



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M_3011

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

Référents :

Acheteurs : charlene.julien@uniha.org , fatma.mokhtar@uniha.org

Assistant achat : marylise.lenouvel@uniha.org

Objet du marché : Fourniture d'équipements et solutions de vidéo-chirurgie, vidéo-endoscopie et vidéo-management, avec les consommables et services associés.

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 et à marchés subséquents

SOMMAIRE

Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités	5
1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE	5
2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS	5
2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES	5
2.2 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE	5
3. PERIMETRE DES LOTS	8
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques des lots.....	10
4. Lot 1 - Colonne vidéo-chirurgie polyvalente (coelio + arthro)	10
5. Lot 2 - Colonne de coeliochirurgie	10
6. Lot 3 - Colonne d'arthroscopie.....	11
7. Lot 4 - Colonne de vidéo-chirurgie pour chirurgie rachidienne monoportale	11
8. Lot 5 - Colonne de vidéo-chirurgie pour chirurgie rachidienne monoportale	11
9. Lot 6 - Colonne de vidéo-chirurgie pour chirurgie rachidienne biportale	12
10. Lot 7 - Colonne vidéo-chirurgie et endoscopie en urologie / gynécologie	12
11. Lot 8 - Colonne de vidéo-chirurgie 2D avec endoscopes monoblocs et dispositif de protection stérile à usage unique	12
12. Lot 9 - Colonne vidéo-chirurgie 3D/2D 4K	13
13. Lot 10 – Colonne vidéo-chirurgie 3D/2D avec endoscopes monoblocs et dispositif de protection stérile à usage unique	13
14. Lot 11 - Système autonome de fluorescence peropératoire pour chirurgie ouverte.....	14
15. Lot 12 - Equipement d'arthroscopie microinvasif	14
16. Lot 13 – Colonne d'endoscopie pour consultation en ORL.....	15
17. Lot 14 – Colonne d'endoscopie pour consultation en urologie.....	15
18. Lot 15 – Colonne d'endoscopie pour consultation EN gynécologie	15
19. Lot 16 – Vidéocolposcope binoculaire	16
20. Lot 17 – Vidéocolposcopes à caméra déportée.....	16
21. Lot 18 – Colonne vidéo-endoscopie souple polyvalente	16
22. Lot 19 – Colonne vidéo-endoscopie souple de gastroentérologie	17
23. Lot 20 – Colonne vidéo-endoscopie souple de pneumologie.....	17
24. Lot 21 – Solutions de vidéomanagement pour bâtiments existants	17
25. Lot 22 - Solutions de vidéomanagement pour bâtiments neufs	18

26.	Lot 23 – Gestion de parc de colonnes de vidéo chirurgie.....	19
27.	Lot 24 - Gestion de parc de colonnes d'endoscopie et d'endoscopes souples	22
28.	Lot 25 - Endoscopes souples reconditionnés.....	25
29.	Lot 26 - Module d'aide à la détection des LÉSIONS lors d'endoscopies digestives	26
30.	Lot 27 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie de marque Arthrex.....	26
31.	Lot 28 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie de marque BBraun	27
32.	Lot 29 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie de marque conmed.....	28
33.	Lot 30 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie de marque delmont Imaging.....	29
34.	Lot 31 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie de marque Fujifilm	29
35.	Lot 32 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie de marque Johnson&Johnson (Depuy-Synthes)	30
36.	Lot 33 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie de marque Olympus.....	31
37.	Lot 34 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie de marque Pentax	32
38.	Lot 35 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie de marque Smith & Nephew.....	32
39.	Lot 36 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie-vidéomanagement de marque Storz 33	
40.	Lot 37 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie-vidéomanagement de marque Stryker 34	
41.	Lot 38 - Eléments captifs pour vidéo chirurgie-vidéoendoscopie-videomanagement de marque richard Wolf	35
42.	Lot 39 - Eléments captifs pour solution de videomanagement de marque Caresyntax.....	36
43.	Lot 40 - Eléments captifs pour solution de videomanagement de marque BAXTER/Hillrom	36
44.	Lot 41 - Eléments captifs pour solution de videomanagement de marque SURGIMEDIA	37
	CHAPITRE 3 : Garantie et maintenance des équipements	39
45.	La garantie contractuelle	39
45.1	DUREE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE	39
45.2	ETENDUE DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE	39
46.	Les contrats de maintenance proposés à l'échéance de la période de garantie contractuelle	41
46.1	L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES.....	41
46.2	LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES »	41
46.3	LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES AVEC BRIS »	42
46.4	LE CONTRAT DE MAINTENANCE CORRECTIVE	42
46.5	LE CONTRAT DE MAINTENANCE PREVENTIVE	43
46.6	LE CONTRAT DE MAINTENANCE PARTAGEE NIVEAU 2 OU 3 (FACULTATIF)	43
46.7	LE CONTRAT DE TELEMANTENANCE.....	44
46.8	LE CONTRAT « ÉVOLUTION LOGICIELLE »	44
47.	Les exclusions de garantie	44

48.	Les modalités d'exécution des prestations de maintenance.....	45
48.1	CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION	45
48.2	MAINTENANCE PREVENTIVE DANS LE CADRE D'UN CONTRAT	47
48.3	MAINTENANCE CORRECTIVE DANS LE CADRE D'UN CONTRAT	48
48.4	MAINTENANCE PREVENTIVE HORS CONTRAT	48
48.5	MAINTENANCE CORRECTIVE HORS CONTRAT	48
48.6	EMISSION DE DEVIS.....	49
48.7	FOURNITURES	49
48.8	MISE A JOUR DU LOGICIEL.....	49
48.9	CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA TELEMANTENANCE	50
CHAPITRE 4 : Formation		51
49.	Formation initiale des utilisateurs (MEDECINS, CHIRURGIENS, INFIRMIERS, SOIGNANTS...)	51
50.	Formation continue des utilisateurs.....	51
51.	Formation des techniciens biomédicaux pour la maintenance de niveau 1	51
CHAPITRE 5 : Exigences techniques IT.....		53
CHAPITRE 6 : Travaux – lots 21 et 22 - Vidéomanagement.....		54
52.	Modalités de contractualisation de la réalisation des travaux.....	54
53.	Modalités de réception des travaux.....	55
54.	Suivi de l'exécution des travaux et obligations du titulaire.....	56

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

La présente consultation a pour objet la fourniture d'équipements et solutions de vidéo chirurgie, vidéo endoscopie, vidéo management, l'installation, la mise en service des équipement(s) objet(s) du lot, et la fourniture d'accessoires, de consommables et de pièces détachées ainsi que les prestations associées de formation, maintenance et de services d'accompagnement et support.

