_QDD

Plan de palettisation