



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M_3187

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

Référentes :

Référente administrative : marylise.lenouvel@uniha.org

Référente technique : rachidatou.ouattara@uniha.org

Objet du marché : Fourniture et gestion de parc de moteurs chirurgicaux, accessoires, 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 marchés subséquent (Lots 1 et 2)

Accord-cadre à bons de commande (Lots 3 à 29)

SOMMAIRE

Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités	5
1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE	5
2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS	5
2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES	5
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	5
3. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES	8
4. Précisions concernant les équipements	9
5. Exigences concernant le delai de peremption des consommables	9
6. Materiovigilance	9
Chapitre 2 : gestion et optimisation DU PARC De moteurs CHIRURGICAUX (lots 1 et 2)	10
7. Définition et perimetre de la Gestion de parc	10
8. Prestations d'audit	11
CHAPITRE 3 : Spécifications techniques des lots	12
9. Spécifications techniques du LOT 1 : Gestion du parc de moteurs multi spécialités	12
10. Spécifications techniques du Lot 2 : Gestion du parc de moteurs chirurgicaux pour l'orthopédie et la traumatologie	14
11. Spécifications techniques du LOT 3 : Moteurs chirurgicaux pour l'orthopédie, la traumatologie et les urgences	15
12. Spécifications techniques du LOT 4 : Moteurs chirurgicaux dédiés à la chirurgie crânienne	17
13. Spécifications techniques du LOT 5 : Moteurs chirurgicaux dédiés à l'ORL, la chirurgie maxillo-faciale et l'ophtalmologie	19
14. Spécifications techniques du LOT 6 : Moteurs chirurgicaux dédiés à la chirurgie ORL avec consommables à usage unique	22
15. Spécifications techniques du LOT 7 : Moteurs chirurgicaux dédiés à la chirurgie ORL avec consommables réutilisables	24
16. Spécifications techniques du LOT 8 : Moteurs chirurgicaux dédiés à la chirurgie du rachis	27
17. Spécifications techniques du LOT 9 : Moteurs chirurgicaux dédiés à la chirurgie cardiaque avec sternotomie	29
18. Spécifications techniques du LOT 10 : Moteurs chirurgicaux dédiés à la chirurgie des extrémités	31
19. Spécifications techniques du LOT 11 : Moteurs chirurgicaux pour chirurgie dentaire et orale	33
20. Spécifications techniques du LOT 12 : Dermatomes chirurgicaux	35
21. Spécifications techniques du Lot 13 : BROYEURS à os chirurgicaux	37

22.	Spécifications techniques du lot 14 : Scies à plâtre et aspirateurs associés.....	39
23.	Spécifications techniques du Lot 15 : SCIE d'autopsie électrique	40
24.	Spécifications techniques du Lot 16 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque ACTEON.....	42
25.	Spécifications techniques du Lot 17 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque ARTHREX	44
26.	Spécifications techniques du Lot 18 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque BBRAUN	46
27.	Spécifications techniques du Lot 19 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque BIEN AIR	48
28.	Spécifications techniques du Lot 20 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque COLLIN.....	50
29.	Spécifications techniques du Lot 21 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque CONMED	52
30.	Spécifications techniques du Lot 22 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque DE SOUTTER	54
31.	Spécifications techniques du Lot 23 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque DEPUY SYNTHES.....	56
32.	Spécifications techniques du LOT 24 : ÉLEMENTS compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque KARL STORZ.....	58
33.	Spécifications techniques du LOT 25 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque MEDTRONIC	60
34.	Spécifications techniques du LOT 26 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque NSK France	62
35.	Spécifications techniques du LOT 27 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque STRYKER	64
36.	Spécifications techniques du LOT 28 Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque W&H Med	66
37.	Spécifications techniques du LOT 29 : Éléments compatibles avec les moteurs chirurgicaux électriques de marque ZIMMER.....	68
CHAPITRE 4 : Garantie et maintenance des équipements		70
38.	La garantie contractuelle	70
38.1	Durée de la période de garantie contractuelle	70
38.2	Etendue des prestations pendant la période de garantie contractuelle.....	70
39.	Les contrats de maintenance proposés à l'échéance de la période de garantie contractuelle	71
39.1	L'extension de garantie : la garantie tous risques (facultatif)	71
39.2	Le contrat « Maintenance tous risques »(obligatoire)	72
40.	Les exclusions de garantie	73
41.	Les modalités d'exécution des prestations de maintenance.....	74
41.1	Conditions générales d'exécution	74

CHAPITRE 5 : Formation	79
42. Formation initiale des utilisateurs (MEDECINS, CHIRURGIENS, INFIRMIERS, SOIGNANTS, personnels de stérilisation)	79
42.1 Formation continue des utilisateurs	79
42.2 Formation des techniciens biomédicaux pour la maintenance de niveau 1	80
CHAPITRE 6 : Exigences techniques IT	81

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture de systèmes de moteurs chirurgicaux électriques (les moteurs chirurgicaux pneumatiques ne sont pas inclus dans ce marché) multi-spécialités, incluant les équipements associés, les consommables, ainsi que les prestations connexes telles que la gestion de parc, la maintenance et la formation des utilisateurs.

Ces systèmes sont destinés à être utilisés dans les différentes spécialités chirurgicales, notamment en orthopédie, traumatologie, neurochirurgie, chirurgie ORL, maxillo-faciale, dentaire, rachidienne, cardiaque, ainsi que pour les interventions des extrémités et les situations d'urgence. Ils permettent la réalisation d'actes chirurgicaux nécessitant une motorisation adaptée, fiable et précise, en assurant des performances constantes et sécurisées lors des procédures opératoires.

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.

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 29.7 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 29.7 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 28.8 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 définit les produits que le titulaire est tenu de proposer dans son offre. L'ensemble des produits mentionnés au titre de l'offre de base est obligatoire et doit être intégralement proposé par le candidat.

Le chapitre 3 du présent CCTP précise, lot par lot, les options obligatoires et les options facultatives applicables aux équipements concernés.

Les options obligatoires correspondent soit à des éléments de configuration devant être intégrés à l'offre de base, soit à des prestations nécessaires à l'installation, à l'utilisation ou au maintien en condition opérationnelle des équipements. Elles peuvent également être commandées en complément d'équipements du titulaire acquis antérieurement par un bénéficiaire, dès lors qu'elles sont compatibles avec ces équipements.

Les options facultatives décrites dans le présent CCTP et dans le BPU ne sont pas nécessairement proposées par le titulaire dans son offre. Lorsqu'elles sont disponibles, elles peuvent être commandées en complément de l'offre de base ou en complément d'équipements du titulaire déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

4. PRECISIONS CONCERNANT LES EQUIPEMENTS

Les équipements seront livrés complets avec tous les accessoires non consommables nécessaires à leur utilisation. On entend ici par consommable tout ce qui n'est pas réutilisable sur la vie de l'appareil. Les éventuelles piles et batteries nécessaires à l'utilisation optimale des équipements seront fournies.

5. EXIGENCES CONCERNANT LE DELAI DE PEREMPTION DES CONSOMMABLES

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

- Égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an ;
- D'au moins 1 an pour les autres.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du pharmacien responsable des approvisionnements de l'établissement concerné.

