



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M_3475

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

Référents :

Référent technique : fatma.mokhtar@uniha.org

Référent administratif : jennifer.lipari@uniha.org

Objet du marché : Radiologie conventionnelle

Procédure : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Technique d'achat : Accord-cadre à bon de commande

SOMMAIRE

Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités	4
1. Présentation de l'objet du marché	4
2. Obligations de conformité communes à tous les lots	4
2.1 Exigences techniques et réglementaires	4
2.2 Le respect des termes du règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine	5
3. Accessoires, prestations et fonctionnalités obligatoires ou facultatives	7
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques des lots	8
4. Lot 1 - Salles de radiologie numérique	8
5. Lot 2 - Salles télécommandées de radioscopie à fonctionnalités avancées	9
6. Lot 3 - Salles de radiographie numérique pour examens Os-Poumons	10
7. Lot 4 : SSalles de radiographie à suspension plafonnrière – multi-axe motorisée et automatisée	11
8. Lot 5 - Salle de radiologie robotisée - Scopie et Graphie	12
9. Lot 6 - Salle télécommandée avec arceau	13
10. Lot 7 - Petites salles de radiologie	14
11. Lot 8 - Salles de radiologie grand champ en une acquisition	15
12. Lot 9 – Salles de radiographie pour examens Os-Poumons, avec radioscopie	16
13. Lot 10 - Systèmes de radiographie multi-source avec tomosynthèse 3D	17
14. Lot 11 - Systèmes de radiographie volumique 3D en charge corps entier	18
15. Lot 12 - Salles de radioscopie avec engagement d'exploitation minimum 12 ans	19
16. Lot 13 - Salles de radiographie avec engagement d'exploitation minimum 12 ans	20
17. Elements commun aux lots d'upgrade 14 à 22	21
18. Lot 14 - Upgrade de salles de radiologie de marque DMS Imaging –Apelem	22
19. Lot 15 - Upgrade de salles de radiologie de marque Fujifilm	23
20. lot 16 - Upgrade de salles de radiologie de marque Ge	24
21. Lot 17 - Upgrade de salles de radiologie de marque Philips	25
22. Lot 18 - Upgrade de salles de radiologie de marque Primax	26
23. Lot 19 - Upgrade de salles de radiologie de marque Samsung	27
24. Lot 20 - Upgrade de salles de radiologie de marque Siemens	28
25. Lot 21 - Upgrade de salles de radiologie de marque Stéphanix	29
26. Lot 22 : Upgrade de salles de radiologie de marque Carestream	30

CHAPITRE 3 : Garantie et maintenance des équipements	31
27. La garantie contractuelle	31
27.1 Durée de la période de garantie contractuelle	31
27.2 Etendue des prestations pendant la période de garantie contractuelle.....	31
28. Les contrats de maintenance proposés à l'échéance de la période de garantie contractuelle	33
28.1 L'extension de garantie : la garantie tous risques.....	33
28.2 Le contrat « maintenance tous risques »	33
28.3 Le contrat de maintenance corrective	34
28.4 Le contrat de maintenance préventive	34
28.5 Le contrat de maintenance partagée niveau 2 ou 3 (facultatif).....	34
28.6 Le contrat de télémaintenance (facultatif)	35
29. Les exclusions de garantie	36
30. Les modalités d'exécution des prestations de maintenance.....	37
30.1 Conditions générales d'exécution	37
30.2 Maintenance préventive dans le cadre d'un contrat	39
30.3 Maintenance corrective dans le cadre d'un contrat	40
30.4 Maintenance préventive hors contrat	40
30.5 Maintenance corrective hors contrat	40
30.6 Emission de devis	41
30.7 Fournitures	41
30.8 Mise à jour du logiciel	41
30.9 Conditions d'exécution pour la télémaintenance	42
CHAPITRE 4 : Formation	43
31. Formation initiale des utilisateurs (Manipulateurs radio, radiologues ...)	43
31.1 Formation continue des utilisateurs	43
31.2 Formation des techniciens biomédicaux pour la maintenance de niveau 1 (facultatif)	44
CHAPITRE 5 : Exigences techniques IT.....	45
CHAPITRE 6 : Travaux.....	46
32. Modalités de contractualisation de la réalisation des travaux.....	46
33. Modalités de réception des travaux.....	47
34. Suivi de l'exécution des travaux et obligations du titulaire.....	48

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

La présente consultation a pour objet la fourniture d'équipements de radiologie conventionnelle, incluant notamment des salles de radiographie numérique, des salles télécommandées de radioscopie, ainsi que des systèmes d'imagerie avec des fonctionnalités avancées et les prestations associées de formation, de maintenance et d'accompagnement utilisateurs.

2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS

2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

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

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

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

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

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

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

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

2.2.1 NATIONALITE DES TIERS

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues à l'article 22.5 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 22.5 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 27.9 du CCAP, le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visées aux a) et b) de la présente clause au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande lorsque le bon de commande en cause est soumis aux obligations des clauses 2.2.1 ou 2.2.2 du présent CCTP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

3. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITÉS OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES

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

Pour chaque « produit obligatoire », l'annexe M_3475_DCE_CCTP_AnexA_config précise les options obligatoires de ces équipements. Ces options obligatoires sont des éléments de configuration du produit proposé en offre de base ou des prestations. Elles peuvent aussi être commandées en compléments d'équipements du Titulaire acquis antérieurement par le Bénéficiaire.

