



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_3379

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 83-85 boulevard Marius Vivier Merle – 69003 LYON

Référente administrative : Catherine RODRIGUES CHEVREAU - catherine.rodrigues@uniha.org

Référente technique : Vanessa BOUJEDO - vanessa.boujedo@uniha.org

Objet du marché : Fourniture de système automatisé de préparations de chimiothérapie et de nutrition parentérale et prestations associées (maintenance, formation, consommables et accessoires)

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

Table des matières

1.	Objet	4
2.	CONTEXTE ET OBJECTIFS.....	4
3.	DENOMINATION DES LOTS	5
4.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	6
	4.1 SPECIFICITES DU LOT 1.....	6
	4.2 SPECIFICITES DU LOT 2.....	8
	4.3 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU LOT 3	9
	4.4 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU LOT 4	10
	• FONCTIONNEMENT GENERAL	10
	• AUTOMATISATION DU PROCESSUS.....	11
	• ROBOTISATION	11
	• RECONSTITUTION ET PREPARATION AUTOMATISEES	11
	• FLEXIBILITE D'UTILISATION	12
	• CHARGEMENT ET DECHARGEMENT ASSISTES	12
	• CONTROLE ET SECURISATION DES PREPARATIONS	12
	• TRAÇABILITE	12
	• ENVIRONNEMENT DE PREPARATION	13
	• NETTOYAGE ET DECONTAMINATION	13
	• SECURITE DES OPERATEURS ET DES PREPARATIONS	13
	4.5 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU LOT 5	14
	4.6 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU LOT 6	16
	4.7 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU LOT 7	17
	4.8 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU LOT 8	20
5.	Prescriptions communes	22
	5.1 REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	22
	5.2 MATERIOVIGILANCE	23
	5.3 PERIMETRE DES PRESTATIONS – OFFRE DE BASE (BPU - ACHAT)	23

5.4 LOGICIELS, INTEROPERABILITE ET SYSTEMES D'INFORMATION	27
6. Prestations supplémentaires éventuelles obligatoires (PSEO) et facultatives (PSEF) 28	
6.1 PSEO 28	
6.2 PSEF 30	
7. Garantie et maintenance des équipements.....32	
7.1 LA GARANTIE CONTRACTUELLE	32
7.2 LES CONTRATS DE MAINTENANCE PROPOSES A L'ECHEANCE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE	34
7.3 LES EXCLUSIONS DE GARANTIE	35
7.4 LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	36
8. Formation43	
8.1. FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS	43
8.2. FORMATION CONTINUE DES UTILISATEURS	43
8.3. FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX POUR LA MAINTENANCE DE NIVEAU 1.....	44
8.4. FORMATION COMPLEMENTAIRES (PSEF).....	44

1. OBJET

Le présent marché consiste à offrir aux adhérents du GCS UniHA une offre globale sur l'automatisation en chimiothérapie et nutrition parentérale à travers plusieurs types d'équipements tels que les robots de préparation de chimiothérapie, les semi-automates de chimiothérapie ainsi que les automates de nutrition parentérale.

Le périmètre intègre la fourniture, la livraison, l'installation et la mise en service des équipements ; les prestations associées telles que la maintenance et la formation ; les consommables ainsi que les options associées.

Le présent CCTP fixe les exigences techniques minimales que le ou les titulaires doivent respecter.

2. CONTEXTE ET OBJECTIFS

L'objectif du marché est de répondre au besoin des adhérents dans le domaine de l'oncologie et de la nutrition parentérale.

Les robots de préparation des chimiothérapies sont des équipements assez récents, encore peu implantés dans les établissements hospitaliers français.

La nutrition parentérale est une technique de substitution à l'alimentation orale voire à l'alimentation entérale, qui consiste à fournir aux patients (principalement en néonatalogie, en pédiatrie et adultes) les apports nécessaires pour restaurer ou maintenir un état de nutrition optimal.

La préparation de nutrition parentérale et de chimiothérapie peut se faire soit avec une technique traditionnelle de type manuelle, soit avec une technique automatisée.

La mise en place de système automatisé au sein des établissements hospitaliers permet :

- une sécurisation des préparations avec une exposition plus faible pour les préparateurs
- une augmentation de la productivité par une meilleure répétabilité et fiabilité de remplissage tout en sécurisant le circuit de fabrication.
- une réallocation des préparateurs à des tâches à plus forte valeur ajoutée
- une réduction de leurs troubles musculo-squelettiques.

Les prestations de maintenance ainsi que la fourniture de consommables, sauf engagement préalable sur un autre marché, seront accessibles en prestation et fourniture seule à nos adhérents, afin de permettre aux établissements déjà équipés de recourir au marché UniHA.

3. DENOMINATION DES LOTS

	Intitulé	Attribution
Lot 1	Robot de préparation de chimiothérapie	Mono-attribution
Lot 2	Robot de préparation de chimiothérapie avancé avec un système de décontamination intégré	Mono-attribution
Lot 3	Robot de préparation de chimiothérapie à haut niveau d'autonomie opérationnelle	Mono-attribution
Lot 4	Solution hybride de préparation de chimiothérapie intégrant un isolateur et un système robotisé	Mono-attribution
Lot 5	Semi-automate de préparations de chimiothérapie	Mono-attribution
Lot 6	Semi-automate de préparations de chimiothérapie avancé associant plusieurs techniques de contrôle	Mono-attribution
Lot 7	Automate de nutrition parentérale	Mono-attribution
Lot 8	Automate de nutrition parentérale avancé avec contrôle intégré associant plusieurs techniques de contrôle	Mono-attribution

L'ensemble des lots permet d'avoir accès à la partie équipement mais également aux prestations, options et consommables associés.

4. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

4.1 Spécificités du lot 1

LOT 1 – Robot de préparation de chimiothérapie

- **Fonctionnalités générales**

Le titulaire devra fournir un robot permettant l'automatisation d'une partie significative du processus de préparation des chimiothérapies, en particulier les étapes critiques telles que la reconstitution, la dilution et le transfert des médicaments vers les contenants finaux.

Le titulaire devra garantir que le système proposé permet une réalisation fiable, reproductible et sécurisée des préparations, conformément aux bonnes pratiques en vigueur.

Le titulaire devra assurer que l'équipement permet de réduire significativement les manipulations manuelles à risque tout en conservant une flexibilité d'utilisation adaptée aux organisations hospitalières.

- **Automatisation du processus**

Le titulaire devra garantir que le robot prend en charge de manière automatisée tout ou partie des étapes suivantes :

- identification des composants,
- préparation des médicaments,
- opérations de transfert,
- contrôles associés aux préparations.

Le titulaire devra fournir un système permettant une interaction régulière et sécurisée avec l'opérateur, notamment pour les opérations de chargement, de lancement et de suivi des préparations.

- **Identification et sécurisation des composants**

Le titulaire devra intégrer un système permettant l'identification fiable des médicaments et des consommables utilisés lors des préparations.

Le système devra assurer la vérification de la concordance entre la prescription et les composants utilisés, afin de limiter les risques d'erreur.

