



CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL UNIVERSITAIRE

DIRECTION DES ACHATS DU GHT SUD LORRAINE

APPEL D'OFFRES 2026

**FOURNITURE D'EQUIPEMENTS DE MONITORAGE ET DE
CAPTEURS PERMETTANT LA MESURE DE L'INDEX BISPECTRAL,
LA SATURATION EN OXYGENE ET L'INDICE DE NOCICEPTION**

Cahier des Clauses Techniques Particulières

CCTP AO 2026_046 BIOMED

SOMMAIRE

ARTICLE 1-	PRESENTATION DU MARCHÉ PUBLIC	3
1.1	OBJET DU MARCHÉ.....	3
1.2	ALLOTISSEMENT.....	3
1.2.1	<i>LOT 1 : surveillance continue de la saturation en oxygène (spo2)</i>	<i>3</i>
ARTICLE 2-	LOT 1 - DESCRIPTIF DES PRESTATIONS DEMANDÉES.....	3
2.1.1	<i>LOT 2 : surveillance continue de l'index BISpectral</i>	<i>5</i>
ARTICLE 3-	LOT 2 - DESCRIPTIF DES PRESTATIONS DEMANDÉES.....	6
3.1.1	<i>LOT 3 : Surveillance de la nociception</i>	<i>7</i>
ARTICLE 4-	LOT 3 – DESCRIPTIF DES PRESTATIONS DEMANDÉES	7
ARTICLE 5-	PRÉSENTATION DU SYSTÈME D'INFORMATION DU CHRU DE NANCY	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
5.1	CLAUSES GENERALES.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
5.2	EXPLOITATION.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
5.3	POSTE DE TRAVAIL.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
5.4	SYSTEME.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
5.5	RESEAUX.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
5.6	SECURITE PHYSIQUE.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
5.7	CONFIDENTIALITE	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
5.8	PRÉ-REQUIS D'INSTALLATION DE L'ÉQUIPEMENT	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
ARTICLE 6-	CONSTRAINTES D'IMPLANTATION.....	8
ARTICLE 7-	DOCUMENTATION.....	9
ARTICLE 8-	FORMATION DES UTILISATEURS	9
ARTICLE 9-	CONFORMITÉ DES ÉQUIPEMENTS.....	10
ARTICLE 10-	NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION, DÉSINFECTION	11
ARTICLE 11-	DISPOSITIONS RELATIVES A LA MAINTENANCE DES ÉQUIPEMENTS	12
11.1	PRÉSENTATION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	12
11.2	MAINTENANCE PRÉVENTIVE	12
11.3	MAINTENANCE CORRECTIVE.....	13
11.3.1	<i>CHAMP DE LA PRESTATION.....</i>	<i>13</i>
11.3.2	<i>DÉCLENCHEMENT DES INTERVENTIONS</i>	<i>13</i>
11.3.3	<i>DÉLAIS ET HORAIRES D'INTERVENTION</i>	<i>13</i>
11.3.4	<i>REMISE EN SERVICE DES ÉQUIPEMENTS.....</i>	<i>13</i>
11.4	BILANS PÉRIODIQUES.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
11.5	OBLIGATION DU TITULAIRE	16
11.6	TÉLÉMAINTENANCE	13
11.7	MISES À NIVEAU TECHNIQUES ET LOGICIELLES	14
11.8	INTERVENTIONS	14
11.8.1	<i>PERSONNEL D'INTERVENTION</i>	<i>14</i>
11.8.2	<i>LOGICIELS DE MAINTENANCE</i>	<i>15</i>
11.8.3	<i>RAPPORT D'INTERVENTION</i>	<i>15</i>
11.9	DOCUMENTATION TECHNIQUE GÉNÉRALE.....	15
11.10	FOURNITURES DE PIÈCES DÉTACHÉES	15
11.11	EXCLUSIONS	16

ARTICLE 1- PRESENTATION DU MARCHÉ PUBLIC

1.1 OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché public a pour objet la fourniture d'équipements de monitoring et de capteurs permettant la mesure de la Saturation en Oxygène (SPO2), de l'Index BISpectral et l'indice de Nociception dans les établissements membres du GHT Sud Lorraine.

1.2 ALLOTISSEMENT

Le marché est composé de trois lots.