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 28.6 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 216 000 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 28.6 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 216 000 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. PERIMETRE DES LOTS

Pour chaque lot, le présent CCTP et son annexe A listent :

- Les équipements attendus ;
- Les fonctionnalités et accessoires obligatoires que le titulaire doit proposer dans son offre, que ces fonctionnalités et accessoires soient intégrés dans l'équipement de base ou qu'ils aient à être commandés en plus de l'équipement (« OO ») ;
- Les fonctionnalités et accessoires que chaque titulaire peut proposer à titre facultatif dans son offre (« OF ») ;
- Les prestations associées que l'offre doit obligatoirement proposer
- Les prestations associées que l'offre peut proposer à titre facultatif

Pour certains lots, plusieurs gammes de produits sont définies : il s'agit principalement d'une gamme performante, et d'une gamme plus standard.

Pour les lots 18 à 20, la gamme avancée devra comprendre des endoscopes permettant l'exploitation des fonctionnalités avancées du processeur proposé sur cette gamme avancée.

Lorsqu'il existe plusieurs niveaux de gamme d'endoscopes compatibles avec le processeur de gamme avancée, les endoscopes de routine ne pourront pas être proposés si une gamme supérieure permettant une exploitation plus étendue de ces fonctionnalités est disponible.

Pour les lots 1 à 20 sauf lots 11, 16 et 17, au sens du présent marché :

- Un équipement s'entend comme une colonne complète de vidéo-chirurgie ou vidéo-endoscopie, composé d'un processeur, d'une source de lumière, d'un chariot, d'un écran/moniteur, d'un endoscope et les équipements périphériques le cas échéant définis dans l'annexe A du CCTP ;
- Une gamme s'entend comme un niveau de performance attendu pour un équipement
- Les niveaux de résolution mentionnés dans le présent CCT et/ou son annexe A (HD, Full HD, 4K UHD) correspondent aux performances minimales attendues de la chaîne d'imagerie complète. Ils s'entendent comme la capacité de l'ensemble des composants proposés à délivrer une image dans la résolution correspondant au niveau de résolution demandé. Les composants proposés (caméra, processeur vidéo, écran et optiques) devront permettre d'atteindre collectivement ces performances.
- Pour chacune des lignes de l'annexe A du CCTP, le titulaire peut proposer plusieurs références répondant à l'intitulé de la ligne.

Chaque équipement sera livré complet en ordre de marche avec tous les accessoires non consommables nécessaires à son utilisation. On entend ici par consommable tout ce qui n'est pas réutilisable sur la vie de l'appareil. Les éventuelles piles et batteries nécessaires à l'utilisation optimale des équipements seront fournies.

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES LOTS

4. LOT 1 - COLONNE VIDEOCHIRURGIE POLYVALENTE (COELIO + ARTHRO)

Le présent lot concerne la fourniture d'une colonne de vidéo-chirurgie polyvalente pouvant être utilisée en coeliochirurgie, notamment pour les interventions de chirurgie digestive et viscérale, urologique, gynécologique, thoracique. Elle devra également être adaptée aux interventions d'arthroscopie et de chirurgie orthopédique.

Il comprend une colonne complète de vidéo-chirurgie dont les composants, les performances et les caractéristiques techniques sont définies dans l'annexe A du CCTP. Les équipements proposés devront être compatibles avec une activité en coeliochirurgie et en arthroscopie.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les fonctionnalités, accessoires, prestations associées obligatoires et facultatifs de la solution.

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

5. LOT 2 - COLONNE DE COELIOCHIRURGIE

Ce lot vise à proposer une colonne de vidéo-chirurgie pouvant être utilisée en coeliochirurgie : chirurgie digestive et viscérale, urologique, gynécologique, thoracique, notamment

Il comprend une colonne complète de vidéo-chirurgie dont les composants, les performances et les caractéristiques techniques sont définies dans l'annexe A du CCTP. Les équipements proposés devront être compatibles avec une activité en coeliochirurgie.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les fonctionnalités, accessoires, prestations associées obligatoires et facultatifs de la solution.

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

6. LOT 3 - COLONNE D'ARTHROSCOPIE

Ce lot vise à proposer une colonne de vidéo-chirurgie pouvant être utilisée en arthroscopie et chirurgie orthopédique.

Il comprend une colonne complète de vidéo-chirurgie dont les composants, les performances et les caractéristiques techniques sont définies dans l'annexe A du CCTP. Les équipements proposés devront être compatibles avec une activité en coelioscopie et en arthroscopie.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les fonctionnalités, accessoires, prestations associées obligatoires et facultatifs de la solution.

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

7. LOT 4 - COLONNE DE VIDEOCHIRURGIE POUR CHIRURGIE RACHIDIENNE MONOPORTALE

Ce lot vise à proposer une colonne de vidéo-chirurgie dédiée à la neurochirurgie et à la neuroendoscopie intracrânienne.

La solution devra permettre la réalisation d'actes de neuroendoscopie intracrânienne, notamment pour le traitement de l'hydrocéphalie, l'exploration et le traitement de lésions intracrâniennes, ainsi que pour certaines procédures de chirurgie de la base du crâne et de chirurgie hypophysaire assistées par endoscopie.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de la solution.