Le titulaire devra garantir que le dispositif d'identification contribue à la sécurisation globale du circuit de préparation.

- **Systèmes de contrôle**

Le titulaire devra proposer un robot intégrant au moins un système de contrôle permettant de vérifier la conformité des préparations réalisées.

Le système devra permettre de détecter les écarts entre les valeurs attendues et les valeurs réalisées, notamment en termes de volumes ou de doses administrées.

Le titulaire devra garantir que le robot dispose de dispositifs d'alerte permettant d'informer l'opérateur de toute anomalie détectée lors du processus.

- **Traçabilité**

Le titulaire devra garantir que le système permet d'assurer une traçabilité des préparations réalisées.

Le robot devra permettre l'enregistrement des données essentielles liées aux préparations, incluant notamment les composants utilisés, les volumes délivrés et les informations relatives au processus de fabrication.

Le système devra contribuer à la sécurisation et au suivi du circuit du médicament.

- **Performance et organisation du travail**

Le titulaire devra garantir que le robot permet un gain en termes de sécurité et de productivité par rapport à une préparation manuelle.

Le système devra permettre une organisation du travail optimisée, en libérant du temps opérateur tout en assurant la continuité de la production.

Le titulaire devra proposer un équipement adapté à des volumes de production variables et compatible avec les contraintes d'une pharmacie à usage intérieur.

- **Sécurité des opérateurs et des préparations**

Le titulaire devra garantir que le robot contribue à limiter l'exposition des opérateurs aux produits dangereux, notamment aux médicaments cytotoxiques.

Le système devra être conçu de manière à réduire les manipulations manuelles lors des étapes les plus à risque.

Le titulaire devra assurer que l'équipement participe à la prévention des erreurs médicamenteuses et des contaminations.

4.2 Spécificités du lot 2

LOT 2 – Robot de préparation de chimiothérapie avancé avec un système de décontamination intégré

Ce lot s'adresse principalement aux établissements disposant d'une activité importante de préparation de chimiothérapies ou souhaitant renforcer la maîtrise du risque microbiologique et des contaminations résiduelles au sein de leur processus de production.

Il répond notamment aux besoins des établissements recherchant un niveau d'automatisation supérieur en matière d'hygiène et de maîtrise environnementale, grâce à l'intégration de fonctions automatisées de nettoyage, de décontamination ou de remise en état de l'enceinte de préparation entre les cycles de production.

Ce type de solution est particulièrement adapté aux établissements réalisant un nombre élevé de préparations, des campagnes successives de production ou souhaitant limiter les interventions manuelles liées aux opérations de nettoyage et de décontamination.

Le robot doit répondre à l'ensemble des exigences définies à la clause 4.1 relative au lot 1.

Il doit également intégrer un système de décontamination automatique permettant de garantir un niveau élevé de maîtrise du risque microbiologique et chimique au sein de l'enceinte de préparation.

Le système de décontamination devra reposer sur une technologie reconnue, telle que les rayonnements UV-C et/ou l'utilisation de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂), ou toute technologie équivalente permettant d'atteindre un niveau de performance comparable.

Le robot devra exécuter des cycles de décontamination entièrement automatisés, sans intervention manuelle pendant leur déroulement.

Le système devra assurer le confinement des agents de décontamination afin d'éviter toute exposition des opérateurs et toute émission hors de l'enceinte.

Le robot devra intégrer un cycle de décontamination validé, reproductible et fiable.

Le système devra assurer la traçabilité des opérations de décontamination, notamment par l'enregistrement des paramètres des cycles, des durées et du statut des cycles réalisés.

Le système devra permettre l'archivage des données afin de répondre aux exigences réglementaires et aux audits qualité.

4.3 Caractéristiques techniques du lot 3

LOT 3 – Robot de préparation de chimiothérapie à haut niveau d'autonomie opérationnelle

- **Exigences spécifiques : niveaux d'autonomie et d'automatisation élevés.**

Le robot devra répondre à l'ensemble des exigences définies à la clause 4.1 relative au lot 1.

Il doit également intégrer une prise en charge complète des étapes d'identification des composants, de préparation, de contrôle et d'étiquetage des préparations, en limitant l'intervention humaine.

Le robot devra assurer la réalisation de ces opérations de manière entièrement automatisée, sans intervention humaine pendant le processus de préparation.

Le système devra garantir un niveau élevé de sécurité en limitant au maximum les sources potentielles d'erreur ou de contamination.

Le robot devra permettre une productivité compatible avec les contraintes de production des établissements de santé.

Le fonctionnement du système devra exclure toute intervention humaine au sein de l'enceinte de préparation pendant la réalisation des doses, hors opérations de chargement, de déchargement et de maintenance.

Les préparations devront sortir du système avec un étiquetage complet conforme à la réglementation applicable ainsi qu'aux exigences de l'établissement.

L'équipement devra être en capacité de fonctionner sur des plages horaires étendues, notamment en continu de jour comme de nuit.

Le rôle de l'opérateur devra être limité aux opérations de chargement, de planification et de récupération des préparations.

Le fonctionnement du système ne devra pas nécessiter de surveillance humaine continue pendant la production.

4.4 Caractéristiques techniques du lot 4

LOT 4 – Solution hybride de préparation de chimiothérapie intégrant un isolateur et un système robotisé

Ce lot s'adresse aux établissements souhaitant disposer d'une solution hybride associant un isolateur de préparation de chimiothérapie et un système robotisé automatisé.

Cette solution permet de concilier automatisation des préparations, maintien de la stérilité tout au long du processus de fabrication et réduction des interventions humaines lors des étapes critiques de préparation.

Ce type de solution est particulièrement adapté aux établissements recherchant une organisation flexible de leur activité de préparation. Selon la configuration retenue, il permet de réaliser des préparations automatisées tout en conservant la possibilité de réaliser des préparations manuelles dans un environnement comparable à celui d'un isolateur de chimiothérapie conventionnel.

Cette configuration permet notamment de prendre en charge simultanément des préparations automatisées ainsi que des préparations spécifiques, urgentes ou non compatibles avec le système robotisé.

Le titulaire devra fournir une solution permettant la réalisation automatisée de préparations stériles de médicaments cytotoxiques dans des conditions garantissant la sécurité des opérateurs, la qualité des préparations et la traçabilité des opérations.

- **Fonctionnement général**

Le titulaire devra fournir un système associant au sein d'un même équipement une enceinte de confinement de type isolateur et un système robotisé de préparation.

Le système devra permettre la réalisation automatisée de préparations de chimiothérapie nominatives ainsi que de préparations réalisées en campagne.

Le titulaire devra garantir le maintien de conditions de stérilité adaptées à la préparation de médicaments stériles pendant l'ensemble du processus de fabrication.

- **Automatisation du processus**

Le titulaire devra garantir que le système prend en charge de manière automatisée tout ou partie des étapes suivantes :

- identification des composants ;
- reconstitution des médicaments ;
- transfert des médicaments ;
- remplissage des contenants finaux ;
- contrôles associés aux préparations ;
- évacuation des consommables usagés.