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

Les commandes portant sur des références identifiées comme offres facultatives sont plafonnées à 10 % du volume global des commandes, tous adhérents confondus.

Le titulaire assurera le suivi de la répartition des volumes financiers mentionnés ci-dessus et informera UniHA dès lors que ce seuil sera susceptible d'être atteint."

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES LOTS

4. LOT 1 - SALLES DE RADIOLOGIE NUMERIQUE

Le présent lot concerne la fourniture de systèmes de radiologie conventionnelle numérique destinés à couvrir les besoins courants d'imagerie diagnostique des établissements de santé tout en permettant la réalisation de petits gestes interventionnels, notamment sur les salles télécommandées.

Les équipements proposés devront être fiables, performants et adaptés à la diversité des organisations hospitalières. Ils devront garantir une qualité d'image élevée et une ergonomie adaptée aux utilisateurs et aux patients.

Ce lot est composé de 3 produits obligatoires définis comme suit :

- **Produit A : Salle télécommandée de radioscopie à capteur plan dynamique**
Equipement polyvalent permettant la réalisation d'examens de radiographie et de radioscopie, avec ou sans injection de produit de contraste (hors vasculaire), notamment en digestif, urologique, gynécologique et ostéo-articulaire.
- **Produit B : Salle de radiographie avec suspension plafonnière motorisée** : Salle dédiées aux examens ostéo-articulaires et pulmonaires, équipée d'une suspension plafonnière motorisée, offrant une grande amplitude de mouvement et permettant une optimisation du positionnement pour des patients valides, couchés ou en fauteuil.
La salle devra être équipée d'une table de radiologie ainsi que d'un statif mural (potter) permettant la réalisation d'examens en position couchée et debout.
- **Produit C : Salle de radiographie avec colonne porte-tube** : Salle dédiées aux examens ostéo-articulaires et pulmonaires, équipée d'une colonne porte-tube, permettant un débattement couvrant l'ensemble du corps.
La salle devra être équipée d'une table de radiologie ainsi que d'un statif mural (potter) permettant la réalisation d'examens en position couchée et debout.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de ces trois produits.

5. LOT 2 - SALLES TELECOMMANDEES DE RADIOSCOPIE A FONCTIONNALITES AVANCEES

Le présent lot concerne la fourniture de salles télécommandées polyvalentes permettant la réalisation d'examens de radiographie conventionnelle et de radioscopie avec ou sans injection de produit de contraste (hors vasculaire), notamment en digestif, urologique, gynécologique et ostéo-articulaire

La solution offrira des performances supérieures au produit A du lot 1, notamment en termes de qualité d'image, de réduction de dose et de capacités fonctionnelles. Elle devra proposer :

- Un panel d'indications élargi et/ou
- Une qualité d'image optimisée et/ou
- Des fonctionnalités avancées de traitement et d'optimisation de dose et/ou
- Une plus grande amplitude de mouvement et de positionnement.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la salle télécommandée avec des fonctionnalités avancées.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de ces deux produits.

6. LOT 3 - SALLES DE RADIOGRAPHIE NUMERIQUE POUR EXAMENS OS-POUMONS

Le présent lot concerne la fourniture de salles de radiographie numérique dédiées aux examens ostéo-articulaires et pulmonaires.

Ce lot est composé des 3 produits obligatoires définis comme suit :

Produit A : Salle de radiographie avec suspension plafonnière motorisée : Salle équipée d'une suspension plafonnière motorisée offrant une grande amplitude de mouvement et permettant une optimisation du positionnement pour des patients valides, couchés ou en fauteuil.

La salle devra être équipée d'une table de radiologie ainsi que d'un statif mural (potter) permettant la réalisation d'examens en position couchée et debout.

- **Produit B : Salle de radiographie avec colonne porte-tube :** Salle équipée d'une colonne porte-tube, permettant un débattement couvrant l'ensemble du corps.
La salle devra être équipée d'une table de radiologie ainsi que d'un statif mural (potter) permettant la réalisation d'examens en position couchée et debout.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de ces trois produits.

7. LOT 4 : SSALLES DE RADIOGRAPHIE A SUSPENSION PLAFONNIERE – MULTI-AXE MOTORISEE ET AUTOMATISEE

Le présent lot concerne la fourniture de salles de radiographie numérique dédiées aux examens ostéo-articulaires et pulmonaires, intégrant des fonctionnalités avancées d'assistance au positionnement

La solution sera dotée :

- D'une suspension plafonnière motorisée avec un nombre d'axes motorisés ≥ 5 , permettant un positionnement précis et étendu ;
- Des fonctions d'automatisation du positionnement : pré-positionnements programmables, suivi automatique, assistance au centrage ... ;
- D'une optimisation des flux de travail et de la reproductibilité des examens ;
- D'une ergonomie améliorée pour les manipulateurs et le confort patient.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la salle de radiographie automatisée.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

8. LOT 5 - SALLE DE RADIOLOGIE ROBOTISEE - SCOPIE ET GRAPHIE

Ce lot concerne une salle de radiologie robotisée avec un niveau élevé d'automatisation, permettant la réalisation d'examens et de radioscopie, avec ou sans injection de produit de contraste (hors vasculaire), notamment pour des examens digestifs, urologiques, gynécologiques et ostéo-articulaires.