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

8. LOT 5 - COLONNE DE VIDEOCHIRURGIE POUR CHIRURGIE RACHIDIENNE MONOPORTALE

Ce lot vise à proposer une colonne de vidéo-chirurgie dédiée à la chirurgie rachidienne endoscopique monoportale.

La solution devra permettre la réalisation d'actes de chirurgie rachidienne endoscopique mini-invasive, notamment par voie interlaminaire et transforaminale, pour le traitement des hernies discales, des sténoses canalaire, ainsi que de certaines pathologies du rachis cervical.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de la solution.

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

9. LOT 6 - COLONNE DE VIDEOCHIRURGIE POUR CHIRURGIE RACHIDIENNE BIPORTALE

Ce lot vise à proposer une colonne de vidéochirurgie dédiée à la chirurgie rachidienne endoscopique biportale.

La solution devra permettre la réalisation d'actes de chirurgie rachidienne endoscopique mini-invasive nécessitant l'utilisation simultanée d'une voie d'optique et d'une voie instrumentale distinctes, notamment pour la décompression rachidienne, le traitement des sténoses canalaires et des hernies discales.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de la solution.

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

10. LOT 7 - COLONNE VIDEOCHIRURGIE ET ENDOSCOPIE EN UROLOGIE / GYNECOLOGIE

Ce lot vise à proposer une colonne de vidéochirurgie et d'endoscopie pouvant être utilisée en urologie et gynécologie principalement.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les fonctionnalités, accessoires, prestations associées obligatoires et facultatifs de la solution.

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

11. LOT 8 - COLONNE DE VIDEOCHIRURGIE 2D AVEC ENDOSCOPES MONOBLOCS ET DISPOSITIF DE PROTECTION STERILE A USAGE UNIQUE

Ce lot vise à proposer une colonne de vidéochirurgie 4K ou de résolution supérieure, avec endoscopes réutilisables destinés à être utilisés avec un dispositif de protection stérile à usage unique (gaine ou système équivalent) assurant une barrière microbiologique, afin d'éviter des contraintes liées à la stérilisation, et pouvant être utilisée en :

- Coeliochirurgie : chirurgie digestive et viscérale, urologique, gynécologique, thoracique et ORL,
- Arthroscopie et chirurgie orthopédique

Il comporte **une gamme de produits obligatoires** définie selon le niveau technologique suivant : 4K ou plus haute résolution.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de la solution.

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

12. LOT 9 - COLONNE VIDEOCHIRURGIE 3D/2D 4K

Ce lot vise à proposer une colonne de vidéo-chirurgie 3D 4K pouvant être utilisée en coeliochirurgie : chirurgie digestive et viscérale, urologique, gynécologique, thoracique et ORL, notamment.

Il comporte **une gamme de produits obligatoires** définie selon le niveau technologique suivant : 3D 4K, avec fluorescence ICG.

Il comporte obligatoirement des optiques 3D ou des vidéolaparoscopes 3D.

Il pourra aussi comporter des éléments 2D.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de la solution.

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

13. LOT 10 – COLONNE VIDEOCHIRURGIE 3D/2D AVEC ENDOSCOPES MONOBLOCS ET DISPOSITIF DE PROTECTION STERILE A USAGE UNIQUE

Ce lot vise à proposer une colonne de vidéo-chirurgie 3D avec endoscope monobloc à gaine à usage unique, afin d'éviter des contraintes liées à la stérilisation. Elle pourra être utilisée en coeliochirurgie : chirurgie digestive et viscérale, urologique, gynécologique, thoracique et ORL, notamment.

Il comporte **une gamme de produits obligatoires** définie selon le niveau technologique suivant : 3D.

Il pourra aussi comporter des éléments 2D.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de la solution.

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

14. LOT 11 - SYSTEME AUTONOME DE FLUORESCENCE PEROPERATOIRE POUR CHIRURGIE OUVERTE

Ce lot a pour objet la fourniture d'un système autonome d'imagerie de fluorescence peropératoire destiné à la chirurgie ouverte.

Le système devra permettre, a minima, la réalisation d'images de fluorescence après administration d'un agent fluorescent, tel que le vert d'indocyanine (ICG), afin d'assister le chirurgien notamment dans les indications suivantes :

- Évaluation de la perfusion tissulaire, notamment en chirurgie plastique et reconstructrice (lambeaux, reconstruction tissulaire, etc.) ;
- Visualisation des vaisseaux et du réseau lymphatique, notamment dans le cadre de la chirurgie lymphatique ou de la détection des ganglions sentinelles à visée diagnostique ou thérapeutique.

Le système pourra si possible également permettre l'obtention d'images d'autofluorescence des tissus, sans administration d'agent fluorescent, notamment pour l'indication suivante :

- Identification et visualisation des glandes parathyroïdes lors d'interventions de chirurgie thyroïdienne ou parathyroïdienne.

Des fonctionnalités avancées de repérage préopératoire, peropératoire ou post-opératoire et/ou de caractérisation voire quantification sont souhaitées

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de la solution.

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

15. LOT 12 - EQUIPEMENT D'ARTHROSCOPIE MICROINVASIF

Ce lot porte sur un équipement compact de vidéo-arthroscopie destiné à la réalisation d'actes d'arthroscopie micro-invasif, reposant sur l'utilisation d'arthroscopes à usage unique, de diamètre ≤ 2 mm.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de la solution.

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

16. LOT 13 – COLONNE D'ENDOSCOPIE POUR CONSULTATION EN ORL

Ce lot vise à proposer un ensemble de vidéo-endoscopie pour consultation, principalement en ORL.

Il comporte **une gamme de produits obligatoires** définies selon le niveau technologique suivant : HD.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de la solution.

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

17. LOT 14 – COLONNE D'ENDOSCOPIE POUR CONSULTATION EN UROLOGIE

Ce lot vise à proposer un ensemble de vidéo-endoscopie pour consultation, d'urologie principalement.

