



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

GHT DMS 2025-252 AO096 [2027-2030]

Dispositifs médicaux à usage unique :

Dispositifs médicaux stériles implantables et non implantables toutes spécialités :

- Angioplastie, radiologie, cardiologie
- Implants toutes spécialités
- Sutures manuelles et mécaniques
- Ostéosynthèse toutes spécialités
- Housse poignée microscope, pansement brûlé

PERIODES :

Pour les lots 1 à 95

Du 01/01/2027 ou de la date de notification au 31/12/2027 ; Reconductibles 3 fois 1 an jusqu'au 31/12/2030

CLAUSES GÉNÉRALES.....	3
1. REGLEMENTATION	3
1.1. <i>Caractéristiques de la fourniture</i>	5
1.1.1. <i>Les dispositifs médicaux sont définis,</i>	5
1.1.2. <i>Le conditionnement</i>	6
1.1.3. <i>Étiquetage - notice</i>	6
1.1.4. <i>La durée de validité : péremption</i>	7
1.1.5. <i>Contrôle qualitatif du dispositif</i>	7
1.2. <i>Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité</i>	8
1.3. <i>Qualité des dispositifs (marquage CE)</i>	8
1.4. <i>Informations techniques - Formation</i>	9
1.5. <i>Ancillaire et accessoires nécessaires au fonctionnement du dispositif</i>	10
1.6. <i>Prestation supplémentaire éventuelle facultative : mise à disposition et maintenance des conteneurs de stérilisation</i>) :.....	11
1.7. <i>Équipement médical et accessoires médical (Cf. « Questionnaire Technique Equipement Médical et SAV » à compléter obligatoirement par le fournisseur)</i>	11
1.8. <i>Matéiovigilance</i>	13
2. CLAUSES TECHNIQUES SPÉCIFIQUES.....	13

CLAUSES GÉNÉRALES

1. REGLEMENTATION

Les textes en vigueur sur la période :

Du 01/01/2026 ou de la date de notification jusqu'au terme du marché (reconductions comprises) sont applicables aux achats des dispositifs médicaux concernés par cette consultation.

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme notamment aux textes communautaires suivants :

- a) **Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables,**
- b) **Règlement 2017/745 du 5 avril 2017 ou directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,** modifiée par les directives :
 - 98/79/CEE du 27 octobre 1998 (article 21, dispositifs de diagnostic in vitro),
 - 2000/70/CEE du 16 novembre 2000 et 2001/104/CEE du 07 décembre 2001 (DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain),
 - 2003/12/CEE du 03 février 2003 (reclassification des implants mammaires),
 - 2003/32/CEE du 23 avril 2003 (dispositifs médicaux fabriqués à partir de produits d'origine animale),
 - 2005/50/CEE du 11 août 2005 (reclassification des implants articulaires);
- c) **Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE**

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à la législation française - Code de la Santé publique et à la transposition en droit national français des directives européennes et notamment :

- **Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux**
- **Directives / Agents CMR 1 et 2 / Composition des plastifiants :**
- **Règlement (CE) n°1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances chimiques et des mélanges.**
- **Lois :**
 - * N° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,
 - * N° 95-116 du 4 février 1995, portant diverses dispositions d'ordre social
 - * N° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
 - * Du 21 décembre 2012 modifié par la loi N°2016-41 du 26 janvier 2016 art. 154 qui a introduit au Code de la santé publique l'article L5214-1 interdisant l'utilisation de

DEHP à des concentrations supérieures à des niveaux fixés par arrêté du ministre chargé de la santé dans les tubulures dans les services de pédiatrie, néonatalogie et maternité.

➤ **Décrets :**

- * N° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux,
- * N° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,
- * N° 99-145 du 4 mars 1999, relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique
- * N° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux,
- * N° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux
- * N° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- * N° 92-1261 du 3 décembre 1992 et N° 2003-1254 du 23 décembre 2003 relatif à la prévention du risque chimique
- * N° 2001-97 du 1^{er} février 2001 relatif à l'actualisation des règles particulières de prévention des risques CMR dit « décret CMR »
- * N° 2004-725 du 22 juillet 2004 relatif aux substances et préparation chimiques.