Le système devra permettre la réalisation des préparations sans intervention humaine pendant le cycle de fabrication, hors opérations de chargement, de déchargement et traitement des anomalies.

Le titulaire devra préciser les opérations nécessitant encore une intervention humaine.

- **Robotisation**

Le titulaire devra intégrer un ou plusieurs systèmes robotisés permettant la réalisation automatisée des préparations.

Le système devra permettre l'exécution simultanée de plusieurs opérations afin d'optimiser les performances de production.

Le titulaire devra préciser les possibilités d'exécution parallèle des différentes opérations de préparation et de contrôle.

- **Reconstitution et préparation automatisées**

Le titulaire devra garantir que le système est capable, lorsque cette fonctionnalité est disponible, de réaliser automatiquement les opérations de reconstitution des médicaments sous forme de poudre.

Le système devra permettre :

- l'introduction contrôlée de solvants ;
- la vérification des volumes administrés ;
- l'homogénéisation automatisée des préparations ;

- le paramétrage des cycles de reconstitution selon les caractéristiques des médicaments.

Le titulaire devra préciser les fonctionnalités disponibles en matière d'agitation, de mélange et de reconstitution.

- **Flexibilité d'utilisation**

Le titulaire devra garantir que le système permet la prise en charge de différents types de contenants utilisés dans les pharmacies à usage intérieur.

Le système devra être compatible avec différents formats de flacons, seringues, poches, diffuseurs, cassettes ou tout autre contenant compatible avec la solution proposée.

Le titulaire devra préciser les éventuelles limitations de compatibilité.

- **Chargement et déchargement assistés**

Le système devra proposer un chargement et un déchargement sécurisés des composants et des préparations.

Le système devra guider l'opérateur lors de ces opérations afin de limiter les risques d'erreur de manipulation, d'identification ou de positionnement.

Le titulaire devra garantir que les opérations de chargement et de déchargement s'intègrent dans le fonctionnement global du système de manière sécurisée.

- **Contrôle et sécurisation des préparations**

Le titulaire devra proposer une solution intégrant plusieurs technologies de contrôle permettant de sécuriser les préparations réalisées.

Ces systèmes pourront notamment reposer sur :

- un contrôle gravimétrique ;
- des systèmes de vision ;
- une identification par code-barres ou datamatrix ;
- des capteurs de positionnement ;
- ou toute technologie équivalente.

Le titulaire devra garantir que le système est capable de détecter les anomalies de préparation et d'alerter l'opérateur avant la validation des préparations.

- **Traçabilité**

Le titulaire devra garantir que le système permet d'assurer une traçabilité complète des préparations réalisées.

Le système devra permettre l'enregistrement des données essentielles liées aux préparations, incluant notamment :

- les composants utilisés ;
- les contrôles réalisés ;
- les volumes délivrés ;
- les opérations réalisées par le système ;
- les interventions des opérateurs ;
- les anomalies détectées ;
- les résultats des contrôles finaux.

Le système devra contribuer à la sécurisation et au suivi du circuit du médicament.

- **Environnement de préparation**

Le titulaire devra garantir que le système est intégré dans un isolateur permettant le maintien des conditions environnementales requises pour la préparation de médicaments stériles.

Le système devra permettre de préserver la stérilité des préparations pendant l'ensemble du processus de fabrication.

Lorsque l'architecture proposée le permet, le système devra autoriser la coexistence d'activités de préparation automatisée et de préparations manuelles au sein du même environnement de production.

- **Nettoyage et décontamination**

Le titulaire devra proposer un système intégrant des fonctions automatisées de nettoyage et/ou de décontamination.

Le système devra contribuer à limiter les risques de contamination microbiologique, de contamination croisée et de prolifération bactérienne.

Le titulaire devra garantir la traçabilité des opérations de nettoyage et/ou de décontamination réalisées par le système.

- **Sécurité des opérateurs et des préparations**

Le titulaire devra garantir que le système contribue à limiter l'exposition des opérateurs aux médicaments cytotoxiques.

Le fonctionnement automatisé devra permettre de réduire les manipulations manuelles lors des étapes les plus à risque.

Le système devra être conçu de manière à sécuriser les opérations de préparation, à limiter les risques de contamination et à prévenir les erreurs médicamenteuses.

4.5 Caractéristiques techniques du lot 5

LOT 5 – Semi-automate de préparations de chimiothérapie

Ce lot concerne la fourniture de semi-automates permettant une préparation assistée des chimiothérapies, notamment pour la réalisation d'infuseurs.

Le titulaire devra fournir un dispositif permettant également, le cas échéant, la préparation d'autres types de contenants tels que des poches ou des cassettes, à partir de solvants ou de solutions médicamenteuses conditionnées en poches ou en flacons.

Le titulaire devra garantir que l'équipement est adapté à la réalisation de préparations en dose standard, notamment dans le cadre de campagnes de production en série. Le système devra également permettre la réalisation de préparations nominatives, dans des conditions compatibles avec son niveau d'automatisation.

- **Fonctionnement et assistance opérateur**

Le titulaire devra fournir un semi-automate proposant une assistance à la préparation permettant de sécuriser les pratiques tout en conservant une intervention importante de l'opérateur.

Le système devra guider l'utilisateur tout au long des différentes étapes de préparation, notamment par des instructions affichées à l'écran, des alertes et des dispositifs de vérification simples.

Le titulaire devra garantir que le système permet de limiter les risques d'erreur lors des manipulations tout en conservant une flexibilité d'utilisation.

- **Systèmes de vérification**

Le titulaire devra intégrer au moins un système de vérification permettant de sécuriser les préparations réalisées.

Ce système pourra reposer sur des technologies telles que :

- un contrôle par pesée,
- une lecture de code-barres,
- ou toute technologie équivalente.

Le titulaire devra garantir que le système est en mesure de détecter les écarts et d'alerter l'opérateur en cas d'anomalie.

- **Caractéristiques techniques**

Le titulaire devra fournir un équipement comportant plusieurs voies permettant la connexion simultanée de plusieurs contenants.

Le système devra permettre l'installation de poches et/ou de flacons sur ces voies, et intégrer des dispositifs de pompage permettant le transfert des solutions vers les contenants finaux.

Le titulaire devra garantir que ces opérations sont réalisées de manière sécurisée et reproductible.

- **Conditions d'installation**

Le titulaire devra prévoir une installation du dispositif sous hotte à flux laminaire ou au sein d'un isolateur de chimiothérapie, afin de garantir la sécurité des opérateurs et des préparations.

Le système devra être compatible avec ces environnements.

- **Sécurité**

Le titulaire devra garantir que le dispositif contribue à limiter l'exposition des opérateurs aux produits cytotoxiques, notamment en réduisant les manipulations directes lors des étapes à risque.

Le système devra être conçu de manière à sécuriser les opérations de transfert et à limiter les risques de contamination.

- **Traçabilité**

Le titulaire devra fournir un système permettant d'assurer une traçabilité minimale des préparations réalisées.

Le dispositif devra permettre l'enregistrement des informations essentielles liées aux préparations, contribuant ainsi à la sécurisation du circuit du médicament.