Il comporte **une gamme de produits obligatoires** définies selon le niveau technologique suivant : HD.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de la solution.

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

18. LOT 15 – COLONNE D'ENDOSCOPIE POUR CONSULTATION EN GYNECOLOGIE

Ce lot vise à proposer un ensemble de vidéo-endoscopie pour consultation de gynécologie principalement.

Il comporte **une gamme de produit obligatoire** définies selon le niveau technologique suivant : HD :

- Gamme 1 : colonne d'endoscopie HD compacte et endoscopes associés

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de la solution.

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

19. LOT 16 – VIDEOCOLPOSCOPE BINOCULAIRE

Ce lot vise à proposer un système de vidéo-colposcopie optique pour consultation de gynécologie, associant une observation directe au travers d'oculaires à une visualisation vidéo sur écran.

Il comporte **une gamme de produit obligatoire** définie selon le niveau technologique suivant :

- Gamme 1 : vidéocolposcope avec fonctionnalités avancées

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de ce produit.

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

20. LOT 17 – VIDEOCOLPOSOPES A CAMERA DEPORTEE

Ce lot vise à proposer un système de vidéo-colposcopie à caméra déportée destinés aux consultations de gynécologie, reposant sur une visualisation numérique de l'image sur écran.

Il comporte **deux gammes de produits obligatoires**, définies selon leur niveau technologique :

- Gamme 1 : vidéocolposcope avec fonctionnalités avancées
- Gamme 2 : vidéocolposcope de base

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les fonctionnalités, accessoires, prestations associées obligatoires et facultatifs des 2 gammes.

Les fonctionnalités attendues peuvent être assurées par plusieurs composants distincts ou être regroupées au sein d'un même composant.

21. LOT 18 – COLONNE VIDEO-ENDOSCOPIE SOUPLE POLYVALENTE

Ce lot vise à proposer un ensemble de vidéo-endoscopie souple polyvalent destiné principalement à une utilisation en gastro-entérologie et/ou pneumologie.

Il comporte **2 gammes de produits obligatoires** définies selon le niveau technologique suivant :

- Gamme 1 : colonne de vidéo-endoscopie avec fonctionnalités avancées et endoscopes associés
- Gamme 2 : colonne de vidéo-endoscopie de routine avec endoscopes associés

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les fonctionnalités, accessoires, prestations associées obligatoires et facultatifs des gammes.

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

22. LOT 19 – COLONNE VIDEO-ENDOSCOPIE SOUPLE DE GASTROENTEROLOGIE

Ce lot vise à proposer un ensemble de vidéo-endoscopie souple destiné principalement à une utilisation en gastro-entérologie.

Il comporte **deux gammes de produits obligatoires** définies selon le niveau technologique suivant :

- Gamme 1 : colonne de vidéo-endoscopie avec fonctionnalités avancées et endoscopes associés
- Gamme 2 : colonne de vidéo-endoscopie de routine avec endoscopes associés

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les fonctionnalités, accessoires, prestations associées obligatoires et facultatifs des gammes.

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

23. LOT 20 – COLONNE VIDEO-ENDOSCOPIE SOUPLE DE PNEUMOLOGIE

Ce lot vise à proposer un ensemble de vidéo-endoscopie souple destiné principalement à une utilisation en pneumologie.

Il comporte **deux gammes de produits obligatoires** définies selon le niveau technologique suivant :

- Gamme 1 : colonne de vidéo-endoscopie avec fonctionnalités avancées et endoscopes associés
- Gamme 2 : colonne de vidéo-endoscopie de routine avec endoscopes associés

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les fonctionnalités, accessoires, prestations associées obligatoires et facultatifs des gammes.

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

24. LOT 21 – SOLUTIONS DE VIDEOMANAGEMENT POUR BATIMENTS EXISTANTS

Ce lot vise à proposer un équipement ou ensemble d'équipements permettant un management complet des images vidéo issues notamment de procédures chirurgicales, endoscopiques voire interventionnelles, au sein d'un bloc opératoire d'un ou plusieurs établissements et particulièrement

(sans s'y limiter) dans le cadre de travaux de **rénovation de blocs opératoires**. La solution ne comportera pas de baie vidéo déportée, s'agissant de rénovation.

Les sources vidéo susceptibles d'être routées sont les suivantes :

- Colonne de vidéochirurgie
- Microscope opératoire
- Caméra de champ
- Arceau mobile de radioscopie
- Echographe,
- Navigation chirurgicale
- Monitoring cardiovasculaire
- Ordinateur...

Certaines de ces sources sont susceptibles d'être déplacées d'une salle à une autre.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de ce lot.

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

25. LOT 22 - SOLUTIONS DE VIDEOMANAGEMENT POUR BATIMENTS NEUFS

Ce lot vise à proposer un équipement ou ensemble d'équipements permettant un management complet des images vidéo issues notamment de procédures chirurgicales, endoscopiques voire interventionnelles, au sein d'un bloc opératoire d'un ou plusieurs établissements et particulièrement (sans s'y limiter) dans le cadre de **travaux de constructions hospitalières ou extensions de blocs opératoires**. Ce lot est adapté pour la création de nouvelles salles. La solution comportera une baie vidéo déportée, s'agissant de travaux de constructions pour bâtiments neufs.

Les sources vidéo susceptibles d'être routées sont les suivantes :

- Colonne de vidéochirurgie
- Microscope opératoire
- Caméra de champ
- Arceau mobile de radioscopie (ou « ampli »)
- Echographe,
- Navigation chirurgicale
- Monitoring cardiovasculaire
- Caméra de champ opératoire
- Ordinateur...

Certaines de ces sources sont susceptibles d'être déplacées d'une salle à une autre.

Le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de ce lot.