6. MATERIOVIGILANCE

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

CHAPITRE 2 : GESTION ET OPTIMISATION DU PARC DE MOTEURS CHIRURGICAUX (LOTS 1 ET 2)

7. DEFINITION ET PERIMETRE DE LA GESTION DE PARC

La gestion de parc, objet des lots 1 et 2, correspond à une prestation globale intégrée visant à assurer la mise à disposition, l'exploitation, le suivi et le maintien en conditions opérationnelles optimisées d'un parc de moteurs chirurgicaux et des accessoires et consommables associés.

Elle se distingue des lots de fourniture classique (notamment les lots 3 et suivants) en ce qu'elle repose sur une logique de services, de performances et de continuité d'activité, et non sur une logique de fournitures ou d'acquisition ponctuelle d'équipements.

À ce titre, l'objet de la gestion de parc ne consiste pas en la simple mise à disposition ou la commande d'équipements, mais réside dans l'atteinte d'objectifs de performances définis en fonction des besoins de l'établissement, notamment en matière de disponibilité, de continuité d'activité, d'adaptation aux évolutions cliniques et d'optimisation du fonctionnement du bloc opératoire et de la stérilisation.

Dans ce cadre, la gestion de parc comprend notamment :

- La mise à disposition des équipements exclusivement sous forme de location, sans transfert de propriété à l'établissement ;
- La gestion dynamique et évolutive du parc, incluant son dimensionnement, son adaptation et son optimisation dans le temps ;
- La fourniture et la gestion optimisée des consommables, via bons de commande ;
- La maintenance préventive et corrective optimisée des équipements ;
- Le pilotage global du parc, incluant le suivi de la performance, de la disponibilité et des usages.

Les évolutions du parc, incluant le remplacement, le retrait ou l'introduction d'équipements, interviennent uniquement dans le cadre de cette logique de gestion de parc et doivent être justifiées par les objectifs de performances et les besoins identifiés de l'établissement.

La gestion de parc s'inscrit ainsi dans une logique d'optimisation continue, visant à garantir :

- Une adéquation permanente entre les équipements et les besoins cliniques ;
- Un haut niveau de disponibilité et de fiabilité des équipements ;
- Une continuité et une sécurité des activités chirurgicales ;
- Une optimisation de l'organisation et des ressources associées.

Elle implique un engagement du titulaire en termes de résultats, notamment en matière de disponibilité, de réactivité et d'adaptation du parc.

8. PRESTATIONS D'AUDIT

Les systèmes de motorisation chirurgicale et les prestations associées des lots 1 et 2 visent une gestion optimisée, opérationnelle et durable du parc de moteurs chirurgicaux des établissements bénéficiaires, en particulier pour les activités d'orthopédie et de traumatologie.

La solution attendue doit permettre d'assurer une adéquation durable entre le dimensionnement du parc (incluant notamment le nombre de moteurs, de pièces à main, d'accessoires et d'équipements associés) et les besoins cliniques réels des établissements, en tenant compte des activités programmées, des situations d'urgence ou saisonnières, ainsi que des contraintes organisationnelles du bloc opératoire et des circuits de stérilisation.

Le titulaire est tenu à un devoir permanent de conseil, visant à optimiser l'organisation du parc, à garantir sa disponibilité opérationnelle, et à limiter les situations d'indisponibilité susceptibles d'impacter la continuité et la sécurité des actes chirurgicaux. La gestion de parc s'inscrit dans une logique de pilotage global, permettant aux établissements de disposer d'une visibilité sur l'état, l'usage et la disponibilité des équipements, et d'adapter le parc à l'évolution des pratiques chirurgicales et de l'activité.

À chaque date anniversaire du contrat, le titulaire organise, en concertation avec le pouvoir adjudicateur, une revue annuelle de la gestion et de l'optimisation du parc de moteurs chirurgicaux.

Cette revue est établie sur la base de données actualisées à la date de la réunion, incluant notamment l'inventaire du parc, les indicateurs de disponibilité et de maintenance, les coûts associés, l'état d'obsolescence des équipements ainsi que l'analyse des incidents et dysfonctionnements.

Elle a pour objet d'évaluer l'adéquation du parc aux besoins de l'établissement, l'efficacité des actions d'optimisation mises en œuvre et d'identifier les axes d'amélioration.

Elle donne lieu à l'établissement d'un compte rendu formalisé comprenant un bilan des actions réalisées, une mise à jour des données de référence et un plan d'actions actualisé, pouvant inclure des propositions de renouvellement, de standardisation ou d'ajustement du parc.

CHAPITRE 3 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES LOTS

9. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 1 : GESTION DU PARC DE MOTEURS MULTI SPECIALITES

Le présent lot a pour objet la mise en place d'une solution globale de gestion de parc de systèmes de motorisation chirurgicale multi-spécialités.

La solution proposée devra intégrer :

- La fourniture des équipements
- Leur mise à disposition opérationnelle
- La maintenance des équipements mis à disposition.
- La gestion des accessoires et consommables associés
- L'organisation permettant d'assurer la continuité et la sécurité des actes chirurgicaux

La gestion de parc devra couvrir les activités suivantes :

- Orthopédie et traumatologie
- Neurochirurgie (crânienne et rachidienne)
- Chirurgies nécessitant des moteurs haute vitesse (notamment ORL et maxillo-faciale)

Champ d'application clinique

Les équipements intégrés dans la gestion de parc devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants (liste non exhaustive) :

Spécialités	Types d'actes chirurgicaux concernés
Orthopédie - Traumatologie	Chirurgie de l'épaule (pose et dépose de prothèse, butée, fractures, embrochage) - Chirurgie de l'humérus, du coude et de l'avant-bras (ostéosynthèse) - Chirurgie du bassin et de la hanche (pose de prothèse) - Chirurgie du fémur et du genou - Chirurgie du tibia - Ostéosynthèse (clou centromédullaire, plaques fémorales et tibiales) - Prise en charge du polytraumatisé
Neurochirurgie	- Craniotomie - Trépanation - Fraisage osseux crânien - Chirurgie rachidienne nécessitant motorisation
Chirurgie haute vitesse (ORL – Maxillo)	- Fraisage osseux de précision - Méchage

	- Ostéotomies cranio-faciales
--	-------------------------------

Les caractéristiques techniques des moteurs mis à disposition dans le cadre du présent lot devront être conformes aux exigences définies dans les lots techniques correspondants, notamment :

- Lot 3 - Orthopédie, traumatologie, urgences
- Lot 4 - Chirurgie crânienne
- Lot 5 - ORL, maxillo-faciale, ophtalmologie
- Lot 8 -Chirurgie du rachis

10. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 2 : GESTION DU PARC DE MOTEURS CHIRURGICAUX POUR L'ORTHOPEDIE ET LA TRAUMATOLOGIE

Le présent lot a pour objet la mise en place d'une solution globale de gestion de parc de systèmes de motorisation chirurgicale destinés aux activités d'orthopédie et de traumatologie des établissements bénéficiaires.

La solution proposée devra intégrer :

- La fourniture des équipements,
- Leur mise à disposition opérationnelle,
- Leur maintenance,
- La gestion des consommables associés,
- L'organisation permettant d'assurer la continuité et la sécurité des actes chirurgicaux.