- **Cas d'usage**

Le titulaire devra garantir que le dispositif peut être utilisé :

- comme solution de repli en cas d'indisponibilité d'un robot de préparation de chimiothérapie,
- comme solution complémentaire aux robots, notamment pour la réalisation de préparations spécifiques telles que les infuseurs,
- comme outil d'appoint permettant de soulager les équipes en cas de pic de production ou dans les établissements réalisant des préparations manuelles.

4.6 Caractéristiques techniques du lot 6

LOT 6 – Semi-automate de préparations de chimiothérapie avancé associant plusieurs techniques de contrôle

Ce lot s'adresse principalement aux établissements souhaitant bénéficier des avantages d'un semi-automate tout en renforçant significativement la sécurisation du processus de préparation.

Il répond notamment aux besoins des établissements réalisant des volumes de production plus importants ou recherchant un niveau de contrôle renforcé des préparations sans recourir à un robot entièrement automatisé.

Ce type de solution est particulièrement adapté aux établissements souhaitant multiplier les points de contrôle au cours de la fabrication afin de renforcer la détection des anomalies et la traçabilité des préparations.

Le titulaire devra fournir un semi-automate répondant à l'ensemble des exigences définies à la clause 4.5 au lot 5 relatif aux semi-automates de préparation de chimiothérapie.

Le titulaire devra en complément proposer un équipement présentant un niveau de sécurisation renforcé, notamment par l'intégration de plusieurs techniques de contrôle.

- **Exigences spécifiques complémentaires**

Le titulaire devra garantir que le semi-automate intègre au minimum deux techniques de contrôle distinctes permettant de vérifier la conformité des préparations réalisées.

Ces techniques de contrôle devront reposer sur des technologies complémentaires, telles que :

- un contrôle gravimétrique par pesée,
- une identification par code-barres ou datamatrix,
- un système de vision,
- ou toute technologie équivalente.

Le titulaire devra assurer que ces systèmes de contrôle permettent de sécuriser les étapes critiques du processus de préparation et de détecter les écarts entre les valeurs attendues et les valeurs réalisées.

Le système devra être en mesure de générer des alertes en cas d'anomalie et de solliciter une validation de l'opérateur avant la poursuite du processus.

- **Renforcement de la sécurisation des préparations**

Le titulaire devra garantir que l'association de plusieurs techniques de contrôle permet une amélioration significative de la sécurisation des préparations par rapport à un semi-automate standard.

Le système devra permettre de renforcer la détection des erreurs potentielles, notamment lors des étapes de sélection des composants et de réalisation des préparations.

4.7 Caractéristiques techniques du lot 7

LOT 7 – Automate de nutrition parentérale

Le titulaire devra fournir un automate permettant la préparation automatisée de mélanges stériles de nutrition parentérale, à partir de macro et micronutriments, dans des conditions garantissant la sécurité, la précision et la reproductibilité des préparations.

L'offre peut être composée d'un équipement de base auquel sont ajoutées différentes fonctionnalités selon le besoin de l'adhérent. Ces fonctionnalités différentes peuvent notamment porter sur le nombre de voies.

- **Configuration générale**

Le titulaire devra fournir un système permettant la connexion simultanée de plusieurs sources d'ingrédients.

L'équipement devra être compatible avec différents types de contenants, tels que flacons, poches, bouteilles ou seringues.

Le système devra permettre la gestion de plusieurs voies d'alimentation, afin de réaliser des préparations multi-composants.

Ce lot comporte à minima un équipement proposant 12 voies.

Le titulaire peut proposer jusqu'à 4 équipements proposant un nombre de voies inférieur ou supérieur tel que 24 voies.

- **Fonctionnement et production**

Le système devra permettre la réalisation automatisée des préparations avec une réduction significative des manipulations manuelles.

L'équipement devra permettre :

- la préparation de volumes variables (pédiatrie / adulte),
- la gestion de compositions complexes incluant plusieurs ingrédients,
- une séquence de préparation sécurisée et reproductible.

Le système devra permettre une adaptation aux besoins de production de la PUI.

- **Systèmes de transfert et sécurité des flux**

Le système devra fonctionner en circuit sécurisé, limitant les risques de contamination lors des transferts.

Le dispositif devra intégrer des systèmes permettant :

- le transfert contrôlé des liquides,
- la limitation du risque d'introduction d'air,
- la prévention des contaminations.

- **Logiciel et pilotage**

Le titulaire devra fournir un logiciel permettant la gestion des prescriptions, de la production et de la traçabilité.

Le système devra permettre :

- la programmation des préparations,
- la gestion des recettes,
- le suivi en temps réel des opérations.

Le système devra être interfaçable avec les logiciels hospitaliers.

- **Systèmes de contrôle**

Le système devra intégrer au moins un dispositif de contrôle permettant de vérifier la conformité des volumes délivrés.

Le système devra permettre la détection d'anomalies telles que :

- erreurs de volume,
- occlusions,
- anomalies de flux.

- **Traçabilité**

Le système devra permettre l'enregistrement des données de production, incluant :

- ingrédients utilisés,
- volumes délivrés,
- paramètres de production.

Le système devra permettre l'édition de rapports dans une logique qualité.

- **Conditions d'installation**

Le système devra être compatible avec une installation en environnement contrôlé, notamment en salle propre ou en isolateur.

- **Exploitation et maintenance**

Le titulaire devra garantir la continuité d'exploitation de l'équipement.

Le système devra être conçu pour une utilisation quotidienne avec des opérations de maintenance compatibles avec l'activité hospitalière.

4.8 Caractéristiques techniques du lot 8

LOT 8 – Automate de nutrition parentérale avancé avec contrôle intégré associant plusieurs techniques de contrôle

Ce lot s'adresse principalement aux établissements recherchant un niveau renforcé de sécurisation des préparations de nutrition parentérale grâce à l'intégration de plusieurs techniques de contrôle complémentaires.

Il répond notamment aux besoins des établissements réalisant un volume important de préparations, prenant en charge des préparations complexes ou souhaitant disposer d'un niveau élevé de traçabilité et de vérification tout au long du processus de fabrication.

Ce type de solution est particulièrement adapté aux établissements souhaitant renforcer la maîtrise des risques liés aux erreurs de dosage, aux écarts de volume ou aux anomalies de production.

Le titulaire devra répondre à l'ensemble des exigences définies pour le lot 7.

Le titulaire devra, en complément, fournir un automate intégrant un niveau renforcé de sécurisation des préparations basé sur l'association de plusieurs techniques de contrôle.

- **Systèmes de contrôle avancés**

Le système devra intégrer au minimum deux techniques de contrôle distinctes et complémentaires.

Ces contrôles pourront inclure :

- contrôle gravimétrique,
- contrôle volumétrique,
- capteurs de débit,
- contrôle par code-barres,
- détection automatique d'anomalies.

Le système devra permettre la comparaison entre les valeurs programmées et les valeurs réellement délivrées.

Le système devra générer des alertes en cas de non-conformité.

- **Renforcement de la précision**

Le système devra garantir un niveau élevé de précision des dosages, notamment pour les faibles volumes.