La solution proposée devra reposer sur une suspension plafonnrière motorisée pour le tube et une suspension plafonnrière motorisée pour le système de détection.

L'objectif est de :

- Limiter les manipulations du patient et du manipulateur ;
- Réduire le temps d'examen ;
- Améliorer la reproductibilité et la qualité des acquisitions.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la salle de radiologie robotisée.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

9. LOT 6 - SALLE TELECOMMANDEE AVEC ARCEAU

Ce lot concerne une salle de radiologie polyvalente intégrant un arceau, permettant la réalisation :

- D'examens de radiographie et de radioscopie sans ou avec injection de produit de contraste dans différentes applications : digestives, urologiques, gynécologiques, ostéo-articulaires ... ;
- Des actes interventionnels dits de premier niveau et certains de second niveau tels que : biopsies périphériques, ponctions guidées, infiltrations articulaires périphériques, angioplasties simples, drainages, ... ;
- Des examens radiographies standard (os, poumons...), ainsi que des études gastro-intestinales, des cystographies, hystérogaphies, examens du rachis.

La solution devra améliorer la sécurité, réduire les temps d'examen, et optimiser les conditions d'asepsie et l'ergonomie de travail.

Elle devra également permettre la prise en charge de patients en fauteuil roulant.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la salle télécommandée couplée à un arceau.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

10. LOT 7 - PETITES SALLES DE RADIOLOGIE

Ce lot concerne des solutions adaptées aux salles de petite surface et à une activité majoritairement ambulatoire.

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

- **Produit A : Statif en U de radiographie numérique** : Statif équipé d'un ensemble mécanique en U télescopique portant le tube à rayons X et le système de détection, permettant des mouvements verticaux, des rotations ainsi que l'ajustement de la distance entre le tube et le détecteur. L'équipement devra être motorisé et permettre un positionnement précis et adapté aux différents types d'examens.
- **Produit B : Salle de radiographie avec colonne porte-tube** : Salle équipée d'une colonne porte-tube, non obligatoirement motorisée ni asservie. Le porte-tube devra permettre un débattement couvrant l'ensemble du corps et la réalisation des examens au Potter mural. La salle devra être équipée d'une table de radiologie ainsi que d'un statif mural (potter) permettant la réalisation d'examens en position couchée et debout.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de ces deux produits.

11. LOT 8 - SALLES DE RADIOLOGIE GRAND CHAMP EN UNE ACQUISITION

Ce lot porte sur des systèmes de radiographie numérique permettant la réalisation d'examens de grands champ pouvant être réalisée en une seule exposition avec une couverture minimale de l'ordre de 43 x 120 cm, sans nécessité de reconstruction par assemblage d'images (stitching). Ces équipements sont destinés notamment à l'imagerie :

- Des membres inférieurs complets
- Du rachis complet
- Des examens orthopédiques nécessitant l'analyse des axes anatomiques

Le système se compose d'un statif de radiographie, d'un générateur de rayons X, d'un détecteur plan grand champ d'au moins 43*120 cm, d'une table de radiologie permettant la prise en charge des patients en position allongée, d'une station d'acquisition avec les logiciels associés et des accessoires nécessaires à la réalisation des examens en position debout ou couchée, ainsi que.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la salle de radiologie grand champ en une acquisition.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

12. LOT 9 – SALLES DE RADIOGRAPHIE POUR EXAMENS OS-POUMONS, AVEC RADIOSCOPIE

Le présent lot concerne la fourniture de systèmes de radiologie conventionnelle numérique, destinés à couvrir les besoins courants d'imagerie diagnostique au sein des établissements de santé. Les équipements devront obligatoirement intégrer une fonctionnalité de radioscopie.

Ce lot est composé de 3 produits obligatoires définis de la façon suivante :

- **Produit A : Salle de radiographie avec suspension plafonnière motorisée** : Salle équipée d'une suspension plafonnière motorisée offrant une grande amplitude de mouvement et permettant une optimisation du positionnement pour des patients valides, couchés ou en fauteuil. La salle devra être équipée d'une table de radiologie ainsi que d'un statif mural (potter) permettant la réalisation d'examens en position couchée et debout.
- **Produit B : Salle de radiographie avec colonne porte-tube** : Salle équipée d'une colonne porte-tube obligatoirement motorisée, permettant un débattement couvrant l'ensemble du corps. La configuration devra garantir des conditions optimales de positionnement. La salle devra être équipée d'une table de radiologie ainsi que d'un statif mural (potter) permettant la réalisation d'examens en position couchée et debout.
- **Produit C : Statif en U de radiographie numérique** : Statif équipé d'un ensemble mécanique en U télescopique portant le tube à rayons X et le système de détection, permettant des mouvements verticaux, des rotations ainsi que l'ajustement de la distance entre le tube et le détecteur. L'équipement devra être motorisé et permettre un positionnement précis et adapté aux différents types d'examens.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de ces trois produits.