➤ **Arrêtés :**

- * Du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-7 du Code de la Santé Publique
- * Du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L5212-3 du Code de la Santé Publique.
- * Du 29 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 15 mars 2010 précisant les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- * Du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique
- * Du 3 mars 2003, liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le soumissionnaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable. (Cf. art. R-665-2 du CSP (Livre 5 bis))

- * Décision du 10 septembre 2015 et instruction N°DGS/PP3/DGOS/PF2/2015311 du 16 octobre 2015 fixant des conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène : L'ANSM a pris une décision fixant des conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Conformément à cette décision « Le fabricant qui met sur le marché un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène ayant un contact avec le patient, fournit aux distributeurs et aux établissements de santé qui l'utilisent chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons, la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif ;
- Parmi les limites admissibles définies par le fabricant, la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène visée correspond à la quantité maximale de résidus relargués sur les premières 24h de la période d'exposition (µg par dispositif). Si le dispositif est utilisé moins de 24h, la limite admissible correspond à la quantité maximale relarguée sur la durée d'utilisation.
- Ces dispositions sont applicables au plus tard le 9 avril 2016.

Les informations suivantes seront communiquées au pouvoir adjudicateur :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE
- Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesure, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie
- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions)
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaires
- Copie de l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) s'il y a lieu, précisant le service attendu (SA) et/ou le service rendu (SR), l'amélioration du service attendu (ASA) et/ou du service rendu (ASR) obtenu en vue de l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations (LPP)

1.1. Caractéristiques de la fourniture

1.1.1. Les dispositifs médicaux sont définis,

Par référence au Code de la Santé Publique, à la réglementation des pharmacopées française et européenne, aux directives européennes, aux normes, aux spécifications techniques établies par le Groupe Permanent d'Étude des Marchés pour les équipements et fournitures des centres de soins et des laboratoires (GPEM/SL) ainsi qu'à la Liste des Produits et Prestations (LPP).

Les dispositifs médicaux de sécurité doivent répondre aux critères de sécurité recommandés par le Groupe d'Étude sur le Risque d'Exposition des Soignants (GERES).

1.1.2. Le conditionnement

Tous les dispositifs, sauf mention contraire, sont présentés conditionnés de façon unitaire sous **conditionnement pelable stérile**.

Le fournisseur devra respecter à minima les 3 niveaux de conditionnement définis par la pharmacopée pour les dispositifs stériles, à savoir :

- Protecteur individuel de stérilité
- Emballage de protection définissant l'unité protégée et participant au maintien des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques, mécaniques et de stérilité jusqu'à l'utilisation du dispositif,
- Emballage d'expédition rassemblant plusieurs unités protégées.

Il est impératif de préciser sur le « tableau de réponse » le nombre d'unités par boîte, carton, palette.

1.1.3. Étiquetage - notice

- Il doit être conforme à la réglementation en vigueur.
- Les articles doivent comporter une inscription en langue française.
- L'étiquetage comporte les indications suivantes :
 - * Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant
 - * Les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage
 - * La mention « stérile »
 - * Le code du lot précédé par la mention « lot » et/ou « numéro de série »
 - * La date de fabrication
 - * La date de péremption exprimée par l'année et le mois
 - * Une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique
 - * Les conditions particulières de stockage, de conservation (notamment respect de la chaîne du froid) et/ou de manutention.
 - * Les instructions particulières d'utilisation
 - * Les mises en garde et/ou les précautions à prendre
 - * La méthode de stérilisation
 - * Le logo CE et le numéro d'organisme notifié

Notice

- La notice ou les instructions d'utilisation rédigées 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.

Traçabilité, étiquetage, et référentiel international normalisé de codification

- Sur chaque unité dispositif médical l'étiquette identification code barre doit respecter la structure GS1 128 contenant :
 - * Le GTIN ou GS1-13
 - * Le N° de lot identifié par le préfixe 10
 - * La date de péremption identifiée par le préfixe 17
 - * Le N° de série identifié par le préfixe 21
- La référence commerciale devra apparaître clairement sur l'emballage de protection (unité protégée)
- Pour la traçabilité patient le titulaire de l'accord cadre s'engage à fournir 4 étiquettes détachables et autocollantes pour tout dispositif médical implantable, comportant :
 - * Un code barre respectant la structure GS1 128 et intégrant les informations listées ci-dessus
 - * La référence commerciale
 - * Le numéro de lot et de série
 - * La date de péremption
 - * Et le cas échéant, le code conformément à la Liste des Produits et Prestations (LPP)
- L'Identifiant unique des dispositifs (IUD) devra apparaître sur le protecteur individuel de stérilité (unité d'emploi) et/ou l'emballage de protection (unité protégée = conditionnement) et à partir du 26 mai 2023 sur le dispositif de classe III réutilisable.