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

26. LOT 23 – GESTION DE PARC DE COLONNES DE VIDEOCHIRURGIE

Ce lot porte sur une prestation globale intégrée visant à assurer la mise à disposition, l'exploitation, le suivi et le maintien en conditions opérationnelles optimisées d'un parc de colonnes de vidéo-chirurgie et des accessoires et consommables associés.

Elle se distingue des lots de fourniture classique (notamment les lots 1 à 3) en ce qu'elle repose sur une logique de services, de performances et de continuité d'activité, et non sur une logique de fournitures ou d'acquisition ponctuelle d'équipements.

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

Dans ce cadre, la gestion de parc comprend notamment :

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

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

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

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

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

Prestation d'audit

Les équipements de vidéochirurgie et les prestations associées visent une gestion optimisée, opérationnelle et durable du parc de colonnes de vidéochirurgie et d'arthroscopes et laparoscopes associés des établissements bénéficiaires, en particulier pour les activités d'arthroscopie et de coeliochirurgie.

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

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

À chaque date anniversaire du contrat, le titulaire organise, en concertation avec le pouvoir adjudicateur, une revue annuelle de la gestion et de l'optimisation du parc de colonnes de vidéochirurgie et arthroscopes/laparoscopes associés.

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

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

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

Périmètre des équipement objet du lot :

La solution proposée devra intégrer :

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

La gestion de parc devra couvrir les activités suivantes :

- Coelioscopie (colonne 1) : Colonne de coelioscopie avec insufflation CO₂, fluorescence ICG, équipements dédiés à la chirurgie laparoscopique et, équipements dédiés à l'urologie et à la gynécologie, conformément au descriptif du lot 2.
- Arthroscopie (colonne 2) : Colonne d'arthroscopie 4k avec des fonctionnalités avancées d'imagerie de visualisation et de gestion vidéo, conformément au descriptif du lot 3.

Et facultativement :

- Colonne 3 : colonne de vidéo-chirurgie 3D
- Colonne 4 : colonne d'endoscopie pour consultation.

Champ d'application clinique

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

Spécialités	Types d'actes chirurgicaux concernés
Coelioscopie	- Chirurgie digestive et viscérale - Chirurgie thoracique - Chirurgie urologique - Chirurgie gynécologique
Arthroscopie	- Arthroscopie de l'épaule - Arthroscopie du genou - Arthroscopie de la hanche - Arthroscopie de la cheville - Arthroscopie du coude - Arthroscopie du poignet

Caractéristiques techniques des colonnes

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

- Lot 2 - Coelioscopie
- Lot 3 - Arthroscopie
- Lot 7 – Urologie
- Vidéo-chirurgie 3D (facultatif)
- Endoscopie pour consultation (facultatif)

Conditions d'accès de ce lot :

Pour chaque établissement (GHT ou établissement non inclus dans un GHT), le périmètre du premier marché subséquent comprend à minima 10 équipements (colonnes de vidéo-endoscopie et/ou vidéo-endoscopes) lors de la première commande, et un maximum de 80 équipements (colonnes de vidéo-endoscopie et/ou vidéo-endoscopes).

27. LOT 24 - GESTION DE PARC DE COLONNES D'ENDOSCOPIE ET D'ENDOSCOPES SOUPLES

Ce lot porte sur une prestation globale intégrée visant à assurer la mise à disposition, l'exploitation, le suivi et le maintien en conditions opérationnelles optimisées d'un parc de colonnes de vidéoendoscopie souples et d'endoscopes souples et des accessoires et consommables associés.

Elle se distingue des lots de fourniture classique (notamment les lots 18 à 20) en ce qu'elle repose sur une logique de services, de performances et de continuité d'activité, et non sur une logique de fournitures ou d'acquisition ponctuelle d'équipements.

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

Dans ce cadre, la gestion de parc comprend notamment :

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

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

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

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

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

Prestation d'audit

Les équipements de vidéo chirurgie et les prestations associées visent une gestion optimisée, opérationnelle et durable du parc de colonnes de vidéoendoscopie souple et

endoscopes/échoendoscopes souples associés des établissements bénéficiaires, en particulier pour les activités de gastroentérologie et pneumologie.

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

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

À chaque date anniversaire du contrat, le titulaire organise, en concertation avec le pouvoir adjudicateur, une revue annuelle de la gestion et de l'optimisation du parc de colonnes de vidéoendoscopie souple et endoscopes/écho endoscopes souples associés.

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

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

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

Périmètre des équipement objet du lot :

La solution proposée devra intégrer :

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

La gestion de parc devra couvrir les activités suivantes :

- Colonne de vidéoendoscopie souple polyvalente (colonne 1) : colonne vidéo-endoscopie souple de gastro-entérologie et pneumologie selon descriptif du lot 18/Gamme 1

- Colonne de vidéoendoscopie souple polyvalente (colonne 2) : colonne vidéo-endoscopie souple de gastro-entérologie et pneumologie selon descriptif du lot 18/Gamme 2

Champ d'application clinique

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

Spécialités	Types d'actes chirurgicaux concernés
Gastro-entérologie	- Endoscopie digestive haute (gastroscopie) - Coloscopie - Échoendoscopie digestive - CPRE (cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique) - Entéroscopie - Actes diagnostiques et thérapeutiques (biopsies, polypectomies, hémostase, dilatations, pose de prothèses)
Pneumologie	- Bronchoscopie - Échoendoscopie bronchique (EBUS) - Actes diagnostiques (LBA, biopsies) - Actes thérapeutiques (désobstruction, pose de prothèses, traitement endobronchique)

Caractéristiques techniques des colonnes

Les caractéristiques techniques des colonnes mises à disposition dans le cadre du présent lot devront être conformes aux exigences définies dans le lot technique suivant :

- Lot 18 - Colonne vidéo-endoscopie souple polyvalente

Conditions d'accès de ce lot :

Pour chaque établissement (GHT ou établissement non inclus dans un GHT), le périmètre du premier marché subséquent comprend à minima 10 équipements (colonnes de vidéo-endoscopie et/ou vidéo-endoscopes/et/ou échoendoscopes) lors de la première commande et un maximum de 80 équipements (colonnes de vidéo-endoscopie et/ou vidéo-endoscopes et/ou échoendoscopes).