13. LOT 10 - SYSTEMES DE RADIOGRAPHIE MULTI-SOURCE AVEC TOMOSYNTHESE 3D

Ce lot porte sur un système de radiographie numérique permettant la génération d'images tomosynthétiques à partir de multiples projections radiographiques acquises simultanément.

Le système repose sur une architecture comportant plusieurs points d'émission de rayons X (multi-source), permettant l'acquisition de différentes incidences radiographiques sans déplacement mécanique du tube à rayons X.

Les données acquises sont ensuite exploitées par un logiciel de reconstruction tomosynthétique, permettant la génération d'image en 3D.

Le système se compose, en base, de :

- D'un dispositif d'émission de rayons X comportant plusieurs points d'émission ;
- D'une table de radiologie intégrant un détecteur plan numérique pour la réalisation des acquisitions ;
- D'une station d'acquisition et de reconstruction d'imagerie 3D tomosynthétique ;
- Des logiciels nécessaires à la visualisation et à l'exploitation des reconstructions.

La solution devra permettre d'optimiser la qualité d'image et de réduire la dose délivrée.

Les options facultatives pourront comprendre :

- Des solutions d'intelligence artificielle (aide au positionnement, amélioration de l'image, assistance à l'interprétation) ;
- Des modules logiciels complémentaires ;

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la solution de radiographie multi-source avec la tomosynthèse 3D.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments complémentaires de l'offre de base, ainsi que les options obligatoires et facultatives non précisés dans le présent document.

14. LOT 11 - SYSTEMES DE RADIOGRAPHIE VOLUMIQUE 3D EN CHARGE CORPS ENTIER

Ce lot porte sur une solution d'imagerie radiologique permettant l'acquisition volumique tridimensionnelle du corps entier ou de segments anatomiques en position fonctionnelle (en charge).

Ces équipements sont destinés notamment à :

- L'analyse tridimensionnelle des structures osseuses ;
- L'étude des axes et des alignements des membres inférieurs ;
- L'évaluation des déformations rachidiennes ;
- L'imagerie orthopédique nécessitant une analyse globale du patient en position fonctionnelle.

Le système se compose, en base, de :

- D'un dispositif d'émission de rayons X ;
- D'un dispositif d'imagerie permettant des acquisitions en position debout (imagerie en charge) ;
- Un système de support patient rotatif, permettant l'acquisition multi-incidences ;
- Un détecteur plan numérique fixe ;
- D'une station d'acquisition et de reconstruction d'imagerie 3D ;
- Des logiciels nécessaires à la visualisation et à l'exploitation des images ;
- De fonctionnalités d'optimisation de la qualité d'image et de la dose.

Les options obligatoires sont :

- Une table radiologique à plateau flottant permettant la réalisation d'examens 2D en position couchée ;
- Des détecteurs additionnels, statiques et/ou dynamiques ;

Les options facultatives pourront comprendre :

- Une configuration avec suspension plafonnière motorisée ;
- Des solutions d'intelligence artificielle (aide au positionnement, amélioration de l'image, assistance à l'interprétation) ;
- Des modules logiciels complémentaires.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire, la solution de radiographie volumique 3D et en charge corps-entier.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments complémentaires de l'offre de base, ainsi que les options obligatoires et facultatives non précisés dans le présent document.

15. LOT 12 - SALLES DE RADIOSCOPIE AVEC ENGAGEMENT D'EXPLOITATION MINIMUM 12 ANS

Le lot 12 regroupe des salles de radiologie permettant la réalisation d'examens dynamiques sous radioscopie, avec ou sans injection de produit de contraste (hors vasculaire), ainsi que des examens de radiographie conventionnelle.

Les solutions devront s'inscrire dans une logique de durabilité et devront faire l'objet d'un engagement d'exploitation d'une durée minimale de 12 ans et pouvant s'étendre jusqu'à 20 ans.

Cet engagement portera notamment sur :

- Le maintien en conditions opérationnelles des équipements ;
- La disponibilité des pièces détachées ;
- La continuité du support technique et des mises à jour logicielles ;
- La capacité d'évolution des systèmes dans le temps (upgrade matériel et logiciel).

Ce lot devra porter sur le produit obligatoire suivant : Une salle télécommandée de radioscopie intégrant des fonctionnalités avancées.

Cette configuration devra répondre aux mêmes spécifications minimales que celles définies pour le produit du lot 2 – Salles de radioscopie télécommandée à fonctionnalités avancées.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

16. LOT 13 - SALLES DE RADIOGRAPHIE AVEC ENGAGEMENT D'EXPLOITATION MINIMUM 12 ANS

Le lot 13 regroupe des salles de radiographie numérique répondant aux besoins de radiographie conventionnelle, notamment pour les examens os-poumons.

Les solutions devront s'inscrire dans une logique de durabilité et devront faire l'objet d'un engagement d'exploitation d'une durée minimale de 12 ans et pouvant s'étendre jusqu'à 20 ans.

