



---

**DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES  
EQUIPEMENTS**

---

***CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES***

---

C.C.T.P. réf : E24\_1636

**OBJET : FOURNITURE DE LASERS, CONSOMMABLES, ACCESSOIRES, MAINTENANCES ET PIECES  
DETACHEES**

**ETABLISSEMENTS : Ensemble des sites HCL et CH Vienne**



OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT .....	3
A FOURNITURE DES EQUIPEMENTS .....	5
A.1 Caractéristiques générales de la fourniture.....	5
A.2 Clauses spécifiques d'exploitation des équipements.....	15
A.3 Clauses spécifiques de location des équipements.....	16
B MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX .....	19
B.1 Prestations de maintenance des équipements .....	19
B.2 Exécution des prestations de maintenance .....	21
B.3 Suivi de prestations et des résultats .....	25
C FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES .....	29
C.1 Généralités .....	29
C.2 Documentation et spécifications techniques.....	29
C.3 Etiquetage et notice d'utilisation .....	29
C.4 Notions environnementales sur les emballages .....	30
D FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES .....	31
D.1 Conditions générales.....	31
D.2 Assurance qualité.....	32
D.3 Qualité des produits .....	32
D.4 Origine des fournitures .....	33
D.5 Informations techniques et logistiques .....	33
D.6 Garanties .....	33

## OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture de lasers de chirurgie ainsi que des consommables, des accessoires, de la maintenance et des pièces détachées de ces équipements destinés à l'ensemble des établissements HCL et le site du CH Vienne.

Il comprend 6 lots :

- ♦ Lot n°1 : Fourniture de laser (achat) à technologie Thulium fibré, consommables, accessoires, maintenance et pièces détachées
- ♦ Lot n°2 : Fourniture de laser (achat) à technologie Holmium Yag de faible puissance, consommables, accessoires, maintenance et pièces détachées
- ♦ Lot n°3 : Fourniture de laser (location) à technologie Holmium Yag de forte puissance, consommables, accessoires, maintenance et pièces détachées
- ♦ Lot n°4 : Fourniture de laser (location) à technologie Thulium Yag, consommables, accessoires, maintenance et pièces détachées
- ♦ Lot n°5 : Fourniture de laser (achat) à technologie Diode, consommables, accessoires, maintenance et pièces détachées
- ♦ Lot n°6 : Fourniture de générateur morcellateur intravésical (achat), consommables, accessoires, maintenance et pièces détachées

Pour chaque lot, le marché comporte de base :

- ♦ La fourniture des équipements (Achat et/ou location).
- ♦ La maintenance et les pièces détachées des équipements (après la période de garantie ou pendant la période de location).
- ♦ La fourniture des accessoires et consommables associés.

Les chapitres suivants décrivent les clauses techniques particulières relatives :

A : à la fourniture des équipements

B : à la fourniture des prestations de maintenance (après garantie)

C : à la fourniture des accessoires et consommables non stériles

D : à la fourniture de consommables stériles

**Est considéré comme « accessoire »** tout dispositif complémentaire non intégré à l'équipement principal, et indispensable à l'accomplissement d'une ou plusieurs fonctions de cet équipement.

**Est considéré comme « consommable »** tout produit ne faisant pas partie intégrante de l'appareil et dont la consommation est liée à l'utilisation de l'appareil.

**Est considéré comme « pièce détachée »** la partie du bien considéré qui n'est ni désassemblée ni divisée lors d'une opération de maintenance (Note : cette possibilité est fonction du niveau de maintenance)

**Est considéré comme « Pièce de rechange »** toute pièce destinée à remplacer à l'identique une pièce défectueuse ou dégradée dans un bien considéré (Norme X60-010 Concept et définition des activités de maintenance).

**Ces éléments sont dits captifs** si leur compatibilité avec l'équipement principal ne peut être assurée que par le constructeur de cet équipement.

# A FOURNITURE DES EQUIPEMENTS

## A.1 CARACTERISTIQUES GENERALES DE LA FOURNITURE

Les caractéristiques énumérées ci-dessous sont obligatoires.

### A.1.1 Règlementation

➤ Marquage CE :

Les équipements uniquement marqués CE doivent respecter la loi n°94-665 du 4 Août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

Les équipements visés dans l'article L. 5211-3-1 du Code de la Santé Publique sont marqués C.E. dispositifs médicaux « règlement européen 2017/745 » ou directive 93/42 avec processus MDR engagé (document de preuve à fournir).

Les consommables doivent être CE Dispositifs Médicaux (cf chapitre consommables).

➤ Normes :

Les lasers fournis sont conformes à la norme NF EN 60825-1 et à la norme NF EN 60601-2-22. Les lunettes de protection fournies sont conformes à la norme NF EN 207.

Afin de pouvoir procéder à l'étude des risques par application de l'arrêté du 1er mars 2016 relatif aux modalités d'évaluation des risques résultant de l'exposition aux rayonnements optiques artificiels en milieu de travail et selon le décret N° 2010-750 du 02 juillet 2010, le titulaire s'engage à fournir l'ensemble des caractéristiques techniques du laser retenu. Il donne accès aux données correspondantes dont notamment la longueur d'onde, la puissance ou l'énergie, la cadence, la divergence du faisceau et la distance nominale de risque oculaire (DNRO).

### A.1.2 Caractéristiques communes à l'ensemble des lots

Les équipements proposés sont utilisés principalement dans les applications médicales et chirurgicales d'urologie, d'ORL et de gynécologie.