28. LOT 25 - ENDOSCOPES SOUPLES RECONDITIONNES

Ce lot vise à permettre aux établissements bénéficiaires d'acquérir des endoscopes reconditionnés à des prix attractifs afin de répondre à des contraintes budgétaires fortes, et de trouver une réponse technique adaptée à des besoins d'homogénéité de parc, d'activité plus modérée ou non pérenne, de site déporté, d'urgence à remplacer un appareil ou compléter un parc existant...

En tout temps, les équipements :

- seront disponibles dans un délai de livraison précisé à l'annexe 0 du CCAP.
- seront des endoscopes d'occasion, en parfait état de marche, avec une garantie minimale de 12 mois (hors bris).
- seront de toutes marques
- Disposeront de possibilités de maintenance sur un minimum de 3 ans, soit par contrat de maintenance soit par intervention unitaire.

L'offre du Titulaire est structurée selon 11 produits obligatoires et 1 produit facultatif des spécialités ci-dessous, avec les services et modes de financements précisés :

Gastro-entérologie	Pneumologie	ORL	Urologie/gynécologie
Vidéogastroscope	vidéobronchoscope	Endoscope d'intubation	cystoscope souple
Vidéocoloscope	bronchoscope EBUS	rhinolaryngoscope	urétroscope souple
vidéoduodéroscope			Hystéroscope souple
échoendoscopes de gastroentérologie			
Vidéoentéroscopie (facultatif)			
Services			
Livraison (de base)			
installation, mise en service (option obligatoire)			
formation initiale - option facultative			
formation continue - option facultative			
extension de garantie - option facultative			
contrat maintenance tous risques (hors bris) – option obligatoire			
contrat maintenance tous risques avec bris illimités – option facultative			
Contrat de maintenance tous risques des endoscopes avec bris (1 par endoscope/an) – option facultative			
Contrat de maintenance tous risques des endoscopes avec bris (2 par endoscopes/an) – option facultative			
Contrat de maintenance préventive – option obligatoire			
Maintenance corrective hors contrat – option obligatoire			
Contrat de maintenance partagée Niveau 2 ou 3 – option facultative			
Financement			
Achat - obligatoire			
Location 1 à 5 ans - obligatoire			
LOA 1 à 5 ans - obligatoire			

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

29. LOT 26 - MODULE D'AIDE A LA DETECTION DES LESIONS LORS D'ENDOSCOPIES DIGESTIVES

Ce lot vise à couvrir les besoins des établissements de santé souhaitant s'équiper de dispositifs médicaux d'aide à la détection des lésions en endoscopie digestive, reposant sur l'analyse d'images et des algorithmes d'intelligence artificielle.

La solution proposée devra permettre l'analyse en temps réel ou quasi temps réel des flux vidéo issus d'équipements d'endoscopie digestive, et être compatible avec des systèmes de différentes marques.

Elle devra permettre la détection automatique des lésions suspectes, notamment les polypes, avec affichage visuel en temps réel, dans un objectif d'aide à la décision thérapeutique.

La solution devra être compatible avec les infrastructures existantes et ne pas dégrader la qualité ou la fluidité du flux vidéo.

Services
livraison, installation, mise en service -obligatoire et inclus en base
formation initiale - obligatoire et inclus en base
formation continue -option obligatoire
extension de garantie -option facultative
Contrat de maintenance préventive -option facultative
contrat maintenance tous risques – option obligatoire
Financement
Achat - obligatoire
Location 3 à 5 ans

30. LOT 27 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE DE MARQUE ARTHREX

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéochirurgie de marque Arthrex . Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéochirurgie de marque Arthrex. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéochirurgie », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéo chirurgie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).
- Complément de la colonne de vidéo chirurgie : ajout fluorescence, écran supplémentaire
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo chirurgie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants
- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs
- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...)

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

31. LOT 28 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE DE MARQUE BBRAUN

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéo chirurgie de marque BBraun. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéo chirurgie de marque BBraun.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéo chirurgie », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéo chirurgie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).
- Complément de la colonne de vidéo chirurgie : ajout fluorescence, écran supplémentaire
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo chirurgie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants
- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs

- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...)

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

32. LOT 29 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE DE MARQUE CONMED

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéo chirurgie de marque Conmed. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéo chirurgie de marque Conmed.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéo chirurgie », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéo chirurgie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).
- Complément de la colonne de vidéo chirurgie : ajout fluorescence, écran supplémentaire
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo chirurgie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants
- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs
- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...)

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

33. LOT 30 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE DE MARQUE DELMONT IMAGING

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéo-chirurgie de marque Delmont Imaging. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéo-chirurgie de marque Delmont Imaging.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéo-chirurgie », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéo-chirurgie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).
- Complément de la colonne de vidéo-chirurgie : ajout fluorescence, écran supplémentaire
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo-chirurgie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants
- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs
- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...)

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

34. LOT 31 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE DE MARQUE FUJIFILM

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéo-endoscopie de marque Fujifilm. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéo-endoscopie de marque Fujifilm

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci

ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.

- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéochirurgie », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéo-endoscopie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).
- Complément de la colonne de vidéo-endoscopie
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo-endoscopie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants
- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs
- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...)

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

35. LOT 32 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE DE MARQUE JOHNSON&JOHNSON (DEPUY-SYNTHES)

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéochirurgie de marque Johnson&Johnson Medical (Depuy Synthes). Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéochirurgie de marque Johnson&Johnson Medical (Depuy Synthes).

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéochirurgie », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéochirurgie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).

- Complément de la colonne de vidéo-chirurgie : ajout fluorescence, écran supplémentaire
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo-chirurgie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants
- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs
- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...)