Cet engagement portera notamment sur :

- Le maintien en conditions opérationnelles des équipements ;
- La disponibilité des pièces détachées ;
- La continuité du support technique et des mises à jour logicielles ;
- La capacité d'évolution des systèmes dans le temps (upgrade matériel et logiciel).

Ce lot devra porter sur le produit obligatoire suivant : une salle de radiographie à suspension plafonnière motorisée.

Cette configuration devra répondre aux mêmes spécifications minimales que celles définies pour le produit A du lot 3 – Salles de radiographie numérique pour examens os-poumons.

Le tableau de l'annexe M_3475_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

17. ELEMENTS COMMUN AUX LOTS D'UPGRADE 14 A 22

Les lots d'upgrade regroupent des solutions permettant la modernisation de salles de radiologie conventionnelle existantes, sans remplacement complet des équipements, sur le site de l'établissement bénéficiaire.

Ces solutions ont pour objectif principal d'augmenter la durée de vie des équipements existants, en optimisant l'utilisation des ressources matérielles et en conservant les composants majeurs, notamment les pièces métalliques du statif. Elles visent également à améliorer les performances des installations existantes en termes de qualité d'image, d'ergonomie, de fonctionnalités logicielles et d'intégration des technologies récentes.

Les upgrades peuvent porter notamment sur :

- Les détecteurs plans numériques ;
- Les générateurs ;
- Les systèmes de positionnement (statif, suspension plafonnrière, colonne porte-tube) ;
- Les stations d'acquisition et logiciels associés ;
- L'intégration de nouvelles fonctionnalités (IA, optimisation de dose, automatisation, traitement d'image) ;
- Les solutions logicielles.

Les solutions proposées devront permettre de conserver une partie des installations existantes tout en garantissant un niveau de performance équivalent ou proche d'une installation neuve ;

Les prestations associées comprennent :

- L'étude de faisabilité ;
- La fourniture, l'installation et la mise en service sur le site de l'établissement ;
- La formation ;
- La maintenance.

Les solutions d'upgrade proposées devront obligatoirement présenter un **coût global inférieur d'au moins 35 % à celui d'une salle neuve équivalente**, à périmètre fonctionnel comparable.

18. LOT 14 - UPGRADE DE SALLES DE RADIOLOGIE DE MARQUE **DMS IMAGING – APELEM**

Ce lot concerne les solutions d'upgrade appliquées aux salles de radiologie conventionnelle de la marque DMS Imaging – Apelem.

Les solutions proposées devront être compatibles avec les équipements existants de ce constructeur et s'inscrire dans le cadre défini à l'article 17.

19. LOT 15 - UPGRADE DE SALLES DE RADIOLOGIE DE MARQUE **FUJIFILM**

Ce lot concerne les solutions d'upgrade appliquées aux salles de radiologie conventionnelle de la marque Fujifilm.

Les solutions proposées devront être compatibles avec les équipements existants de ce constructeur et s'inscrire dans le cadre défini à l'article 17.

20. LOT 16 - UPGRADE DE SALLES DE RADIOLOGIE DE MARQUE **GE**

Ce lot concerne les solutions d'upgrade appliquées aux salles de radiologie conventionnelle de la marque GE Healthcare.

Les solutions proposées devront être compatibles avec les équipements existants de ce constructeur et s'inscrire dans le cadre défini à l'article 17.

21. LOT 17 - UPGRADE DE SALLES DE RADIOLOGIE DE MARQUE **PHILIPS**

Ce lot concerne les solutions d'upgrade appliquées aux salles de radiologie conventionnelle de la marque Philips.

Les solutions proposées devront être compatibles avec les équipements existants de ce constructeur et s'inscrire dans le cadre défini à l'article 17.

22. LOT 18 - UPGRADE DE SALLES DE RADIOLOGIE DE MARQUE **PRIMAX**

Ce lot concerne les solutions d'upgrade appliquées aux salles de radiologie conventionnelle de la marque Primax.

Les solutions proposées devront être compatibles avec les équipements existants de ce constructeur et s'inscrire dans le cadre défini à l'article 17.

23. LOT 19 - UPGRADE DE SALLES DE RADIOLOGIE DE MARQUE **SAMSUNG**

Ce lot concerne les solutions d'upgrade appliquées aux salles de radiologie conventionnelle de la marque Samsung.

Les solutions proposées devront être compatibles avec les équipements existants de ce constructeur et s'inscrire dans le cadre défini à l'article 17.

24. LOT 20 - UPGRADE DE SALLES DE RADIOLOGIE DE MARQUE **SIEMENS**

Ce lot concerne les solutions d'upgrade appliquées aux salles de radiologie conventionnelle de la marque Siemens.

Les solutions proposées devront être compatibles avec les équipements existants de ce constructeur et s'inscrire dans le cadre défini à l'article 17.

25. LOT 21 - UPGRADE DE SALLES DE RADIOLOGIE DE MARQUE **STEPHANIX**

Ce lot concerne les solutions d'upgrade appliquées aux salles de radiologie conventionnelle de la marque Stéphanix.

Les solutions proposées devront être compatibles avec les équipements existants de ce constructeur et s'inscrire dans le cadre défini à l'article 17.