Les équipements proposés aux lots 1 à 4 permettent aux équipes médicales :

- D'adapter le choix de l'équipement aux cas médicaux rencontrés et aux résultats attendus, en optant pour :
  - Soit une meilleure efficacité en lithotripsie et meilleur compromis temps de traitement versus fragmentation / génération de poussière
  - Soit une meilleure efficacité en traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate, en fonction du volume à traiter
  - Soit une meilleure adaptation du traitement au risque hémorragique du patient

- Soit une meilleure adaptation de la taille de la fibre aux conditions de traitement
- Soit un meilleur compromis entre puissance et vitesse de traitement
- Soit un meilleur compromis sur les contraintes implantation dans les locaux

Les lasers retenus peuvent également être adaptés à d'autres applications médicales, non décrites dans le CCTP, applications qui sont alors précisées dans le cahier de réponse technique joint à l'offre. Ils peuvent alors être acquis pour ces autres spécialités, uniquement après essais par les équipes médicales et validation de l'adéquation au besoin.

### **A.1.3 Caractéristiques spécifiques (par lot)**

#### **Lot n°1 (achat, maintenance, consommables et accessoires) :**

Le laser est de technologie Thulium fibré (TFL), de longueur d'onde 1940nm et de puissance environ 60W.

Il est particulièrement adapté à la prise en charge des activités de lithotripsie des calculs rénaux, urétéraux, vésicaux, par voie endoscopique, de par sa fonctionnalité « dusting » ou génération de poussière/poudre.

Il permet également le traitement des tissus mous tels que tumeurs de la vessie et des voies excrétrices. La prise en charge du traitement de l'hyperplasie Prostatique Bénigne par énucléation (THUFLEP) (sur prostate de volume inférieur à 80ml notamment) est possible mais non spécifiquement souhaité dans le cadre de cette procédure.

Le système est déplaçable de façon autonome sur roulettes ou via un chariot, fourni de base et sans contraintes d'implantation.

L'offre de base comprend, en complément de la fourniture du laser :

- Une pédale de déclenchement
- Deux paires de lunettes de protection/sécurité
- Un chariot si le laser n'est pas équipé de roulettes
- Les fibres laser adaptées

La taille des fibres lasers proposées varie d'un diamètre d'environ 200 µm à un diamètre d'environ 600 µm (exigences minimales). Elles sont disponibles en Usage Unique (UU) et fortement souhaitable en usage multiple. Les tailles peuvent être complémentaires entre l'une et l'autre présentation.

Le fournisseur propose tous les accessoires nécessaires à l'activité et notamment :

- Dénudeur de fibres adapté aux diamètres des fibres
- Couteau céramique adapté
- Pièces à main chirurgicales autres si besoin

#### **Lot n°2 (achat, maintenance, consommables et accessoires) :**

DIBE C.C.T.P. réf. E24_1636	du	16/01/25	page	6	/	34
-----------------------------	----	----------	------	---	---	----

Le laser est de technologie Holmium-Yag de longueur d'onde environ 2140nm et de puissance d'environ 30-35W.

Il est particulièrement adapté à la prise en charge des traitements de lithotripsie que ce soit sur calculs rénaux, urétéraux, vésicaux mais également sur calculs des glandes salivaires, par voie endoscopique ou par voie percutanée.

Le système est déplaçable de façon autonome sur roulettes ou via un chariot.

L'offre de base comprend en complément de la fourniture du laser :

- Une pédale de déclenchement
- Deux paires de lunettes de protection/sécurité
- Les fibres laser adaptées

La taille des fibres lasers proposées varie d'un diamètre d'environ 200 µm à un diamètre d'environ 1000 µm (exigences minimales). Elles sont disponibles en Usage Unique (UU) et/ou en usage multiple (UM). Les tailles peuvent être complémentaires entre l'une et l'autre présentation.

Le fournisseur propose tous les accessoires nécessaires à l'activité et notamment :

- Chariot adapté
- Dénudeur de fibres adapté aux diamètres des fibres
- Couteau céramique adapté
- Pièces à main chirurgicales si besoin (ORL notamment)

### **Lot n°3 (location, maintenance, achat consommables et accessoires) :**

Le laser est de technologie Holmium-Yag de longueur d'onde environ 2140nm et de puissance supérieure ou égale à 100W.

Il est particulièrement adapté à la prise en charge des activités de traitement de l'hyperplasie Prostatique Bénigne par énucléation (technique HOLEP) sans limitation de volume et à la prise en charge des traitements de lithotripsie sur calculs rénaux, urétéraux, vésicaux, volumineux, par voie endoscopique ou par voie percutanée, miniaturisée notamment.

Il permet de réaliser les traitements des tissus mous tels que urétrotomie (sténose), tumeurs de la vessie et des voies excrétrices.

Le système est déplaçable, équipé de roulettes. Les contraintes électriques du laser sont limitées au maximum, facilitant le déplacement du matériel d'une salle de bloc à une autre sans adaptation technique des locaux.

L'offre de base comprend en complément de la fourniture du laser :

- Une pédale de déclenchement
- Deux paires de lunettes de protection/sécurité
- Des fibres lasers adaptées

La taille des fibres lasers proposées varie d'un diamètre d'environ 200 µm à un diamètre d'environ 1000 µm (exigences minimales). Elles sont disponibles en Usage Unique (UU) et/ou en usage multiple (UM). Les tailles peuvent être complémentaires entre l'une et l'autre présentation.