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

36. LOT 33 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE DE MARQUE OLYMPUS

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéo-endoscopie de marque Olympus. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéo-endoscopie de marque Olympus.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéo-chirurgie », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéo-endoscopie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).
- Complément de la colonne de vidéo-endoscopie
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo-endoscopie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants
- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs
- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...)

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

37. LOT 34 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE DE MARQUE PENTAX

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéo-endoscopie de marque Pentax. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéo-endoscopie de marque Pentax.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéochirurgie », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéo-endoscopie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).
- Complément de la colonne de vidéo-endoscopie
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo-endoscopie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants
- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs
- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...)

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

38. LOT 35 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE DE MARQUE SMITH & NEPHEW

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéochirurgie de marque Smith&Nephew. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéochirurgie de marque Smith&Nephew.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci

ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.

- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéo-chirurgie », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéo-chirurgie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).
- Complément de la colonne de vidéo-chirurgie : ajout fluorescence, écran supplémentaire
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo-chirurgie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants
- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs
- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...)

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

39. LOT 36 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE-VIDEOMANAGEMENT DE MARQUE STORZ

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéo-chirurgie ou solution de videomanagement de marque Karl Storz. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéo-chirurgie ou solution de videomanagement de marque Karl Storz.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéo-chirurgie » ou « salle de videomanagement », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéo chirurgie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).
- Complément de la colonne de vidéo chirurgie : ajout fluorescence, écran supplémentaire
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo chirurgie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants
- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs
- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...).

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

40. LOT 37 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE-VIDEOMANAGEMENT DE MARQUE STRYKER

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéo chirurgie ou solution de videomanagement de marque Stryker. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéo chirurgie ou solution de videomanagement de marque Stryker.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéo chirurgie » ou « salle de videomanagement », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéo chirurgie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).
- Complément de la colonne de vidéo chirurgie : ajout fluorescence, écran supplémentaire
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo chirurgie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants

- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs
- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...).

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

41. LOT 38 - ELEMENTS CAPTIFS POUR VIDEOCHIRURGIE-VIDEOENDOSCOPIE-VIDEOMANAGEMENT DE MARQUE RICHARD WOLF

Le présent lot porte sur les éléments captifs de colonnes de vidéo chirurgie ou de solution de videomanagement de marque Richard Wolf. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés de colonnes de vidéo chirurgie ou de solution de videomanagement de marque Richard Wolf.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler un équipement « colonne de vidéo chirurgie » ou « salle de videomanagement », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des éléments de la colonne de vidéo chirurgie : processeur vidéo, caméra, source de lumière. Les offres de mises à jour portent sur des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).
- Complément de la colonne de vidéo chirurgie : ajout fluorescence, écran supplémentaire
- Vidéo-endoscopes compatibles uniquement avec la colonne de vidéo chirurgie existante pour des raisons de compatibilité technique
- Instruments captifs des équipements préexistants
- Ajout de nouveaux logiciels de paramétrage ou traitement de l'image
- Consommables captifs
- Accessoires captifs
- Les prestations de service captives (maintenance spécifique, formation, mise en réseau d'équipements, ...).

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

42. LOT 39 - ELEMENTS CAPTIFS POUR SOLUTION DE VIDEOMANAGEMENT DE MARQUE CARESYNTAX

Le présent lot porte sur les éléments captifs des solutions de vidéomanagement de marque Caresyntax. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'une solution de vidéomanagement de marque Caresyntax.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler une salle en « vidéomanagement », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des composants matériels et logiciels de la solution de vidéomanagement ;
- Ajout de nouvelles fonctionnalités ou de nouveaux modules logiciels ;
- Équipements et périphériques compatibles uniquement avec la solution de vidéomanagement existante pour des raisons de compatibilité technique ;
- Accessoires captifs ;
- Prestations de services captives (maintenance spécifique, mises à jour logicielles, formation, paramétrage, assistance technique, interfaçage avec les systèmes d'information, etc.).

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

Sur ce lot, l'offre du titulaire précisera les limites de prestations si elles existent et les exclusions éventuelles.

43. LOT 40 - ELEMENTS CAPTIFS POUR SOLUTION DE VIDEOMANAGEMENT DE MARQUE BAXTER/HILLROM

Le présent lot porte sur les éléments captifs des solutions de vidéomanagement de marque Baxter/hillrom. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'une solution de vidéomanagement de marque Baxter/Hillrom.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.

- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler une salle en «vidéomanagement », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des composants matériels et logiciels de la solution de vidéomanagement ;
- Ajout de nouvelles fonctionnalités ou de nouveaux modules logiciels ;
- Extension du nombre de salles opératoires ou d'utilisateurs pris en charge par la solution ;
- Équipements et périphériques compatibles uniquement avec la solution de vidéomanagement existante pour des raisons de compatibilité technique ;
- Accessoires captifs ;
- Prestations de services captives (maintenance spécifique, mises à jour logicielles, formation, paramétrage, assistance technique, interfaçage avec les systèmes d'information, etc.).

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

44. LOT 41 - ELEMENTS CAPTIFS POUR SOLUTION DE VIDEOMANAGEMENT DE MARQUE SURGIMEDIA

Le présent lot porte sur les éléments captifs des solutions de vidéomanagement de marque Surgimédia. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'une solution de vidéomanagement de marque Surgimédia.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des éléments captifs d'équipements préexistants, dans les conditions suivantes :

- Pour pouvoir acquérir ces éléments captifs, ce(s) équipement(s) préexistant(s) doit(vent) être en parc depuis plus d'un an, avoir été achetés, et être âgé(s) de moins de 7 ans. Ceci ne s'applique pas aux consommables captifs, qui pourront être acquis quel que soit l'âge de l'équipement.
- En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir tout ou partie des éléments conduisant à constituer, reconstituer ou renouveler une salle en «vidéomanagement », que cette acquisition intervienne en une ou plusieurs commandes.