1.1.4. La durée de validité : péremption

La durée de la validité des dispositifs livrés sauf autre mention portée sur le bon de commande doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale.

En cas de non-respect de cette clause, le retour au fournisseur sera systématique.

1.1.5. Contrôle qualitatif du dispositif

Dans tous les cas, le dispositif est caractérisé par référence aux spécimens et/ou à la documentation technique remis à la date limite de réception des offres. L'analyse qualitative est effectuée par comparaison avec ces spécimens et la documentation technique.

En cas de dispositif médical dont le respect de la chaîne du froid est impératif, le transport respectera (sous peine de refus de la marchandise) la température et les délais tolérés par le dispositif médical. Le fournisseur devra préciser le système de traçabilité mis en œuvre et dans la mesure du possible, fournir un mode d'emploi.

1.2. Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- De sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : preuve de qualification.
- D'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des dispositifs jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur les référentiels :

NF-EN - ISO 9001.

NF-EN - 46001 - 46002 - 46003.

Pour ce faire il est obligatoire de compléter le questionnaire fournisseur (pièce du dossier de consultation – Référence C17)

1.3. Qualité des dispositifs (marquage CE)

Le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux à la réglementation.

Pour ce faire, il est obligatoire de compléter le questionnaire qualité des dispositifs (pièce du dossier de consultation - Référence C15).

Pour chaque référence proposée, le fournisseur joint le certificat CE ainsi que l'addendum ou la déclaration de conformité du fabricant mentionnant les références commerciales concernées par le certificat.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours d'une des périodes d'exécution de l'accord cadre, il appartient au fournisseur d'adresser un nouveau certificat avant l'échéance du certificat précédent.

Les dispositifs qui contiennent dans leur composition des produits d'origine animale devront obligatoirement figurer sur la liste établie par le Ministère chargé de la Santé après avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique (à la date limite de réception de l'offre). Dans ce cas, le fournisseur devra joindre les justificatifs

Les dispositifs à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation, notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

Équipement médical et accessoires médical

Il est obligatoire de compléter le questionnaire par le fournisseur nommé « AO096 - Questionnaire Technique Equipement Médical et SAV » (pièce du dossier de consultation)

Dans ce « **Questionnaire Technique Equipement Médical et SAV** » le fournisseur indique la classe de l'équipement médical ainsi que les fréquences des maintenances préventives à effectuer.

L'ensemble des équipements médicaux mis à disposition sera obligatoirement marqué CE médical selon la directive 93/42 CE ou le règlement 2017/745.

Lorsque l'utilisation des dispositifs médicaux est assujettie à celle d'un autre dispositif médical ou d'un équipement médical, une déclaration écrite garantissant la pleine compatibilité des dispositifs médicaux proposés sera fournie. Cette déclaration devra explicitement désigner le modèle des dispositifs médicaux ou équipements médicaux concernés ainsi que les références des dispositifs

médicaux présentés comme compatibles (Mise au point AFSSAPS de juillet 2007 « Compatibilité entre dispositifs médicaux »).

1.4. Informations techniques - Formation

L'offre doit être accompagnée d'une documentation technique détaillée, précisant la composition exacte et notamment la présence éventuelle de latex, de DEHP et de la notice d'utilisation du dispositif rédigées en langue française.

- La documentation technique comprend :
 - * Caractéristiques techniques :
 - Description du dispositif (joindre un schéma si nécessaire)
 - Liste exhaustive des différents matériaux constitutifs (Indiquer obligatoirement si le dispositif contient ou pas du latex, des phtalates et un produit d'origine animale ou biologique)
 - Compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, les cellules et les liquides corporels, compte tenu de l'utilisation prévue du dispositif (biocompatibilité)
 - Compatibilité du dispositif avec les médicaments qu'il est destiné à administrer y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer
 - Compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux
 - Compatibilité IRM
 - * Les méthodes de traitement si le dispositif est réutilisable : nettoyage, désinfection et stérilisation
 - Les modalités de traitement (préciser les produits ou méthodes prohibées) doivent être conformes aux recommandations de l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2001 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
 - Le cas échéant, le nombre de réutilisations validées par le fabricant.
 - * Caractéristiques cliniques :
 - Les indications (validées par le marquage CE)
 - Les contre-indications
 - Les effets indésirables
 - Les précautions d'utilisation.
- Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires (en particulier notice d'utilisation) pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.
- Ces informations sont notamment constituées des indications figurant sur l'étiquetage et des renseignements figurant sur la notice d'utilisation.
- Pour les dispositifs référencés dans le cadre de la consultation, le titulaire de l'accord cadre s'engage à former à titre gracieux autant qu'il sera nécessaire, les utilisateurs à l'emploi des dispositifs médicaux y compris de l'équipement médical si besoin.