Le fournisseur propose tous les accessoires nécessaires à l'activité et notamment :

- Dénudeur de fibres adapté aux diamètres des fibres
- Couteau céramique adapté
- Pièces à main chirurgicales autres si besoin

**Lot n°4 (location, maintenance, achat consommables et accessoires) :**

Le laser proposé est de technologie Thulium-Yag, de longueur d'onde environ 2010nm et de puissance supérieure ou égale à 100W.

Il est particulièrement adapté à la prise en charge des activités de lithotripsie par voie percutanée sur calculs de taille inférieure à 5cm et à la prise en charge des traitements sur tissus mous (bonne hémostase).

Il permet également le traitement de l'hyperplasie Prostatique Bénigne par énucléation (THULEP) et les traitements de lithotripsie par voie endoscopique.

Le système est déplaçable, équipé de roulettes et sans contraintes d'installation.

L'offre de base comprend en complément de la fourniture du laser :

- Une pédale de déclenchement
- Deux paires de lunettes de protection/sécurité
- Des fibres lasers adaptées

La taille des fibres lasers proposées varie d'un diamètre d'environ 200 µm à un diamètre d'environ 1000 µm (exigences minimales). Elles sont disponibles en Usage Unique (UU) et/ou en usage multiple (UM). Les tailles peuvent être complémentaires entre l'une et l'autre présentation.

Le fournisseur propose tous les accessoires nécessaires à l'activité et notamment :

- Dénudeur de fibres adapté aux diamètres des fibres
- Couteau céramique adapté
- Pièces à main chirurgicales autres si besoin

**Lot n°5 (achat, maintenance, consommables et accessoires) :**

Le laser est de technologie diode, de longueur d'onde environ 980nm et de puissance 60W maximum.

Il est particulièrement adapté à l'activité de chirurgie ORL pour désobstructions tumorales et traitement des sténoses trachéales. Il peut également être utilisé pour d'autres applications médicales en ORL sur tissus vasculaires et muqueuses.

Ce laser peut également être adapté à la prise en charge d'applications gynécologiques dont le traitement du syndrome transfuseur-transfusé.



Le système est déplaçable de façon autonome sur roulettes ou via un chariot.

L'offre de base comprend en complément de la fourniture du laser :

- Jeu de pièces à main ORL
- Une pédale de déclenchement
- Deux paires de lunettes de protection/sécurité
- Des fibres lasers adaptées

La taille des fibres lasers proposées varie d'un diamètre d'environ 200 µm à un diamètre d'environ 600 µm (exigences minimales). Elles sont disponibles en Usage Unique (UU) et en usage multiple (UM). Les tailles peuvent être complémentaires entre l'une et l'autre présentation.

Le fournisseur propose tous les accessoires nécessaires à l'activité et notamment :

- Chariot adapté
- Dénudeur de fibres adapté aux diamètres des fibres
- Couteau céramique adapté
- Pièces à main chirurgicales autres activités si besoin (gynécologie)

#### **Lot n°6 (achat, maintenance, consommables et accessoires) :**

Le matériel recherché est un morcellateur intravésical de tissus mous, utilisé lors du geste d'énucléation endoscopique de prostate notamment. Il permet d'évacuer le tissu énucléé.

L'offre de base de l'équipement comprend :

- Une console ou générateur permettant de contrôler la morcellation
- Une pompe d'aspiration
- Une pièce à main avec câble de connexion
- Une pédale de déclenchement avec câble de connexion

Le fournisseur propose également tous les accessoires et consommables nécessaires à l'activité et notamment :

- Lames
- Bocal de collecte des tissus
- Tubulures d'aspiration
- Filtres
- Autres éléments d'instrumentation endoscopique si captifs du système

Le fournisseur précise pour chaque consommable et accessoire s'ils sont à usage unique ou réutilisables.

#### **A.1.4 Prestations constituant la fourniture des équipements**

La prestation de fourniture des équipements comprend pour chaque lot :

DIBE C.C.T.P. réf. E24_1636	du	16/01/25	page	9	/	34
-----------------------------	----	----------	------	---	---	----

- La livraison, l'installation et la mise en ordre de marche des équipements et logiciels, (y compris les connexions informatiques avec d'autres équipements ou systèmes existant dans l'établissement) dont les règles sont indiquées pour chaque lot dans le CCAP
- L'enlèvement des emballages (palettes, cartons, films, ...),
- Tous les accessoires, hors usage unique, nécessaires à l'utilisation des différentes fonctions.
- La documentation du système (matériels et logiciels) en langue française,
- La formation des utilisateurs (se reporter au chapitre « Installation et mise en service des équipements »),
- La formation des techniciens biomédicaux, (se reporter au chapitre « Installation et mise en service des équipements »).
- L'assistance à la mise en route par un ingénieur d'application ou référent utilisateur du fournisseur,
- Le contrôle et/ou les qualifications nécessaires,

### **A.1.5 Installation et mise en service des équipements**

#### **Connexion d'un équipement sur le réseau HCL**

*Cf Annexe : E180122 - Annexe CCTP - Plan d'assurance sécurité – modèle*

Les équipements informatiques (serveurs, postes de travail, composants et logiciels) connectables au réseau informatique HCL doivent répondre aux exigences de la Direction des Services Numériques (DSN). Ne sont connectés que les équipements conformes à ces exigences. Cette conformité a été évaluée à l'aide du questionnaire relatif à la conformité aux standards techniques informatiques annexé à l'acte d'engagement et que le titulaire a complété. Tout point de non-conformité a fait l'objet d'une acceptation par la Direction des Services Numériques avant connexion.