Le dispositif devra permettre une reproductibilité accrue des préparations.

- **Sécurisation du processus**

Le système devra permettre :

- la multiplication des points de contrôle,
- la validation des étapes critiques,
- la réduction des risques d'erreurs de préparation.

Le dispositif devra contribuer à un niveau de sécurité supérieur au lot 6.

- **Traçabilité avancée**

Le système devra permettre un enregistrement détaillé :

- des contrôles effectués,
- des écarts détectés,
- des événements intervenus lors de la préparation.

Le système devra permettre une exploitation complète des données dans une démarche qualité et d'audit.

- **Performance**

Le titulaire devra garantir que l'ajout des contrôles ne dégrade pas de manière significative les performances de production.

Le système devra rester compatible avec une utilisation régulière en PUI.

5. PRESCRIPTIONS COMMUNES

Les caractéristiques énumérées ci-dessous sont obligatoires.

Le titulaire devra fournir des équipements qui devront à minima répondre aux caractéristiques suivantes :

5.1 Réglementation et normes en vigueur

Le titulaire s'engage à proposer des équipements conformes à l'ensemble des normes et réglementations en vigueur au moment de leur mise sur le marché, de leur installation et de leur mise en service.

Les équipements proposés devront être conformes à la réglementation européenne applicable aux dispositifs médicaux, notamment au Règlement (UE) 2017/745 (MDR), et être revêtus du marquage CE.

Le titulaire devra garantir que les équipements, leurs consommables et accessoires associés répondent aux exigences de sécurité, de performance et de qualité requises pour une utilisation en pharmacie à usage intérieur.

Les équipements devront être conformes aux exigences des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) en vigueur en France, ainsi qu'aux référentiels applicables en matière de préparation de médicaments stériles.

Les équipements devront être compatibles avec les environnements hospitaliers, notamment en termes de sécurité électrique, de compatibilité électromagnétique et de maîtrise des risques liés à leur utilisation.

Le titulaire devra garantir la sécurisation des accès au système, la traçabilité des opérations ainsi que l'intégrité et la confidentialité des données, notamment dans le cadre de l'utilisation de logiciels associés.

- **Dispositions spécifiques aux équipements de préparation de chimiothérapie (robots et semi-automates)**

Les équipements destinés à la préparation de médicaments cytotoxiques devront être compatibles avec une utilisation en zone à atmosphère contrôlée et respecter les exigences relatives à la maîtrise des risques microbiologiques et particuliers.

La préparation des médicaments devra être réalisée conformément aux Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) et aux recommandations en vigueur, notamment en matière de sécurité des opérateurs, de stérilité et de prévention des contaminations.

Les équipements devront permettre de limiter l'exposition des opérateurs aux médicaments cytotoxiques et contribuer à la sécurisation des étapes critiques du processus de préparation.

Le titulaire devra garantir que les équipements s'intègrent dans des environnements de production conformes aux classes de propreté requises, notamment de type classe A ou équivalent, conformément aux pratiques en vigueur.

Lorsque des référentiels internationaux sont mentionnés (tels que USP <797> et <800>), ceux-ci pourront être pris en compte comme référentiels complémentaires, dès lors qu'ils permettent de démontrer un niveau de sécurité et de qualité équivalent ou supérieur.

- **Dispositions spécifiques aux équipements de nutrition parentérale**

Les équipements devront permettre la préparation de mélanges stériles dans des conditions garantissant la maîtrise du risque microbiologique et la qualité des préparations, conformément aux Bonnes Pratiques de Préparation.

Le titulaire devra garantir que le système contribue à la sécurisation du processus de fabrication, notamment en limitant les manipulations manuelles et les risques d'erreur.

5.2 Matéiovigilance

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

5.3 Périmètre des prestations – Offre de base (BPU- Achat)

Le titulaire devra réaliser les prestations suivantes selon les lots lorsque c'est mentionné sur le BPU :

- **Forfait machine** : fournir l'équipement objet du marché ;
- Les **accessoires**, hors usage unique, nécessaires à l'utilisation des différentes fonctions ;

- Le **logiciel de supervision et reporting** associé à l'équipement ;
- Forfait **pré-visite technique** : Phase de définition du besoin et étude du projet de l'établissement avec une visite sur site à prévoir par le Titulaire pour vérification du lieu d'installation du ou des équipements et définition des conditions d'installation ;
- Forfaits **livraison, montage, paramétrage et mise en service** des équipements et logiciels avec un plan d'assistance à chaque démarrage, (le Titulaire devra respecter les délais de livraisons mentionnés au sein du Questionnaire) ;
- **L'enlèvement des emballages** (palettes, cartons, films, ...) ;
- La **qualification** des équipements : Qualification d'Installation (QI) et Qualification Opérationnelle (QO) décrits ci-après ;
- La **formation initiale** du personnel utilisateur (préparateurs en pharmacie, pharmaciens, etc.) ;
- La **garantie** des équipements pendant une durée minimale de 1 an et selon les éventuelles extensions de garanties proposées par le titulaire ;
- La fourniture des **consommables et adaptateurs associés qui sont obligatoires** pour le fonctionnement de l'équipement en dissociant les adaptateurs, consommables captifs et non captifs :
 - **Adaptateurs** (le cas échéant) : Certains équipements doivent nécessairement fonctionner avec des adaptateurs. Ce sont des dispositifs qui doivent être positionnés sur les différents types de contenants afin qu'elle puisse être prise en charge par l'équipement.
 - **Consommable captif** : un consommable est dit captif si sa compatibilité avec l'équipement principal ne peut être assurée que par le fabricant de cet équipement.
 - **Consommable non captif** : un consommable est dit non captif lorsque sa compatibilité avec l'équipement principal peut être assurée par plusieurs fabricants ou fournisseurs et n'est pas exclusivement liée au fabricant de l'équipement.

La liste des consommables captifs et non captifs doit être clairement identifiée. La liste des consommables incompatibles doit également être fournie. Le titulaire devra assurer la fourniture des consommables captifs et non captifs parmi la liste au sein du BPU qui n'est pas exhaustive. Le titulaire devra renseigner leur prix dans le BPU. Le titulaire devra être en mesure d'assurer des délais de livraison très rapides (sous 24h-48h maximum) en cas de commande urgente. En conditions normales, les délais de livraison doivent être de 96h maximum.

L'ensemble des éléments présents dans l'offre de base au sein du BPU doivent permettre à l'équipement de fonctionner de manière optimale.

- **Qualification d'Installation (QI)**

Elle a pour but de vérifier la conformité du matériel par rapport au cahier des charges et de contrôler la présence de toute la documentation associée.

La revue technique du dossier comprend :

- Les certificats (Conformité aux stipulations d'une commande, Conformité CE, Compatibilité et conformité des matériaux, Normes ...)
- Les plans d'ensemble
- La vérification dimensionnelle (dimensions)
- La vérification des connectiques
- Plans de détails et nomenclatures mécaniques
- Plans de détails et nomenclatures
- Documentations (manuels d'utilisation)

A l'issue de la qualification d'installation un rapport sera fourni et visé par les deux parties.