1.2.1 LOT 1 : SURVEILLANCE CONTINUE DE LA SATURATION EN OXYGENE (SPO2)

Pour l'établissement du GHT Sud Lorraine suivant :

- Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy

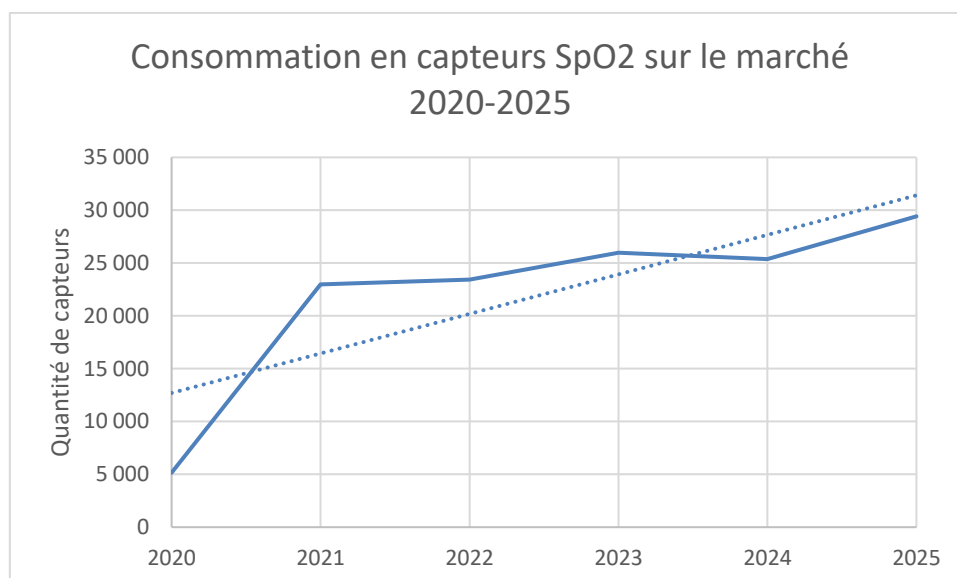
Fourniture de consommables incluant la mise à disposition des équipements de monitoring dans les secteurs de pédiatrie et de néonatalogie du CHRU de NANCY :

- La mise à disposition de moniteurs de surveillance continue de la spO2 et/ou l'évolution matérielle des équipements existant, et/ou l'évolution logicielle des moniteurs existant.
- La fourniture des capteurs d'oxymétrie adaptés à l'ensemble des patients pédiatriques et néonataux ainsi que des différents sites de pose.

Le coût de la mise à disposition du matériel et des évolutions matérielle ou logicielle sera inclus dans le prix unitaire des capteurs.

ARTICLE 2- LOT 1 - DESCRIPTIF DES PRESTATIONS DEMANDÉES

- Le CHRU de NANCY dispose actuellement sur l'ensemble des unités de pédiatrie d'un parc de moniteur d'oxymétrie permettant à un patient de conserver le même capteur (patient unique) tout au long de son parcours de soins. (Voir liste des équipements - Annexe CCTP_Liste Equipement SPO2)
- L'objectif du présent marché est de permettre à l'établissement de poursuivre la rationalisation de l'utilisation des capteurs, en privilégiant le recours à des capteurs à usage unique, afin de limiter les changements de capteurs liés à la coexistence de différentes technologies pouvant être rencontrées tout au long du parcours du patient.



Fourniture de consommables incluant la mise à disposition des équipements :

Le besoin actuel est de 372 moniteurs répartis entre les secteurs de pédiatrie (hôpital d'enfants) et néonatalogie (maternité).

Les capteurs proposés devront être compatibles avec l'ensemble des moniteurs d'oxymétrie listés. Dans le cas où la compatibilité ne pourrait pas être assurée pour tout ou partie du parc existant, le candidat pourra proposer **l'évolution logicielle** et/ou **l'évolution matérielle** des moniteurs et/ou leur remplacement dans le cadre d'une Mise à Disposition.

Le fournisseur retenu devra être en mesure de fournir l'ensemble des équipements nécessaires (moniteurs, modules, câbles, accessoires, etc.) permettant l'intégration de la technologie proposée avec les moniteurs déjà installés au sein de l'établissement.

La pérennité et la fonctionnalité du parc de moniteur devra être assuré pendant toute la durée du marché. Pour l'équipement propriété du CHRU de NANCY ayant subi une évolution logicielle ou matérielle celle-ci sera considérée comme propriété de l'établissement à l'issue du marché.

La technologie de mesure de l'oxymétrie de pouls devra être adaptée à la plus large plage de mesure fiable de la SPO2 possible, tout en limitant au maximum les interférences de mouvements. Les mesures complémentaires liées à l'oxymétrie de pouls, telles que : indice de perfusion, SpMet, SpHb, SpCO pourront être proposées.

Logiciel de récupération des données enregistrées sur une période d'au moins 24h.

Les équipements mis à disposition seront couverts par un contrat de MAD du CHRU de Nancy rattaché au marché public (cf. Annexe DT_RepTech_contrat MAD).

Pendant la durée du marché, le nombre de moniteurs mis à disposition pourra être actualisé, dans la limite d'une évolution de 10% (à la baisse ou à la hausse) du parc global sans incidence sur les prix référencés au marché

Une évolution au-delà de ces 10% pourra être prise en compte en cas d'accord des parties par voie d'avenant.

Selon les configurations des installations actuelles les candidats proposeront des installations autonomes (standalone), des installations permettant une connexion à un moniteur de surveillance multiparamétriques permettant de reporter les données de monitoring de la saturation en oxygène, et des modules adaptables (OEM) sur le monitoring existant. Les candidats présenteront leurs réponses dans le document DT_RepTech_Eq_SPO2.

