CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M_3476

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

Référents :

Référent technique : jean-Christophe.gand@uniha.org

Référent administratif : jennifer.lipari@uniha.org

Objet du marché : Imagerie interventionnelle

Procédure : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

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

SOMMAIRE

Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités 4

1. Présentation de l'objet du marché 4
2. Obligations de conformité communes à tous les lots 5
   2.1 Exigences techniques et règlementaires 5
   2.2 Le respect des termes du règlement d'éxécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine 5
3. Accessoires, prestations et fonctionnalites obligatoires ou facultatives 9

CHAPITRE 2 : Spécifications techniques des lots 10

4. Lot 1 - Salles de cardiologie interventionnelle 11
5. Lot 2 - Salles hybrides/chirurgie 12
6. Lot 3 - Salles de radiographie interventionelle à visée oncologique 13
7. Lot 4 : Salles de radiographie interventionelle à visée vasculaire 14
8. Lot 5 - Salle de neuroradiologie biplan 15
9. Lot 6 - Salle de neuroradiologie monoplan 16
10. Lot 7 – Suite scanner/angiographe 17
11. Lot 8 – Mise à jour de systèmes d'angiographie de marque CANON 18
12. Lot 9 – Mise à jour de systèmes d'angiographie de marque GENERAL ELECTRIC 19
13. Lot 10 - Mise à jour de systèmes d'angiographie de marque PHILIPS 20
14. Lot 11 - Mise à jour de systèmes d'angiographie de marque SIEMENS 21
15. Lot 12 – Injecteur pour procédure cardiologique 22
    15.1 Configuration de base : 22
    15.2 OPTIONS obligatoires 22
16. Lot 13 – Injecteur vasculaire 23
    16.1 Configuration de base : 23
    16.2 OPTIONS obligatoires 23
17. Lot 14 - Injecteur pour procédure d'angiographie double tête sur batterie 24
    17.1 Configuration de base : 24
    17.2 OPTIONS obligatoires 24
18. Lot 15 – Système robotisé de navigation magnétique pour le guidage de cathéters en électrophysiologie interventionnelle 25
    18.1 Configuration de base : 25
19. Elements commun aux lots d'upgrade 8 à 11 26

CHAPITRE 3 : Garantie et maintenance des équipements 27
20. La garantie contractuelle 27
20.1 Durée de la période de garantie contractuelle 27
20.2 Etendue des prestations pendant la période de garantie contractuelle 28
21. Les contrats de maintenance proposés à l'échéance de la période de garantie contractuelle 31
21.1 L'extension de garantie : la garantie tous risques 31
21.2 Le contrat « maintenance tous risques » 31
21.3 Le contrat de maintenance corrective 32
21.4 Le contrat de maintenance préventive 32
21.5 Le contrat de maintenance partagée niveau 2 ou 3 32
21.6 Le contrat de télémaintenance (facultatif) 33
22. Les exclusions de garantie 34
23. Les modalités d'exécution des prestations de maintenance 35
23.1 Conditions générales d'éxécution 35
23.2 Maintenance préventive dans le cadre d'un contrat 37
23.3 Maintenance corrective dans le cadre d'un contrat 38
23.4 Maintenance préventive hors contrat 38
23.5 Maintenance corrective hors contrat 38
23.6 Emission de devis 39
23.7 Fournitures 39
23.8 Mise à jour du logiciel 39
23.9 Conditions d'éxécution pour la télémaintenance 40
CHAPITRE 4 : Formation 41
24. Formation initiale des utilisateurs (Manipulateurs radio, radiologues, cardiologues, chirurgiens …) 41
24.1 Formation continue des utilisateurs 41
24.2 Formation des techniciens biomédicaux pour la maintenance de niveau 1 42
CHAPITRE 5 : Exigences techniques IT 43
CHAPITRE 6 : Travaux 44
25. Modalités de contractualisation de la réalisation des travaux 44
26. Modalités de réception des travaux 45
27. Suivi de l'exécution des travaux et obligations du titulaire 46

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le contrat a pour objet la fourniture **d'équipements d'imagerie interventionnelle, incluant notamment des salles de cardiologie interventionnelle (Hémodynamique, électrophysiologie), de radiologie interventionnelle (vasculaire, oncologique), de neuroradiologie interventionnelle, des injecteurs pour procédures vasculaires et cardiologiques, Système robotisé de navigation magnétique pour le guidage de cathéters en électrophysiologie interventionnelle et les prestations associées de formation, de maintenance et d'accompagnement utilisateurs.**

2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS

2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

Les dispositifs médicaux proposés doivent être conformes à la réglementation en vigueur pendant toute la durée du marché. Les éléments initiaux et évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

Les fournitures livrées dans le cadre du présent marché doivent être conformes au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Elles doivent respecter les prescriptions techniques et les normes européennes applicables, garantissant la sécurité, la performance et la traçabilité des produits.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Le titulaire assurera, durant l'exécution du marché, les mises à jour éventuelles des documentations techniques fournies au titre de son offre, et les transmettra au pouvoir adjudicateur.

Les produits/solutions intégrant de l'intelligence artificielle (IA) devront être conformes à la règlementation en vigueur et à venir et notamment au règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle.

2.2 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les clauses suivantes s'appliquent pour chaque lot concerné.

2.2.1 NATIONALITE DES TIERS

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues à l'article 28.8 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

Cette clause s'applique que ce tiers soit :

- Un sous-traitant au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique ;
- Ou un sous-contractant.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire conclut, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Un contrat dépourvu des caractéristiques d'un contrat d'entreprise est un contrat ayant pour objet la fourniture de produits ou la prestation de services qui ne sont pas réalisés spécialement pour répondre aux besoins de l'acheteur.

La présente clause ne s'applique qu'aux contrats conclus directement par le titulaire avec un tiers et non tout au long de la chaîne de sous-traitance ou de sous-contrats.

Toutefois, la sous-traitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du titulaire est assimilée, au sens de la présente clause, à une sous-traitance ou sous-contractance directe par le titulaire.

La nationalité du tiers auquel le titulaire fait appel, est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

2.2.2 ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article 28.8 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

L'origine des produits est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité. Elle est attestée par le titulaire sur le fondement du modèle de déclaration sur l'honneur joint au marché.

2.2.3 SOUS-TRAITANCE

Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution du bon de commande :

a) De procéder à la déclaration de tous ses sous-traitants (sous-traitants de rang 1) au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique, conformément à ses articles L. 2193-4 à L. 2193-7, et d'en tenir un récapitulatif (« récapitulatif sous-traitants ») ;

b) De tenir à la disposition du GCS UniHA et de l'établissement bénéficiaire un récapitulatif (« récapitulatif sous-contractants ») :
- De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus
- De l'ensemble des sous-contractants auxquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants concluent, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque le marché public ou l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Ces récapitulatifs « sous-traitants » et « sous-contractants », qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du bon de commande ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;
- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

Ces récapitulatifs sont accompagnés de toute preuve adéquate permettant de vérifier la véracité des informations qu'ils contiennent.

Le titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement.

Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractance en cours d'exécution, le titulaire en informe l'établissement concerné lors de la prochaine demande de paiement qu'il adresse à ce dernier. Lorsque l'établissement constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, l'un ou l'autre adresse une demande au titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les leur fournir.

