



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M_2733

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

Référents :

Référents techniques : jean-Christophe.gand@uniha.org et bertrand.lepage@uniha.org

Référent administratif : Marylise.Lenouvel@uniha.org

Objet du marché : Robots chirurgicaux : coeliochirurgie et microchirurgie : équipements, instruments, consommables 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 bon de commande

SOMMAIRE

Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités	4
1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE	4
2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS	4
2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES	4
2.2 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE	4
3. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES	7
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques des lots	8
4. LOT 1 : Robotique chirurgicale - solution globale avec environnement numérique	8
5. LOT 2 : GAMME DE ROBOTS DE COELIOCHIRURGIE	9
6. LOT 3 : ROBOT DE COELIOCHIRURGIE	10
7. LOT 4 : ROBOTS DE COELIOCHIRURGIE A 4 bras independants	11
8. LOT 5 : Bras robotisés porte-instruments TELEMANIPULABLES POUR COELIOCHIRURGIE	12
9. LOT 6 : Bras robotisés D'ASSISTANCE A LA COELIOchirurgie	13
10. LOT 7 : ROBOT DE COELIOCHIRURGIE A PORT UNIQUE ADAPTE A LA PEDIATRIE	14
11. LOT 8 : ROBOT DE MICROCHIRURGIE pour chirurgie ouverte	15
12. LOT 9 : Robot de CHIRURGIE CARDIAQUE	16
13. LOT 10 : SIMULATEURS AVANCES DE ROBOTS DE COELIOCHIRURGIE	17
14. LOT 11: SIMULATEURS De COELIOCHIRURGIE ROBOTISEE	18
15. LOT 12 : Instruments, consommables, accessoires et maintenance de robots chirurgicaux de marque Intuitive, modèle Da Vinci	19
CHAPITRE 3 : Garantie et maintenance des équipements	20
16. LA GARANTIE CONTRACTUELLE	20
16.1 DUREE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE	20
16.2 ETENDUE DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE	20
17. LES contrats de maintenance proposés à l'échéance de la période DE GARANTIE CONTRACTUELLE	22
17.1 L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES	22
17.2 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES » avec ENDOSCOPES	22
17.3 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES »	22
17.4 LE CONTRAT de telemaintenance (facultatif)	22
18. LES EXCLUSIONS DE GARANTIE	22
19. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	23

19.1	CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION	23
19.2	MAINTENANCE PREVENTIVE DANS LE CADRE d'UN CONTRAT	25
19.3	MAINTENANCE CORRECTIVE DANS LE CADRE d'UN CONTRAT	26
19.4	MISE A JOUR DU LOGICIEL	26
CHAPITRE 4 : FORMATION		27
20.	FORMATION INITIALE	27
21.	FORMATION CONTINUE	27
22.	FORMATION COMPLEMENTAIRE ET ACCOMPAGNEMENT	28
CHAPITRE 5 : EXIGENCES TECHNIQUES IT		29

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture d'équipements de robotique chirurgicale pour des applications en coeliochirurgie et en microchirurgie, avec les instruments, consommables et prestations associées.

2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS

2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

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

Les fournitures livrées dans le cadre du présent marché doivent être conformes au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Elles doivent respecter les prescriptions techniques et les normes européennes applicables, garantissant la sécurité, la performance et la traçabilité des produits.

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

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

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

2.2 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les clauses suivantes s'appliquent pour chaque lot concerné.

2.2.1. NATIONALITE DES TIERS

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues à l'article 26.7 du CCAP.

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

Cette clause s'applique que ce tiers soit :

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.2. ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article 26.7 du CCAP.

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

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

2.2.3. SOUS-TRAITANCE

Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution du bon de commande :

- a) De procéder à la déclaration de tous ses sous-traitants (sous-traitants de rang 1) au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique, conformément à ses articles L. 2193-4 à L. 2193-7, et d'en tenir un récapitulatif (« récapitulatif sous-traitants ») ;
- b) De tenir à la disposition du GCS UniHA et de l'établissement bénéficiaire un récapitulatif (« récapitulatif sous-contractants ») :
 - De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus
 - De l'ensemble des sous-contractants auxquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

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

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

Ces récapitulatifs « sous-traitants » et « sous-contractants », qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du bon de commande ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;
- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

Ces récapitulatifs sont accompagnés de toute preuve adéquate permettant de vérifier la véracité des informations qu'ils contiennent.

Le titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement.

Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractance en cours d'exécution, le titulaire en informe l'établissement concerné lors de la

prochaine demande de paiement qu'il adresse à ce dernier. Lorsque l'établissement constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, l'un ou l'autre adresse une demande au titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les leur fournir.