La mise en place et la fixation des moniteurs sur le support adapté (tablette, bras, pied roulant ...) sera à la charge du fournisseur.

Les évolutions technologiques liées aux moniteurs seront par principe incluses dans le cadre de la mise à disposition selon les règles minimum suivantes :

- Evolution software mise à jour de manière annuelle sur toute la période du marché.
- Evolution hardware mise à jour à la fin de la période ferme du marché et en cas de reconduction de celui-ci.

L'ensemble de la gamme de capteurs sera proposé au bordereau des prix unitaires.

Les évolutions technologiques liées aux consommables seront par principe incluses dans le cadre du marché par l'ajout de nouvelles références de capteurs tel prévue à l'article 11.2 du CCAP ou par le biais d'un avenant au marché.

2.1.1 LOT 2 : SURVEILLANCE CONTINUE DE L'INDEX BISPECTRAL

Pour les établissements du GHT Sud Lorraine suivant :

- Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy
- Centre Hospitalier de Lunéville
- Centre Hospitalier de Toul

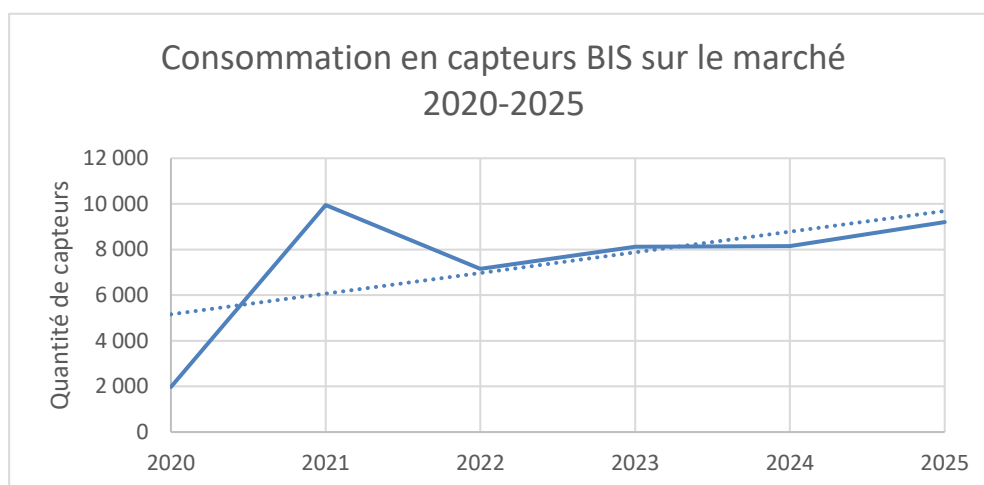
Fourniture de consommables incluant la mise à disposition des équipements de monitoring :

- La mise à disposition de moniteurs pour la surveillance continue de l'index BISpectral,
- La fourniture des capteurs d'Index BISpectral adaptés à l'ensemble des patients en anesthésie et réanimation.

Le coût de la mise à disposition du matériel sera inclus dans le prix unitaire des capteurs.

ARTICLE 3- LOT 2 - DESCRIPTIF DES PRESTATIONS DEMANDÉES

- Le monitoring de la profondeur de l'anesthésie par l'analyse bi-spectral de signaux EEG est pratiqué depuis plus de 20 ans dans les blocs opératoires et les réanimations. Il permet l'évaluation de la sédation des patients.
- On constate une augmentation de la consommation en capteurs BIS, soulignant la nécessité de rationaliser leur utilisation.



Fourniture de consommables incluant la mise à disposition des équipements :

Les candidats formuleront une offre relative à :

- La mise à disposition de moniteurs pour la surveillance continue de l'index BISpectral,

Le besoin actuel est de 138 moniteurs pour le CHRU de NANCY répartis entre l'activité d'anesthésie et l'activité de réanimation. (Voir liste des équipements - Annexe CCTP - Liste Equipement BIS)

Le besoin identifié pour le CH de Lunéville est de 1 moniteur.

Le besoin actuel pour le CH de TOUL est de 1 moniteur (ASPECT POD BIS en Anesthésie).

Les équipements mis à disposition seront couverts par un contrat de MAD rattaché au marché public (cf. Annexe DT_RepTech_contrat MAD)

Pendant la durée du marché, le nombre de moniteurs mis à disposition pourra être actualisé, dans la limite d'une évolution de 10% (à la baisse ou à la hausse) du parc global sans incidence sur les prix référencés au marché

Une évolution au-delà de ces 10% pourra être prise en compte en cas d'accord entre les parties par voie d'avenant.

Selon les configurations des installations actuelles les candidats proposeront des installations autonomes (stand-alone), des installations permettant une connexion à un moniteur de surveillance multiparamétriques permettant de reporter les données de monitoring de l'index BISpectral, des modules adaptables sur le monitoring existant. Les candidats présenteront leurs réponses dans le document DT_RepTech_Eq_BIS.