Champ d'application clinique

Les équipements intégrés dans la gestion de parc devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants (liste non exhaustive) :

- Chirurgie de l'épaule (pose et dépose de prothèse, butée, fractures, embrochage)
- Chirurgie de l'humérus, du coude et de l'avant-bras (ostéosynthèse)
- Chirurgie du bassin et de la hanche (pose de prothèse)
- Chirurgie du fémur et du genou
- Chirurgie du tibia
- Ostéosynthèse (clou centromédullaire, plaques fémorales et tibiales, chirurgie du pied et de la main)
- Prise en charge du polytraumatisé

Les systèmes devront permettre les modes opératoires requis en orthopédie et traumatologie : perçage, fraisage, sciage, alésage, passe-broches.

Les caractéristiques techniques des moteurs devront être conformes aux exigences définies au lot 3.

11. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 3 : MOTEURS CHIRURGICAUX POUR L'ORTHOPEDIE, LA TRAUMATOLOGIE ET LES URGENCES

Le présent lot concerne la fourniture, la livraison et la mise en service de systèmes de motorisation chirurgicale sur batterie dédiés aux activités d'orthopédie, de traumatologie et de chirurgie d'urgence

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants :

- Chirurgie de l'épaule (pose et dépose de prothèse, butée, fractures, embrochage)
- Chirurgie de l'humérus, du coude et de l'avant-bras (ostéosynthèse)
- Chirurgie du bassin et de la hanche (pose de prothèse)
- Chirurgie du fémur et du genou
- Chirurgie du tibia
- Ostéosynthèse (clou centromédullaire, plaques fémorales et tibiales)
- Prise en charge du polytraumatisé

➤ **Caractéristiques techniques minimales**

Architecture du système

Le système devra comprendre :

- Une ou plusieurs pièces à main motorisées sur batterie
- Un système d'alimentation comprenant les batteries et les chargeurs associés

Le système devra permettre une utilisation adaptée aux contraintes du bloc opératoire, notamment en termes d'ergonomie, d'autonomie et de continuité d'utilisation

Pièces à main et motorisation

Le titulaire fournira les pièces à main nécessaires aux indications suivantes :

- Fraisage osseux adaptée aux procédures orthopédiques et traumatologiques
- Perçage adaptée à la mise en place d'implants orthopédiques
- Alésage adaptée aux procédures orthopédiques
- Sciage sagittal, alternatif et réciproque adaptée aux gestes osseux
- Passe-broches adaptée aux procédures d'ostéosynthèse
- Micro scie type crayon pour la chirurgie de la main et du pied

Les mandrins proposés avec les pièces à main devront être compatibles avec les empreintes des fraises, forets, lames nécessaires aux différentes indications chirurgicales, ou être fournies avec les interfaces et adaptateurs nécessaires à leur utilisation.

Accessoires et stérilisation

Le titulaire fournira :

- Les embouts opératoires nécessaires aux gestes requis

- Les mandrins et adaptateurs nécessaires
 - Un système de verrouillage ou d'encliquetage rapide
 - Les batteries et chargeurs nécessaires au fonctionnement du système
 - Au minimum un plateau, panier ou support adapté à la stérilisation des équipements fournis
- **Options obligatoires**
- Une gamme de systèmes d'encliquetage rapide compatibles avec les pièces à main proposées
 - Le système devra être compatible avec une irrigation externe lorsque les actes chirurgicaux l'exigent.
- **Options facultatives**
- Des batteries supplémentaires
 - Des systèmes de lubrification et d'entretien
 - Une gamme complémentaire de paniers et plateaux permettant différentes configurations de stérilisation
 - Des accessoires complémentaires adaptés aux différentes indications chirurgicales

12. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 4 : MOTEURS CHIRURGICAUX DEDIES A LA CHIRURGIE CRANIENNE

Le présent lot a pour objet la fourniture et la mise en service de systèmes de motorisation chirurgicale destinés à la chirurgie crânienne.

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants :

- Résection tumorale,
- Brèche ethmoïdale,
- Abord de la fosse crânienne (AFC),
- Ouverture crânienne et réalisation de craniotomies,
- Trépanation.

➤ **Caractéristiques techniques minimales :**

Les systèmes fournis par le titulaire devront comprendre, selon l'architecture proposée :

- Une unité de commande (console) lorsque la solution repose sur une architecture filaire,
- Une pédale de commande déportée,
- Un système d'alimentation adapté à l'architecture proposée (filaire et/ou batterie).
- Lorsque la solution est filaire, la longueur du câble devra être compatible avec l'organisation du bloc opératoire.
- Lorsque la solution est proposée sur batterie, le titulaire fournira les batteries et le chargeur associés.
- Le système devra permettre une irrigation adaptée aux actes de fraisage et de craniotomie, intégrée au dispositif ou compatible avec un système d'irrigation externe.

Motorisation :

Les équipements devront permettre :

- Le fraisage osseux haute vitesse (moteur ou pièce à main adaptée, vitesse de rotation compatible avec la chirurgie crânienne),
- La réalisation de craniotomies (scie adaptée à cet usage, vitesse d'oscillation compatible avec l'indication),
- La trépanation (moteur ou pièce à main trépanateur, vitesse de rotation adaptée),
- L'utilisation d'un perforateur crânien sécurisé.

Lorsque la solution comprend une console, celle-ci devra permettre à minima :

- Le réglage de la vitesse de rotation
- Le contrôle du couple avec sécurisation en zone critique
- La sélection des modes opératoires

Accessoires et stérilisation :

- Les embouts opératoires nécessaires (fraisage, scie, trépanation),
- Un système de verrouillage ou d'encliquetage rapide,
- Les adaptateurs nécessaires à l'utilisation des consommables compatibles,
- Les paniers, plateaux ou supports adaptés au lavage et à la stérilisation des pièces à main et accessoires ou du système complet.

➤ Options facultatives :

- Un système de reconnaissance automatique des pièces à main
- Système de lubrification et d'entretien

13. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 5 : MOTEURS CHIRURGICAUX DEDIES A L'ORL, LA CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET L'OPHTALMOLOGIE

Le présent lot a pour objet la fourniture et la mise en service de systèmes de motorisation chirurgicale destinés aux activités d'ORL, de chirurgie maxillo-faciale et d'ophtalmologie.

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants :

Spécialité	Types d'actes chirurgicaux concernés
Ophtalmologie	▪ Chirurgie de l'orbite ▪ Dacryocystorhinostomie (DCR) ▪ Décompression orbitaire (ex : Kronlein)
ORL - Oreille interne	▪ Implant cochléaire ▪ Otospongiose ▪ Ossiculoplastie ▪ Chirurgie des vertiges (neurectomie vestibulaire) ▪ Chirurgie des paralysies faciales (décompression, greffe) ▪ Chirurgie des tumeurs du nerf auditif (neurinome de l'acoustique) ▪ Implant auditif du tronc cérébral ▪ Chirurgie du conduit auditif interne ▪ Chirurgie de l'angle ponto-cérébelleux
ORL - Oreille moyenne et externe	▪ Tympanoplastie ▪ Myringoplastie ▪ Comblement d'oreille ▪ Reconstruction ossiculaire
ORL -Chirurgie naso-sinusienne	▪ Septorhinoplastie ▪ Méchage des sinus frontaux ▪ Turbinoplastie ▪ Dacryocystorhinostomie par voie endonasale
ORL – Chirurgie otologique spécialisée et base du crane	▪ Fraisage mastoïdien ▪ Préparation du lit implantaire ▪ Accès aux structures de l'oreille interne ▪ Chirurgie de la base du crâne par voie otologique
ORL - Autres actes	▪ Laryngectomie partielle ▪ Abord externe des fausses canines (AEFC)
	▪ Ostéosynthèse cranio-faciale