26. LOT 22 : UPGRADE DE SALLES DE RADIOLOGIE DE MARQUE **CARESTREAM**

Ce lot concerne les solutions d'upgrade appliquées aux salles de radiologie conventionnelle de la marque Carestream.

Les solutions proposées devront être compatibles avec les équipements existants de ce constructeur et s'inscrire dans le cadre défini à l'article 17.

CHAPITRE 3 : GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

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

27. LA GARANTIE CONTRACTUELLE

27.1 DUREE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Tous les articles fournis par le Titulaire bénéficient d'une garantie d'une durée contractuelle, pièces, main d'œuvre et déplacements de 12 mois minimum.

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

27.2 ETENDUE DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Durant la période de garantie contractuelle, le Titulaire doit une garantie totale, pièces, main d'œuvre, déplacement et frais de port couvrant tout vice de fabrication, contrôle de performance et de fonctionnement de son matériel, y compris des parties optiques, **afin de permettre une continuité d'activité à l'établissement.**

Pendant la période de garantie, le Titulaire assure à ses frais sur le site et dans les conditions d'intervention décrites ci-après au présent CCAP **la maintenance préventive et corrective, ainsi que la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses** pour la configuration décrite dans l'offre de base, destinées à couvrir l'appareil contre tous risques de pannes inopinées (toutes pièces détachées, tubes et détecteurs inclus). Cette garantie couvre également les frais consécutifs de personnel, de conditionnement, d'emballage et de transport de matériels nécessaires.

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

Toute intervention du Titulaire et/ou de ses sous-traitants d'une durée égale ou supérieure à deux jours calendaires pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues à l'article 26.2 du CCAP. Au cours de la période de garantie, le Titulaire sera tenu d'établir un compte-rendu détaillé de chaque intervention auprès du service biomédical concerné.

Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance préventive, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 26.2 du CCAP.

Le Titulaire est tenu de produire les pièces détachées à compter de la date d'admission pendant la durée de garantie du matériel. Les pièces détachées seront des pièces neuves d'origine, à l'exclusion des pièces détachées OEM et/ou compatibles et/ou dites en échange standard.

Le Titulaire s'engage à signaler par écrit à l'établissement bénéficiaire, toute réparation de matériel vétuste ou en mauvais état qui ne garantit pas le bon fonctionnement immédiat de l'appareil. Il devra être en mesure de proposer à l'établissement bénéficiaire toutes solutions de remplacement (échange standard ou prêt de matériel) afin de permettre une continuité d'activité.

27.2.1 LA MAINTENANCE PREVENTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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

La maintenance préventive sera réalisée sur le site de l'établissement.

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

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

Les modalités d'exécution des prestations de maintenance préventive sont définies à l'article 29.

27.2.2 LA MAINTENANCE CORRECTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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

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

Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance corrective, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 26.2 du CCAP.

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

27.2.3 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.

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

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

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

28.1 L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES

Les établissements adhérents pourront opter, dès l'émission du bon de commande d'acquisition de l'équipement, pour une extension de la période de garantie contractuelle couvrant les prestations décrites à l'article 27 du présent CCTP et selon les modalités financières et la durée précisées dans le BPU de l'offre du titulaire (si proposée).

28.2 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

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

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

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

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

28.3 LE CONTRAT DE MAINTENANCE CORRECTIVE

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

Ce contrat donne accès au support technique du Titulaire.

Le contrat de maintenance corrective 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.

28.4 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PREVENTIVE

Ce contrat couvre les maintenances préventives et les frais occasionnés par cette maintenance (main d'œuvre, déplacement, fourniture de pièces et d'accessoires) sont à la charge du Titulaire. Le nombre annuel de visites préventives doit au moins correspondre à la fréquence annuelle de visites préventives préconisée par le fabricant.

28.5 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.

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

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

29. 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.

30. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

30.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

30.1.1 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.

30.1.2 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.

30.1.3 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.

30.1.4 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.

30.1.5 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.

30.1.6 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.

30.1.7 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.

30.2 MAINTENANCE PREVENTIVE DANS LE CADRE D'UN CONTRAT

Un planning de maintenance préventive validé par le service biomédical du bénéficiaire doit être transmis au plus tard le 31 janvier de chaque année civile, à l'adresse fournie par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire. A défaut, la pénalité prévue au CCAP sera appliquée.

Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins 72 heures avant la date prévue. Ces visites systématiques ne pourront être effectuées en même temps que les dépannages et réparations qu'après accord du service biomédical du bénéficiaire.

La durée de la maintenance préventive doit respecter celle indiquée par le Titulaire dans les annexes du CCTP. Si l'intervention de maintenance préventive doit dépasser la durée indiquée dans les annexes du CCTP, l'accord écrit du cadre soignant du service où est installé le matériel ou du responsable biomédical du site doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention.

Sur la base du planning validé, le Titulaire intervient sur le site où est installé l'équipement en coordination avec le service biomédical.

La fourniture de ce planning de maintenance conditionne le paiement de la première échéance.