Sans préjudice de l'article 27.8 du CCAP, le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visées aux a) et b) de la présente clause au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande lorsque le bon de commande en cause est soumis aux obligations des clauses 2.2.1 ou 2.2.2 du présent CCTP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

2.2.4. MATERIOVIGILANCE

Les Titulaires doivent informer UniHA et le correspondant local de matériovigilance de chaque établissement bénéficiaire, par tout moyen permettant d'attester de la date de notification, de toute information de sécurité relative aux dispositifs médicaux objets de ce marché.

3. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES

Pour chaque lot, le présent CCTP liste les produits qui doivent obligatoirement être proposés dans l'offre du titulaire (les « produits obligatoires »).

Pour chaque « produit obligatoire », l'annexe M_3476_CCTP_AnexA_ précise les options obligatoires de ces équipements. Ces options obligatoires sont des éléments de configuration du produit proposé en offre de base ou des prestations. Elles peuvent aussi être commandées en compléments d'équipements du Titulaire acquis antérieurement par le Bénéficiaire.

Les options facultatives décrites dans le présent CCTP et dans le BPU peuvent ne pas être disponibles dans l'offre du titulaire. Si elles le sont, elles peuvent être commandées en complément d'équipements du Titulaire acquis antérieurement par le Bénéficiaire.

Les commandes portant sur des références identifiées comme offres facultatives sont plafonnées à 10 % du volume global des commandes, tous adhérents confondus. Le titulaire assurera le suivi de la répartition des volumes financiers mentionnés ci-dessus et informera UniHA dès lors que ce seuil sera susceptible d'être atteint.

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES LOTS

Les normes utilisées et/ou compatibles avec les équipements seront notamment :

- **XDS et XDSi** : services de partage de documents médicaux (écrits et images) sous forme de serveur d'index de documents stockés au sein de plusieurs « dépôts » de données sans action sur le contenu des documents consultables. Ce serveur est basé sur des protocoles standards tels que HL7 et DICOM.

- **IHE** : Le principe d'IHE est de réunir utilisateurs et industriels dans un genre de forum pour identifier et résoudre les problèmes de connectivité des matériels et systèmes d'information au stade du développement en s'appuyant sur des standards internationaux reconnus (DICOM et HL7 en particulier) et de telle manière que l'interconnexion des différents matériels et logiciels soit rendue plus aisée. Cette démarche se traduit par des séances de tests de connectivité

- **DICOM** : DICOM est la norme internationale pour l'imagerie médicale dans son ensemble (radiologie, endoscopie, microscopie…)

- **HL7** : HL7 est une norme de message entre systèmes d'information de santé. Initialement américaine, cette norme s'internationalise et tend à devenir la norme internationale pour ces messages. Une collaboration existe entre DICOM (Imagerie), le CEN/TC 251 (Normes européennes), l'ISO/TC 215 (Normes internationales) et HL7.

4. LOT 1 - SALLES DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Ce lot porte sur la fourniture de 4 produits obligatoires :

Produit 1 : Salle de cardiologie interventionnelle avec arceau au sol
Produit 2 : Salle de cardiologie interventionnelle avec arceau au plafond
Produit 3 - Salle de cardiologie interventionnelle avec 2 arceaux (biplan)

Les produits 1, 2 et 3 devront permettre la réalisation de l'ensemble du spectre des examens et interventions de cardiologie interventionnelle, à l'exclusion des actes d'électrophysiologie qui font l'objet d'un produit à part entière (produit 4), soit notamment :

- les actes de coronarographie diagnostique et d'angioplastie coronaire, y compris les procédures complexes (lésions calcifiées, occlusions coronaires chroniques, procédures sous assistance circulatoire) ;
- les actes d'hémodynamique et de cathétérisme cardiaque droit et gauche ;
- les actes de cardiologie interventionnelle structurelle, portant notamment sur les valves cardiaques : implantation de valve aortique par voie transcathéter (TAVI), procédures valvulaires mitrales et tricuspides de réparation ou de remplacement par voie percutanée, valvuloplasties, ainsi que la fermeture percutanée des communications interauriculaires et du foramen ovale perméable et l'occlusion de l'auricule gauche ;
- le traitement percutané des cardiopathies congénitales de l'adulte.

Le produit 3 devra en outre permettre la réalisation des actes de cardiologie interventionnelle pédiatrique et congénitale, y compris chez le nouveau-né et le nourrisson. À ce titre, il permettra notamment :

- l'acquisition simultanée dans deux plans orthogonaux sur une seule injection de produit de contraste, afin de limiter le volume de produit de contraste administré et la dose délivrée au patient ;
- la mise à disposition de protocoles d'acquisition et de scopie dédiés aux morphologies pédiatriques, paramétrés selon le poids et la taille du patient ;
- des cadences d'acquisition compatibles avec les fréquences cardiaques pédiatriques ;
- des formats de champ de détection réduits adaptés aux petites morphologies ;
- des accessoires de positionnement et d'immobilisation adaptés à l'enfant.

Produit 4 - salle d'électrophysiologie :

Ce produit devra permettre notamment la réalisation des examens

- Actes diagnostiques (cartographie des arythmies)
- Actes thérapeutiques : poses de stimulateurs ou défibrillateurs implantables, recherche et ablation de foyers d'arythmies…

Le tableau de l'annexe M_3476_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives pour les 4 produits cités ci-dessus.

5. LOT 2 - SALLES HYBRIDES/CHIRURGIE

Ce lot porte sur la fourniture de salles hybrides qui associent les caractéristiques d'une salle de chirurgie dite conventionnelle à celle d'une salle interventionnelle.
La salle proposée permettra la pratique d'actes mini invasifs assistés par l'imagerie médicale ainsi que la possibilité de réaliser des actes invasifs lors d'interventions.

Le lot est composé d'un seul produit obligatoire.

Ce produit devra permettre notamment la réalisation des procédures et interventions de types :

- Cardiologique
- Thoracique
- Vasculaire
- Urologique
- Neurologique

Le tableau de l'annexe M_3476_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives

6. LOT 3 - SALLES DE RADIOGRAPHIE INTERVENTIONELLE A VISEE ONCOLOGIQUE

Ce lot porte sur la fourniture d'une **salle de radiologie interventionnelle à visée oncologique**, qui est destinée aux procédures diagnostiques et thérapeutiques mini-invasives réalisées chez des patients atteints de cancer.

Ce produit devra permettre notamment la réalisation des procédures et interventions de types :

- Ablation percutanée des tumeurs
- Embolisations tumorales (Chimioembolisation, Embolisation préopératoire des tumeurs hypervascularisées, Embolisation préopératoire des tumeurs hémorragiques
- Traitements vasculaires associés aux cancers
- Biopsies guidées (hépatiques, rénale, osseuse, ganglionnaires de masses profondes, …)
- Drainages (biliaire percutanée, d'abcès, de collections, pleural, néphrostomie, …)
- Mise en place de dispositifs (Cathéter artériel pour chimiothérapie locorégionale, PICC line, …)

Le tableau de l'annexe M_3476_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives

7. LOT 4 : SALLES DE RADIOGRAPHIE INTERVENTIONELLE A VISEE VASCULAIRE

Ce lot porte sur la fourniture d'une **salle de radiologie interventionnelle à visée vasculaire**, afin de couvrir les actes diagnostiques et thérapeutiques des radiologues interventionnels sur l'ensemble du réseau vasculaire (hors cardiologie et neuroradiologie).