La mise en place et la fixation des moniteurs sur le support adapté (tablette, bras, pied roulant ...) sera à la charge du fournisseur.

Les évolutions technologiques liées aux moniteurs seront par principe incluses dans le cadre de la mise à disposition selon les règles minimum suivantes :

Evolution software mise à jour de manière annuelle sur toute la période du marché.

Evolution hardware mise à jour à la fin de la période ferme du marché et en cas de reconduction de celui-ci.

- La fourniture des capteurs d'Index BISpectral adaptés à l'ensemble des patients en anesthésie et réanimation.

L'ensemble de la gamme de capteurs sera proposé au bordereau de prix unitaire.

Les capteurs permettront de monitorer l'index BISpectral sur l'ensemble des patients d'anesthésie et de réanimation dans une gamme adulte et pédiatrique sur 2 ou 4 voies d'analyse EEG.

Les évolutions technologiques liées aux consommables seront par principe incluses dans le cadre du marché par l'ajout de nouvelles références de capteurs tel prévue à l'article 11.2 du CCAP ou par le biais d'un avenant au marché.

3.1.1 LOT 3 : SURVEILLANCE DE LA NOCICEPTION

Pour l'établissement du GHT Sud Lorraine suivant :

- Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy

Fourniture de consommables incluant la mise à disposition des équipements de monitoring dans les secteurs anesthésie et réanimation :

- La mise à disposition de moniteurs de surveillance de l'indice de nociception
- La fourniture des capteurs d'indice de nociception adaptés à l'ensemble des patients en anesthésie et réanimation.

Le coût de la mise à disposition du matériel sera inclus dans le prix unitaire des capteurs.

ARTICLE 4- LOT 3 – DESCRIPTIF DES PRESTATIONS DEMANDÉES

- Le CHRU de NANCY dispose actuellement de technologies permettant la mesure ponctuelle de la nociception (pupillométrie).

Le besoin actuel est de 5 moniteurs pour le CHRU de NANCY réparti entre l'activité d'anesthésie et l'activité de réanimation, pour assurer une surveillance continue de la nociception.

Les équipements mis à disposition seront couverts par un contrat de MAD du CHRU de Nancy rattaché au marché public (cf. Annexe DT_RepTech_contrat MAD).

Le présent marché a pour objet l'amélioration de la prise en charge des patients par le déploiement de moniteurs permettant la mesure continue de l'indice de nociception, intégrant une dimension anticipative des besoins cliniques futurs. Les candidats présenteront leurs réponses dans le document DT_RepTech_Eq_NOL.

Les évolutions technologiques liées aux moniteurs seront par principe incluses dans le cadre de la mise à disposition selon les règles minimum suivantes :

- Evolution software mise à jour de manière annuelle sur toute la période du marché.
- Evolution hardware mise à jour à la fin de la période ferme du marché et en cas de reconduction de celui-ci.

Les évolutions technologiques liées aux consommables seront par principe incluses dans le cadre du marché par l'ajout de nouvelles références de capteurs tel prévue à l'article 11.2 du CCAP ou par le biais d'un avenant au marché.

ARTICLE 5- CONTRAINTES D'IMPLANTATION

Le candidat fournira un dossier complet d'exécution comprenant l'ensemble des caractéristiques et prestations techniques d'installation des équipements proposés.

A l'appui de son offre, il devra fournir un dossier technique détaillé comprenant notamment :

- Besoins et caractéristiques des alimentations électriques ;
- Détail des installations électriques, câblage et raccordement à réaliser par le titulaire ;
- Besoins en raccordement informatique et téléphonique ;
- Besoins en fluides médicaux divers ;
- Caractéristiques des besoins en eau glacée ;
- Détail des installations de refroidissement et raccordements à réaliser par le titulaire ;
- Détail des déperditions calorifiques et conditions d'ambiance des différents équipements ;
- Détail des poids et de leur répartition des différents équipements ;
- Détail des équipements divers ;
- Validation du chemin d'accès.

Toutes les spécifications supplémentaires apparaissant après la commande et/ou au moment de la livraison, seront à la charge de la société.