A titre d'exemple, les éléments captifs peuvent porter sur des éléments tels que :

- Mises à jour des composants matériels et logiciels de la solution de vidéomanagement ;
- Ajout de nouvelles fonctionnalités ou de nouveaux modules logiciels ;
- Extension du nombre de salles opératoires ou d'utilisateurs pris en charge par la solution ;
- Équipements et périphériques compatibles uniquement avec la solution de vidéomanagement existante pour des raisons de compatibilité technique ;
- Accessoires captifs ;
- Prestations de services captives (maintenance spécifique, mises à jour logicielles, formation, paramétrage, assistance technique, interfaçage avec les systèmes d'information, etc.).

En cas de compatibilité variable selon les générations de produits, un tableau de compatibilité sera fourni.

CHAPITRE 3 : GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

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

45. LA GARANTIE CONTRACTUELLE

45.1 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.

45.2 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 28.2 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 28.2 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 dans les 48 heures) afin de permettre une continuité d'activité.

45.2.1 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 46.

45.2.2 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 28.2 du CCAP.

Les modalités d'exécution des prestations de maintenance corrective sont définies à l'article 46.

45.2.3 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.

46. 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.

Le caractère obligatoire ou facultatif de ces contrats de maintenance est spécifié dans le tableau de l'annexe M_3011_CCTP_Annexe A pour les lots 1 à 22, et dans la rubrique dédiée du présent CCTP pour les lots 23 à 26.

46.1 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 45 du présent CCTP et selon les modalités financières et la durée précisées dans le BPU de l'offre du titulaire (si proposée).

46.2 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.

46.3 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES AVEC BRIS »

Ce contrat couvre le périmètre décrit à l'article précédent « Le contrat de maintenance tous risques ».

Il comprend en outre la prise en charge des réparations ou remplacements rendus nécessaires à la suite d'un bris accidentel des équipements. Plusieurs forfaits sont définis :

- Forfait maintenance tous risques sans limite de bris (bris illimité)
- Forfait maintenance tous risques avec limite d'un bris par an par endoscope
- Forfait maintenance tous risques avec limite d'un bris par an par endoscope

Pour ces deux derniers forfaits :

Il est précisé que ces forfaits s'apprécient au niveau du parc d'équipements couvert par un même contrat de maintenance et non individuellement pour chaque équipement. Ainsi, le nombre de bris correspond à une moyenne annuelle applicable à l'ensemble des équipements concernés par le contrat.

Par exemple : pour un parc de 10 endoscopes, tous sous contrat de maintenance tous risques avec 1 bris/an : si l'endoscope n°1 subit 3 bris dans l'année, l'endoscope n°2 en subit 2, et les autres endoscopes zéro, alors les 5 bris constatés sont imputés au forfait annuel du parc. Le forfait de 10 bris (10 équipements × 1 bris/an) n'étant pas atteint, l'ensemble des réparations ou remplacements liés à ces bris est pris en charge au titre du contrat.

En revanche, si le nombre total de bris accidentels constatés sur l'ensemble du parc excède le forfait annuel prévu au contrat, les réparations ou remplacements correspondant aux bris excédentaires pourront être facturés selon les tarifs de la maintenance hors contrat, conformément aux dispositions contractuelles.

Est considéré comme un bris tout dommage matériel accidentel, soudain et involontaire affectant un équipement et nécessitant sa réparation ou son remplacement (notamment chute, choc, écrasement, torsion, perforation ou mauvaise manipulation).

Ne sont pas considérés comme des bris les dommages résultant de l'usure normale, d'une panne ou défaillance technique, d'un défaut de fabrication ou de conception, dès lors qu'ils relèvent de la maintenance ou de la garantie.

46.4 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 la notification de la panne de l'équipement par l'établissement.

Ce contrat pourra être réalisé sur le site de l'établissement ou chez le fabricant.

46.5 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.

46.6 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.

46.7 LE CONTRAT DE TELEMANTENANCE

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.

46.8 LE CONTRAT « ÉVOLUTION LOGICIELLE »

Ce contrat couvre les évolutions du logiciel proposé par le Titulaire, afin de garantir son maintien en condition opérationnelle et son adaptation aux évolutions techniques, réglementaires et de cybersécurité.

Il comprend notamment :

- les mises à jour correctives (corrections de bugs et anomalies) ;
- les mises à jour de sécurité et de cybersécurité ;
- les évolutions mineures du logiciel, incluant les nouvelles versions à fonctionnalités équivalentes ou améliorées ;
- les évolutions nécessaires au maintien de la compatibilité avec les systèmes d'exploitation, bases de données, navigateurs ou autres composants techniques pris en charge par le logiciel ;
- les évolutions rendues nécessaires par les exigences réglementaires applicables au logiciel ;
- la fourniture de la documentation utilisateur mise à jour, lorsque celle-ci est impactée par une évolution.

Le Titulaire assure l'installation ou l'accompagnement à l'installation des évolutions, selon les modalités précisées dans son offre.

Sauf mention contraire dans son offre, les évolutions majeures introduisant de nouvelles fonctionnalités non prévues dans le périmètre fonctionnel initial ne sont pas incluses dans ce contrat et pourront faire l'objet d'une proposition commerciale distincte.

47. 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.

48. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

48.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

48.1.1 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.

48.1.2 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.

48.1.3 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.

48.1.4 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.

48.1.5 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.

48.1.6 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.

48.1.7 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.

48.2 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.

48.3 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.

48.4 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.

48.5 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.

48.6 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.

48.7 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.

48.8 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.

48.9 CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA TELEMANTENANCE

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

49. FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (MEDECINS, CHIRURGIENS, INFIRMIERS, SOIGNANTS...)

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.

50. 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.

51. FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX POUR LA MAINTENANCE DE NIVEAU 1

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 – LOTS 21 ET 22 - VIDEOMANAGEMENT

52. 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 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.

53. 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.

54. 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.