Chirurgie maxillo-faciale - Ostéosynthèse	▪ Zigoma ▪ Plancher orbitaire ▪ Mandibule ▪ Lefort I, II, III
Chirurgie maxillo-faciale - Reconstruction et ostéotomies	▪ Ostéotomie bi-maxillaire ▪ Reconstruction maxillaire ▪ Pose de dispositifs implantables ▪ Chirurgie de l'articulation temporo-mandibulaire ▪ Greffes osseuses

➤ **Caractéristiques techniques minimales**

Architecture du système

- Une unité de commande (console) permettant le pilotage des pièces à main
- Une pédale de commande déportée
- Un câble de connexion compatible avec l'organisation du bloc opératoire

La console devra permettre à minima :

- Le réglage de la vitesse de rotation
- Le réglage du couple
- La sélection des modes opératoires
- Le pilotage des pièces à main

Le système devra permettre une irrigation adaptée aux actes chirurgicaux, intégrée ou compatible avec un système externe.

Pièces à main et motorisation :

Le titulaire fournira les pièces à main nécessaires aux indications suivantes :

Chirurgie ORL et ophtalmologique

- Pièce à main de fraisage haute vitesse
- Pièce à main adaptée à la chirurgie otologique
- Pièce à main adaptée à la chirurgie endonasale
- Pièce à main adaptée à la chirurgie de la base du crâne

Chirurgie maxillo-faciale

- Pièce à main de fraisage
- Pièce à main de méchage avec butée de profondeur
- Pièce à main de sciage adaptée (sagittale, oscillante ou équivalente)

Les pièces à main devront être compatibles avec les embouts et mandrins nécessaires aux différentes indications chirurgicales, ou être fournies avec les interfaces et adaptateurs nécessaires à leur utilisation.

Accessoires et stérilisation :

- Les embouts opératoires nécessaires aux gestes requis
- Les mandrins et adaptateurs nécessaires
- Un système de verrouillage ou d'encliquetage rapide
- Au minimum un plateau ou panier adapté à la stérilisation des équipements fournis

➤ **Options facultatives :**

- Un système de reconnaissance automatique des pièces à main
- Des systèmes d'irrigation intégrés
- Une gamme complémentaire de paniers et plateaux permettant différentes configurations de stérilisation

14. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 6 : MOTEURS CHIRURGICAUX DEDIES A LA CHIRURGIE ORL AVEC CONSOMMABLES A USAGE UNIQUE

Le présent lot concerne la fourniture, la livraison et la mise en service de systèmes de motorisation chirurgicale dédiés à la chirurgie ORL.

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants :

Domaine chirurgical	Actes concernés
Chirurgie de l'oreille interne	▪ Implant cochléaire ▪ Otospongiose ▪ Ossiculoplastie ▪ Implant auditif du tronc cérébral ▪ Chirurgie du conduit auditif interne ▪ Chirurgie des tumeurs du nerf auditif (neurinome de l'acoustique)
Otoneurochirurgie	▪ Chirurgie des vertiges (neurectomie vestibulaire) ▪ Chirurgie des paralysies faciales (Décompression, greffe) ▪ Chirurgie de l'angle ponto-cérébelleux
Chirurgie de l'oreille moyenne et externe	▪ Tympanoplastie ▪ Myringoplastie ▪ Comblement d'oreille ▪ Reconstruction ossiculaire
Chirurgie otologique spécialisée et base du crâne	▪ Fraisage mastoïdien ▪ Préparation du lit implantaire ▪ Accès aux structures de l'oreille interne ▪ Chirurgie de la base du crâne par voie otologique

➤ Caractéristiques techniques minimales :

Architecture du système

- Une unité de commande (console) permettant le pilotage des pièces à main
- Une pédale de commande déportée
- Un câble de connexion compatible avec l'organisation du bloc opératoire
- Un contrôle sécurisé du couple adapté aux chirurgies fines de l'oreille interne et de la base du crâne.

La console devra permettre à minima :

- Le réglage de la vitesse de rotation
- Le réglage du couple
- La sélection des modes opératoires
- Le pilotage des pièces à main

Le système devra permettre une irrigation adaptée aux actes chirurgicaux, intégrée ou compatible avec un système externe.

Pièces à main et motorisation

Le titulaire fournira les pièces à main nécessaires aux indications suivantes :

Chirurgie otologique

- Pièce à main de fraisage haute vitesse adaptée à la chirurgie de l'oreille moyenne et interne
- Pièce à main adaptée à la chirurgie des implants cochléaires
- Pièce à main adaptée à l'ossiculoplastie
- Pièce à main adaptée à la chirurgie otoneurologique

Chirurgie de la base du crâne par voie otologique

- Pièce à main de fraisage haute précision adaptée à la chirurgie de la base du crâne
- Pièce à main compatible avec les techniques endoscopiques otologiques

Les pièces à main devront être compatibles avec les embouts et mandrins nécessaires aux différentes indications chirurgicales, ou être fournies avec les interfaces et adaptateurs nécessaires à leur utilisation.

Accessoires et stérilisation

- Les embouts opératoires nécessaires aux gestes requis
- Les mandrins et adaptateurs nécessaires
- Un système de verrouillage ou d'encliquetage rapide
- Au minimum un plateau ou panier adapté à la stérilisation des équipements fournis

➤ **Options facultatives :**

- Un système de reconnaissance automatique des pièces à main
- Des systèmes d'irrigation intégrés
- Une gamme complémentaire de paniers et plateaux permettant différentes configurations de stérilisation
- Système de lubrification des moteurs

15. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 7 : MOTEURS CHIRURGICAUX DEDIES A LA CHIRURGIE ORL AVEC CONSOMMABLES REUTILISABLES

Le présent lot concerne la fourniture, la livraison et la mise en service de systèmes de motorisation chirurgicale dédiés à la chirurgie ORL, utilisant des consommables réutilisables, compatibles avec les procédures hospitalières de nettoyage, désinfection et stérilisation.

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants :

Domaine chirurgical	Actes concernés
Chirurgie de l'oreille interne	▪ Implant cochléaire ▪ Otospongiose ▪ Ossiculoplastie ▪ Implant auditif du tronc cérébral ▪ Chirurgie du conduit auditif interne ▪ Chirurgie des tumeurs du nerf auditif (neurinome de l'acoustique)
Otoneurochirurgie	▪ Chirurgie des vertiges (neurectomie vestibulaire) ▪ Chirurgie des paralysies faciales (Décompression, greffe) ▪ Chirurgie de l'angle ponto-cérébelleux
Chirurgie de l'oreille moyenne et externe	▪ Tympanoplastie ▪ Myringoplastie ▪ Comblement d'oreille ▪ Reconstruction ossiculaire
Chirurgie otologique spécialisée et base du crâne	▪ Fraisage mastoïdien ▪ Préparation du lit implantaire ▪ Accès aux structures de l'oreille interne ▪ Chirurgie de la base du crâne par voie otologique

➤ Caractéristiques techniques minimales

Architecture du système

Le système fourni devra comprendre :

- Une unité de commande (console) permettant le pilotage des pièces à main
- Une pédale de commande déportée
- Un câble de connexion compatible avec l'organisation du bloc opératoire

La console devra permettre à minima :

- Le réglage de la vitesse de rotation
- Le réglage du couple
- La sélection des modes opératoires

- Le pilotage des pièces à main

Le système devra permettre une irrigation adaptée aux actes chirurgicaux, intégrée au dispositif ou compatible avec un système externe.