Le titulaire fournit, en appui de ce questionnaire, un schéma complet explicitant les flux de données entre son équipement et le réseau des HCL.

Les HCL exigent également pour tout équipement connecté au réseau qu'un Plan d'Assurance Sécurité (PAS) soit transmis par le titulaire. Cela peut être le PAS déjà mis en place par la société, et/ou s'il n'est pas rédigé, un exemple de PAS est mis en annexe pour que le titulaire puisse se l'approprier et l'intégrer.

#### **Echange de données avec Internet**

Le principe de fonctionnement général est de refuser toute communication avec Internet (quel que soit le sens des flux : Internet ➔ Réseau interne HCL ou Réseau Interne HCL ➔ Internet) à partir du moment où elle n'est pas spécifiquement et explicitement autorisée.

Toute autre communication avec Internet, en dehors de cas cités dans les exigences de l'annexe précitée, est contrôlée par l'intermédiaire d'un dispositif de sécurité HCL adapté.

En cas de besoin, le titulaire communique aux HCL ses besoins de filtrage spécifiques qui pourront être mis en place par les HCL sous réserve d'être compatibles avec la Politique Globale de Sécurité des HCL.

#### **Contraintes d'intégration et de sécurisation des données au SIH des HCL**

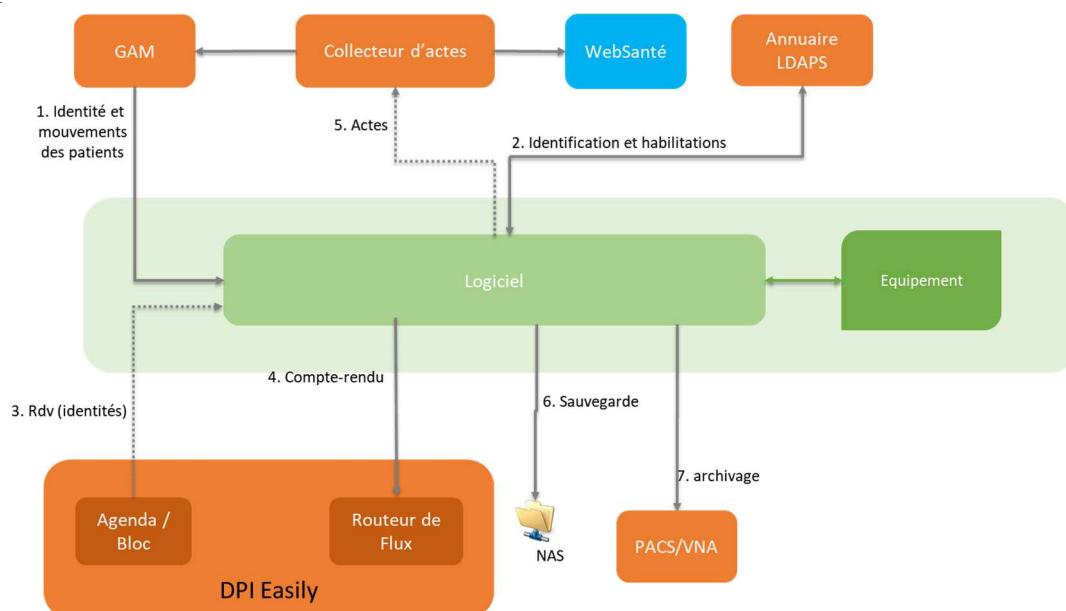
L'intégration de la solution au SIH des HCL peut conduire à la mise en œuvre d'un certain nombre d'interfaces présentées sur le schéma ci-dessous.

DIBE C.C.T.P. réf. E24_1636	du	16/01/25	page	10	/	34
-----------------------------	----	----------	------	----	---	----

Sont obligatoires dans le cadre de cette consultation les interfaces suivantes :

- Interface identité patients
- Identification et habilitations
- Sauvegarde et archivage des données

La capacité de mise en œuvre des interfaces optionnelles doit aussi être précisée dans la réponse au présent CCTP.



#### ❖ Identité Patient

L'archivage à des fins réglementaires des contenus multimédias produits par le système nécessite une identification sécurisée du patient en amont de sa prise en charge.

Le système doit être en capacité de récupérer l'identité des patients attendus pour proposer une liste de travail à l'utilisateur connecté en mettant en œuvre une des deux interfaces décrites ci-dessous.

Tout système de saisie manuelle de l'identité est proscrit en cas d'archivage.

- Option 1 : Interface identité GAM  
*cf E210120- Annexe Technique IDTMVT-IHEPAM\_20211020.pdf*

Le système de Gestion Administrative des Malades (GAM) utilisé aux HCL est le logiciel PASTEL.

Les informations véhiculées dans l'interface en provenance de PASTEL sont l'identité du patient, sa venue au sein de l'hôpital et les mouvements dans les différentes unités de l'hôpital durant sa venue. Le flux transmis contient tous les patients de l'établissement.

La solution doit proposer des filtres natifs pour permettre une identification/sélection facile des patients attendus dans le contexte de travail de l'utilisateur.