- Le planning de formation devra être mis en place en concertation avec le cadre du service, l'utilisateur et l'acheteur concernés. La traçabilité de la formation du personnel formé devra être transmise au cadre de santé et à l'acheteur concernés.
- Ces clauses s'appliquent également pour les essais mis en œuvre dans le cadre du jugement de l'offre.
- Le fournisseur fournira au CHU de St Etienne une copie des attestations de formation ou, à défaut, la liste d'émargement des personnels ayant été formés.

1.5. Ancillaire et accessoires nécessaires au fonctionnement du dispositif

Le cas échéant, les candidats devront impérativement mentionner, lors de la remise de leurs offres, la liste des composants de tous les ancillaires et accessoires nécessaires au fonctionnement du dispositif médical (fournir un bon de livraison exhaustif, qualitatif et quantitatif)

Il assure à titre gracieux pendant toute la durée de l'accord cadre, leur maintenance curative (dépannages) et les échanges à titre gracieux, leur mise en conformité suite à une déclaration de matériovigilance.

- Les dispositifs devront obligatoirement être gravés CE et IUD pour la classe III, sauf raisons dûment explicitées et validées par l'autorité compétente.
- Chaque livraison d'équipement médical, d'ancillaire et accessoire, est accompagnée :
 - * D'un bordereau récapitulatif de chaque instrument de l'ancillaire avec sa référence. La référence portée sur le bordereau doit correspondre à celle gravée sur l'instrument de l'ancillaire ;
 - * D'un plan de rangement des instruments dans leur panier, présentoir, plateau de présentation ;
 - * D'un dossier de technique opératoire (avec calque souhaité pour orthopédie) ;
 - * Des instructions relatives au traitement :
 - Les consignes de démontage indispensables à un bon nettoyage et les consignes de remontage
 - Les modalités de traitement (préciser les produits ou méthodes prohibées) qui doivent être conformes aux recommandations de l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
 - Le cas échéant, le nombre de réutilisations validées par le fabricant.
- Les quantités d'ancillaires sont données à titre indicatif et peuvent être amenées à évoluer.
- **Reprise des ancillaires**
 - A l'issue de l'accord-cadre, le titulaire aura à sa charge la reprise des ancillaires ainsi que les accessoires associés.
 - Le titulaire prendra alors l'attache de l'acheteur concerné afin de planifier cette reprise.

- La reprise de l'ancillaire se fait à la demande et avec l'accord de l'acheteur concerné. Le fournisseur prendra en charge toutes les opérations de reprise de l'ancillaire (y compris les frais de transport).

1.6. Prestation supplémentaire éventuelle facultative : mise à disposition et maintenance des conteneurs de stérilisation) :

Pour les implants, les dispositifs pour ostéosynthèse et ancillaires en dépôt permanent pendant la durée des marchés, le fournisseur précise les conditions de mise à disposition des paniers et conteneurs de stérilisation conformes aux normes NF EN 868-1 et NF EN ISO 11607-1 avec de préférence un sur-couvercle (protection du système de barrière stérile) et un filtre qui ne doit pas être positionnée sur la partie inférieure conteneur.

Les conteneurs sont des DM de Classe I, cependant la maintenance préventive est rendue obligatoire par les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, ces conteneurs mis à disposition seront soit neufs soit maintenus récemment (certificat à transmettre aux services de stérilisation du GHT Loire).

Les maintenances curatives et/ou préventives seront assurées par le fournisseur titulaire du marché.

En pratique, pour des raisons d'ergonomie et d'un risque potentiel d'humidité résiduelle en fin de cycle de stérilisation, il n'est pas souhaitable d'utiliser des conteneurs dont la masse totale (instruments + conteneur) excède 10 kg.