Pièces à main et motorisation

Le titulaire fournira les pièces à main nécessaires aux indications suivantes :

Chirurgie otologique

- Pièce à main de fraisage haute vitesse adaptée à la chirurgie de l'oreille moyenne et interne
- Pièce à main adaptée à la chirurgie des implants cochléaires
- Pièce à main adaptée à l'ossiculoplastie
- Pièce à main adaptée à la chirurgie otoneurologique

Chirurgie de la base du crâne par voie otologique

- Pièce à main de fraisage haute précision adaptée à la chirurgie de la base du crâne
- Pièce à main compatible avec les techniques endoscopiques otologiques

Les pièces à main devront être compatibles avec les embouts et mandrins nécessaires aux différentes indications chirurgicales, ou être fournies avec les interfaces et adaptateurs nécessaires à leur utilisation.

Consommables réutilisables

Les consommables fournis dans le cadre de ce lot devront être réutilisables.

Le titulaire fournira :

- Les fraises réutilisables compatibles avec les pièces à main proposées
- Les embouts réutilisables nécessaires aux indications cliniques
- Les mandrins et adaptateurs nécessaires
- Autres consommables permettant l'application des indications cliniques

Les consommables devront être :

- Compatibles avec les procédés hospitaliers de nettoyage, désinfection et stérilisation
- Conçus pour maintenir leurs performances après plusieurs cycles de retraitement
- Accompagnés des instructions de nettoyage, désinfection, stérilisation et maintenance

Le titulaire devra préciser :

- Le nombre maximal de cycles de retraitement recommandé
- Les procédures de retraitement validées

Accessoires et stérilisation

Le titulaire fournira :

- Les embouts opératoires nécessaires aux gestes requis
- Les mandrins et adaptateurs nécessaires
- Un système de verrouillage ou d'encliquetage rapide
- Au minimum un plateau ou panier adapté à la stérilisation des équipements fournis
- L'ensemble des accessoires nécessaires à l'utilisation complète du système.

➤ **Options facultatives**

- Un système de reconnaissance automatique des pièces à main
- Des systèmes d'irrigation intégrés
- Une gamme complémentaire de paniers et plateaux permettant différentes configurations de stérilisation
- Des systèmes de lubrification et d'entretien

16. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 8 : MOTEURS CHIRURGICAUX DEDIES A LA CHIRURGIE DU RACHIS

Le présent lot concerne la fourniture, la livraison et la mise en service de systèmes de motorisation chirurgicale dédiés à la chirurgie du rachis.

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants :

- Arthrodèse rachidienne (cervicale, thoracique, lombaire)
- Laminectomie cervicale, thoracique et lombaire
- Ostéosynthèse rachidienne postérieure
- Chirurgie tumorale du rachis
- Chirurgie des luxations et fractures vertébrales
- Chirurgie de décompression rachidienne
- Chirurgie de stabilisation rachidienne

➤ **Caractéristiques techniques minimales**

Architecture du système

- Une unité de commande (console) lorsque la solution repose sur une architecture filaire,
- Une pédale de commande déportée,
- Un système d'alimentation adapté à l'architecture proposée (filaire et/ou batterie).
- Lorsque la solution est filaire, la longueur du câble devra être compatible avec l'organisation du bloc opératoire.
- Lorsque la solution est proposée sur batterie, le titulaire fournira les batteries et le chargeur associés.

La console devra permettre à minima :

- Le réglage de la vitesse de rotation
- Le réglage du couple
- La sélection des modes opératoires
- Le pilotage des pièces à main

Le système devra permettre une irrigation adaptée aux actes chirurgicaux, intégrée ou compatible avec un système externe.

Pièces à main et motorisation

Le titulaire fournira les pièces à main nécessaires aux indications suivantes :

- Pièce à main de fraisage osseux adaptée à la chirurgie du rachis
- Pièce à main de perçage adaptée à la mise en place d'implants rachidiens
- Pièce à main d'alésage adaptée aux procédures rachidiennes
- Pièce à main de sciage adaptée à la chirurgie osseuse rachidienne, le cas échéant

Les pièces à main devront être compatibles avec les embouts, fraises, forets et mandrins nécessaires aux différentes indications chirurgicales, ou être fournies avec les interfaces et adaptateurs nécessaires à leur utilisation.

Accessoires et stérilisation

Le titulaire fournira :

- Les embouts opératoires nécessaires aux gestes requis (fraisage, perçage, alésage, sciage)
- Les mandrins et adaptateurs nécessaires
- Un système de verrouillage ou d'encliquetage rapide
- Tous les accessoires nécessaires à l'utilisation complète du système
- Au minimum un plateau ou panier adapté à la stérilisation des équipements fournis

➤ **Options facultatives**

- Un système de reconnaissance automatique des pièces à main
- Des systèmes d'irrigation intégrés
- Une gamme complémentaire de paniers et plateaux permettant différentes configurations de stérilisation
- Des systèmes de lubrification et d'entretien

17. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 9 : MOTEURS CHIRURGICAUX DEDIES A LA CHIRURGIE CARDIAQUE AVEC STERNOTOMIE

Le présent lot concerne la fourniture, la livraison et la mise en service de systèmes de motorisation chirurgicale sur batterie dédiés à la chirurgie cardiaque avec sternotomie.

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants :

- Sternotomie médiane primaire
- Sternotomie secondaire (réintervention)
- Réouverture sternale en urgence
- Chirurgie cardiaque nécessitant un abord sternal

➤ Caractéristiques techniques minimales

Architecture du système

- Une ou plusieurs pièces à main motorisées sur batterie dédiées à la sternotomie
- Un système d'alimentation comprenant les batteries et les chargeurs associés
- Le système devra permettre une utilisation adaptée aux contraintes du bloc opératoire, notamment en termes d'ergonomie, d'autonomie, de sécurité d'utilisation et de continuité d'utilisation.

Pièces à main et motorisation

Le titulaire fournira une ou plusieurs pièces à main dédiées à la sternotomie permettant :

- La réalisation de sternotomies en première intention
- La réalisation de sternotomies en seconde intention
- La réouverture sternale

La pièce à main devra être :

- Compatible avec les lames sternales adaptées
- Équipée d'un système de garde sternale assurant la protection des tissus sous-jacents
- Adaptée à la chirurgie sternale en termes de puissance et de vitesse

Sécurité et ergonomie

Le système devra permettre :

- Une manipulation ergonomique adaptée à la chirurgie sternale
- Une fixation sécurisée des lames
- Une utilisation sécurisée adaptée aux contraintes de la chirurgie cardiaque

Accessoires et stérilisation

Le titulaire fournira :

- Les embouts nécessaires à la réalisation des sternotomies
- Les systèmes de fixation des lames compatibles
- Les batteries et chargeurs nécessaires
- Au minimum un plateau, panier ou support adapté à la stérilisation des équipements fournis
- Tous les accessoires complémentaires compatibles avec le système

➤ **Options facultatives :**

- Une gamme complémentaire de paniers et plateaux de stérilisation
- Des accessoires complémentaires compatibles avec le système
- Des systèmes de lubrification et d'entretien

18. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 10 : MOTEURS CHIRURGICAUX DEDIES A LA CHIRURGIE DES EXTREMITES

Le présent lot concerne la fourniture, la livraison et la mise en service de systèmes de motorisation chirurgicale dédiés à la chirurgie des extrémités.