Ce produit devra permettre notamment la réalisation des procédures et interventions de types :

- Artériographie diagnostique
- Angioplasties endovasculaires
- Pose d'endoprothèses
- Traitement des anévrismes périphériques
- Embolisations non oncologiques
- Pathologie veineuse
- Thrombectomie et thrombolyse

Le tableau de l'annexe M_3476_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

8. LOT 5 - SALLE DE NEURORADIOLOGIE BIPLAN

Cette salle devra permettre de réaliser tout le spectre des actes de types neuroradiologie interventionnelle, nécessitant un dispositif type biplan, tels que

- Traitement des anévrismes cérébraux
- Embolisation de malformations artério-veineuses
- Thrombectomie mécanique en urgence lors d'AVC ischémique
- Fistules dures-mériennes
- Angioplastie et stenting carotidien ou intracrânien

Bien que les actes de neuroradiologie soient ceux principalement visés par ce lot, il est possible que certains établissements bénéficiaires souhaitant utiliser l'équipement proposé pour d'autres applications (vasculaire général, cardiologie pédiatrique…).

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire

Le tableau de l'annexe M_3476_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

9. LOT 6 - SALLE DE NEURORADIOLOGIE MONOPLAN

Cette salle devra permettre de réaliser certains actes et examens de types neuroradiologie interventionnelle, pouvant être réalisés avec un dispositif type monoplan.

Elle s'adresse principalement aux établissements disposant déjà d'une salle de neuroradiologie biplan et souhaitant faire l'acquisition d'une seconde salle pour des examens et actes moins exigeants

Bien que les actes de neuroradiologie soient ceux principalement visés par ce lot, il est possible que certains établissements bénéficiaires souhaitant utiliser l'équipement proposé pour d'autres applications (vasculaire général, cardiologie, …).

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire

Le tableau de l'annexe M_3476_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

10. LOT 7 – SUITE SCANNER/ANGIOGRAPHE

On entend par suite interventionnelle, l'intégration physique et fonctionnelle dans une même salle d'un scanner et d'un arceau d'imagerie interventionnelle. Le but de ce type de salle est d'optimiser la prise en charge de patients en permettant l'utilisation conjointe au cours d'une même procédure de la modalité scanner pour la réalisation d'images de références (planification, mise en place des voies d'abord, images de contrôles après le geste interventionnel) et de la modalité imagerie dynamique de l'arceau pour la réalisation d'actes thérapeutiques guidés sous radioscopie. Par ailleurs, l'équipement pourra aussi être utilisé occasionnellement pour la réalisation d'actes ne nécessitant que l'une ou l'autre des 2 modalités d'imagerie.

Cette salle devra présenter un caractère polyvalent et permettre de réaliser tout le spectre des examens de radiologie interventionnelle et plus particulièrement les procédures nécessitant la réalisation d'acquisitions 3D/4D avec contrôle sous scanner.

Une attention particulière sera portée à l'ergonomie et à la productivité du système pour la réalisation des procédures complexes nécessitant l'utilisation des 2 modalités à l'autre au cours de la même procédure : temps de passage d'une modalité à l'autre, position respective du statif, de l'arceau et des moniteurs au regard de la position des intervenants et des équipements périphériques et de leurs câbles/tuyaux d'adductions.

Afin de répondre aux fonctions principales décrites ci-dessous, l'équipement proposé devra mettre l'accent sur sa capacité à réaliser des examens avec une très bonne qualité image, une dosimétrie la plus faible possible, dans un temps minimum, en permettant l'optimisation des différentes phases de l'examen, de l'accueil du patient à l'accueil du patient suivant.

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire.

Ce produit devra permettre la réalisation des examens suivants :

- Prise en charge globale de patients critiques (polytraumatisés par exemple) du diagnostic au traitement
- Actes vasculaires thérapeutiques (prise en charge des accidents vasculaires cérébraux, embolisations de malformations artério-veineuses, thrombectomies, etc…)
- Actes vasculaires diagnostiques (artériographies, angiographies, etc…)
- Actes non vasculaires diagnostiques et/ou thérapeutiques (ponctions, biopsies, drainages, infiltrations, cimentoplasties, traitements de tumeurs, etc…)
- Acquisitions tomographiques corps entier, notamment système vasculaire, injectées ou non

Le tableau de l'annexe M_3476_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives de ce produit.

11. LOT 8 – MISE A JOUR DE SYSTEMES D'ANGIOGRAPHIE DE MARQUE CANON

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'angiographie de marque Canon.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'opérer des mises à jour majeures (ou « upgrades ») d'un ou plusieurs équipement(s) existant(s) depuis plus d'un an chez le bénéficiaire.

Les mises à jour proposées pourront porter sur des évolutions importantes des équipements d'angiographie ou sur les matériels et logiciels de post-traitements spécifiques.

A titre d'exemple, elles pourraient porter sur des éléments tels que :

- mise à jour du statif : changement collimateur, détecteur…
- mise à jour de la console d'acquisition
- mise à jour de la console de post-traitement
- ajout de nouveaux logiciels de post-traitement

Seront proposées des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).

Pour chaque mise à jour proposée, seront précisés les éléments suivants :

- Modèle de la base installée concerné (désignation, éventuellement année(s) d'installation)
- Type de mise à jour
- Durée de l'opération de mise à jour
- Formation associée
- Incidence sur contrat de maintenance
- Garantie éventuelle
- Impact sur contraintes d'installation
- Impact vis-à-vis de prescriptions réglementaires (autorisation, tarification, radioprotection…).

12. LOT 9 – MISE A JOUR DE SYSTEMES D'ANGIOGRAPHIE DE MARQUE GENERAL ELECTRIC

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'angiographie de marque GENERAL ELECTRIC.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'opérer des mises à jour majeures (ou « upgrades ») d'un ou plusieurs équipement(s) existant(s) depuis plus d'un an chez le bénéficiaire.

Les mises à jour proposées pourront porter sur des évolutions importantes des équipements d'angiographie ou sur les matériels et logiciels de post-traitements spécifiques.

A titre d'exemple, elles pourraient porter sur des éléments tels que :

- mise à jour du statif : changement collimateur, détecteur…
- mise à jour de la console d'acquisition
- mise à jour de la console de post-traitement
- ajout de nouveaux logiciels de post-traitement

Seront proposées des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).

Pour chaque mise à jour proposée, seront précisés les éléments suivants :

- Modèle de la base installée concerné (désignation, éventuellement année(s) d'installation)
- Type de mise à jour
- Durée de l'opération de mise à jour
- Formation associée
- Incidence sur contrat de maintenance
- Garantie éventuelle
- Impact sur contraintes d'installation
- Impact vis-à-vis de prescriptions réglementaires (autorisation, tarification, radioprotection…).

13. LOT 10 - MISE A JOUR DE SYSTEMES D'ANGIOGRAPHIE DE MARQUE PHILIPS

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'angiographie de marque PHILIPS

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'opérer des mises à jour majeures (ou « upgrades ») d'un ou plusieurs équipement(s) existant(s) depuis plus d'un an chez le bénéficiaire.

Les mises à jour proposées pourront porter sur des évolutions importantes des équipements d'angiographie ou sur les matériels et logiciels de post-traitements spécifiques.

A titre d'exemple, elles pourraient porter sur des éléments tels que :

- mise à jour du statif : changement collimateur, détecteur…
- mise à jour de la console d'acquisition
- mise à jour de la console de post-traitement
- ajout de nouveaux logiciels de post-traitement

Seront proposées des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).

Pour chaque mise à jour proposée, seront précisés les éléments suivants :

- Modèle de la base installée concerné (désignation, éventuellement année(s) d'installation)
- Type de mise à jour
- Durée de l'opération de mise à jour
- Formation associée
- Incidence sur contrat de maintenance
- Garantie éventuelle
- Impact sur contraintes d'installation
- Impact vis-à-vis de prescriptions réglementaires (autorisation, tarification, radioprotection…).