Prestations à la charge du fournisseur :

- **Fourniture d'un planning type d'exécution**
- La livraison, le colisage, l'installation des équipements sur attentes réalisées dans le cadre des travaux définis par le candidat et réalisés par des sociétés mandatées par le CHRU ;
- Les réglages et la mise en service du matériel ;
- L'assistance technique (participation aux réunions avec les sociétés chargées de réaliser les travaux – attentes diverses) ;
- **Toutes les notices techniques seront obligatoirement transmises en français ;**

- La fourniture des plans d'installation avec section des câbles de liaison éventuelle et pour chaque appareil : déperdition calorifique, chute de tension admissible, intensité maxi atteinte au démarrage, nominale ;
- Un plan précisera les chemins de câbles ou fourreaux à poser dans le plafond de l'étage inférieur et servant à relier les différents éléments entre eux, si nécessaire. Les passages de câbles et de tuyaux susceptibles d'être visibles seront effectués dans des goulottes esthétiques ;
- La fourniture des sections de câbles et des intensités souhaitées pour les disjoncteurs afin de protéger électriquement ses installations ;
- Les informations relatives à la charge au sol de chaque appareil et, le cas échéant, à la nature des pieds ou supports, les cotes de chaque appareil (longueur, largeur, hauteur). La société titulaire devra avoir préalablement effectué une visite pour l'acheminement de ses matériels afin d'examiner les dimensions de passages (ascenseurs, circulations etc.) ;
- Le câblage d'alimentation des composants de l'offre, leurs interconnexions ainsi que les télécommandes diverses ;
- Le titulaire devra s'adapter au passage libre des portes ou indiquer leurs contraintes de passage bien en amont des travaux ;
- Le nettoyage du chantier après son intervention : conformément à l'article 19.2.2. du CCAG-FCS, les emballages restent la propriété du titulaire. Leur évacuation hors du site de l'établissement doit, par conséquent, être en totalité assurée par ses soins.

ARTICLE 6- DOCUMENTATION

Documents à fournir obligatoirement lors de la livraison de l'équipement :

- Les certificat(s) de marquage CE et attestation(s) de conformité et annexe(s) se rapportant aux dispositifs médicaux ;
- **La liste exhaustive des équipements fournis dans le cadre de cette consultation. Le fournisseur indiquera pour chaque équipement : sa description (ex : statif, table, logiciel, ecg...), la marque, le modèle, le n° de série, sa classe médicale (II a, IIb,...), sa classe électrique ;**
- 2 exemplaires du manuel d'utilisation en français (principe général de fonctionnement, description des appareils, protocoles d'utilisations, manœuvres à proscrire, etc.) par équipement livré ;
- 2 exemplaires du manuel d'entretien en français ou, à défaut, en anglais, pour chaque type d'équipement livré (une version CD-ROM complémentaire serait appréciée) ;
- Tous les CD d'installation des logiciels d'analyses et environnement logiciels ;
- 2 exemplaires du programme détaillé, en français, des protocoles de test et des opérations de maintenance préventive, en indiquant notamment la nature et la périodicité des interventions ;
- Le catalogue des pièces détachées ;
- la liste de ses références récentes (moins de 2 ans) pour les équipements proposés ;
- La fiche d'identification du générateur ;
- Les procédures de nettoyage, de décontamination et de désinfection recommandées par le fabricant.

La fourniture de ces documents fait partie intégrante de la prestation due par le titulaire du marché.

Ces documents seront mis à jour par la société, au fur et à mesure des modifications apportées à l'installation (logicielles et matérielles).

ARTICLE 7- FORMATION DES UTILISATEURS

Le fournisseur devra assurer, à sa charge, la formation des utilisateurs. Les frais incluent les déplacements, l'hébergement, les repas, les supports de cours, les moyens humains mobilisés, etc.

Les formations devront être dispensées en français et selon les modalités décrites ci-après :

▣ **A LA MISE EN SERVICE : Présentation et formation à l'utilisation du système pour l'ensemble des équipes médicales, paramédicales.**

Cette formation devra fournir aux équipes les connaissances théoriques (présentation de la technique) et pratiques spécifiques au système pour sa bonne utilisation. Elle sera adaptée au public concerné.

La société devra détailler, dans sa proposition, le contenu, la durée, les modalités d'accès (nombre de personnes, site) de cette formation initiale.

▣ **APRES LA MISE EN SERVICE : Formations complémentaires destinées aux équipes médicales, paramédicales ayant suivi la formation à l'utilisation du système**

Cette formation doit avant tout permettre d'approfondir certains domaines spécifiques de l'utilisation du système, de (re)préciser certaines fonctionnalités ou procédures d'utilisation du système.

Elle intègre notamment l'assistance lors de la mise en place d'évolutions et des formations (matériel et logiciels).

La société devra détailler, dans sa proposition, le contenu, la durée, les modalités d'accès (nombre de personnes, site) de cette formation complémentaire.

L'une et l'autre formation devront être formalisées (support pédagogique écrit) et donneront lieu au minimum à des attestations de présence nominatives à l'issue de chaque session. Une liste des personnels ayant suivi ces formations sera établie par le titulaire.

ARTICLE 8- CONFORMITÉ DES ÉQUIPEMENTS

Les fournitures et prestations proposées devront être conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.

Liste non exhaustive de textes réglementaires relatifs aux installations produisant des rayonnements ionisants et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux auxquels le candidat doit faire référence et se conformer :

- Marquage CE (Directive 2007/47/CEE au titre des dispositifs médicaux ou Règlement (UE) 2017/745), à l'installation
- Ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000, Article L.5212-1 relatif au « contrôle de qualité des dispositifs médicaux » (Ancien art. L.665-5),
- Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux,

La société devra fournir tous documents attestant de ces conformités.