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants :

Spécialité	Actes chirurgicaux
Chirurgie de la main	Chirurgie articulaire Arthrolyse digitale Curetage et comblement de tumeur osseuse Chirurgie traumatologique en urgence
Chirurgie du poignet	Arthrodèse radio-carpienne complète Arthrodèse des quatre os Arthrodèse scapho-capitale Ligamentoplastie Traitement de la pseudarthrose du scaphoïde
Chirurgie du pied et de la cheville	Chirurgie du médio-pied Correction du pied plat Arthrodèse de la cheville Chirurgie traumatologique des extrémités Chirurgie prothétique

➤ **Caractéristiques techniques minimales**

Architecture du système

Le système devra comprendre, selon l'architecture proposée :

- Une ou plusieurs pièces à main motorisées sur batterie, ou
- Une unité de commande (console) permettant le pilotage des pièces à main
- Une pédale de commande déportée, le cas échéant
- Les batteries et chargeurs associés, le cas échéant
- Les câbles nécessaires, le cas échéant

La console, lorsqu'elle est proposée, devra permettre à minima :

- Le réglage de la vitesse de rotation
- Le réglage du couple
- La sélection des modes opératoires
- Le pilotage des pièces à main

Les équipements devront être compatibles avec les contraintes d'utilisation du bloc opératoire et les exigences de stérilisation.

Pièces à main et motorisation

- Pièce à main de fraisage osseux adaptée à la chirurgie des extrémités
- Pièce à main de perçage adaptée à la pose d'implants
- Pièce à main de sciage adaptée (sagittale, oscillante ou équivalente)
- Le cas échéant, pièce à main adaptée aux gestes spécifiques de chirurgie des extrémités
- Les pièces à main devront permettre des vitesses de rotation et d'oscillation compatibles avec les indications chirurgicales concernées.

Les pièces à main devront être compatibles avec :

- Les embouts opératoires
- Les fraises
- Les forets
- Les mandrins
- Ou être fournies avec les interfaces et adaptateurs nécessaires à leur utilisation.

Accessoires et stérilisation

- Les embouts opératoires nécessaires aux gestes requis
- Les mandrins et adaptateurs nécessaires
- Un système de verrouillage ou d'encliquetage rapide
- Les batteries et chargeurs nécessaires, le cas échéant
- Au minimum un plateau ou panier adapté à la stérilisation des équipements fournis
- Ensemble des accessoires nécessaires à l'utilisation du système

➤ **Options facultatives**

- Une gamme complémentaire de paniers et plateaux de stérilisation
- Des batteries supplémentaires
- Des systèmes de lubrification et d'entretien
- Des accessoires complémentaires compatibles

19. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 11 : MOTEURS CHIRURGICAUX POUR CHIRURGIE DENTAIRE ET ORALE

Le présent lot concerne la fourniture, la livraison, l'installation et la mise en service d'un système de motorisation chirurgicale destiné à la chirurgie dentaire et orale, incluant les actes d'implantologie et de chirurgie osseuse.

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants :

Chirurgie orale

- Extraction dentaire simple et complexe
- Ostéotomie alvéolaire
- Remodelage osseux
- Chirurgie apicale
- Curetage osseux

Implantologie orale

- Préparation du site implantaire
- Taraudage implantaire
- Pose d'implants dentaires
- Dépose d'implants
- Gestion contrôlée du vissage et du dévissage

➤ **Caractéristiques techniques minimales**

Le système devra comprendre, selon l'architecture proposée :

- Une unité de commande (console) permettant le pilotage du moteur, ou un système motorisé intégré
- Une commande au pied déportée
- Un système d'irrigation intégré
- Les câbles nécessaires, le cas échéant
- Les accessoires indispensables à une utilisation immédiate

La console devra permettre à minima :

- Le réglage de la vitesse de rotation
- Le réglage du couple
- La sélection des modes opératoires
- Le pilotage sécurisé des instruments connectés

Pièces à main et motorisation

Le système devra être compatible avec :

- Un contre-angle réducteur adapté à l'implantologie
- Une pièce à main droite

- Une pièce à main coudée

Les pièces à main devront :

- Être adaptées aux actes de forage osseux et de vissage implantaire
- Permettre un contrôle précis de la rotation et du couple
- Être démontables
- Être compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation hospitalières

Les dispositifs devront permettre des vitesses et niveaux de couple compatibles avec les indications chirurgicales concernées.

Les pièces à main devront être compatible avec :

- Les fraises chirurgicales
- Les forets implantaires
- Les mandrins
- Les embouts opératoires standards
- Ou être fournies avec les interfaces et adaptateurs nécessaires à leur utilisation.

Irrigation

Le système devra intégrer :

- Un dispositif d'irrigation interne ou externe
- Un débit réglable
- Une installation simple et sécurisée des tubulures

Accessoires et stérilisation

- Les embouts opératoires nécessaires aux gestes requis
- Les mandrins et adaptateurs nécessaires
- Un système de verrouillage ou d'encliquetage sécurisé
- Les tubulures d'irrigation nécessaires
- Au minimum un plateau ou panier adapté à la stérilisation des équipements fournis

Les éléments réutilisables devront être compatibles avec les procédures de thermodésinfection et de stérilisation validées par le fabricant.

Options facultatives :

Le candidat pourra proposer :

- Des pièces à main complémentaires
- Des contre-angles supplémentaires
- Des paniers ou plateaux de stérilisation complémentaires
- Des systèmes de traçabilité opératoire
- Des accessoires complémentaires compatibles

20. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 12 : DERMATOMES CHIRURGICAUX

Le présent lot concerne la fourniture, la livraison et la mise en service de systèmes de dermatomes chirurgicaux destinés à la réalisation de prélèvements cutanés pour greffes.

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants :

- Prélèvements cutanés pour greffes
- Greffes cutanées minces
- Greffes cutanées intermédiaires
- Greffes cutanées épaisses

➤ **Caractéristiques techniques minimales**

Architecture du système

Le système fourni devra être proposé selon l'une des architectures suivantes :

- Dermatome motorisé avec alimentation électrique via une console, et/ou
- Dermatome motorisé sur batterie.

Le titulaire fournira, selon l'architecture proposée :

- La pièce à main dermatome,
- La console d'alimentation et le câble associés lorsqu'applicable,
- Et/ou les batteries et le chargeur associés.

Performances fonctionnelles

Le système devra permettre :

- La réalisation de prélèvements cutanés avec réglage de l'épaisseur,
- Une plage de réglage de l'épaisseur adaptée aux différentes indications cliniques,
- Un réglage précis et reproductible de l'épaisseur de prélèvement,
- Une stabilité du mouvement de coupe,
- Une utilisation sécurisée pour le patient et l'opérateur.