14. LOT 11 - MISE A JOUR DE SYSTEMES D'ANGIOGRAPHIE DE MARQUE SIEMENS

Ce lot concerne les bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'angiographie de marque SIEMENS.

Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'opérer des mises à jour majeures (ou « upgrades ») d'un ou plusieurs équipement(s) existant(s) depuis plus d'un an chez le bénéficiaire.

Les mises à jour proposées pourront porter sur des évolutions importantes des équipements d'angiographie ou sur les matériels et logiciels de post-traitements spécifiques.

A titre d'exemple, elles pourraient porter sur des éléments tels que :

- mise à jour du statif : changement collimateur, détecteur…
- mise à jour de la console d'acquisition
- mise à jour de la console de post-traitement
- ajout de nouveaux logiciels de post-traitement

Seront proposées des mises à jour significatives susceptibles de concerner un ou plusieurs bénéficiaire(s).

Pour chaque mise à jour proposée, seront précisés les éléments suivants :

- Modèle de la base installée concerné (désignation, éventuellement année(s) d'installation)
- Type de mise à jour
- Durée de l'opération de mise à jour
- Formation associée
- Incidence sur contrat de maintenance
- Garantie éventuelle
- Impact sur contraintes d'installation
- Impact vis-à-vis de prescriptions réglementaires (autorisation, tarification, radioprotection…).

15. LOT 12 – INJECTEUR POUR PROCEDURE CARDIOLOGIQUE

Ce lot porte sur la fourniture d'injecteur de produit de contraste pour procédure cardiologique (coronarographie, ventriculographie) sous rayons X. L'injecteur sera installé dans un environnement de cardiologie interventionnelle.

La fourniture des consommables hors produit de contraste est incluse dans ce lot.

15.1 CONFIGURATION DE BASE :

Le dispositif proposé disposera :

- D'une simple tête d'injection et sera installé sur rail à l'aide d'un bras réglable au plus proche du patient (une configuration sur pied à roulette sera proposée en option obligatoire)

- D'un écran de 20 cm minimum de diagonale permettant de définir et de suivre les paramètres d'injection tels que débit/pression. L'interface permettra notamment au praticien de définir des valeurs seuils maximum sur le couple débit/pression.

- D'une télécommande permettant le contrôle en temps réel de la pression et du débit d'injection. Le débit d'injection devra obligatoirement être effectué à débit fixe ou variable. Cette télécommande permettra à tout moment la délivrance de bolus dans le respect des paramètre seuils définis, de la manière la plus fine possible.

- D'une ligne unique de délivrance du produit de contraste et du liquide physiologique.

- D'une synchronisation possible avec les systèmes d'imagerie lors de la délivrance des RX.

Il permettra notamment :

- Qu'une même seringue (sans changement) permette d'effectuer jusqu'à 5 procédures patients.
- La détection de bulle d'air dans la ligne d'injection.
- Une recharge automatique et manuelle

15.2 OPTIONS OBLIGATOIRES

- Version sur pied à roulette

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire

16. LOT 13 – INJECTEUR VASCULAIRE

Ce lot porte sur la fourniture d'injecteur de produit de contraste visible aux rayons X. L'injecteur sera installé dans un environnement interventionnel (radiologie, cardiologie, salle hybride, angiographie CT).

La fourniture des consommables hors produit de contraste est incluse dans ce lot.

16.1 CONFIGURATION DE BASE :

Le dispositif proposé disposera :

- D'une simple tête d'injection et sera installé sur un dispositif mobile de type pied à roulette permettant l'approche de la tête d'injection au plus proche du patient.

- D'un écran permettant de définir et suivre les paramètres d'injection

- Il sera compatible avec le plus grand type de seringues et de contenance.

- Il permettra de moduler sa plage de pression entre 300 et 1200 psi afin de s'adapter au mode angio-cardiaque, angio-périphérique et scanner.

- Il disposera d'un système :
    - Anti bolus
    - Extravasation
    - Ecoulement libre
    - Température

- Il sera équipé d'une télécommande/poire/pédale permettant l'injection

16.2 OPTIONS OBLIGATOIRES

- Installation sur bras plafonnier
- Installation sur rail de table

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire

17. LOT 14 - INJECTEUR POUR PROCEDURE D'ANGIOGRAPHIE DOUBLE TETE SUR BATTERIE

Ce lot porte sur la fourniture d'un injecteur de produit de contraste visible aux rayons X. L'injecteur sera installé dans un environnement interventionnel (radiologie, cardiologie, salle hybride, angiographie, CT).

Le dispositif proposé sera un injecteur vasculaire haute pression double tête, conçu pour les séquences d'imagerie guidée et les procédures mini-invasives.

La fourniture des consommables hors produit de contraste est incluse dans ce lot.

17.1 CONFIGURATION DE BASE :

Le dispositif proposé disposera :

- d'une architecture entièrement sans fil (fonctionnement sur batterie), permettant une liberté de positionnement dans la salle et une intégration facilitée dans l'environnement opératoire ;
- d'une double tête d'injection haute pression montée sur un dispositif mobile de type pied à roulettes ;
- d'un écran tactile intégré à l'unité d'injection, orientable à 180° latéralement, pour permettre l'utilisation aussi bien par l'opérateur stérile que par l'assistant non stérile ;
- d'une capacité de programmation jusqu'à 3 phases d'injection par protocole ;
- d'une compatibilité avec des seringues de 200 ml sur chaque piston ;
- d'une performance d'injection atteignant 30 ml/seconde sur chacune des 2 seringues (produit de contraste et sérum physiologique) ;
- d'une commande de déclenchement associant une poire d'injection double fonction (injection et rinçage), et une télécommande avec une connectivité Bluetooth ;
- de son alimentation

17.2 OPTIONS OBLIGATOIRES

- Organisation de protocoles avec accès rapide par l'opérateur aux protocoles enregistrés
- Console tactile sans fil
- Mode d'injection angiographique haute pression, mode CT basse pression (21 bars)
- Synchronisation avec les systèmes d'imagerie, activable et désactivable par l'opérateur selon les besoins de la procédure ;

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire

18. LOT 15 – SYSTEME ROBOTISE DE NAVIGATION MAGNETIQUE POUR LE GUIDAGE DE CATHETERS EN ELECTROPHYSIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

De base, la solution devra permettre la réalisation des procédures diagnostiques et thérapeutiques d'électrophysiologie cardiaque suivantes :

- Navigation robotisée de cathéters diagnostiques et thérapeutiques ;
- Ablation robotisée des troubles du rythme cardiaque ;
- Prise en charge de procédures complexes nécessitant une navigation précise, stable et reproductible du cathéter ;
- Possibilité de réalisation dans une même salle, de procédures robotisées et non robotisées.

L'offre du Titulaire inclut les cathéters, dispositifs d'avancement, accessoires et consommables nécessaires à l'utilisation du système et permettra intégration à un système d'imagerie compatible déjà installé ou acquis séparément par l'établissement.

18.1 CONFIGURATION DE BASE :

Le dispositif proposé disposera :

- D'un système de navigation magnétique robotisé qui comprendra deux ensembles magnétiques robotisés positionnés de part et d'autre de la table d'intervention. Ils devront permettre la modification de l'orientation du champ magnétique appliqué à l'extrémité du cathéter afin de guider des cathéters compatibles dans les différentes cavités cardiaques.