- Option 2 : Interface Rdv EASILY  
*cf GD\_Agenda\_HL7\_IN\_Format\_Messages\_SIU.pdf*  
*cf GD\_Agenda\_HL7\_OUT\_Parametrage\_Template\_SIU.pdf*

Selon le contexte de prise en charge du patient, une programmation préalable de l'acte est réalisée dans les modules du DPI EASILY BLOC ou AGENDA.

Ces modules peuvent transmettre au système vidéo un flux basé sur la norme HL7 SIU version 2.5 qui contient les rendez-vous de la journée pour permettre de constituer la Worklist des examens de la journée.

L'échange des messages est réalisé selon le protocole MLLP (Minimum Lower Layer Protocol) avec accusé de réception réalisé par l'application qui traite les messages.

#### ❖ Identification et habilitations

*cf E170015 - Annexes CCTP Gestion des identités et habilitations.pdf*

La solution doit s'interfacer à l'active Directory des HCL en respectant le protocole LDAPS, pour à l'authentification des utilisateurs.

Idéalement, les habilitations doivent pouvoir s'appuyer sur des groupes utilisateurs définis dans l'AD pour faciliter la gestion des accès au quotidien au travers des groupes AD.

#### ❖ Exports vers le DPI

Le DPI EASILY dispose d'un module ROUTEUR DE FLUX permettant de recevoir des compte-rendu d'examen et de les intégrer dans le dossier du patient.

Le format d'échange se base sur la norme HL7 ORU version 2.5.

Les informations obligatoires à véhiculer dans ce flux sont :

- \* L'Identifiant Permanent du Patient (IPP)
- \* Le compte-rendu (en PJ encapsulé ou le chemin d'accès au fichier s'il est déposé)
- \* Le type de document ; cette information permet de classer le compte-rendu dans le dossier du patient.

D'autres informations pourront être renseignées en fonction du contexte du service (IEP, spécialités, numéro RPPS du médecin, ...)

#### ❖ Sauvegarde et archivage des données

Afin de sécuriser les données, le titulaire indique le processus de sauvegarde des données et le processus d'archivage de ces données qu'il a prévus dans sa solution pour répondre aux questions suivantes :

- Archivage des données nécessaire au sens médico-légal, de façon pérenne et sécurisée
- Utilisation de ces données à l'extérieur des HCL de façon anonymisées si nécessaire

Cette sauvegarde doit systématiquement être proposée et adaptée en fonction des contraintes et horaire de fonctionnement des équipements. Elle doit permettre de redémarrer la solution à l'identique après réinstallation des composants logiciels à la date de la dernière sauvegarde.

L'utilisation de dispositifs mobiles tels que disques dur externes, clés USB, ... doit être proscrit.

Dans cet objectif, les HCL préconisent d'utiliser un support de sauvegarde ou d'archivage délocalisé au travers du réseau et peuvent fournir un serveur centralisé (NAS) et/ou une solution d'archivage des données sur un serveur situé dans le Datacenter des HCL.

Les volumétries estimées des données sauvegardées et archivées, la durée de conservation ainsi que les comptes nécessitant un droit d'accès à ces données (archives/sauvegarde) doivent être précisés.

#### ❖ Saisie des actes

Le Collecteur d'actes est un serveur d'activité, permettant de recueillir les données d'activité saisies en temps réel dans différents logiciels Métier, de les contrôler, de les stocker et de les rediriger vers d'autres applicatifs tels que des logiciels centralisés de facturation et/ou de PMSI.

Le format d'échange se base sur la norme Hprim XML en version 2.00.

Le transfert des fichiers se fait par FTP. Après le traitement du fichier ou en cas d'erreur, un fichier d'acquiescement peut être envoyé à l'application émettrice.

#### Modalités de télémaintenance pour les équipements connectés au réseau informatique des H.C.L.

Des services VPN-SSL ont été mis en place afin de permettre à des intervenants extérieurs aux HCL de se connecter de façon privilégiée pour des opérations contractuelles de maintenance.

Aucune autre solution de télémaintenance n'est acceptée.

La demande d'accès en télémaintenance suit un processus spécifique qui pourra être déclenché après la notification de marché. Elle suppose de déclarer nominativement les intervenants qui se connecteront (compte personnel). Bien entendu, elle présuppose que les équipements ciblés remplissent préalablement les exigences de sécurité pour être connectés au réseau de l'établissement.

Le portail de télémaintenance est géré et maintenu par la DSN, les comptes nominatifs sont revus chaque année avec le référent HCL de la société.

#### Evolutivité

Les établissements du GHT veulent pouvoir bénéficier d'une évolutivité du système.

L'évolution s'entend par la mise à niveau du système ou d'éléments du système (tels que les éléments mécaniques, électrique ou électronique, logiciels, instruments, accessoires, adaptateurs, nouveaux consommables, etc.) y compris l'adaptation, le remplacement éventuel de sous-ensemble(s) ou accessoires ou consommables directement ou indirectement liés à l'élément objet de l'évolution.

Le titulaire décrit les modalités d'accès à ces évolutions.

Il est possible de définir des modalités distinctes selon deux périodes :

1. Durant toute la période de garantie ou d'extension de garantie en cas de location du système, l'évolution est assurée de manière systématique, par le fournisseur, sans coût supplémentaire et sur la base de la configuration livrée dès lors que l'évolution ou la mise à niveau concerne une

fonctionnalité existante et qu'elle apporte soit une correction, soit une amélioration du système (mineure ou majeure).

Ces mises à niveau concernent l'ensemble du système : matériels, logiciels, accessoires et consommables.