Sans préjudice de l'article 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 2.2.1 ou 2.2.2 du présent CCTP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

3. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES

Pour chaque lot, le présent CCTP liste les produits qui doivent obligatoirement être proposés dans l'offre du titulaire (les « produits obligatoires »).

Pour chaque « produit obligatoire », l'annexe M_2733_CCTP_AnexA précise les options obligatoires de ces équipements. Ces options obligatoires sont des éléments de configuration du produit proposé en offre de base ou des prestations. Elles peuvent aussi être commandées en compléments d'équipements du Titulaire acquis antérieurement par le Bénéficiaire.

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

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES LOTS

4. LOT 1 : ROBOTIQUE CHIRURGICALE - SOLUTION GLOBALE AVEC ENVIRONNEMENT NUMERIQUE

Ce lot vise à proposer une solution de robotique en coeliochirurgie pour couvrir les indications des spécialités suivantes :

- Urologie,
- Gynécologie
- Chirurgie digestive et viscérale.

Il doit comporter des prestations et solutions digitales et des prestations de service, d'accompagnement et de support afin d'optimiser :

- La qualité de prise en charge du patient,
- L'activité,
- L'enseignement et l'apprentissage,
- La recherche,
- L'organisation et/ou l'équilibre économique,

notamment avec une exploitation des données et images générées par la solution, selon le concept de « boucle digitale » de la chirurgie 4.0 tel que décrit par l'Académie Nationale de Chirurgie. La solution proposée doit donc pouvoir être connectée à l'écosystème diagnostique, thérapeutique et organisationnel de l'établissement.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la solution de robotique en coeliochirurgie avec ses instruments et consommables, et les prestations associées.

Le tableau de l'annexe M_2733_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

5. LOT 2 : GAMME DE ROBOTS DE COELIOCHIRURGIE

Ce lot vise à couvrir les besoins les plus fréquents de robotisation de chirurgies coelioscopiques, d'établissements hospitaliers pouvant nécessiter un parc de 2 robots de coeliochirurgie ou plus.

Ce lot est composé de 2 produits obligatoires définis de la façon suivante :

- **Produit 2.1** : Télémanipulateurs robotisés coelioscopiques avec vision 3D et bras solidaires d'un même chariot pour couvrir les indications des spécialités suivantes :
 - Urologie,
 - Gynécologie
 - Chirurgie digestive et viscérale
- **Produit 2.2** : Télémanipulateurs robotisés coelioscopiques avec vision 3D et bras solidaires d'un même chariot, avec des performances et ou un panel d'indications supérieurs à celles du produit 2.1.

Le tableau de l'annexe M_2733_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de ces deux produits.

6. LOT 3 : ROBOT DE COELIOCHIRURGIE

Ce lot porte sur une solution robotisée multiport d'interventions de coeliochirurgie pouvant s'intégrer aisément avec d'autres équipements biomédicaux du bloc opératoire. Il est constitué de 4 bras de télémanipulation, d'une console chirurgien et d'une colonne d'endoscopie

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la solution de robotique en coeliochirurgie avec ses instruments et consommables, et les prestations associées.

Le tableau de l'annexe M_2733_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

7. LOT 4 : ROBOTS DE COELIOCHIRURGIE A 4 BRAS INDEPENDANTS

Ce lot porte sur une solution robotisée multiport d'interventions de coeliochirurgie, facile à installer de par son empreinte au sol et son poids répartis sur plusieurs éléments, et pouvant s'intégrer aisément avec d'autres équipements biomédicaux du bloc opératoire. Il est constitué de 4 bras de télémanipulation sur chariots indépendants et d'une console chirurgien.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la solution de robotique en coeliochirurgie avec ses instruments et consommables, et les prestations associées.

Le tableau de l'annexe M_2733_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

8. LOT 5 : BRAS ROBOTISES PORTE-INSTRUMENTS TELEMANIPULABLES POUR COELIOCHIRURGIE

Ce lot porte sur une solution robotisée d'interventions de coeliochirurgie, permettant la télémanipulation de 2 bras porte-instruments et 1 bras porte-optique. Elle présentera une faible empreinte au sol et sera facile à mettre en place et à déplacer d'une salle à l'autre.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la solution de robotique en coeliochirurgie avec ses instruments et consommables, et les prestations associées.