A l'issue de la maintenance préventive, le Titulaire peut formuler une proposition d'intervention. Cette intervention doit être programmée en accord avec le cadre soignant du service où est installé le matériel ou avec le responsable biomédical du site afin de ne pas trop perturber le fonctionnement du service.

Le Titulaire donne tout conseil qu'il juge utile sur l'utilisation des appareils et les améliorations à apporter. Il signale toute non-conformité des matériels ou équipements à la réglementation en vigueur. Il avertit le représentant légal de l'établissement bénéficiaire de la nature et de la périodicité des contrôles réglementaires et se prête aux sujétions qu'ils entraînent.

Dans le cas où la sécurité de personnes ou des biens est en jeu, le Titulaire prend les mesures d'urgence qui s'imposent. Il en informe le chef d'établissement ou de service, dans les plus brefs délais.

30.3 MAINTENANCE CORRECTIVE DANS LE CADRE D'UN CONTRAT

Les interventions sont effectuées dans les délais annoncés par le Titulaire dans son offre et permettent de garantir le taux de disponibilité prévu dans l'offre du Titulaire. Ce délai court à compter de la date et de l'heure de l'appel téléphonique émanant de l'établissement bénéficiaire, ou à défaut de la date et heure de transmission d'une télécopie ou d'un courriel.

Les interventions ont lieu aux heures et jours ouvrées indiqués dans les annexes du CCTP. Toute intervention commencée avant l'heure de fin normale de travail pourra être poursuivie dans la nuit pour une mise à disposition dans la nuit. Le Titulaire s'engage à respecter la réglementation en vigueur sur la durée et les conditions de travail.

30.4 MAINTENANCE PREVENTIVE HORS CONTRAT

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

30.5 MAINTENANCE CORRECTIVE HORS CONTRAT

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

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

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

30.6 EMISSION DE DEVIS

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

Ce devis fera apparaître :

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

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

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

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

30.7 FOURNITURES

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

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

30.8 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.

Au cas où le Titulaire propose une solution de télémaintenance, il est tenu de :

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

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

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

CHAPITRE 4 : FORMATION

31. FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (MANIPULATEURS RADIO, RADIOLOGUES ...)

Est à la charge du Titulaire la formation (utilisation, entretien courant et contrôles qualité internes périodiques) des différentes équipes du service utilisateur. Un plan de formation complet est à planifier.

Cette formation comprend :

- L'organisation de la prestation en lien avec le cadre du service de manière à ce que tous les personnels de l'unité puissent en bénéficier ;
- La fourniture des documents permettant l'exploitation routinière des équipements : notice d'emploi en langue française, protocole de nettoyage-désinfection, nomenclature des consommables et accessoires, références des interlocuteurs commerciaux et techniques.

Le bon déroulement de cette formation fait l'objet d'une évaluation tripartite : utilisateurs ou leur représentant, Titulaire et service biomédical. Dans le cas où l'évaluation fait apparaître des insuffisances, une nouvelle campagne de formation est planifiée.

31.1 FORMATION CONTINUE DES UTILISATEURS

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

Ces formations doivent impérativement être données en langue française.

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

31.2 FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX POUR LA MAINTENANCE DE NIVEAU 1 (FACULTATIF)

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

Elle comprendra :

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

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

CHAPITRE 5 : EXIGENCES TECHNIQUES IT

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

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

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

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

CHAPITRE 6 : TRAVAUX

32. MODALITES DE CONTRACTUALISATION DE LA REALISATION DES TRAVAUX

Chaque établissement bénéficiaire pourra demander une étude d'implantation et un devis personnalisé de travaux, sur la base des montants par unité d'œuvre indiqués dans l'offre du Titulaire et des contraintes d'installation communiquées par l'établissement bénéficiaire.

Ces travaux devront être strictement liés à l'installation de l'équipement et à l'organisation qu'elle induit, que ce soit pour le parcours patient ou pour les espaces de travail des professionnels de santé utilisateurs de cet équipement. Ils ne relèvent pas des dispositions du Livre IV du Code de la commande publique, relatif aux marchés publics impliquant la maîtrise d'ouvrage publique et la maîtrise d'œuvre privée (articles L.2410-1 à L.2432-2). Dans l'hypothèse où les travaux nécessiteraient la désignation d'un coordinateur en matière de sécurité et de protection de la santé conformément aux articles L. 4532-2 et suivants du Code du travail, ou encore le recours à un bureau de contrôle, à un bureau d'étude structure ou à une coordination en matière de sécurité incendie, il incombera à l'établissement maître d'ouvrage d'y procéder.

- En tant que travaux accessoires au marché de fourniture, ils doivent respecter les règles suivantes : Les travaux peuvent être inclus dans l'achat, le financement en location ou en LOA dans la limite de 49% du montant de l'équipement commandé.
- Le montant financier de la partie travaux ne pourra pas représenter plus de 35 % du montant maximum de l'accord-cadre au global des adhérents

Lorsque le titulaire réalise les travaux à la demande de l'établissement, il a l'obligation de réaliser une visite de site afin de réaliser une étude d'implantation, un chiffrage, un planning et un phasage d'exécution des travaux à présenter au bénéficiaire dans les 30 jours suivant la réalisation de cette visite.