- **Qualification Opérationnelle Annuelle (QO)**

Elle a pour but de démontrer les performances des installations dans les conditions d'utilisation mais sans activité (soit à vide) conformément à leurs modes opératoires. A l'issue de la qualification opérationnelle un rapport sera fourni et visé par les deux parties.

- **Résolution des pannes**

Une panne est qualifiée en prenant en compte les éléments suivants :

Une panne bloquante désigne :

Un événement constituant l'interruption complète de l'outil de gestion de l'équipement ou l'impossibilité totale de l'utiliser.

Une panne majeure désigne :

Un événement qui provoque l'interruption d'accès de 20 % à 66 % à l'outil de gestion ou à l'équipement.

Une panne mineure :

Un événement constituant un dérangement pour l'utilisateur, pour lequel il existe une alternative ou une réparation possible mais qui n'empêche en rien l'utilisateur de travailler.

La qualification de la panne est effectuée en premier lieu par la Personne Publique.

Le Titulaire dispose d'un droit de contestation dans la qualification d'une panne.

- **Transmission de la panne :**

Lorsqu'une panne est détectée l'établissement prévient le Titulaire dans la mesure où il ne peut pas résoudre la panne.

A chaque appel, l'interlocuteur de l'établissement fait part des informations suivantes :

- Identifiant du numéro client de UniHA (n° d'identifiant unique)
- Autres informations nécessaires à l'identification (nom, prénom, rôle ou fonction, département ou service, adresse électronique, n° de téléphone, n° de télécopie)
- Informations relatives à la panne (priorité, impact, description, symptôme, occurrence)
- Message d'erreur, de panne, capture écran, fichier trace ou log (si nécessaire)

Pour la panne reportée par l'établissement dans son système de gestion des Incidents, le titulaire crée un ticket et enregistre :

- L'horodatage de la notification de l'Incident dans l'outil de gestion des Incidents
- Le motif de l'appel de l'incident
- Le nom de l'interlocuteur
- Le nom du service auquel il est rattaché
- La gravité exprimée : bloquant, majeur, mineur
- Le ou les éventuels messages d'erreur constatés

Pour déclarer ou enregistrer une panne, le titulaire met à disposition de la personne publique les accès qu'il aura proposés dans son offre.

- **Délai de résolution**

Le titulaire devra s'engager sur les délais d'intervention, de remise en service et de fourniture des pièces détachées renseignés dans le questionnaire technique.

Le titulaire devra être en mesure de démontrer sa capacité à respecter ces engagements, notamment grâce à une organisation adaptée du support technique, de la maintenance et de la logistique des pièces détachées.

Il devra notamment préciser les moyens humains, techniques et logistiques mis en œuvre pour assurer la continuité d'exploitation des équipements.

Il faut se référer au CCAP pour les conditions relatives aux prestations de garantie, maintenance, qualification, formation, PSEO et PSEF.

- **Protection contre les virus informatiques**

Les matériels proposés devront être livrés avec un logiciel anti-virus.

Le Titulaire assurera la mise à jour régulière de l'antivirus durant toute la durée de l'accord-cadre.

D'un commun accord formalisé, il pourra être installé l'anti-virus de l'établissement bénéficiaire, en lieu et place de celui du titulaire.

5.4 Logiciels, interopérabilité et systèmes d'information

Le titulaire devra fournir les logiciels nécessaires au fonctionnement, au pilotage, à la supervision et à la traçabilité des équipements proposés.

Les systèmes devront permettre l'enregistrement, la consultation et l'export des données relatives à la production, aux contrôles réalisés, aux opérateurs et aux préparations.

Les équipements devront être interopérables avec les systèmes d'information hospitaliers lorsque cette fonctionnalité est applicable.

Le titulaire devra préciser les modalités d'interfaçage avec :

- les logiciels d'aide à la prescription ;
- les logiciels de préparation ;
- les logiciels de gestion pharmaceutique ;
- les logiciels de gestion du circuit du médicament ;
- les logiciels de dossier patient ;
- tout autre système d'information hospitalier compatible avec la solution proposée.

Les systèmes devront permettre l'export des données dans des formats exploitables par l'établissement.

Le titulaire devra préciser les interfaces déjà disponibles ainsi que les modalités de réalisation de nouvelles interfaces.

6. PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES OBLIGATOIRES (PSEO) ET FACULTATIVES (PSEF)

6.1 PSEO

L'offre du titulaire doit comprendre les prestations suivantes :

Contrat de maintenance tous risques

Le titulaire propose un contrat de maintenance forfaitaire tout compris couvrant les frais de main d'œuvre, de déplacement et la fourniture des pièces détachées (les exclusions éventuelles devront être précisées), pour l'exécution des interventions de maintenance préventive, corrective et évolutive incluant la mise à jour logicielle.

La prestation forfaitaire intégrera également la qualification opérationnelle annuelle, et sera chiffrée à part.

Le titulaire devra préciser dans le questionnaire service :

- les délais d'intervention ;
- les délais de remise en service ;
- les délais de fourniture des pièces détachées ;
- les moyens mis en œuvre pour assurer la continuité d'exploitation.

Contrat de maintenance préventive

Les visites et les interventions de maintenance préventive systématique ont pour but de réduire le risque de pannes et de maintenir dans le temps les performances des équipements à un niveau proche de celui des performances initiales en vue d'assurer une utilisation suffisante. La maintenance préventive comprend les contrôles qualité. Les prestations devront répondre aux exigences réglementaires en vigueur.

Le titulaire du bon de commande réalisera la planification des immobilisations pour maintenance préventive en accord avec l'établissement bénéficiaire.

Contrat de maintenance curative

L'intervention de maintenance curative corrective a pour but la remise en état de fonctionnement normal d'un équipement à la suite d'une défaillance.

Les pièces détachées utilisées seront des pièces neuves du constructeur objet de la maintenance.

L'intervention de maintenance curative comprend tous les moyens liés à sa réalisation : main d'œuvre, déplacements, transport et pièces détachées nécessaires.

Ces PSEO couvrent les prestations de maintenance postérieures à la période de garantie minimale de 1 an associée à l'acquisition de l'équipement.

Formation continue des utilisateurs

Le titulaire propose une formation continue des utilisateurs pour l'actualisation des connaissances, en particulier lors de la mise en place de nouvelles versions ou nouvelles fonctionnalités.

Ces formations devant 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.

Options et accessoires liés à l'équipement

Dans cette PSEO sont listés pour chacun des lots qui la possède l'ensemble des options qu'il est obligatoire de chiffrer pour le titulaire. Il ne faut pas ajouter des lignes, les autres options proposées devront être chiffrées à la PSEF « Options et accessoires supplémentaires ».

Pièces détachées : élément, composant ou sous-ensemble remplaçable de l'équipement destiné à assurer sa maintenance ou sa réparation. Les pièces détachées ne sont pas considérées comme des consommables.

Forfait interfaçage : coût d'une demi-interface avec d'autres logiciels de la pharmacie le cas échéant.

La capacité d'interfaçage avec les différents systèmes d'information de l'établissement impliqués dans le circuit du médicament. Le titulaire devra préciser les modalités d'interfaçage proposées.