Le titulaire précise les modalités pratiques de mise en œuvre, notamment les délais de fourniture à compter de la validation de l'évolution et, pour les évolutions connues, leur descriptif et date de disponibilité prévue.

2. Au-delà de la période de garantie pour les équipements achetés, les évolutions du système dans la configuration livrée intègrent le contrat de maintenance.

Le titulaire précise les modalités d'intégration de ces évolutions :

- Nature et limites des mises à niveau intégrées de base dans le contrat de maintenance préventive et corrective
- Nature et coût des mises à niveau intégrables sous forme d'options au contrat de maintenance préventive et corrective.
- Conditions commerciales de fourniture des évolutions non intégrables à un contrat de maintenance.

#### **Documentation et formation des utilisateurs**

Au moment de la livraison, le fournisseur remet aux utilisateurs tout document (manuel d'utilisation, documentation détaillée du fonctionnement de l'appareil et de son entretien, protocoles de désinfection, le mode d'emploi...) et renseignements en langue française permettant d'obtenir un fonctionnement correct des appareils livrés.

Le fournisseur s'engage à la formation sur site des équipes médicales et paramédicales (toutes équipes jour et nuit, horaire décalé) de tous les services concernés par l'achat ou la location :

- Au démarrage du marché, ces formations sont organisées selon un calendrier adapté à la disponibilité de ces équipes et si possible dans la semaine qui suit l'installation de l'équipement,
- En cours de marché elles sont organisées une fois par an en accord avec chaque cadre, au regard du turn-over des équipes (internes, IBODE, ...),
- À la demande des cadres de santé des groupements hospitaliers qui pourront identifier un besoin d'information pour certaines équipes.

Le fournisseur décrit sa stratégie de formation en présentant l'effectif de formateurs pouvant intervenir de façon concomitante sur différents sites et précise :

- Le nombre maximal de personnes dans un groupe,
- La durée de la formation,
- Une proposition d'organisation (échancier, horaires),
- Le contenu de la formation dans ses grandes lignes.

L'organisation de cette formation fait l'objet d'un calendrier avec traçabilité nominative par fiche d'émargement. Ces éléments sont transmis obligatoirement à l'établissement concerné (cadres de santé des services concernés et service biomédical).

La fourniture de ces documents et les informations font partie intégrante de la prestation due par le titulaire du marché.

La fourniture des documents et la formation initiale des personnels à la manipulation du matériel sont réalisées préalablement à la réception technique de l'équipement.

Si la formation ne peut avoir lieu sur site, le fournisseur prend en charge et par avance la totalité des frais de transport (billets éventuels à fournir d'avance), d'hébergement et de restauration.

#### **Documentation et formation des techniciens biomédicaux**

Pour chacun des sites concernés, le fournisseur remet également au service biomédical du site une documentation technique complète, et assure une formation de niveau 1 des techniciens biomédicaux affectés à la maintenance du matériel livré. Cette formation est assurée en langue française, et réalisée au plus tard avant la fin de la période de garantie.

Si la formation ne peut avoir lieu sur site, le fournisseur prend en charge et par avance la totalité des frais de transport (billets éventuels à fournir d'avance), d'hébergement et de restauration.

## **A.2 CLAUSES SPECIFIQUES D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS**

### **A.2.1 Maintenance pendant la durée de garantie**

Pendant la durée de garantie (définie par l'article 7 GARANTIE du CCAP), la maintenance complète du système (pièces, main d'œuvre et déplacement) est intégrée dans la prestation de fourniture de l'appareil :

- Maintenances préventives prévues dans la notice d'utilisation de l'appareil, ainsi que la fourniture de toutes les pièces nécessaires à cette maintenance (hors consommables, c'est à dire hors produits dont la consommation est liée à l'utilisation de l'appareil tels que supports d'enregistrement, piles, ...),
- Maintenance corrective selon le niveau minimal des prestations de la formule 2, formule tous risques, définie dans le document « Engagements de maintenance ».

Le fournisseur assure également la prise en charge des contrôles réglementaires qui doivent intervenir pendant cette même durée de garantie.

Pendant la durée de garantie, le fournisseur assure l'évolutivité du système selon les modalités décrites à la rubrique "Evolutivité" de l'article A1.5 du présent CCTP.

### **A.2.2 Engagement du fournisseur sur les durées d'approvisionnement**

Les éléments suivants sont indiqués dans le cahier de réponse :

- Durée d'engagement pour la fourniture de pièces détachées à compter de la date de livraison.
- Liste des pièces détachées exclusives

DIBE C.C.T.P. réf. E24_1636	du	16/01/25	page	15	/	34
-----------------------------	----	----------	------	----	---	----

## **A.3 CLAUSES SPECIFIQUES DE LOCATION DES EQUIPEMENTS**

Ces clauses concernent les lots n°3 et n°4.

La location d'un ou plusieurs équipements fait partie intégrante de ce marché.

Le titulaire s'engage à répondre à ce besoin, conformément au présent cahier des charges.

La location inclut la maintenance, comprenant les opérations de maintenance préventive et corrective et la fourniture des pièces détachées, quel que soit le montant, pour l'ensemble des équipements loués.

### **A.3.1 Engagements du GHT**

L'évaluation du nombre d'appareils à louer est fonction du nombre de services ou de sites concernés et de l'activité prévisionnelle. Toute demande de location d'un équipement dans le cadre de ce marché est formulée par écrit par l'ingénieur biomédical de l'établissement concerné auprès de la société.