ARTICLE 9- NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION, DÉSINFECTION

Les procédures de nettoyage, de décontamination et de désinfection recommandées par le fabricant doivent être renseignées.

Le candidat devra fournir au service biomédical du CHRU, un dossier technique du ou des dispositifs médicaux, contenant :

- La compatibilité des produits de désinfection (passant les normes françaises et européennes)
- Les caractéristiques du dispositif (longueur, méthode de trempage, méthode de désinfection...)
- La compatibilité avec l'utilisation de gaine stérile le cas échéant

Type de DM	Niveau de risque infectieux	Traitement DM	Procédure CHRU	Matériels/Famille de produits référencés CHRU de Nancy	Si non compatible
DM critiques En contact avec le système vasculaire ou avec une cavité ou un tissu normalement stérile, quelle que soit la voie d'abord	Haut risque infectieux Niveau désinfection requis : Virucide Bactéricide Fongicide Mycobactéricide Sporicide	Stérilisation	① <u>Etape pré-désinfection</u> : Trempage dans une solution dD ② <u>Etape de nettoyage</u> : passage au laveur-désinfecteur ③ <u>Etape de stérilisation</u> : passage en autoclave pendant 18 min à 134°C	① dD enzymatique (Aniozyme DD1®) ② Désinfection thermique à 90°C et séchage 110°C ③ Vapeur d'eau	① Fournir la liste des produits compatibles et le temps de contact Indiquer l'alternative si impossibilité de trempage
		Stérilisation basse température	① <u>Etape pré-désinfection</u> : Trempage dans une solution dD ② <u>Etape de nettoyage</u> : passage au laveur-désinfecteur ③ <u>Etape de stérilisation</u> : passage en Sterrad	① dD enzymatique (Aniozyme DD1®) ② Désinfection thermique à 90°C et séchage 110°C ③ Version : 100S (ancienne génération) → Fournir la dimension du dispositif et le cycle de stérilisation	① Fournir la liste des produits compatibles et le temps de contact Indiquer l'alternative si impossibilité de trempage ② Nettoyage manuel → CF désinfection de haut niveau (à froid)
		Désinfection de haut niveau (à froid)	① <u>Etape pré-désinfection</u> : Trempage dans une solution dD ② <u>Etape de désinfection</u> : trempage dans un désinfectant pur	① dD enzymatique (Aniozyme DD1®) ② Désinfectant pur passant les normes françaises (acide peracétique – Anioxyde 1000®)	① Fournir la liste des produits compatibles et le temps de contact ② Fournir la liste des produits compatibles et le temps de contact Indiquer l'alternative si impossibilité de trempage
DM semi-critique En contact avec une muqueuse ou une peau lésée superficiellement	Risque infectieux médian Niveau désinfection requis : Virucide	Désinfection de niveau intermédiaire	① <u>Etape pré-désinfection</u> : Trempage dans une solution dD ② <u>Etape de désinfection</u> : trempage dans un désinfectant pur OU	① dD enzymatique (Aniozyme DD1®) ② Désinfectant pur passant les normes françaises (acide peracétique – Anioxyde 1000®)	① Fournir la liste des produits compatibles et le temps de contact Indiquer l'alternative si impossibilité de trempage ② Fournir la liste des produits compatibles et le temps de contact

	Bactéricide Fongicide Mycobactéricide		Passage en laveur/désinfecteur d'endoscope OU Passage en stérilisation		Indiquer l'alternative si impossibilité de trempage
DM non critique En contact avec la peau saine du patient ou sans contact avec le patient	Risque infectieux bas Niveau désinfection requis : Virucide Bactéricide	Désinfection de bas niveau	① Si DM immergeable : immersion dans une solution dD ② Si DM non immergeable : Passage d'une lingette pré-imprégnée ou spray	① Solution dD (ammonium quaternaire) ② Lingettes pré-imprégnées de dD ou solution dD (ammonium quaternaire)	① Fournir la liste des produits compatibles et le temps de contact trempage ② Fournir la liste des produits compatibles et le temps de contact

Si les produits du CHRU ne sont pas compatibles avec le dispositif médical, le fournisseur s'engage à réaliser des tests de compatibilité et/ou à fournir un certificat permettant d'utiliser les produits disponibles au CHRU

ARTICLE 10- DISPOSITIONS RELATIVES A LA MAINTENANCE DES ÉQUIPEMENTS

Le soumissionnaire prendra soins de remplir de manière exhaustive le document DT_RepTech_Maintenance annexe du CCTP. L'absence de réponses à ce questionnaire sera un motif de rejet de l'offre.

10.1 PRÉSENTATION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

L'ensemble des prestations de maintenance est inclus à la mise à disposition des équipements à la charge du titulaire.