- D'un poste de commande à distance permettant au praticien de piloter la navigation.

- D'un système d'intégration et d'affichage des données

Ce lot est composé d'un seul produit obligatoire

Le tableau de l'annexe M_3476_CCTP_AnexA décrit les éléments de l'offre de base, les options obligatoires et les options facultatives.

19. ELEMENTS COMMUN AUX LOTS D'UPGRADE 8 A 11

Les lots d'upgrade regroupent des solutions permettant la modernisation de salles d'imagerie interventionnelle existantes, sans remplacement complet des équipements, sur le site de l'établissement bénéficiaire.

Ces solutions ont pour objectif principal d'augmenter la durée de vie des équipements existants, en optimisant l'utilisation des ressources matérielles et en conservant les composants majeurs, notamment les pièces métalliques du statif. Elles visent également à améliorer les performances des installations existantes en termes de qualité d'image, d'ergonomie, de fonctionnalités logicielles et d'intégration des technologies récentes.

Les upgrades peuvent porter notamment sur :

- Les détecteurs plans numériques et la chaine image;
- Les générateurs de rayonx X et les tubes ;
- Les systèmes de positionnement (statif, suspension plafonnière, colonne porte-tube) ;
- Les stations d'acquisition et logiciels associés ;
- L'intégration de nouvelles fonctionnalités (IA, optimisation de dose, automatisation, traitement d'image) ;
- Les solutions logicielles.

Les solutions proposées devront permettre de conserver une partie des installations existantes tout en garantir un niveau de performance équivalent ou proche d'une installation neuve ;

Les prestations associées comprennent :

- L'étude de faisabilité ;
- La fourniture, l'installation et la mise en service sur le site de l'établissement ;
- La formation ;
- La maintenance.

CHAPITRE 3 : GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

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

Le titulaire s'engage à garantir un taux de disponibilité (taux de service en fonctionnement nominal) de l'équipement de 98%, assujetti en cas de non-respect à pénalités et ce dans les dispositions du CCAP.

Modalités de calcul de ce taux d'indisponibilité :

$$T = 100 \times [1 - (HA/(HA+HM))]$$

Dans laquelle :

- HA = Heures d'arrêt
- HM = Heures de marche

Le taux de disponibilité tel que défini ci-dessus prend en compte toutes les heures d'arrêt toutes causes confondues, sauf les heures d'arrêt programmées pour maintenance préventive ou pour des opérations de mise à jour matérielle ou logicielle réalisées à la demande du Bénéficiaire.

Les heures d'arrêt sont comptées à partir de la demande d'intervention au titulaire et jusqu'à la résolution du problème et la remise de l'équipement en état de service régulier.

Les pannes non bloquantes ou intermittentes, non résolues dans les 3 mois après la première demande d'intervention, seront comptées comme 3 heures d'indisponibilité totale.

Le calcul du taux d'indisponibilité s'effectuera au terme de chaque exercice en cumulé depuis le début de l'année civile

La plage hebdomadaire de fonctionnement des équipements est de 12 h par jour, soit 60h du lundi au vendredi, en dehors de 10 jours fériés par an. Par conséquent, le nombre d'heures maximum de fonctionnement par an est :

$$HA+HM = (60*52)-(10*12) = 3000 \text{ heures/an.}$$

Dans ce cas, le nombre d'heures d'arrêt maximal permettant de respecter le taux minimum contractuel de disponibilité (98 %) est de 60 heures.

20. LA GARANTIE CONTRACTUELLE

20.1 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.

20.2 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**.
Pendant la période de garantie, le Titulaire assure à ses frais sur le site et dans les conditions d'intervention décrites ci-après au présent CCTP **la maintenance préventive et corrective, ainsi que la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses** pour la configuration décrite dans l'offre de base**,** destinées à couvrir l'appareil contre tous risques de pannes inopinées (toutes pièces détachées, tubes et détecteurs inclus). Cette garantie couvre également les frais consécutifs de personnel, de conditionnement, d'emballage et de transport de matériels nécessaires.
Pour les logiciels embarqués dans les équipements, sont incluses les évolutions logicielles à fonctionnalité identique, incluant notamment les corrections de bugs, l'évolution des versions et le changement des systèmes d'exploitation.
Toute intervention du Titulaire et/ou de ses sous-traitants d'une durée égale ou supérieure à deux jours calendaires pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues à l'article 28.3 du CCAP. Au cours de la période de garantie, le Titulaire sera tenu d'établir un compte-rendu détaillé de chaque intervention auprès du service biomédical concerné.
Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance préventive, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 28.3 du CCAP.
Le Titulaire est tenu de produire les pièces détachées à compter de la date d'admission pendant la durée de garantie du matériel. Les pièces détachées seront des pièces neuves d'origine, à l'exclusion des pièces détachées OEM et/ou compatibles et/ou dites en échange standard.

Le Titulaire s'engage à signaler par écrit à l'établissement bénéficiaire, toute réparation de matériel vétuste ou en mauvais état qui ne garantit pas le bon fonctionnement immédiat de l'appareil. Il devra être en mesure de proposer à l'établissement bénéficiaire toutes solutions de remplacement (échange standard ou prêt de matériel) afin de permettre une continuité d'activité.

20.2.1 LA MAINTENANCE PREVENTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Pendant la période de garantie contractuelle, le Titulaire doit assurer une maintenance préventive de ses matériels comme prévu par les documentations techniques ou au contrat d'entretien. Les frais occasionnés par cette maintenance (main d'œuvre, déplacement, fourniture de pièces et d'accessoires) sont à la charge du Titulaire.
La maintenance préventive sera réalisée sur le site de l'établissement.
La dernière visite de maintenance sera réalisée au plus tôt 2 mois avant la date de fin de la garantie. A défaut et après mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception, la garantie sera prolongée de plein droit jusqu'à l'exécution de cette obligation contractuelle.

Pendant la période de garantie, chaque intervention de maintenance préventive donnera lieu à un rapport d'intervention transmis au service biomédical de l'Établissement concerné.
Les modalités d'exécution des prestations de maintenance préventive sont définies à l'article 23.

20.2.2 LA MAINTENANCE CORRECTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Le Titulaire devra impérativement mentionner le délai maximum contractuel de remise en parfait état de fonctionnement, ceci constituant une obligation de résultat à sa charge. Ce délai court à compter de la date et de l'heure de l'appel téléphonique émanant de l'établissement bénéficiaire, ou à défaut de la date et heure de transmission d'un courriel.

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

Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance corrective, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 28.3du CCAP.

Les modalités d'exécution des prestations de maintenance corrective sont définies à l'article 23.2.

20.2.3 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.

21. LES CONTRATS DE MAINTENANCE PROPOSES A L'ECHEANCE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

A l'échéance de la période de garantie contractuelle, les établissements bénéficiaires pourront, selon les lots et les offres retenues, bénéficier de différents niveaux de garantie parmi les options suivantes, étant précisé que ces options peuvent se cumuler.

Dans le cadre d'une acquisition d'équipement en achat, ces contrats de maintenance font l'objet d'un bon de commande.

21.1 L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES

Les établissements adhérents pourront opter, dès l'émission du bon de commande d'acquisition de l'équipement, pour une extension de la période de garantie contractuelle couvrant les prestations décrites à l'article 20 du présent CCTP et selon les modalités financières et la durée précisées dans le BPU de l'offre du titulaire (si proposée).