Les établissements du GHT assurent la responsabilité des dommages qui peuvent résulter d'un usage non conforme aux spécifications d'utilisation de l'appareil par l'équipe médicale telles qu'elles ont été préalablement définies par le titulaire.

Ils s'engagent à :

- Tenir informé le titulaire de tout changement de localisation de l'appareil qui n'aurait pas été évoqué dans l'attestation de mise en service. Ceci notamment, afin que le titulaire soit toujours en mesure d'assurer le suivi de son matériel.
- Ne pas faire intervenir une autre société de service après-vente que celle expressément indiquée par le titulaire,
- Ne pas modifier la conception du matériel,
- Avertir le titulaire de tout endommagement de l'équipement.

### **A.3.2 Engagements du titulaire du marché**

Le titulaire s'engage à :

- Mettre à disposition le matériel jusqu'à la date d'échéance du marché, sauf souhait des établissements du GHT de mettre fin à l'utilisation de ce matériel,
- Prendre en charge l'installation des matériels, dispositifs et logiciels,
- Ce que les mises à jour logicielles et matérielles n'aient aucune influence sur d'autres logiciels et système d'exploitation déjà installés sur un éventuel poste de travail.
- Assurer et prendre en charge la mise en service, l'assistance technique et la maintenance de ces dispositifs, matériels et logiciels,
- Fournir l'ensemble de la documentation nécessaire à l'utilisation des éléments et à effectuer la formation nécessaire des utilisateurs à titre gracieux.



Durant toute la période de location, les matériels mis à disposition restent la propriété du titulaire. Ainsi, concernant l'utilisation du matériel et logiciel mis à disposition, le titulaire demeure responsable des dommages qui pourraient être causés :

- Soit à des tiers (malades, personnels du GHT) en raison des défauts dans la conception ou la réalisation du matériel,
- Soit au matériel lui-même dans le cadre d'une utilisation normale et conforme aux instructions fournies en temps utile.

Toutefois, le titulaire ne peut être tenu pour responsable des dommages éventuellement causés par une utilisation du matériel non conforme aux règles de l'art ou à l'usage pour lequel il a été développé ou à toutes recommandations qui auraient pu être fournies aux utilisateurs.

Le titulaire fournit une copie de l'attestation d'assurance qui lui permet de couvrir, notamment, les différents items évoqués dans cet article.

### **A.3.3 Mise en service et suivi de l'appareil**

Avant toute mise en service, le titulaire du marché prend contact avec l'ingénieur biomédical du site concerné. Il lui adresse un dossier technique spécifique au(x) matériel(s) devant être mis à disposition suite à la demande de location.

Ce dossier comprend :

- Le descriptif technique et les contraintes d'installation du matériel,
- L'attestation de mise à disposition des matériels précisant en particulier les conditions de maintenance

Le fournisseur s'engage à tenir systématiquement informé par écrit, l'ingénieur biomédical, avant tout échange ou toute modification de l'appareil.

Pour des raisons de traçabilité des matériels, il s'engage également à transmettre de façon systématique les rapports d'intervention préventive et/ou corrective, relatifs au matériel.

Pour des raisons de confidentialité, le titulaire s'engage à ne pas divulguer ou utiliser les informations médicales auxquelles il peut avoir accès dans l'exercice de sa prestation technique conformément aux clauses RGPD décrites au CCAP. De plus, dans le cas où un support physique de stockage de données médicales (disque dur, ...) serait échangé, le titulaire s'engage à restituer le support original ou à fournir la preuve de sa destruction.

Une fois par an, au minimum, les deux parties feront un bilan de la location. Le titulaire remet un état annuel des interventions réalisées sur chacun des appareils qu'il a mis à disposition et fournit un récapitulatif des commandes de consommables s'y rapportant.

### **A.3.4 Prestations forfaitaires pendant la location du matériel**

La société inclut dans son prix de location un contrat de maintenance forfaitaire tout compris incluant :

DIBE C.C.T.P. réf. E24_1636	du	16/01/25	page	17	/	34
-----------------------------	----	----------	------	----	---	----

- Maintenances préventives prévues dans la notice d'utilisation de l'appareil, ainsi que la fourniture de toutes les pièces nécessaires à cette maintenance (hors consommables, c'est à dire hors produits dont la consommation est liée à l'utilisation de l'appareil tels que supports d'enregistrement, piles, ...),
- Maintenance corrective selon le niveau minimal des prestations de la formule 2, formule tous risques, définie dans le document « Engagements de maintenance ».
- Prêt systématique de matériel équivalent pendant l'immobilisation du matériel

Le fournisseur assure également la prise en charge des contrôles réglementaires qui doivent intervenir pendant cette même durée de location.

Les clauses d'exécution sont celles décrites au chapitre B.2.

Pendant la durée de location, le fournisseur assure l'évolutivité du système selon les modalités décrites à la rubrique "Evolutivité" de l'article A1.5 du présent CCTP.

### **A.3.5 Retrait des matériels**

A la fin de la période de validité du marché, le titulaire assure le retrait de son matériel. A ce titre, il prend rendez-vous avec le service biomédical du site concerné pour organiser cette récupération. Les frais éventuellement générés par ce retrait sont à la charge du titulaire tout comme la remise en état des locaux si besoin (cas de dégradations accidentelles).