Les dispositifs (matériels et logiciels) fournis par le titulaire du marché devront s'intégrer sur le socle technologique en place dans l'établissement et respecter les préconisations techniques.

Le titulaire devra garantir le maintien du bon fonctionnement des interfaces lors des évolutions des logiciels de l'équipement et des systèmes interfacés.

Maintenance et upgrade du logiciel (si non inclus dans la maintenance de l'équipement).

Accompagnement de l'établissement dans un travail d'optimisation

Cette prestation devra être obligatoirement proposée pour les lots 1 à 4. Ce sera facultatif pour les lots 5 à 8.

Les candidats devront proposer aux établissements une prestation d'accompagnement leur permettant un travail d'optimisation dans l'utilisation de l'équipement et des molécules à intégrer.

Equipement de prêt : en cas de panne prolongée >72h ou de casse le temps du changement de l'équipement ou de sa réparation. Cette option est obligatoire pour les lots 5 à 8.

Les établissements n'ont pas l'obligation de commander les PSEO. Les équipements doivent donc pouvoir être utilisés sans que le titulaire oblige l'adhérent à commander ces prestations.

6.2 PSEF

L'offre du titulaire peut comprendre les prestations suivantes :

- Extension de garantie de 1 an tous risques.

Le nombre de fois où cette extension pourra être activée sera précisé dans le questionnaire technique.

Note : A la différence de la maintenance mentionnée ci-après, l'extension de garantie peut uniquement être souscrite en même temps que la commande de l'équipement.

- Première qualification de performance (QP) :

Elle a pour but de démontrer les performances des installations dans les conditions d'utilisation en activité (soit en charge) conformément à leurs modes opératoires. A l'issue de la qualification de performance un rapport sera fourni et visé par les deux parties. L'établissement peut choisir de faire appel à un prestataire tiers ou au Titulaire pour valider cette étape de qualification de performance initiale et périodique (qualification à refaire chaque année).

- Qualification de performance annuelle (QP).
- Requalification de performance opérationnelle si nécessaire (QO).
- Contrat de télémaintenance.
- Contrat de maintenance pour des interventions de dépannage le samedi (forfait annuel).
- Contrat annuel de maintenance partagée niveaux 1, 2 et 3 selon norme NF EN 13306.
- Formation de maintenance partagée d'un technicien selon la norme NF EN 13306
 - Niveau 1
 - Niveau 2
 - Niveau 3
- Formation complémentaire des utilisateurs (prix forfaitaire par jour) -> pour des nouveaux arrivants, à la demande de l'établissement
 - sur site de l'établissement hospitalier
 - à distance
 - hors site de l'établissement hospitalier
- Travaux forfait d'une demi-journée d'intervention sur site (à décliner selon le type de travaux si nécessaire).
- Equipement recertifié et reconditionné : un équipement qui a déjà servi au sein d'un établissement hospitalier et qui a été recertifié. Les éléments d'usures devront être changés pour permettre de restituer au futur établissement un équipement remis à neuf avec les mêmes niveaux d'exigence de maintenance.
- Evacuation des anciens équipements.
- Valorisation des anciens équipements.

- Options et accessoires supplémentaires : des options ont été listées pour certains lots au sein des BPU. Cette liste n'est pas exhaustive. D'autres prestations pourront être proposées et chiffrées dans le BPU dans cette PSEF permettant une bonne utilisation de l'équipement selon les besoins des établissements.
- Consommables utiles mais non obligatoires pour le fonctionnement de l'équipement (le cas échéant). Le titulaire a décrit les consommables qui sont captifs et non captifs.

L'offre peut comprendre également d'autres PSEF listées dans le BPU.

Les établissements n'ont pas l'obligation de commander les PSEF. Les équipements doivent donc pouvoir être utilisés sans que le titulaire oblige l'adhérent à commander ces prestations.

7. GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

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

7.1 La garantie contractuelle

7.1.1 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.

7.1.2 ETENDUE DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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

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

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

Toute intervention du Titulaire et/ou de ses sous-traitants d'une durée égale ou supérieure à deux jours calendaires pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues à l'article 23 du présent CCAP.

Si le Titulaire décide de fournir des pièces détachées, celles-ci seront des pièces neuves d'origine.

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.

7.1.2.1 LA MAINTENANCE PREVENTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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

La maintenance préventive pourra être réalisée sur le site de l'établissement, ou dans les ateliers du Titulaire.

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

7.1.2.2 LA MAINTENANCE CURATIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Le Titulaire devra impérativement mentionner le délai maximum contractuel de remise en parfait état de fonctionnement, ceci constituant une obligation de résultat à sa charge. Ce délai

court à compter de la date et de l'heure de l'appel téléphonique émanant de l'établissement bénéficiaire, ou à défaut de la date et heure de transmission d'un courriel.

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

Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance curative, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 23 du présent CCAP.

7.1.2.3 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.

7.2 Les contrats de maintenance proposés à l'échéance de la période 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.

7.2.1 L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES

Les établissements adhérents pourront opter pour une extension de la période de garantie contractuelle couvrant les prestations décrites à l'article 7 du présent CCTP et selon les modalités financières précisées dans le BPU de l'offre du titulaire.

7.2.2 LE CONTRAT DE MAINTENANCE CURATIVE

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

Ce contrat donne accès au support technique du Titulaire.

Le contrat de maintenance curative doit inclure à minima :

- La réparation de l'équipement
- Le remplacement des pièces défectueuses
- Le coût du technicien

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

7.2.3 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

Ce contrat couvre les mêmes prestations que celles relatives au contrat de maintenance curative, incluant une vérification préventive annuelle.

Cette vérification préventive annuelle consiste à minima à :

- Réaliser une analyse et un nettoyage complet de l'équipement
- Contrôler l'ensemble des éléments mécaniques et électriques de l'équipement
- Remplacer les pièces d'usure
- Vérifier la calibration de l'automate, en éditant un rapport de calibration à remettre à l'établissement
- Mettre à jour le logiciel, si nécessaire.

La visite préventive annuelle pourra être réalisée sur le site de l'établissement ou le cas échéant sur le site du fabricant.

7.3 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.

7.4 Les modalités d'exécution des prestations de maintenance

7.4.1. CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

7.4.1.1. 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.

7.4.1.2. 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.

7.4.1.3. 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.

7.4.1.4. 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.

7.4.1.5. 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.

7.4.1.6. 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.

7.4.1.7. PROGRAMME D'EXECUTION

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.

7.4.1.8. CALENDRIER DES INTERVENTIONS

Le Titulaire intervient soit de sa propre initiative, soit sur demande de la personne référente où est installé le matériel ou, du responsable biomédical du site.

Afin de pouvoir assurer le suivi de l'exécution du contrat, un numéro de dossier est communiqué à la personne référente du site de l'établissement pour toute intervention de maintenance corrective. Ce numéro de dossier doit être indiqué sur le rapport d'intervention.

7.4.1.9. 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.

7.4.2.1. 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 pendant une durée minimale de cinq ans, à compter de la fin du présent accord-cadre.