21.2 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

Ce contrat couvre la **maintenance préventive et corrective, ainsi que la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses** pour la configuration décrite dans l'offre de base**,** destinées à couvrir l'appareil contre tous risques de pannes inopinées (toutes pièces détachées).

NB : Les équipements spécifiques à l'installation, fournis nécessairement par le Titulaire mais de fabrication tierce, tels qu'onduleurs, compresseur, traitement d'eau ou d'air seront également couverts par le contrat de maintenance tous risques.

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

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

21.3 LE CONTRAT DE MAINTENANCE CORRECTIVE

Ce contrat couvre les mêmes prestations que celles relatives à la maintenance corrective exigée dans la garantie contractuelle ou dans l'extension de garantie.
Ce contrat donne accès au support technique du Titulaire.
Le contrat de maintenance corrective doit inclure a minima :

- La gestion d'un équipement de prêt en cas de panne
- La réparation de l'équipement
- Le remplacement des pièces défectueuses
- Le coût du technicien

Pour les lots 12 à 14, le Titulaire s'engage, sur demande de l'établissement, à fournir un équipement de prêt dans les 72h, suivant l'accusé de réception de la panne.
Ce contrat pourra être réalisé sur le site de l'établissement ou chez le fabricant.

21.4 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PREVENTIVE

Ce contrat couvre les maintenances préventives et les frais occasionnés par cette maintenance (main d'œuvre, déplacement, fourniture de pièces et d'accessoires) sont à la charge du Titulaire. Le nombre annuel de visites préventives doit au moins correspondre à la fréquence annuelle de visites préventives préconisée par le fabricant.

21.5 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PARTAGEE NIVEAU 2 OU 3

Ce contrat engage les deux parties de la façon suivante :

- Les techniciens biomédicaux, dûment formés au préalable, interviennent en première intention, jusqu'au niveau 2 ou 3 définis selon la norme FD X 60-000. Le Titulaire s'engage à fournir la formation nécessaire au personnel biomédical de l'établissement bénéficiaire pour la réalisation de ce niveau de maintenance. Les frais de formation, déplacement et hébergement sont inclus dans le cadre de l'accord-cadre. Une attestation d'habilitation sera fournie à chaque technicien suite à la formation, ainsi que les outils spécifiques nécessaires à ces interventions (logiciels, codes d'accès…).

- Le Titulaire met à la disposition de l'établissement une logistique qui comprend :

    - Des conseils techniques téléphoniques, rapidement accessibles ;

    - L'envoi en urgence des pièces détachées nécessaire aux interventions réalisées par les techniciens biomédicaux de l'établissement ;

    - A la demande de l'établissement, l'intervention coordonnée d'un technicien de service après-vente compétent sur la modalité en cause,

    - Si les circonstances l'exigent (défaillance de la logistique de livraison des pièces détachées par exemple), le prêt d'un système de dépannage jusqu'à remise en service de la modalité d'origine.

21.6 LE CONTRAT DE TELEMAINTENANCE (FACULTATIF)

La procédure de télémaintenance consiste en la prise de contrôle, à distance par le Titulaire, d'un équipement ou d'une solution, afin de pouvoir effectuer des opérations de maintenance voire de dépannage.

Durant la télémaintenance, le technicien du Titulaire prendra le contrôle de l'équipement en « écran partagé » : le technicien intervient comme s'il était sur place.

22. 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.

23. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

23.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

23.1.1 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.

23.1.2 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.

23.1.3 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.

23.1.4 SECRET MEDICAL

Le Titulaire s'engage à respecter les lois Françaises concernant le respect du secret médical, notamment la Loi "Informatique et Liberté" (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). A cet effet, il prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des informations médicales auxquelles il pourrait avoir accès.

23.1.5 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.

23.1.6 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.

23.1.7 COMPTE-RENDU - RAPPORT D'INTERVENTION

Toute opération de maintenance sur le site de l'établissement ou sur le site du fabricant donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un rapport d'intervention qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées.

A l'issue de chaque intervention, le technicien du Titulaire établira, par équipement, un rapport d'intervention, indiquant en langue française :

- Le numéro de dossier « GMAO »
- La date et heure de l'ouverture de la demande d'intervention
- Le nom du technicien ayant effectué la réparation,
- La date et heure de la correction du défaut
- Le type, le numéro de série et de GMAO du matériel,
- La version logicielle en cours d'exploitation
- L'heure d'arrivée, et l'heure de départ ou le temps passé,
- L'objet de l'intervention,
- La nature des anomalies constatées,
- La nature du travail effectué,
- La référence et la désignation des pièces changées.

Il comporte s'il y a lieu les observations telles que :

- Anomalies constatées,
- Usure de certains organes,
- Risques de détérioration,
- État du matériel après l'intervention,
- Intervention supplémentaire à réaliser, éventuellement toutes autres observations utiles.

Le rapport doit être signé contradictoirement par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou son délégué présent et par le technicien du Titulaire de l'accord-cadre. Un exemplaire des documents sera laissé au signataire ou à la personne référente où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

De plus, le personnel chargé de l'intervention inscrit sur le carnet de bord les renseignements d'ordre technique concernant sa prestation.

23.2 MAINTENANCE PREVENTIVE DANS LE CADRE D'UN CONTRAT

Un planning de maintenance préventive validé par le service biomédical du bénéficiaire doit être transmis au plus tard le 31 janvier de chaque année civile, à l'adresse fournie par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire. A défaut, la pénalité prévue au CCAP sera appliquée.

Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins 72 heures avant la date prévue. Ces visites systématiques ne pourront être effectuées en même temps que les dépannages et réparations qu'après accord du service biomédical du bénéficiaire.

La durée de la maintenance préventive doit respecter celle indiquée par le Titulaire dans les annexes du CCTP. Si l'intervention de maintenance préventive doit dépasser la durée indiquée dans les annexes du CCTP, l'accord écrit du cadre soignant du service où est installé le matériel ou du responsable biomédical du site doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention.

Sur la base du planning validé, le Titulaire intervient sur le site où est installé l'équipement en coordination avec le service biomédical.

La fourniture de ce planning de maintenance conditionne le paiement de la première échéance.

A l'issue de la maintenance préventive, le Titulaire peut formuler une proposition d'intervention. Cette intervention doit être programmée en accord avec le cadre soignant du service où est installé le matériel ou avec le responsable biomédical du site afin de ne pas trop perturber le fonctionnement du service.

Le Titulaire donne tout conseil qu'il juge utile sur l'utilisation des appareils et les améliorations à apporter. Il signale toute non-conformité des matériels ou équipements à la réglementation en vigueur. Il avertit le représentant légal de l'établissement bénéficiaire de la nature et de la périodicité des contrôles réglementaires et se prête aux sujétions qu'ils entraînent.

Dans le cas où la sécurité de personnes ou des biens est en jeu, le Titulaire prend les mesures d'urgence qui s'imposent. Il en informe le chef d'établissement ou de service, dans les plus brefs délais.

23.3 MAINTENANCE CORRECTIVE DANS LE CADRE D'UN CONTRAT

Les interventions sont effectuées dans les délais annoncés par le Titulaire dans son offre et permettent de garantir le taux de disponibilité prévu au chapitre 3 du CCTP. Ce délai court à compter de la date et de l'heure de l'appel téléphonique émanant de l'établissement bénéficiaire, ou à défaut de la date et heure de transmission d'une télécopie ou d'un courriel.