Accessoires et stérilisation

- Les clés ou dispositifs nécessaires au montage et au serrage des lames,
- Les systèmes de réglage de l'épaisseur,
- Les adaptateurs nécessaires à l'utilisation du dispositif,
- Au minimum un plateau ou panier adapté à la stérilisation des équipements fournis,
- Au minimum une lame compatible permettant une largeur de coupe utilisable immédiatement,

- Les dispositifs de réglage de la largeur et de l'épaisseur compatibles avec le dermatome,
- Les expanseurs de greffe compatibles,
- Les accessoires nécessaires à l'utilisation complète du système.

➤ **Options facultatives**

- Des largeurs de coupe complémentaires compatibles avec le dermatome (lames et/ou guides),

21. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 13 : BROyeurs A OS CHIRURGICAUX

Le présent lot concerne la fourniture, la livraison et la mise en service de systèmes de broyeurs à os chirurgicaux destinés à la fragmentation et à la préparation d'os pour greffes ou reconstructions osseuses.

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des fonctions suivantes :

- Broyage d'os cortical et spongieux,
- Obtention de fragments osseux de différentes granulométries,
- Préparation d'os autologues ou allogreffes en vue de reconstruction ou de comblement osseux.

➤ **Caractéristiques techniques minimales**

Architecture du système

Le système fourni devra être un broyeur à os motorisé avec alimentation électrique.

Le titulaire fournira :

- La pièce à main broyeur à os,
- La console d'alimentation et de commande,
- Le câble de connexion compatible avec l'organisation du bloc opératoire.

La console devra permettre à minima :

- Le pilotage de la pièce à main,
- Le réglage des paramètres de fonctionnement lorsqu'applicable,
- Un fonctionnement sécurisé et contrôlé.

Performances fonctionnelles

Le système devra permettre :

- Le broyage efficace d'os cortical et spongieux,
- L'obtention de différentes granulométries selon les accessoires utilisés,
- Une utilisation sécurisée pour le patient et l'opérateur,
- Une manipulation compatible avec un usage au bloc opératoire.

Accessoires et stérilisation

Le titulaire fournira :

- Les disques ou systèmes de broyage nécessaires au fonctionnement du dispositif,
- Les accessoires nécessaires à l'utilisation complète du système,
- Les adaptateurs nécessaires lorsqu'applicable,

- Au minimum un plateau ou panier adapté à la stérilisation des équipements fournis.
- **Options obligatoires :**
 - Les différents accessoires de broyage compatibles avec le système.
- **Options facultatives :**
 - Des accessoires permettant différentes granulométries,
 - Des configurations complémentaires adaptées aux différents usages chirurgicaux.

22. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 14 : SCIES A PLATRE ET ASPIRATEURS ASSOCIES

Le présent lot concerne la fourniture, la livraison et la mise en service de systèmes de scies à plâtre avec système d'aspiration intégré ou associé, destinés à la découpe sécurisée de dispositifs d'immobilisation plâtrés ou synthétiques.

Les équipements devront permettre :

- La découpe de plâtres orthopédiques,
- La découpe de résines synthétiques,
- La dépose sécurisée des dispositifs d'immobilisation,
- La limitation de la dispersion des particules grâce à un système d'aspiration adapté.

➤ **Caractéristiques techniques minimales**

Architecture du système

Le système fourni devra comprendre :

- Une scie à plâtre motorisée,
- Un système d'aspiration associé ou intégré,
- Un câble d'alimentation compatible avec l'organisation du bloc ou du service,
- Un flexible ou dispositif de liaison entre la scie et le système d'aspiration lorsqu'applicable.

Le système d'aspiration devra permettre :

- L'aspiration efficace des poussières générées lors de la découpe,
- La limitation de la dispersion des particules dans l'environnement,
- La protection du patient et des opérateurs.

Performances fonctionnelles

- Une découpe efficace des plâtres et résines,
- Une utilisation sécurisée pour le patient,
- Une ergonomie adaptée à une utilisation répétée,
- Un niveau sonore compatible avec une utilisation clinique même en pédiatrie.

Accessoires et stérilisation

- Les lames compatibles avec la scie,
- Les accessoires nécessaires à l'utilisation complète du système,
- Les filtres et consommables nécessaires au système d'aspiration,
- Au minimum un support ou dispositif adapté au stockage des équipements lorsqu'applicable.

➤ **Options facultatives**

- Des systèmes d'aspiration complémentaires ou mobiles.

23. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 15 : SCIE D'AUTOPSIE ELECTRIQUE

Le présent lot concerne la fourniture, la livraison et la mise en service de scies d'autopsie électriques destinées aux actes d'autopsie et aux procédures médico-légales.

Les équipements devront permettre, a minima, la réalisation des actes suivants :

- Ouverture de la boîte crânienne
- Découpe des structures osseuses
- Réalisation d'autopsies médico-légale
- Réalisation d'autopsies anatomopathologiques

Caractéristiques techniques minimales

Architecture du système

Le système fourni devra comprendre :

- Une scie d'autopsie motorisée électrique,
- Une console d'alimentation et de commande,
- Un câble de connexion compatible avec l'environnement d'utilisation,
- Un système d'aspiration intégré ou compatible permettant la limitation de la dispersion des particules osseuses.

Performances fonctionnelles

- Le système devra permettre :
- Une découpe efficace des structures osseuses,
- Une utilisation sécurisée pour l'opérateur,
- Une stabilité du mouvement de coupe,
- Un fonctionnement adapté à une utilisation en environnement médico-légal ou anatomopathologique

Le système devra permettre le réglage des paramètres de fonctionnement

Pièces à main et accessoires

- La pièce à main de scie d'autopsie,
- Les lames compatibles nécessaires à l'utilisation du dispositif,
- Les dispositifs de fixation des lames,
- Les adaptateurs nécessaires lorsqu'applicable

Système d'aspiration

- Un système d'aspiration intégré ou compatible avec la scie,
- Les dispositifs nécessaires à la collecte des particules générées,
- Les filtres compatibles avec le système d'aspiration.

Accessoires et stérilisation

- Les accessoires nécessaires à l'utilisation complète du système,
- Au minimum un plateau ou support adapté au stockage des équipements,
- Les accessoires nécessaires à l'entretien du dispositif.
- Les consommables et accessoires complémentaires

24. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 16 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE ACTEON

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque ACTEON déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises

	- Forets - Lames - Embouts spécifiques - Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

25. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 17 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE ARTHREX

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque ARTHREX déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises

	- Forets - Lames - Embouts spécifiques - Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

26. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 18 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE BBRAUN

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque B BRAUN déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises - Forets - Lames

	- Embouts spécifiques - Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

27. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 19 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE BIEN AIR

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque BIEN AIR déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises

	- Forets - Lames - Embouts spécifiques - Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

28. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 20 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE COLLIN

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque COLLIN déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises

	- Forets - Lames - Embouts spécifiques - Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

29. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 21 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE CONMED

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque CONMED déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises

	- Forets - Lames - Embouts spécifiques - Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

30. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 22 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE DE SOUTTER

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque DE SOUTTER déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises

	- Forets - Lames - Embouts spécifiques - Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

31. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 23 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE DEPUY SYNTHES

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec des systèmes de motorisation chirurgicale électriques. Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque DEPUY SYNTHES déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système

Consommables captifs	- Fraises - Forets - Lames - Embouts spécifiques - Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

32. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 24 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE KARL STORZ

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque KARL STORZ déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises

	- Forets - Lames - Embouts spécifiques - Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

33. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 25 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE MEDTRONIC

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque MEDTRONIC ainsi qu'avec les broyeurs à os de la même marque déjà en service au sein des établissements bénéficiaires .

