

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Système de synchronisation pour IRM cardiaque fœtale

*Le présent CCTP comporte
5 pages numérotées de 1 à 5*

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET	3
ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS	3
2.1 - EQUIPEMENT	3
<i>Formation des personnels</i>	<i>3</i>
<i>Garantie</i>	<i>3</i>
<i>Installation du matériel.....</i>	<i>3</i>
2.2 - ACCESSOIRES	3
2.3 - PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE 1 FACULTATIVE (PSE 1) : MAINTENANCE PREVENTIVE.....	4
ARTICLE 3 - CONFORMITE	4
ARTICLE 4 - PRESTATIONS DE MAINTENANCE (PSE)	4
4.1 - DEFINITION DES PRESTATIONS	4
<i>La maintenance préventive et les contrôles de performances</i>	<i>4</i>
<i>Rapport d'intervention :</i>	<i>5</i>
4.2 - CONDITIONS D'EXECUTION	5
<i>Accès, consignes et assurances</i>	<i>5</i>
<i>Personnel d'intervention du titulaire</i>	<i>5</i>
ARTICLE 5 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE	5

ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet la **fourniture, l'installation et la formation d'un système de synchronisation pour IRM cardiaque fœtale au CHU de CAEN.**

Personnes en charge des marchés publics

Partie technique	M. Pierre LACOMBE Ingénieur Biomédical	02 31 06 30 40 lacombe-p@chu-caen.fr
Partie administrative (<i>suivi du contrat : avenant, révision de prix...</i>)	Mme Catherine FONTAINE Rédacteur marchés	02 31 06 47 80 fontaine-ca@chu-caen.fr
Partie gestion équipements (<i>commande, facturations,)</i>	Mme Nathalie COURCHE Gestionnaire	02 31 06 50-80 courche-n@chu-caen.fr
Partie gestion maintenance (<i>commande, facturations,)</i>	Mme Karine FLOCHER Gestionnaire	02 31 27 21 20 flocher-k@chu-caen.fr

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

2.1 - EQUIPEMENT

Il s'agit de doter le service de radiologie d'un dispositif de synchronisation du rythme cardiaque lors d'explorations IRM cardiaques fœtales.

L'objectif étant d'améliorer les conditions de diagnostic prénatal des maladies cardiaques congénitales et d'anomalies cardiovasculaires.

Formation des personnels

La formation des utilisateurs fait partie de l'offre de base et se déroule lors de la mise en service.

Garantie

La garantie porte sur l'ensemble de l'équipement. Elle a une durée minimale de 1 an et inclut la totalité des opérations de maintenance corrective, préventive et les contrôles de qualité, selon les recommandations du constructeur, ainsi que la fourniture des pièces. La maintenance préventive est réalisée gratuitement en fin de garantie, assurant ainsi à l'établissement le bon fonctionnement de l'appareil au terme de celle-ci.

Installation du matériel

L'installation du matériel est incluse. Toutes les contraintes fonctionnelles, organisationnelles liées à l'installation du matériel, y compris informatiques sont précisées dans l'offre du titulaire.

2.2 - ACCESSOIRES

Les accessoires captifs de l'équipement font partie intégrante du marché et doivent être explicitement indiqués dans l'offre du candidat.

2.3 - PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE 1 FACULTATIVE (PSE 1) : MAINTENANCE PREVENTIVE

Le cas échéant et si la PSE est retenue, le marché inclut une prestation de maintenance préventive à l'issue de la période de garantie.

ARTICLE 3 - CONFORMITE

Les dispositifs proposés sont conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.

Les documents, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité sont joints à l'offre du titulaire, notamment et particulièrement :

➤ **Marquage CE-DM** : directive Dispositifs Médicaux

Respect du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665.3 du code de la santé publique (transposant la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux).