Le tableau de l'annexe M_2733_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

9. LOT 6 : BRAS ROBOTISES D'ASSISTANCE A LA COELIOCHIRURGIE

Ce lot porte sur une solution d'assistance aux interventions de coeliochirurgie, permettant la télémanipulation de 2 bras porte-instruments ou porte-optique, avec une faible empreinte au sol.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la solution avec ses consommables, et les prestations associées.

Le tableau de l'annexe M_2733_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

10. LOT 7 : ROBOT DE COELIOCHIRURGIE A PORT UNIQUE ADAPTE A LA PEDIATRIE

Ce lot vise à proposer une solution de robotique en coeliochirurgie à port unique pour couvrir les principales indications des spécialités suivantes :

- Urologie,
- Gynécologie
- Chirurgie digestive et viscérale
- Chirurgie thoracique avec abord intercostal
- Chirurgie pédiatrique.

Elle est constituée de bras permettant de concentrer les instruments et optique sur l'unique abord et d'une console chirurgien pour la télémanipulation de ces bras.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la solution de robotique en coeliochirurgie avec ses instruments et consommables, et les prestations associées.

Le tableau de l'annexe M_2733_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

11. LOT 8 : ROBOT DE MICROCHIRURGIE POUR CHIRURGIE OUVERTE

Ce lot porte sur une solution robotisée permettant les interventions de microchirurgie notamment en chirurgie plastique ou en microchirurgie sur les structures lymphatiques, vasculaires, nerveuses... Elle est constituée de 2 bras porte-instruments et d'un poste de commande du chirurgien, avec contrôle vidéo.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la solution de robotique en microchirurgie avec ses instruments et consommables, et les prestations associées.

Le tableau de l'annexe M_2733_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

12. LOT 9 : ROBOT DE CHIRURGIE CARDIAQUE

Ce lot porte sur une solution robotisée multiport pour interventions de chirurgie cardiaque et pour des interventions coeliochirurgie. Il est constitué de bras de télémanipulation, d'une console chirurgien et d'une colonne d'endoscopie.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la solution de robotique en chirurgie cardiaque avec ses instruments et consommables, et les prestations associées.

Le tableau de l'annexe M_2733_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

13. LOT 10 : SIMULATEURS AVANCES DE ROBOTS DE COELIOCHIRURGIE

Ce lot porte sur des solutions de simulation de télémanipulateurs robotisés de coeliochirurgie. La solution est destinée à l'apprentissage des principes fondamentaux de la télémanipulation et à la familiarisation des commandes robotiques, ainsi qu'à l'entraînement sur des interventions simulées.

La solution de base se présente sous la forme d'une station de travail intégrée reproduisant fidèlement l'ergonomie des consoles de robots coeliochirurgicaux quelle qu'en soit la marque. Elle comprend une interface de vision 3D, des manettes de télémanipulation, un bloc de pédales multifonctions ainsi qu'une bibliothèque d'instruments. Elle permet la réalisation de tâches fondamentales avec des exercices dédiés à certains gestes comme la suture et l'entraînement à un grand nombre de procédures chirurgicales.

La solution facilitera et accélèrera la précision et l'optimisation du geste chirurgical lors des exercices. Elle permet d'acquérir des données, avec plusieurs indicateurs de mesure, et d'en effectuer une analyse protocolée avec un suivi automatique des performances et de la courbe de progression et l'édition de rapports exportables.

Options obligatoires :

- Possibilité de réaliser l'entraînement à quatre mains (team training).
- Solution connectée de gestion et supervision des données d'apprentissage

Options facultatives :

- Modules logiciels supplémentaires pour le plus grand nombre de procédures possibles dans les spécialités chirurgicales suivantes urologie, gynécologie, chirurgie viscérale et de chirurgie digestive
- Simulateur abdominal

Les fonctionnalités attendues peuvent être dissociées en plusieurs composants distincts ou réunies au sein du même composant.

14. LOT 11: SIMULATEURS DE COELIOCHIRURGIE ROBOTISEE

Ce lot porte sur des solutions de simulation de coeliochirurgie robot-assistée. La solution est destinée à l'apprentissage des principes fondamentaux de la télémanipulation et à la familiarisation des commandes robotiques, ainsi qu'à l'entraînement sur des interventions simulées.

La solution de base se présente sous la forme d'une station de travail légère et mobile. Elle comprend une interface de vision, des manettes de télémanipulation, un bloc de pédales multifonctions ainsi qu'une bibliothèque d'instruments.

Elle permet la réalisation de tâches fondamentales avec des exercices dédiés à certains gestes comme la suture, et l'entraînement à différents types de procédures chirurgicales.

La solution facilitera et accélérera la précision et l'optimisation du geste chirurgical lors des exercices. Elle permet d'acquérir des données, avec plusieurs indicateurs de mesure, et d'en effectuer une analyse protocolée avec un suivi automatique des performances et de la courbe de progression et l'édition de rapports exportables.

Options obligatoires :

- Possibilité de réaliser l'entraînement à quatre mains (team training).
- Solution connectée de gestion et supervision des données d'apprentissage

Options facultatives :

- Modules logiciels supplémentaires pour le plus grand nombre de procédures possibles dans les spécialités chirurgicale suivantes urologie, gynécologie, chirurgie viscérale et de chirurgie digestive.
- Simulateur abdominal

Les fonctionnalités attendues peuvent être dissociées en plusieurs composants distincts ou réunies au sein du même composant.

15. LOT 12 : INSTRUMENTS, CONSOMMABLES, ACCESSOIRES ET MAINTENANCE DE ROBOTS CHIRURGICAUX DE MARQUE INTUITIVE, MODELE DA VINCI

Le présent lot porte sur la fourniture d'instruments, consommables, accessoires et prestations de maintenance de robots chirurgicaux Intuitive Da Vinci déjà en service dans les établissements membres du GCS UniHA pour tous les modèles ou configurations.

Les consommables, instruments et accessoires devront répondre aux exigences et caractéristiques générales des consommables indiquées dans le présent CCTP.

Les instruments et outils chirurgicaux constitueront un large arsenal de solutions possibles, avec différentes formes, tailles et fonctionnalités. Cet arsenal comprendra notamment :

- Des écarteurs
- Des systèmes de préhension (pinces...)
- Des ciseaux
- Des porte-aiguilles
- Des dispositifs permettant d'appliquer des clips
- Des dispositifs d'électrochirurgie monopolaire (crochet, spatule, ciseaux...)
- Des dispositifs d'électrochirurgie bipolaire (pinces droites ou courbes)
- Des dispositifs permettant le scellage des vaisseaux
- Des dispositifs d'agrafage
- Des consommables spécifiques tels que trocars, housses de protection....
- Tout autre instrument ou dispositif apte à améliorer la qualité et la sécurité des gestes chirurgicaux visés.

CHAPITRE 3 : GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

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

16. LA GARANTIE CONTRACTUELLE

16.1 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 procès-verbal d'admission.

16.2 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, y compris des parties optiques, **afin de permettre une continuité d'activité à l'établissement.**

Pendant la période de garantie, le Titulaire assure à ses frais sur le site et dans les conditions d'intervention décrites ci-après au présent CCAP. **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, optiques incluses). 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 26.2 du CCAP. Au cours de la période de garantie, le Titulaire sera tenu d'établir un compte-rendu détaillé de chaque intervention auprès du service biomédical concerné.

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 préventive, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 26.2 du CCAP.

Le Titulaire est tenu de produire les pièces détachées à compter de la date d'admission pendant la durée de garantie du matériel. Les pièces détachées 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. Il devra être en mesure de proposer à l'établissement bénéficiaire toutes solutions de remplacement (échange standard ou prêt de matériel) afin de permettre une continuité d'activité.

16.2.1 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 sera réalisée sur le site de l'établissement.

La dernière visite de maintenance sera réalisée au plus tôt 2 mois avant la date de fin de la garantie. A défaut et après mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception, la garantie sera prolongée de plein droit jusqu'à l'exécution de cette obligation contractuelle.

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.

Les modalités d'exécution des prestations de maintenance préventive sont définies à l'article 19.

16.2.2 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 26.2 du CCAP.

Les modalités d'exécution des prestations de maintenance corrective sont définies à l'article 19.

16.2.3. 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.

17. LES CONTRATS DE MAINTENANCE PROPOSES A L'ECHEANCE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

A l'échéance de la période de garantie contractuelle, les établissements bénéficiaires pourront, 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.

Dans le cadre d'une acquisition d'équipement en achat, ces contrats de maintenance font l'objet d'un bon de commande.

17.1 L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES

Les établissements adhérents pourront opter, dès l'émission du bon de commande d'acquisition de l'équipement, pour une extension de la période de garantie contractuelle couvrant les prestations décrites à l'article 16 du présent CCTP et selon les modalités financières et la durée précisées dans le BPU de l'offre du titulaire (si proposée).

17.2 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES » AVEC ENDOSCOPES

Ce contrat couvre les prestations de maintenance préventive et corrective définies à l'article 16.2.1 et 16.2.2, y compris sur les parties optiques (endoscopes). Il peut être commandé à l'issue de la période de garantie.