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).
- Ni d'acquérir un broyeur à os complet.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Éléments compatibles avec les broyeurs à os MEDTRONIC (pièces à main de broyage, systèmes de connexion compatibles) - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Accessoires compatibles avec les broyeurs à os (dispositifs de broyage, supports, adaptateurs) - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système

Consommables captifs	- Fraises - Forets - Lames - Embouts spécifiques - Dispositifs ou éléments de broyage compatibles avec les broyeurs à os - Autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité

34. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 26 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE NSK FRANCE

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque NSK FRANCE déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises - Forets - Lames - Embouts spécifiques

	- Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

35. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 27 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE STRYKER

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec des systèmes de motorisation chirurgicale électriques. Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque STRYKER ainsi qu'avec les broyeurs à os de la même marque déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).
- Ni d'acquérir un broyeur à os complet.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Éléments compatibles avec les broyeurs à os STRYKER (pièces à main de broyage, systèmes de connexion compatibles) - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Accessoires compatibles avec les broyeurs à os (dispositifs de broyage, supports, adaptateurs) - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises

	- Forets - Lames - Embouts spécifiques - Dispositifs ou éléments de broyage compatibles avec les broyeurs à os - Autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité

36. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 28 ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE W&H MED

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque W&H MED déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises - Forets - Lames

	- Embouts spécifiques - Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

37. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 29 : ÉLÉMENTS COMPATIBLES AVEC LES MOTEURS CHIRURGICAUX ELECTRIQUES DE MARQUE ZIMMER

Le présent lot porte sur les éléments compatibles avec les systèmes de motorisation chirurgicale de marque ZIMMER déjà en service au sein des établissements bénéficiaires.

Ce lot concerne exclusivement les établissements déjà dotés d'équipements de motorisation chirurgicale en fonctionnement, qu'ils soient à console ou sur batterie.

Il a pour objet de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir les pièces à main, accessoires, consommables captifs et prestations nécessaires au maintien en conditions opérationnelles des équipements existants.

En aucun cas, ce lot ne peut permettre à un bénéficiaire :

- d'acquérir un système complet de motorisation chirurgicale,
- de remplacer une console,
- ni de reconstituer un système complet, notamment à partir d'éléments unitaires (moteur, batterie, pièces à main, etc.).

Le titulaire devra fournir l'ensemble des catégories d'éléments compatibles ci-après, nécessaires à l'utilisation, à la maintenance et à la pérennité des équipements existants.

Pièces à main compatibles	- Pièces à main de fraisage - Pièces à main de perçage - Pièces à main de sciage - Pièces à main spécialisées selon spécialité - Câbles moteurs compatibles - Etc...
Accessoires et éléments techniques	- Mandrins - Adaptateurs - Pédales compatibles - Câbles - Paniers et supports de stérilisation - Éléments de fixation - Tubulure d'irrigation si applicable - Tous autres accessoires permettant l'utilisation du système - Batteries compatibles - Chargeurs associés - Tous autres accessoires nécessaires à l'utilisation du système
Consommables captifs	- Fraises - Forets - Lames - Embouts spécifiques

	- Tous autres consommables compatibles
Modules et évolutions techniques (le cas échéant)	- Modules additionnels compatibles - Mises à jour logicielles lorsqu'applicables - Options activables sur console existante
Prestations associées	- Assistance technique - Maintenance - Formation utilisateur - Support à la compatibilité - Tous autres prestations nécessaires

CHAPITRE 4 : GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

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

38. LA GARANTIE CONTRACTUELLE

38.1 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.

Les batteries associées aux moteurs chirurgicaux bénéficient d'une garantie minimale de 6 mois.

La garantie contractuelle du matériel démarre à la date de signature du certificat de mise en service.

38.2 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 29 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.

38.2.1 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.

38.2.2 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 curative, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 29 du CCAP.

38.2.3 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.

39. 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.

39.1 L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES (FACULTATIF)

Les établissements adhérents pourront opter pour une extension de la période de garantie contractuelle couvrant les prestations décrites à l'article 38.2 du CCTP et selon les modalités financières précisées dans le BPU de l'offre du titulaire.

39.2 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES »(OBLIGATOIRE)

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.

39.2.1 LE CONTRAT DE MAINTENANCE CORRECTIVE(FACULTATIF)

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.

39.2.2 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PREVENTIVE(FACULTATIF)

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.

39.2.3 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PARTAGEE NIVEAU 2 OU 3(FACULTATIF)

Ce contrat engage les deux parties de la façon suivante :

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

40. 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.

41. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

41.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

41.1.1 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.

41.1.2 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.

41.1.3 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.

41.1.4 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.

41.1.5 . 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.

41.1.6 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.

41.1.7 COMPTE-RENDU - RAPPORT D'INTERVENTION

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

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

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

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

- Anomalies constatées,
- Usure de certains organes,

- Risques de détérioration,
- État du matériel après l'intervention,
- Intervention supplémentaire à réaliser, éventuellement toutes autres observations utiles.

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

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

41.1.8 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.

41.1.9 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.

41.1.10 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.

41.1.11 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.

41.1.12 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.

41.1.13 FOURNITURES

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

Le Titulaire s'engage à fournir les pièces de rechange et les consommables de l'équipement concerné, à compter de la fin du présent accord-cadre, pendant la durée spécifiée dans les annexes au CCTP

41.1.14 MISE A JOUR DU LOGICIEL

La mise à jour des logiciels (application ou exploitation) est incluse dans le prix de l'équipement.

Toutefois avant d'effectuer cette mise à jour, le Titulaire doit informer le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou la personne qui la représente des conséquences précises de cette évolution sur le fonctionnement des matériels, les performances des matériels et l'organisation du service.

L'installation de ces évolutions est suspendue dans l'attente d'un accord du représentant légal de l'Établissement ou la personne qui le représente.

Si dans un délai de 30 (trente) jours, aucune réserve n'a été formulée par le représentant légal de l'Établissement ou la personne qui le représente sur l'évolution proposée, le Titulaire peut effectuer la mise à jour logicielle.

CHAPITRE 5 : FORMATION

42. FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (MEDECINS, CHIRURGIENS, INFIRMIERS, SOIGNANTS, PERSONNELS DE STERILISATION)

Est à la charge du Titulaire, pour toute acquisition d'équipement, la formation initiale (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.

42.1 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.

La formation continue des utilisateurs d'une durée minimale d'une journée par an est incluse dans l'offre de base du titulaire et ne fait pas l'objet d'une facturation complémentaire.

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.

42.2 FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX POUR LA MAINTENANCE DE NIVEAU 1

Est également à la charge du Titulaire pour toute acquisition d'équipement la formation des techniciens du service biomédical, à la maintenance de niveau 1, si l'établissement le souhaite.

Elle comprendra :

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

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

CHAPITRE 6 : 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.