7.4.2.2. MISE A JOUR DU LOGICIEL

Pour les lots 1 et 2, la mise à jour du logiciel de l'automate 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.

7.4.2.3. MODALITES D'INTERVENTION POUR LES PRESTATIONS DE MAINTENANCE NON COUVERTE PAR UN CONTRAT DE MAINTENANCE OU PAR LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

En cas de prestation de maintenance non couverte par la période de garantie contractuelle (pour des motifs d'exclusion de couverture listés à l'article 7.3) ou non couverte par un contrat de maintenance, le titulaire devra respecter les principes suivants.

Le Titulaire qui envisage la réalisation de telles interventions en informe le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou de la personne qui la représente par courrier, télécopie ou mail. Ce courrier indique la nature exacte et l'étendue de l'intervention envisagée, la cause précise ayant rendu nécessaire cette intervention parmi les causes visées à l'article 16 du présent CCAP et le devis détaillé de l'intervention indiquant notamment le montant Hors Taxe et Toutes Taxes Comprises de l'intervention envisagée, sur la base du bordereau de prix).

Le titulaire doit obtenir, avant intervention, l'autorisation expresse du représentant légal de l'établissement Bénéficiaire ou de la personne qui le représente par courrier, télécopie ou mail portant acceptation d'un devis.

Le silence gardé par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou de la personne qui le représente pendant plus d'un mois à compter de la notification du courrier portant

demande d'intervention exclue de la période de garantie contractuelle ou du contrat de maintenance vaut décision de rejet de la demande d'intervention.

7.4.2.4. MODALITES DE LIVRAISON DES PIECES DETACHEES, MODALITES D'ECHANGES STANDARDS, SOUS-ENSEMBLES OU ACCESSOIRES NON COUVERTE PAR UN CONTRAT DE MAINTENANCE OU PAR LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Si le titulaire propose dans son offre le remplacement de pièces détachées, les principes ci-après s'appliquent.

a- Bons de commande

Les demandes de livraison sont exclusivement effectuées au moyen de bons de commande émanant de l'établissement bénéficiaire.

Aucune livraison ne sera acceptée sans bon de commande préalable.

Le Titulaire devra adresser un accusé de réception du bon de commande à l'établissement.

b- Délai de livraison pour commandes normales

Les délais de livraison conformes seront ceux indiqués par le Titulaire pour chaque commande. Par défaut ce délai sera de **72 heures ouvrées maximum**. Le délai de livraison conforme part de la date de réception du bon de commande.

c- Commandes urgentes

Les commandes urgentes émises par télécopie ou mail avant 16h, pendant la période ouvrable, devront être livrées au plus tard 24h après la date d'émission de la commande pour des pièces détachées, accessoires ou échanges standards disponibles chez le Titulaire.

Exceptionnellement, en cas d'urgence, une commande de livraison pourra être effectuée sur simple appel téléphonique du représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou de la personne qui le représente, qui indiquera au Titulaire un numéro de commande. Cette information sera confirmée par télécopie ou mail dans le délai de 24 heures.

Cette commande devra impérativement être régularisée par un bon de commande écrit dans les cinq jours.

d- Lieu et horaires de livraison

La livraison des produits est à effectuer au lieu et horaires indiqués sur le bon de commande à la rubrique « **adresse de livraison** ».

e- Conditions

Les livraisons feront l'objet d'un bon de livraison par bon de commande et s'effectueront aux jours et heures indiqués sur ce document.

Sur chaque colis, le Titulaire portera toutes indications permettant d'identifier l'origine exacte et précise de la commande de façon simple et sans qu'il soit nécessaire d'ouvrir celui-ci.

Il sera joint à chaque colis un bordereau précisant la désignation exacte de la fourniture ainsi que la référence de commande.

Les livraisons seront effectuées par les soins et aux frais du Titulaire, et s'entendent net, franco de port, d'emballage, d'assurance.

f- Constatations de l'exécution des livraisons

Les vérifications quantitatives et qualitatives des pièces détachées s'effectuent dans les 48h de la réception.

g- Garantie

La garantie incluse ou exclue du forfait est spécifique et dépend de la nature même de ces fournitures. Certaines pièces dites consommables ne sont pas garanties. La durée de garantie des pièces détachées et sous-ensembles est de 3 mois minimum qu'ils soient inclus ou exclus du forfait.

7.4.3. LA TELEMANTENANCE

7.4.3.1. MODALITES D'EXECUTION

Il est précisé que, pour les équipements raccordés au réseau informatique d'un établissement hospitalier, le titulaire pourra proposer une solution de télémaintenance. Dans ce cas, le titulaire est tenu de :

- De formuler la demande d'établissement d'une liaison de télémaintenance par écrit adressée au Directeur Général de l'établissement 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...);

- De 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 disques, CD-Rom 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.

L'ensemble de ces informations nominatives est strictement couvert par le secret professionnel (article 226.13 du code pénal) et leur traitement doit satisfaire à l'obligation prévue à l'article 29 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et, plus généralement, à l'ensemble des prescriptions légales et réglementaires applicables à de telles informations nominatives.

En conséquence, le titulaire du présent contrat s'engage à respecter ces obligations et à les faire respecter par son personnel, c'est-à-dire notamment à :

- Ne pas utiliser les documents et informations traités à d'autres fins que celles spécifiées au présent contrat ;
- Ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations confiés par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire, ou utilisés par le titulaire à l'exception de celles nécessaires pour les besoins de l'exécution de sa prestation de maintenance, sans avoir obtenu l'accord préalable du représentant légal de l'établissement bénéficiaire, maître du fichier ;
- Ne pas divulguer les documents et informations communiqués à l'occasion de l'exécution du présent contrat, à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;
- Prendre toutes mesures pour éviter les utilisations détournées ou frauduleuses des fichiers informatiques, en cours d'exécution du contrat ;
- Prendre toutes dispositions pour préserver l'intégrité des documents et informations enregistrés dans les fichiers concernés ;

- Ne pas sous-traiter l'exécution des prestations à une autre société, ni procéder à une cession de marché, sans accord préalable du représentant légal de l'établissement bénéficiaire.

Conformément à l'article 24 du présent CCAP, la résiliation immédiate de l'accord-cadre pourra être prononcée aux torts du titulaire en cas de violation du secret professionnel ou de non-respect des prescriptions du présent article.

8. FORMATION

8.1. Formation initiale des utilisateurs

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. Ce plan de formation doit comprendre :

- Une partie théorique sur l'utilisation de l'équipement et de son logiciel de pilotage ;
- Une partie pratique comprenant à la fois l'utilisation technique de l'équipement en routine, le procédé de nettoyage et entretien de l'équipement, des démonstrations pratiques permettant à l'utilisateur de manier l'équipement et d'exécuter des opérations concrètes;
- 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.

8.2. 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.

8.3. Formation des techniciens biomédicaux 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.

8.4. Formation complémentaires (PSEF)

Les établissements bénéficiaires pourront éventuellement commander des prestations de formation supplémentaires proposées par le titulaire, le cas échéant, dans son offre.