10.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Cette maintenance doit être conforme à celle préconisée par le fabricant des équipements concernés.

Les visites de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements à un niveau proche de leurs performances initiales, afin d'assurer une utilisation optimale et une mise en conformité permanente avec la réglementation.

Le nombre de visites préventives - dépendant des préconisations du fabricant - sera indiqué dans le document DT_RepTech_Maintenance.

Compte tenu d'une périodicité d'intervention, les dates et heures exactes des visites sont fixées en lien avec le service biomédical.

Le titulaire devra informer le service biomédical des établissements concernés du planning prévisionnel des maintenances préventives ainsi établi, avant la fin du premier trimestre de chaque année d'exécution du marché.

Dans le cas où l'une des parties souhaite déplacer une visite, elle en informe l'autre dans les meilleurs délais.

Les visites ne peuvent être mises à profit pour les dépannages, ni abrégées ou éliminées pour compenser un temps d'immobilisation dû à une panne antérieure.

A la fin de sa maintenance, le titulaire appliquera sur le dispositif médical une étiquette autocollante indiquant la date de la prochaine maintenance préventive conformément à la périodicité préconisée par le constructeur. Le titulaire veillera à l'utilisation d'une étiquette permettant de résister à l'usure et notamment à la décontamination des dispositifs.

10.3 MAINTENANCE CORRECTIVE

10.3.1 CHAMP DE LA PRESTATION

Les interventions effectuées au titre de la maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance et concernent en outre la maintenance et le remplacement de l'ensemble des éléments défectueux.

Pour la maintenance des équipements de laboratoires, si le type de dépannage le justifie, la maintenance corrective intègre également la qualification de l'automate (métrologie et autres) selon les procédures « constructeur » et la réglementation en vigueur.

10.3.2 DÉCLENCHEMENT DES INTERVENTIONS

Les interventions sont déclenchées sur simple appel téléphonique au centre d'appels aux horaires dans l'annexe DT_RepTech_Maintenance. La société accusera réception de cet appel dans un délai inférieur à une heure. Le titulaire précise également les modalités d'une permanence téléphonique pour la gestion des appels en dehors de ces heures d'ouverture.

10.3.3 DÉLAIS ET HORAIRES D'INTERVENTION

Les délais d'intervention contractuels sont fixés en annexe DT_RepTech_Maintenance.

Dans le cadre des jours et heures de travail pratiqués par son personnel, le titulaire s'engage à mettre tous les moyens en œuvre afin de remettre les équipements en bon état de fonctionnement dans les meilleurs délais. Toute intervention de dépannage est poursuivie jusqu'à élimination de la panne, sous réserve du respect de la législation du travail.

10.4 TÉLÉMAINTENANCE

Les opérations de télémaintenance peuvent intervenir en complément de l'assistance téléphonique dans le but d'affiner le diagnostic de la défaillance et éventuellement apporter des solutions palliatives et/ou correctives.

Toute action de télémaintenance est validée préalablement par l'utilisateur et/ou le service biomédical.

Le titulaire doit respecter les recommandations de la Commission Nationale Informatique et Liberté relatives à la sécurité des transmissions télématiques de données médicales nominatives des patients traités à l'aide des équipements du présent marché.

La mise en application de la télémaintenance est validée par la Direction du Système d'Information de l'établissement. Le titulaire se confortera pour cela à la politique RSSI des établissements concernés.

10.5 MISES À NIVEAU TECHNIQUES ET LOGICIELLES

Les mises à niveau techniques préconisées par les constructeurs pour accroître la fiabilité et la sécurité du matériel sont comprises dans le présent marché.

Les évolutions du logiciel améliorant les performances existantes ou l'utilisation des équipements pourront également être intégrées dans le présent marché après acceptation des devis associés.

Le rapport d'intervention précisera alors clairement la version du logiciel installée afin de permettre de gérer toute alerte de matériovigilance. Une documentation claire, en français, informera les utilisateurs sur les évolutions du logiciel. Et les procédures préconisées par le fabricant pour l'utilisation de la nouvelle configuration seront remises aux utilisateurs dès le jour de l'installation.

10.6 REMISE EN SERVICE DES ÉQUIPEMENTS A L'ISSUE D'UNE MAINTENANCE

Les équipements seront remis en service après validation de la maintenance par le service biomédical ou le service de soins.

La configuration des alarmes des dispositifs médicaux doit être vérifiée lors de toute nouvelle mise en service, après toute maintenance corrective ou préventive et après toute mise à niveau logiciel des éléments du dispositif. Le prestataire se voit donc dans l'obligation, après son intervention, de remettre en service l'équipement dans sa configuration logicielle définie par le service utilisateur.

10.7 INTERVENTIONS

10.7.1 PERSONNEL D'INTERVENTION

Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire sont seules autorisées à assurer la maintenance des équipements, objet du marché.

Le personnel de la société chargé des opérations de maintenance se présente, dès son arrivée dans l'établissement, au service biomédical puis à un responsable du service utilisateur. Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du marché.