17.3 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

Ce contrat couvre les prestations de maintenance préventive et corrective définies à l'article 16.2.1 et 16.2.2, sans les endoscopes. Il peut être commandé à l'issue de la période de garantie.

17.4 LE CONTRAT DE TELEMANTENANCE (FACULTATIF)

La procédure de télémaintenance consiste en la prise de contrôle, à distance par le Titulaire, d'un équipement ou d'une solution, afin de pouvoir effectuer des opérations de maintenance voire de dépannage.

Durant la télémaintenance, le technicien du Titulaire prendra le contrôle de l'équipement en « écran partagé » : le technicien intervient comme s'il était sur place.

18. 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.

19. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

19.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

19.1.1. 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.

19.1.2. ACCES - CONSIGNES

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

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

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

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

19.1.3. 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.

19.1.4. 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.

19.1.5. COMPTE-RENDU - RAPPORT D'INTERVENTION

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

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

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

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

- Anomalies constatées,
- Usure de certains organes,
- Risques de détérioration,
- État du matériel après l'intervention,

- Intervention supplémentaire à réaliser, éventuellement toutes autres observations utiles.

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

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

19.1.6. 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.

19.1.7. 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.

19.2 MAINTENANCE PREVENTIVE DANS LE CADRE D'UN CONTRAT

La durée et le nombre de visites de maintenance préventive sont précisés dans l'offre du titulaire

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.

19.3 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.

19.4 MISE A JOUR DU LOGICIEL

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.

CHAPITRE 4 : FORMATION

20. FORMATION INITIALE

Est à la charge du Titulaire la formation initiale des personnels de l'établissement bénéficiaire : chirurgiens, soignants, agents de stérilisation, pharmaciens, ingénieurs biomédicaux et informaticiens et autres agents désignés par l'établissement.

Cette formation initiale comprend :

- L'organisation de deux sessions de formation pour tous les personnels de l'unité.
- Ces sessions porteront sur l'utilisation, l'entretien courant et les contrôles-qualité internes périodiques
- Ces formations font l'objet d'une évaluation. Dans le cas où l'évaluation fait apparaître des insuffisances, une nouvelle campagne de formation est planifiée.
- La fourniture des certificats de formation et attestations de connaissance
- La fourniture des documents et outils numériques permettant l'exploitation routinière des équipements : notice d'emploi en langue française, protocole de nettoyage-désinfection, nomenclature des instruments, accessoires et consommables, références des interlocuteurs commerciaux et techniques.

21. FORMATION CONTINUE

Est également à la charge du Titulaire la formation continue des personnels de l'établissement bénéficiaire : chirurgiens, soignants, agents de stérilisation, pharmaciens, ingénieurs biomédicaux et informaticiens et autres agents désignés par l'établissement.

Cette formation continue comprend :

- L'organisation d'au moins une session annuelle de formation pour tous les personnels de l'unité.
- Ces sessions porteront sur des rappels sur l'utilisation, l'entretien courant et les contrôles-qualité internes périodiques et sur les évolutions des équipements
- La fourniture des certificats de formation et attestations de connaissance
- La fourniture des documents et outils numériques permettant l'exploitation routinière des évolutions des équipements : notice d'emploi en langue française, protocole de nettoyage-désinfection, nomenclature des instruments, accessoires et consommables, la mise à jour des références des interlocuteurs commerciaux et techniques
- L'assistance à distance, au minimum téléphonique ou via des systèmes d'aide plus élaborés avec assistance vidéo ou prise en main à distance.

22. FORMATION COMPLEMENTAIRE ET ACCOMPAGNEMENT

A la demande des établissements bénéficiaires, le Titulaire proposera :

- Une formation pour tout nouvel utilisateur de l'équipement, chirurgien ou soignant ;
- Des formations complémentaires sur des thématiques spécifiques.

Ces formations complémentaires feront l'objet de bons de commande émis par l'établissement et aux prix proposés par le titulaire dans son offre.

CHAPITRE 5 : EXIGENCES TECHNIQUES IT

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

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

Tout appareil biomédical qui nécessite une connexion réseau est intégré au système d'information conformément aux prérequis de l'établissement. Les infrastructures informatiques des hôpitaux ne sont pas forcément au dernier niveau de versions supportées par les constructeurs ou éditeurs, compte tenu des délais de déploiement des versions les plus récentes, de la difficulté de faire évoluer des infrastructures fonctionnant en 24/7 et des contraintes de systèmes existants qui ne supporteraient pas des versions récentes. Aussi, les hôpitaux peuvent apporter des restrictions quant aux versions validées, même si celles-ci sont supportées par les constructeurs ou éditeurs.

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