Les interventions ont lieu aux heures et jours ouvrées indiqués dans les annexes du CCTP. Toute intervention commencée avant l'heure de fin normale de travail pourra être poursuivie dans la nuit pour une mise à disposition dans la nuit. Le Titulaire s'engage à respecter la réglementation en vigueur sur la durée et les conditions de travail.

23.4 MAINTENANCE PREVENTIVE HORS CONTRAT

Pour la maintenance préventive à l'attachement, sur demande de l'une ou l'autre des parties, un programme d'exécution est établi en commun. Il peut fixer le délai et la durée des interventions.

23.5 MAINTENANCE CORRECTIVE HORS CONTRAT

Le point de départ du délai d'exécution est celui de la date d'émission du bon de commande si celui-ci est transmis électroniquement ou de réception du bon de commande dans les autres cas.

Pour la maintenance corrective à l'attachement, le Titulaire veillera à respecter les délais contractuels d'intervention et de remise en service figurant dans son offre. Si le Titulaire ne peut pas proposer le prêt d'un équipement équivalent ou supérieur, le délai d'intervention ne pourra pas être supérieur à :

- 3 jours ouvrés pour la France métropolitaine
- 5 jours ouvrés pour les DROM-COM.

23.6 EMISSION DE DEVIS

Toute intervention corrective hors contrat sera soumise à l'acceptation préalable d'un devis par le service biomédical du bénéficiaire.

Ce devis fera apparaître :

- Le coût de la main-d'œuvre HT (tarif horaire, temps passé, déplacement, et le cas échéant, coût des opérations de constat) ;
- La désignation et le coût des pièces détachées à changer (suivant tarif fourni dans le catalogue des pièces détachées) ;
- Le montant de la TVA et le montant TTC ;
- La durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

Il sera émis dans un délai maximal de 5 jours ouvrés.

Accepté par le service biomédical du bénéficiaire, ce devis et la fiche d'intervention correspondante devront être joints à l'original de la facture pour conditionner le paiement.

Le bénéficiaire aura possibilité de définir un seuil en euros, au-delà duquel un devis est exigé du Titulaire.

23.7 FOURNITURES

Les composants soumis à homologation ou certification sont remplacés par des composants homologués ou certifiés et identiques ou spécifiés compatibles par le constructeur.

Le Titulaire s'engage à fournir les pièces de rechange et les consommables de l'équipement concerné, à compter de la fin du présent accord-cadre, pendant la durée spécifiée dans les annexes au CCTP.

23.8 MISE A JOUR DU LOGICIEL

La mise à jour des logiciels (application ou exploitation) est incluse dans le prix de l'équipement.

Toutefois avant d'effectuer cette mise à jour, le Titulaire doit informer le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou la personne qui la représente des conséquences précises de cette évolution sur le fonctionnement des matériels, les performances des matériels et l'organisation du service.

L'installation de ces évolutions est suspendue dans l'attente d'un accord du représentant légal de l'Établissement ou la personne qui le représente.

Si dans un délai de 30 (trente) jours, aucune réserve n'a été formulée par le représentant légal de l'Établissement ou la personne qui le représente sur l'évolution proposée, le Titulaire peut effectuer la mise à jour logicielle.

23.9 CONDITIONS D'EXECUTION POUR LA TELEMAINTENANCE

Au cas où le Titulaire propose une solution de télémaintenance, il est tenu de :

- Formuler la demande d'établissement d'une liaison de télémaintenance par écrit adressé au bénéficiaire, en précisant quel sera le contenu des interventions (descriptifs précis des interventions réalisées en télémaintenance, moyens techniques ou organisationnels permettant de garantir la confidentialité et la sécurité du réseau hospitalier, etc…) ;

- Décrire les modalités de fonctionnement de la télémaintenance (principe de fonctionnement, incidence sur l'organisation du service, heures d'accès, etc.) ;

- L'établissement bénéficiaire se réserve la possibilité de ne connecter l'installation à tester à distance que sur appel préalable du Titulaire, de façon à limiter tout risque d'intrusion sur son réseau informatique.

Les supports électroniques et tous documents, quelle que soit la nature de leur support, comportant des données nominatives sur lesquelles doivent porter les opérations de maintenance à la charge du Titulaire, restent la propriété de l'établissement bénéficiaire.

Il en va de même pour toutes les données dont ils pourraient prendre connaissance à l'occasion de l'exécution du présent accord-cadre.

CHAPITRE 4 : FORMATION

24. FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS (MANIPULATEURS RADIO, RADIOLOGUES, CARDIOLOGUES, CHIRURGIENS …)

Est à la charge du Titulaire la formation (utilisation, entretien courant et contrôles qualité internes périodiques) des différentes équipes du service utilisateur. Cette formation d'une durée de 5 jours pour les lots (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 15) et de 1 jour pour les autres lots, comprend :

- L'organisation de la prestation en lien avec le cadre du service de manière à ce que tous les personnels de l'unité puissent en bénéficier ;
- La fourniture des documents permettant l'exploitation routinière des équipements : notice d'emploi en langue française, protocole de nettoyage-désinfection, nomenclature des consommables et accessoires, références des interlocuteurs commerciaux et techniques.

Le bon déroulement de cette formation fait l'objet d'une évaluation tripartite : utilisateurs ou leur représentant, Titulaire et service biomédical. Dans le cas où l'évaluation fait apparaître des insuffisances, une nouvelle campagne de formation est planifiée.

24.1 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.

24.2 FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX POUR LA MAINTENANCE DE NIVEAU 1

Est également à la charge du Titulaire la formation des techniciens du service biomédical, à la maintenance de niveau 1. 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.

En option obligatoire des lots 1 à 7 et 15, le titulaire s'engage à fournir la formation nécessaire au personnel biomédical de l'établissement bénéficiaire pour la réalisation du niveau de maintenance 2/3. Les frais de formation, déplacement et hébergement pour ces formations sont inclus dans le cadre de l'accord-cadre. Une attestation d'habilitation sera fournie à chaque technicien suite à la formation, ainsi que les outils spécifiques nécessaires à ces interventions (logiciels, codes d'accès…).

Le Titulaire met à la disposition de l'établissement une logistique qui comprend :

- Des conseils techniques téléphoniques, rapidement accessibles ;
- L'envoi en urgence des pièces détachées nécessaire aux interventions réalisées par les techniciens biomédicaux de l'établissement ;
- A la demande de l'établissement, l'intervention coordonnée d'un technicien de service après-vente compétent sur la modalité en cause,
- Si les circonstances l'exigent (défaillance de la logistique de livraison des pièces détachées par exemple), le prêt d'un système de dépannage jusqu'à remise en service de la modalité d'origine.

CHAPITRE 5 : EXIGENCES TECHNIQUES IT

Dans le cas où la solution du Titulaire nécessite des connexions ou interfaces informatiques avec d'autres équipements biomédicaux ou des éléments, matériels et/ou logiciels, du système d'information hospitalier, les exigences suivantes s'appliqueront afin d'intégrer le mieux possible la solution du Titulaire.

Les versions des standards, technologies et composants de la solution du Titulaire doivent être supportées par leurs éditeurs ou fournisseurs respectifs. De manière générale, il est souhaité que le titulaire supporte des versions récentes, et qu'il ne lie pas forcément sa solution à une version unique (notamment à une version mineure) afin de permettre l'application de mise à jour et la migration vers des versions supérieures des socles techniques sur lesquels s'appuie sa solution.