L'établissement bénéficiaire et le titulaire précisent, si nécessaire, les modalités de réception des travaux, les obligations de suivi de l'exécution des travaux et les interfaces entre les travaux dans un document signé des deux parties par toute personne habilitée.

Le titulaire doit transmettre les attestations d'assurance nécessaires au plus tard 15 jours après la signature du document précité et en tout état de cause avant toute réalisation des travaux.

Le calendrier de réalisation des travaux ainsi que le document visé à l'alinéa précédent ont une valeur contractuelle conformément à l'article 4 du CCAP.

33. MODALITES DE RECEPTION DES TRAVAUX

Les vérifications quantitatives et qualitatives des travaux sont effectuées par l'établissement bénéficiaire, de façon distincte des opérations de vérification des équipements, de la façon suivante, sous réserve d'autres dispositions particulières convenues entre les parties :

Le titulaire avise le bénéficiaire, par écrit, de la date à laquelle il estime que les travaux ont été achevés, ou le seront. Le bénéficiaire procède, le titulaire ayant été convoqué, aux opérations préalables à la réception des travaux dans un délai qui est de vingt jours à compter de la date de réception de l'avis mentionné ci-dessus ou de la date indiquée dans cet avis pour l'achèvement des travaux, si cette dernière date est postérieure.

Les opérations préalables à la décision de réception comportent, en tant que de besoin :

- La reconnaissance des travaux exécutés ;
- Les épreuves éventuellement prévues par le marché ;
- La constatation éventuelle de l'inexécution des prestations prévues au marché ;
- La vérification de la conformité des conditions de pose des équipements non médicaux aux spécifications des fournisseurs conditionnant leur garantie ;
- La constatation éventuelle d'imperfections ou malfaçons ;
- La constatation du repliement des installations de chantier et de la remise en état des terrains et des lieux ;
- Les constatations relatives à l'achèvement des travaux.

Ces opérations font l'objet d'un procès-verbal de réception des travaux, pouvant :

- Comporter des réserves assorties d'un délai maximum permettant au titulaire de remédier aux imperfections et malfaçons correspondantes. Au cas où ces travaux ne seraient pas faits dans le délai prescrit, le maître d'ouvrage peut, au choix, appliquer des pénalités pour non levée des réserves ou faire exécuter les travaux aux frais et risques du titulaire, après mise en demeure restée sans effet.
- Prévoir une réception partielle des travaux si cette possibilité a été prévue dans le planning et phasage convenu entre les parties
- Prévoir une réception avec réfaction si le bénéficiaire estime que les prestations, sans être entièrement conformes aux stipulations du marché, peuvent néanmoins être admises en l'état avec une minoration du prix. La réfaction de prix est proportionnelle à l'importance des imperfections constatées. Si le titulaire accepte la réfaction, les imperfections qui l'ont motivée se trouvent couvertes de ce fait et la réception est prononcée sans réserve. Dans le cas contraire, le titulaire demeure tenu de réparer ces imperfections, la réception étant prononcée sous réserve de leur réparation.
- Prononcer la réception des travaux
- Refuser la réception si les travaux ne sont pas en état d'être réceptionnés.

Toute prise de possession par le bénéficiaire des locaux concernés par les travaux doit être précédée de leur réception. Toutefois, s'il y a urgence, la prise de possession peut intervenir antérieurement à la réception, sous réserve de l'établissement préalable d'un état des lieux contradictoire.

34. SUIVI DE L'EXECUTION DES TRAVAUX ET OBLIGATIONS DU TITULAIRE

Le Titulaire s'engage à organiser et à garantir un suivi régulier de l'avancement des travaux pour l'établissement. À ce titre, il doit :

- Participer, le cas échéant, aux réunions de chantier hebdomadaires et aux points d'avancement ponctuels demandés par l'établissement ;
- Fournir un état d'avancement hebdomadaire mentionnant les tâches réalisées (éventuellement illustrées par des photographies), les quantités exécutées, les matériaux mis en œuvre et les éventuels écarts par rapport au planning initial.
- Signaler immédiatement toute difficulté technique, retard ou événement pouvant impacter l'avancement des travaux, et proposer les mesures correctives appropriées.
- Maintenir le chantier propre et sécurisé et conforme aux normes de sécurité en vigueur, en particulier pour la circulation des patients et du personnel ;
- Mettre à disposition de l'Etablissement tout document, plan ou justificatif nécessaire au contrôle et à la vérification de l'exécution des travaux.
- Assurer la coordination avec les autres intervenants présents sur le site, afin de minimiser les perturbations et conflits entre corps de métiers ;
- Veiller à la conformité des travaux avec les plans, les spécifications techniques et la réglementation applicable (hygiène, sécurité, accessibilité) ;
- Participer activement à la réception des travaux, en fournissant tous les documents de conformité et de garantie nécessaires.

Pour l'accompagner dans le suivi et la bonne exécution des travaux, le Titulaire pourra faire appel à un bureau d'études spécialisé. Toutefois, le Titulaire demeure entièrement responsable de l'exécution des travaux et du respect de l'ensemble de ses obligations contractuelles, y compris pour les missions confiées audit bureau d'études.