ARTICLE 4 - PRESTATIONS DE MAINTENANCE (PSE)

Les prestations répondent aux exigences réglementaires et respectent les dispositions suivantes :

- Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux,

4.1 - DEFINITION DES PRESTATIONS

La maintenance préventive et les contrôles de performances

Les interventions de maintenance préventive ont pour objet de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des matériels au moins à un niveau assurant la satisfaction normale des utilisateurs et la sécurité des personnes.

Au cours de ces interventions, il est notamment procédé :

- à la vérification systématique de l'état général des systèmes,
- aux contrôles de sécurité électrique, mécanique, informatique,
- à l'entretien spécifique des différents sous-ensembles et des parties mécaniques,
- aux réglages et étalonnages nécessaires,
- au contrôle qualité images,
- à des essais de fonctionnement,
- à l'information des utilisateurs et des techniciens biomédicaux si nécessaire.

La fréquence des visites de maintenance préventive est indiquée dans la réponse du candidat et tient compte des recommandations du constructeur. Le niveau et la fréquence des maintenances préventives et des contrôles de performances proposés sont indiqués explicitement dans l'offre du titulaire.

La date de visite de maintenance préventive, est fixée d'un commun accord entre les services et le titulaire dans le cadre d'un planning prévisionnel, au minimum un mois avant l'intervention. Le service biomédical participe à la mise en œuvre de ce calendrier. Ces visites sont régulièrement espacées.

Les visites de maintenance doivent être organisées afin de permettre la continuité de la production. En fonction des conditions locales, une demande de maintenance hors jour ouvrable pourra être évoquée.

Rapport d'intervention :

Toute opération donne lieu à la rédaction d'un compte-rendu attestant que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été réalisées. Ce compte-rendu signale les interventions réalisées ainsi que les pièces de rechange utilisées.

Le compte-rendu comporte des observations telles que : date et heures, anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, opérations réalisées, état du matériel après l'intervention, intervention supplémentaire à réaliser, conseils ou recommandations d'usage.

Après l'intervention, le compte-rendu est immédiatement remis au responsable du service utilisateur et adressé au service biomédical, destinataire final.

4.2 - CONDITIONS D'EXECUTION

Accès, consignes et assurances

- ✓ Le personnel du titulaire a accès aux 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 du contrat.
- ✓ Le titulaire s'engage à souscrire une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile dans le cadre des prestations lui incombant ou des modalités de leur exécution.
- ✓ Le titulaire est seul responsable, à l'égard des tiers, de ses personnels et du Pouvoir Adjudicateur de tous les dommages (corporels, matériels et immatériels) résultant directement de la mise en jeu de sa responsabilité civile.
- ✓ D'autre part, il doit être en conformité avec le décret n°92-158 du 20 février 1992 relatif à la sécurité des personnels des entreprises extérieures au CHU. Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de suspendre l'exécution de la prestation si les conditions de sécurité ne sont pas respectées jusqu'à la mise en œuvre, par le prestataire, des dispositions nécessaires.
- ✓ Le cas échéant, la participation du titulaire est requise à une inspection préalable commune organisée annuellement par le site concerné.
- ✓ Cette inspection préalable commune a pour objectif d'analyser les risques liés aux interventions et de définir les mesures de sécurité à prendre par les différentes parties. Les dispositions sont définies et adoptées dans un plan de prévention établi à l'appui du marché public.

Personnel d'intervention du titulaire

- ✓ Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire sont seules autorisées à assurer la maintenance des équipements.
- ✓ Le pouvoir adjudicateur informe le titulaire de tout manquement grave, dûment constaté, de son personnel d'intervention et peut lui en demander le remplacement.

ARTICLE 5 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE

Lors de la mise en service des équipements, le titulaire est tenu de remettre la documentation nécessaire pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité d'utilisation des dispositifs :

- Manuel d'utilisation de l'équipement sous format papier et numérique
 - Manuel technique en français et schéma, ainsi que le catalogue des pièces détachées et les check-lists de maintenance, sous format papier et numérique.
 - Les procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection.
- La documentation technique des dispositifs présentés et notamment les indications du fabricant concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage.