CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M_3468

Pouvoir adjudicateur : CHU de Rouen coordonnateur du groupement de commandes pour l'ensemble des adhérents du GCS UniHA

Référents : Référent administratif : Julien ANDRU, responsable de la cellule juridique des marchés, CHU de Rouen

Référent technique : Alexandre GRAILLOT, ingénieur responsable du service biomédical, CHU de Rouen

Objet du marché : Fourniture d'équipements de contrôle de mesure et d'essai (ECME), logiciels et maintenance associés.

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

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

SOMMAIRE

Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités 3

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE 3
2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS 3
   2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES 3
   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 ..... **Erreur ! Signet non défini.**
3. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES 3

CHAPITRE 2 : Spécifications techniques des lots 3

CHAPITRE 3 : Garantie et maintenance des équipements 6

4 LA GARANTIE CONTRACTUELLE 6

5. Les contrats de maintenance proposés à l'échéance de la période de garantie contractuelle .. 7
6. Les exclusions de garantie 8
7. Les modalités d'exécution des prestations de maintenance 8

CHAPITRE 4 : Formation 12

8. Formation initiale des utilisateurs (XXX) 12
   8.1 Formation continue des utilisateurs ..... **Erreur ! Signet non défini.**
   8.2 Formation des techniciens biomédicaux pour la maintenance de niveau 1 12

CHAPITRE 5 : Exigences techniques IT 12

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture, la maintenance et la vérification/étalonnage d'équipements de contrôle, de mesure et d'essai(ECME) destinés à un atelier biomédical.

2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS

2.1EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

Les dispositifs 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 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.

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.

Concernant les logiciels associés aux dispositifs, le titulaire respectera la règlementation 2016/679 – RGPD, applicable au traitement et à la protection des données.

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.

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 (« produits obligatoires ») et des produits facultatifs (« prestations supplémentaire éventuelle » ou PSE).

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES LOTS

LOT 1. Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai pour l'atelier biomédical

Électricité médicale et sécurité électrique

Le soumissionnaire proposera au BPU les ECME utilisés pour les contrôles de sécurité électrique des dispositifs médicaux selon les normes IEC 62353 / NF EN 60601 (analyse de sécurité électrique, test de fuites de courant, d'isolement et de continuité de terre). Il proposera également le logiciel associé au fonctionnement des différents ECME.

Paramètres physiologiques (signaux patients)

Le soumissionnaire proposera au BPU les ECME permettant de vérifier les chaînes de mesure des équipements de surveillance patient (ECG / rythme cardiaque, Pression artérielle NIBP / IBP, SpO_2 , Respiration, Température) en monoparamètre et multiparamètres. Il proposera également le logiciel associé au fonctionnement des différents ECME.

Ventilation, anesthésie et gaz médicaux

Le soumissionnaire proposera au BPU les ECME permettant de vérifier les équipements critiques de réanimation et du bloc opératoire. Il pourra proposer différents dispositifs ou un dispositif principal et des modules gaz associés (02, CO2, gaz anesthésiques…). Il proposera également le logiciel associé au fonctionnement des différents ECME.

Perfusion et administration de fluides

Le soumissionnaire proposera au BPU les ECME permettant de contrôler les équipements de perfusion (pousse-seringue, pompe à perfusion, nutrition, PCA…). Il proposera également le logiciel associé au fonctionnement des différents ECME.

Défibrillation

Le soumissionnaire proposera au BPU les ECME permettant de contrôler les défibrillateurs (obligatoire) et stimulateurs cardiaques (prestation supplémentaire éventuelle). Il proposera également le logiciel associé au fonctionnement des différents ECME.

Le soumissionnaire proposera également le(s) logiciel(s) associé(s) au fonctionnement des différents ECME ainsi que les prestations de maintenance (vérification, étalonnage, maintenance à l'attachement).

LOT 2. Imagerie médicale (contrôle qualité et radioprotection)

Le soumissionnaire proposera obligatoirement au BPU les ECME permettant de contrôler les équipements d'imagerie médicale :

- Radiamètres
- Contaminamètres et sondes associées
- Masmètre / Kvpmètre
- Matériel de contrôle qualité (fantômes d'imagerie, plaques PMMA, mires et objets tests)

Le soumissionnaire proposera en prestation supplémentaire éventuelle (PSE) au BPU les ECME généraux ci-dessous :

- Spectromètre

Le soumissionnaire proposera également le(s) logiciel(s) associé(s) au fonctionnement des différents ECME ainsi que les prestations de maintenance (vérification, étalonnage, maintenance à l'attachement).

LOT 3. Equipements de contrôle des grandeurs physiques générales

Le soumissionnaire proposera obligatoirement au BPU les ECME généraux ci-dessous :

- Multimètres étalonnés
- Thermomètres de référence
- Manomètres étalons
- Hygromètres
- Luxmètres

Le soumissionnaire proposera en prestation supplémentaire éventuelle (PSE) au BPU les ECME généraux ci-dessous :

- Sonomètres F
- Radiomètres UVA UVB F
- Oscilloscopes F

Le soumissionnaire proposera également le(s) logiciel(s) associé(s) au fonctionnement des différents ECME ainsi que les prestations de maintenance (vérification, étalonnage, maintenance à l'attachement).

LOT 4. Laboratoire et biologie médicale

Le soumissionnaire proposera obligatoirement au BPU les équipements de contrôle ci-dessous :

- Balance d'étalonnage étalons
- Masses étalons

Le soumissionnaire proposera en prestation supplémentaire éventuelle (PSE) au BPU les équipements de contrôle ci-dessous :

- Thermostats et bains-marie de référence
- Tachymètres
- Photomètres de référence

Le soumissionnaire proposera également le(s) logiciel(s) associé(s) au fonctionnement des différents équipements ainsi que les prestations de maintenance (vérification, étalonnage, maintenance à l'attachement).

LOT 5. Métrologie environnementale hospitalière

Le soumissionnaire proposera obligatoirement au BPU les équipements de contrôle ci-dessous :

- Luxmètres
- Sonomètres
- Thermo-hygromètres
- Débitmètres d'air

Le soumissionnaire proposera également le(s) logiciel(s) associé(s) au fonctionnement des différents ECME ainsi que les prestations de maintenance (vérification, étalonnage, maintenance à l'attachement).

LOT 6. Hygiène hospitalière

Le soumissionnaire proposera obligatoirement au BPU les équipements de contrôle ci-dessous :

- Compteurs de particules
- biocollecteur

Le soumissionnaire proposera les prestations de maintenance (vérification, étalonnage, maintenance à l'attachement).

CHAPITRE 3 : GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Le présent article concerne les équipements quel que soit le lot.

4 LA GARANTIE CONTRACTUELLE

4.1 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.

4.2 ETENDUE DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

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

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

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

Toute intervention du Titulaire et/ou de ses sous-traitants d'une durée égale ou supérieure à deux jours calendaires pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues à l'article 24 du CCAP.

Si le Titulaire décide de fournir des pièces détachées, celles-ci 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.

4.2.2 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 curative, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues à l'article 24 du CCAP.

4.2.3. 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.

5. 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.

5.1 L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES

Les établissements adhérents pourront opter pour une extension de la période de garantie contractuelle couvrant les prestations décrites à l'article 4.2.4 du CCTP et selon les modalités financières précisées dans le BPU de l'offre du titulaire.

5.2. PRESTATION DE VERIFICATION ET D'ETALONNAGE DES ECME

Les établissements adhérents pourront opter pour des prestations de vérification et/ou étalonnage des ECME selon les modalités financières précisées dans le BPU de l'offre du

titulaire. Le soumissionnaire proposera un tarif forfaitaire pour les différentes prestations proposées.

5.2. MAINTENANCE A L'ATTACHEMENT

Les établissements adhérents pourront commander de la maintenance à l'attachement selon les modalités financières précisées dans le BPU de l'offre du titulaire. Le soumissionnaire précisera à minima au BPU les données financières suivantes :

- Cout de déplacement
- Cout horaire du technicien
- Taux de remise appliqué au devis (pièce et main d'œuvre)

6. LES EXCLUSIONS DE GARANTIE

Sont exclues de la période de garantie contractuelle et des contrats de maintenance forfaitaire ci-avant définis les prestations suivantes :

- Les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères au matériel objet du présent accord-cadre et étrangères au Titulaire, conformément à la liste de causes limitativement énumérées ci-après, à savoir : les cas de force majeure au sens jurisprudentiel français ou une utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le Titulaire dans le manuel pratique d'utilisation, prescription que le représentant légal de l'établissement bénéficiaire déclare connaître et s'engage à faire respecter.

- Les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de matériel, effectuées par du personnel de l'établissement bénéficiaire, non expressément mandaté par le Titulaire, pendant la durée de l'accord-cadre.

- Les interventions, effectuées à la demande du représentant légal de l'établissement bénéficiaire, suivantes :

    - Démonstrations diverses ;

    - Mise à disposition de main d'œuvre et / ou matériel pour les opérations de contrôle divers, réglementaire ou non ;

    - Déplacements de matériels ;

    - Adjonction de matériels d'autres origines.

7. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

7.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

7.1.1. DOCUMENTATION TECHNIQUE GENERALE

La documentation technique générale sera établie en langue française.

Elle sera remise au représentant légal de l'établissement bénéficiaire lors de l'acquisition de l'équipement et mise à jour par le Titulaire en cas de modification des appareils ou équipements.

7.1.2. ACCES - CONSIGNES

Le personnel du Titulaire chargé des opérations de maintenance devra notifier au préalable sa venue sur site, lorsqu'il réalisera la maintenance sur le site de l'établissement.

Dès son arrivée dans l'établissement, il se présente à la personne référente où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

Le personnel du Titulaire a accès aux matériels ou équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables au service concerné.

Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise Titulaire de l'accord-cadre.

7.1.3. COMPORTEMENT DES PERSONNELS DU TITULAIRE

Les personnels habilités du Titulaire sont seuls autorisés à assurer la maintenance des matériels ou équipements, objet de l'accord-cadre.

Le cas échéant, le représentant légal de l'établissement bénéficiaire informera le Titulaire de tout manquement grave, dûment constaté de son personnel d'intervention afin que celui-ci mette en œuvre les mesures pour pallier ces manquements.

7.1.5. MAINTENANCE EN ATELIER

Si le Titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable la personne référente où est installé le matériel ou, en son absence, le responsable biomédical du site afin que soient prises en temps utile les dispositions jugées nécessaires.

7.1.6. DUREE DES INTERVENTIONS

La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible et ne pas excéder les délais maximum contractuels mentionnés par le Titulaire et acceptés par le pouvoir adjudicateur. Elles devront être réalisées, sous la responsabilité et la supervision exclusives du Titulaire qui veillera à ne pas générer de perturbations ni de retards dans le fonctionnement de l'établissement bénéficiaire.

7.1.7. 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 :

- 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,
- La version logicielle en cours d'exploitation,
- L'heure d'arrivée, et l'heure de départ ou le temps passé,
- L'objet de l'intervention,
- La nature des anomalies constatées,
- La nature du travail effectué,
- La référence et la désignation des pièces changées.

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

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

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

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

7.6. EMISSION DE DEVIS

Toute intervention corrective à l'attachement 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.

7.7 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

7.8 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.

7.9 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

8. FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS

La présente prestation de formation est comprise dans le prix d'acquisition de l'ECME.

FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX

Est à la charge du Titulaire la formation des techniciens du service biomédical, à l'utilisation de l'ECME et à la maintenance de niveau 1. Cette formation aura lieu sur le site de l'établissement

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,

- La fourniture des documents d'utilisation, identiques à ceux procurés aux utilisateurs, et les documents techniques complets (descriptifs, schémas, éclatés, nomenclature des pièces gammes de maintenance et de contrôle, ...), sur support papier et informatique (format .pdf, Word et/ou Excel). Ces documents resteront la propriété de l'établissement et seront réservés à un usage interne exclusivement ; ils ne pourront en aucun cas être communiqués à des tiers sauf demande ou autorisation du Titulaire.

Dans sa proposition, le Titulaire inclura le contenu pédagogique et les modalités pratiques d'exécution (délais, lieux, durée, organisation). La période d'exécution de cette formation est à négocier avec le service biomédical.

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.