Centre Hospitalier de Roanne et mise à disposition des conteneurs : caractéristiques demandées

Longueur	Largeur	Hauteur	Masse maximale en kg
596	275	175 et 205	10
596	275	135	7.7
596	275	115	6.6
456	280	175	7.6
456	280	135	5.9
296	275	175	5
296	275	135	3.9
296	225	115	3.3

1.7.Équipement médical et accessoires médical (Cf. « Questionnaire Technique Equipement Médical et SAV » à compléter obligatoirement par le fournisseur)

Définition de la maintenance :

La maintenance, curative et préventive, est totalement à la charge du fournisseur pendant la durée de l'accord-cadre.

- **Maintenance préventive**

Dans le cas où plusieurs équipements médicaux du même type sont mis à disposition, le fournisseur s'engage à fournir gracieusement un équipement médical équivalent pour la période correspondant à la totalité des maintenances préventives, dans le cas où ces dernières ne sont pas réalisées sur place,

L'établissement du GHT Loire restituera au fournisseur ce prêt lorsque toutes les opérations de maintenance préventive seront entièrement terminées

Le fournisseur indiquera qui prend l'initiative du déclenchement des opérations de maintenance préventive :

- Le fabricant ou sous-traitant : dans ce cas, le titulaire de l'accord-cadre prendra contact avec le service biomédical afin de planifier la réalisation de cette maintenance.
- L'établissement du GHT Loire : dans ce cas, les techniciens biomédicaux de l'établissement du GHT Loire prendront l'attache du SAV du fabricant ou sous-traitant retenu afin de planifier la réalisation de cette maintenance.

En cas de retard par rapport à la date initialement prévue, la société encourt par jour de retard, les pénalités prévues à l'article 25 du CCAP.

- **Maintenance curative**

Les interventions de maintenance curative dans le cadre du présent contrat doivent au minimum respecter les clauses et conditions du contrat dit « tout risque » du fournisseur

Le détail de ce type de contrat doit être joint à l'offre. Toutes pièces détachées y compris celles dénommées « pièces détachées consommables » sont comprises dans ce contrat et ne sauront faire l'objet d'une facturation particulière.

Pour les maintenances curatives, le service utilisateur prévient les techniciens biomédicaux qui prendront alors l'attache du technicien du fabricant ou sous-traitant retenu qui doit répondre au plus tard dans les vingt-quatre heures ouvrées. Ce dernier interviendra dans les délais communiqués dans l'annexe « Questionnaire Technique Equipement Médical et SAV » qui ne sauraient toutefois dépasser deux jours ouvrés.

En cas de retard par rapport au délai garanti dans l'annexe « Questionnaire Technique Equipement Médical et SAV », le fabricant ou sous-traitant encourt par jour ouvré de retard, les pénalités prévues à l'article 25 du CCAP.

- **Mise à jour logicielle et matérielle des équipements médicaux**

Dans le cadre du présent accord-cadre, le fournisseur inclut pendant toute la durée de l'accord cadre la mise à disposition de toutes les mises à jour aussi bien logicielles que matérielles, susceptibles d'apporter une amélioration pour le service utilisateur.

Si les mises à jour génèrent un important changement d'utilisation et ne sont pas obligatoires pour l'utilisation, alors leur mise en œuvre devra au préalable être autorisée par les services biomédical et utilisateur.

- **Rapport d'intervention**

Pour chaque intervention, sur site ou à distance la société doit faire parvenir au plus tard sous 5 jours ouvrés, un rapport d'intervention à destination des techniciens biomédicaux en charge du suivi de l'équipement médical ainsi que du service utilisateur.

- **Equipements biomédicaux connectés au réseau de l'établissement et télémaintenance**

Dans le cas où le fournisseur nécessiterait une connexion au réseau de l'hôpital, et notamment pour effectuer la télémaintenance de l'appareil, il devra se conformer aux règles de sécurité du système informatique de l'établissement. Aucun équipement médical ne pourra être connecté sans accord préalable.

- Le nombre d'équipement est donné à titre indicatif et peut être amené à évoluer.

1.8. Matériovigilance

L'annexe nommée **CCTP AO096 – Liste des coordonnées des correspondants de matériovigilance** est jointe à ce CCTP.

2. CLAUSES TECHNIQUES SPÉCIFIQUES

Se reporter au document « catalogue des besoins » qui décrit pour chaque lot et sous lot les caractéristiques techniques auxquelles le dispositif doit répondre.

Les caractéristiques dimensionnelles mentionnées dans le catalogue sont des valeurs approchées.

Tous les lots concernent des dispositifs fournis à usage unique.