10.7.2 PLAN DE PREVENTION

Dans le cadre de l'exécution du contrat de maintenance, le prestataire s'engage à réaliser un plan de prévention qui sera soumis pour approbation au service de sécurité du CHRU de Nancy. La validation du plan de prévention est obligatoire pour être autorisé à intervenir sur le site. Après la déclaration des plaques minéralogiques de vos véhicules, le service de sécurité prendra contact avec vous pour la réalisation du plan de prévention.

10.7.3 ENREGISTREMENT DES PLAQUES MINERALOGIQUES

Pour accéder avec vos véhicules aux différents sites du CHRU de Nancy, il est nécessaire d'enregistrer vos plaques minéralogiques sur le portail en ligne dédié, que nous vous communiquerons avec votre identifiant. Vous devez nous fournir le nom et l'adresse email de la personne responsable de ces enregistrements et de la mise à jour des informations relatives aux véhicules. L'accès aux sites sera refusé à tout véhicule non enregistré.

10.7.4 LOGICIELS DE MAINTENANCE

La société est réputée posséder les licences des logiciels de maintenance du constructeur nécessaires à l'entretien des équipements concernés par le présent marché.

10.7.5 RAPPORT D'INTERVENTION

Toutes les interventions de maintenance préventive et curative donneront lieu à l'établissement d'un rapport :

- qui précisera le numéro système de l'équipement,
- qui mentionnera la date de l'intervention, les heures de début et de fin de cette intervention, ainsi que les heures d'arrêt et de reprise de cette intervention,
- qui attestera que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées,
- qui signalera les interventions effectuées à l'initiative de son personnel,
- qui décrira l'ensemble des mesures et des contrôles réalisés,
- qui précisera la liste et le coût des pièces remplacées,
- qui comportera, le cas échéant, des observations telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, état de l'équipement après l'intervention, intervention supplémentaire à réaliser.

Le rapport mentionnera que le technicien a validé le caractère fonctionnel de l'appareil (pour les interventions préventives et correctives).

Immédiatement après l'intervention, le rapport est remis au technicien biomédical de site et/ou en son absence, il sera transmis dans les plus brefs délais par voie électronique ou courrier.

Cet exemplaire constitue une pièce justificative pour le règlement de la prestation. En son absence, le paiement de la facture sera suspendu.

Le titulaire maintiendra son propre système de traçabilité et devra à tout moment, pouvoir fournir des historiques de maintenance aux établissements.

10.8 DOCUMENTATION TECHNIQUE GÉNÉRALE

La documentation technique générale est mise à jour par le titulaire en cas de modification des équipements.

10.9 FOURNITURES DE PIÈCES DÉTACHÉES ET DE KIT DE MAINTENANCE

Le marché public comprend également la fourniture, la livraison ou l'expédition de pièces détachées, d'échange standard et de kit de maintenance.

Les pièces remplacées doivent être :

- conformes à la réglementation en vigueur et à celles d'origine, préconisées par le constructeur.
- marquées CE.
- des pièces d'origine constructeur

Les pièces qui parviennent aux Centres Hospitaliers, par transporteur ou courrier, doivent être adressées directement à l'atelier de maintenance biomédicale, dans le respect des délais définis en annexe au CCTP.

Le réceptionnaire doit être obligatoirement informé avant envoi.

En cas de perte, le titulaire reste responsable de la non distribution et la nouvelle livraison est à sa charge.

Les pièces remplacées deviennent la propriété de l'établissement.

Les pièces détachées remplacées ainsi que les prestations de main d'œuvre afférentes seront garanties au minimum six mois.

10.10 FORMATION

Le titulaire du marché devra être en mesure d'assurer des formations de niveau 3 pour les établissements demandeurs.

10.11 EXCLUSIONS

Sont exclues du périmètre des contrats de maintenance ainsi définis les interventions ou réparations consécutives à :

- des défaillances dues à des causes étrangères aux équipements objet du présent marché, telles que incendies, explosions, dégâts des eaux, non conformité aux spécifications du titulaire, des dispositifs touchant à l'environnement des équipements (énergie électrique, eau, climatisation, hygrométrie etc..).
- Une fausse manœuvre caractérisée du personnel utilisateur de l'établissement.
- Les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de matériel, effectuées par du personnel non mandaté par le titulaire du marché.
- Les consommables.

Aucune autre exclusion ne sera prise en compte.

10.12 OBLIGATION DU TITULAIRE

Le titulaire du marché devra informer le CHRU de Nancy de toute incapacité à fournir des pièces détachées nécessaires à la maintenance des équipements considérés, et cela une année avant la fin de fourniture.

Si le CHRU n'est pas informé de cet arrêt de fourniture et qu'un dépannage est impossible par manque de pièces, le titulaire prendra à sa charge et à ses frais la fourniture d'un appareil de remplacement, de caractéristiques équivalentes.