Tout appareil biomédical qui nécessite une connexion réseau est intégré au système d'information conformément aux prérequis de l'établissement. Les infrastructures informatiques des hôpitaux ne sont pas forcément au dernier niveau de versions supportées par les constructeurs ou éditeurs, compte tenu des délais de déploiement des versions les plus récentes, de la difficulté de faire évoluer des infrastructures fonctionnant en 24/7 et des contraintes de systèmes existants qui ne supporteraient pas des versions récentes. Aussi, les hôpitaux peuvent apporter des restrictions quant aux versions validées, même si celles-ci sont supportées par les constructeurs ou éditeurs.

Les réponses du Titulaire au questionnaire Sécurité des Systèmes d'Information font partie intégrante du contrat.

CHAPITRE 6 : TRAVAUX

25. MODALITES DE CONTRACTUALISATION DE LA REALISATION DES TRAVAUX

Chaque établissement bénéficiaire pourra demander une étude d'implantation et un devis personnalisé de travaux, sur la base des montants par unité d'œuvre indiqués dans l'offre du Titulaire et des contraintes d'installation communiquées par l'établissement bénéficiaire.

Ces travaux devront être strictement liés à l'installation de l'équipement et à l'organisation qu'elle induit sur le parcours patient ou sur les espaces de travail des professionnels de santé utilisateurs de cet équipement. Ils ne relèvent pas des dispositions du Livre IV du Code de la commande publique, relatif aux marchés publics impliquant la maîtrise d'ouvrage publique et la maîtrise d'œuvre privée (articles L.2410-1 à L.2432-2).

Dans l'hypothèse où les travaux nécessiteraient la désignation d'un coordinateur en matière de sécurité et de protection de la santé conformément aux articles L. 4532 2 et suivants du Code du travail, ou encore le recours à un bureau de contrôle, à un bureau d'étude structure ou à une coordination en matière de sécurité incendie, il incombera à l'établissement maître d'ouvrage d'y procéder.

En tant que travaux accessoires au marché de fourniture, ils doivent respecter les règles suivantes : :

- Les travaux peuvent être inclus dans le financement en location ou en LOA dans la limite de 49% du montant de l'équipement commandé.
- Le montant financier de la partie travaux ne pourra pas représenter plus de 35 % du montant maximum de l'accord-cadre au global des adhérents

Lorsque le titulaire réalise les travaux à la demande de l'établissement, il a l'obligation de réaliser une visite de site afin de réaliser une étude d'implantation, un chiffrage, un planning et un phasage d'exécution des travaux à présenter au bénéficiaire dans les 30 jours suivant la réalisation de cette visite.

L'établissement bénéficiaire et le titulaire précisent, si nécessaire, les modalités de réception des travaux, les obligations de suivi de l'exécution des travaux et les interfaces entre les travaux dans un document signé des deux parties par toute personne habilitée. Le titulaire doit transmettre les attestations d'assurance nécessaires au plus tard 15 jours après la signature du document précité et en tout état de cause avant toute réalisation des travaux.

Le calendrier de réalisation des travaux ainsi que le document visé à l'alinéa précédent ont une valeur contractuelle conformément à l'article 4 du CCAP.

26. MODALITES DE RECEPTION DES TRAVAUX

Les vérifications quantitatives et qualitatives des travaux sont effectuées par l'établissement bénéficiaire, de façon distincte des opérations de vérification des équipements, de la façon suivante, sous réserve d'autres dispositions particulières convenues entre les parties :

Le titulaire avise le bénéficiaire, par écrit, de la date à laquelle il estime que les travaux ont été achevés ou le seront. Le bénéficiaire procède, le titulaire ayant été convoqué, aux opérations préalables à la réception des travaux dans un délai qui est de vingt jours à compter de la date de réception de l'avis mentionné ci-dessus ou de la date indiquée dans cet avis pour l'achèvement des travaux, si cette dernière date est postérieure.

Les opérations préalables à la décision de réception comportent, en tant que de besoin :

- La reconnaissance des travaux exécutés ;
- Les épreuves éventuellement prévues par le marché ;
- La constatation éventuelle de l'inexécution des prestations prévues au marché ;
- La vérification de la conformité des conditions de pose des équipements non médicaux aux spécifications des fournisseurs conditionnant leur garantie ;
- La constatation éventuelle d'imperfections ou malfaçons ;
- La constatation du repliement des installations de chantier et de la remise en état des terrains et des lieux ;
- Les constatations relatives à l'achèvement des travaux.

Ces opérations font l'objet d'un procès-verbal de réception des travaux, pouvant :

- Comporter des réserves assorties d'un délai maximum permettant au titulaire de remédier aux imperfections et malfaçons correspondantes. Au cas où ces travaux ne seraient pas faits dans le délai prescrit, le maître d'ouvrage peut, au choix, appliquer des pénalités pour non-levée des réserves ou faire exécuter les travaux aux frais et risques du titulaire, après mise en demeure restée sans effet.
- Prévoir une réception partielle des travaux si cette possibilité a été prévue dans le planning et phasage convenu entre les parties
- Prévoir une réception avec réfaction si le bénéficiaire estime que les prestations, sans être entièrement conformes aux stipulations du marché, peuvent néanmoins être admises en l'état avec une minoration du prix. La réfaction de prix est proportionnelle à l'importance des imperfections constatées. Si le titulaire accepte la réfaction, les imperfections qui l'ont motivée se trouvent couvertes de ce fait et la réception est prononcée sans réserve. Dans le cas contraire, le titulaire demeure tenu de réparer ces imperfections, la réception étant prononcée sous réserve de leur réparation.
- Prononcer la réception des travaux,
- Refuser la réception si les travaux ne sont pas en état d'être réceptionnés.

Toute prise de possession par le bénéficiaire des locaux concernés par les travaux doit être précédée de leur réception. Toutefois, s'il y a urgence, la prise de possession peut intervenir antérieurement à la réception, sous réserve de l'établissement préalable d'un état des lieux contradictoire.

27. SUIVI DE L'EXECUTION DES TRAVAUX ET OBLIGATIONS DU TITULAIRE

Le Titulaire s'engage à organiser et à garantir un suivi régulier de l'avancement des travaux pour l'établissement. À ce titre, il doit :

- Participer, le cas échéant, aux réunions de chantier hebdomadaires et aux points d'avancement ponctuels demandés par l'établissement ;
- Fournir un état d'avancement hebdomadaire mentionnant les tâches réalisées (éventuellement illustrées par des photographies), les quantités exécutées, les matériaux mis en œuvre et les éventuels écarts par rapport au planning initial.
- Signaler immédiatement toute difficulté technique, retard ou événement pouvant impacter l'avancement des travaux, et proposer les mesures correctives appropriées.
- Maintenir le chantier propre et sécurisé et conforme aux normes de sécurité en vigueur, en particulier pour la circulation des patients et du personnel ;
- Mettre à disposition de l'Etablissement tout document, plan ou justificatif nécessaire au contrôle et à la vérification de l'exécution des travaux.
- Assurer la coordination avec les autres intervenants présents sur le site, afin de minimiser les perturbations et conflits entre corps de métiers ;
- Veiller à la conformité des travaux avec les plans, les spécifications techniques et la réglementation applicable (hygiène, sécurité, accessibilité) ;
- Participer activement à la réception des travaux, en fournissant tous les documents de conformité et de garantie nécessaires.

Pour l'accompagner dans le suivi et la bonne exécution des travaux, le Titulaire pourra faire appel à un bureau d'études spécialisé. Toutefois, le Titulaire demeure entièrement responsable de l'exécution des travaux et du respect de l'ensemble de ses obligations contractuelles, y compris pour les missions confiées audit bureau d'études.