## B MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Les activités de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux font l'objet d'une politique de maintenance clairement définie et basée sur le respect de la réglementation et des recommandations "constructeurs". Ceci se traduit par un niveau de prestation de maintenance liée à des obligations de résultats homogènes pour chaque famille d'équipements, et adaptées si nécessaire à l'environnement et/ou l'utilisation du matériel.

### B.1 PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Les clauses de ce chapitre s'appliquent aux **lots n°1, n°2, n°5 et n°6 uniquement**.

A l'issue de la période de garantie, les établissements du GHT peuvent souscrire un contrat de maintenance pour le matériel proposé.

A cet effet, le titulaire propose un contrat de maintenance selon les modalités suivantes.

#### B.1.1 Prestations forfaitaires

##### *Proposition de base :*

Le titulaire propose un contrat de maintenance préventive (formule 1) selon modalités prévues par le constructeur (main d'œuvre et déplacement pour visites périodiques et fourniture de toutes les pièces à remplacer systématiquement dans le cadre de ces visites).

Cet engagement doit pouvoir s'appliquer au premier contrat éventuellement conclu par les sites, à l'issue de la période de garantie.

##### *Proposition de prestations alternatives*

Le titulaire propose un contrat de maintenance tous risques (formule 2) selon modalités prévues par le constructeur (main d'œuvre et déplacement pour visites périodiques et pour visites curatives et fourniture de toutes les pièces à remplacer en préventif ou en curatif).

#### B.1.2 Prestations sur bon de commande

Le titulaire indique le coût des prestations de maintenance réalisées sur bon de commande (formule 3) :

- ♦ Forfait déplacement,
- ♦ Tarif horaire de main d'œuvre
- ♦ Coût des pièces détachées, des pièces d'usure et des consommables « techniques », y compris les éléments changés par les utilisateurs dans le cadre de l'entretien courant du matériel.

### **B.1.3 Maintenance des logiciels de la solution**

#### **Préambule**

Pour les logiciels fonctionnant sous un système d'exploitation Microsoft, l'éditeur principal du système d'exploitation déclare la date prévisionnelle de la fin de support des versions d'OS (et des sous-versions) sur les équipements mis en place par le candidat et connectés au réseau des sites. Certains contrats pris entre Microsoft et le fournisseur permettent un support étendu. Le fournisseur indique aux HCL l'existence d'un tel contrat et des dates de fin de support qui en découlent.

A noter que depuis Win10 et Win11, il existe des versions dites Long Terme Support et IOT qui sont à privilégier dans le cas des équipements biomédicaux pour les durées de support et mises à jour.

Pour les OS à base de Linux, c'est la communauté Linux associée qui fixe les dates de fin de support.

Quand un OS ne reçoit plus de nouvelle mise à jour permettant de le maintenir à un niveau opérationnel du point de vue **cybersécurité**, le mainteneur se doit de proposer une évolution système ou, à défaut, des mesures compensatoires permettant de maintenir l'équipement en production sans risque pour le reste du système d'information.

#### **Maintenance corrective**

Elle regroupe les interventions curatives sur le logiciel. Elle est déclenchée par la détection d'incidents ou d'anomalies bloquantes sur le système.

Elle concerne la mise à disposition et l'installation d'une nouvelle version dotée au minimum des mêmes fonctions, performances et niveaux de sécurité que la version précédente et des corrections apportées par le titulaire avec mise à niveau des différents sites et mise à jour des documentations utilisateurs et technique (conformément à un calendrier de déploiement validé par l'hôpital)

En cas d'anomalie bloquante, le diagnostic ainsi que la remise en état de l'application devront être effectués sous 4 heures en jours ouvrables.

#### **Nouvelles versions**

A périmètre iso-fonctionnel, le contrat de maintenance comprend la mise à disposition de toutes les nouvelles versions logicielles, y compris les évolutions de versions majeures. L'ajout de fonctionnalité dans une nouvelle version ne peut faire l'objet d'une facturation quelconque si les sites du GHT ne sont pas à l'origine de cet ajout fonctionnel.

Si le titulaire souhaite modifier le système qu'il a fourni ou s'il souhaite changer de version, il en avise par écrit les H.C.L. en émettant un avis motivé. Il communiquera les modifications prévues (matériel, logiciel, connexion) et, s'il y a lieu, les délais d'intervention. Toute modification perturbant le fonctionnement normal du système doit être mentionnée. Les H.C.L. et le site concerné se réservent le droit d'ajourner l'installation ou de la refuser.

#### **Maintien en condition de sécurité**

DIBE C.C.T.P. réf. E24_1636	du	16/01/25	page	20	/	34
-----------------------------	----	----------	------	----	---	----

**Les coordonnées du RSSI de la société qui sera le contact des HCL et des établissements Parties en cas de cyberattaque, sont précisées dans le document Engagements de maintenance.**

Il prend en charge le maintien en condition de sécurité de sa solution. Ceci consiste notamment, en la fourniture, *aussi rapidement que possible et dans un intervalle de temps cohérent avec le risque induit*, des corrections d'anomalies de sécurité soit constatées lors du fonctionnement de la solution *soit publiées par l'éditeur ou le fournisseur du composant concerné*, que celles-ci soient détectées par le titulaire, par l'établissement ou par tout autre utilisateur du logiciel.

Elle regroupe l'ensemble des adaptations rendues nécessaires :

- par la réglementation applicable au domaine de la santé ;
- par le maintien de la sécurité des systèmes d'information numérique à « l'état de l'art » (recommandations ministérielles, ANSSI, l'ANS et le CERT-Santé, ...) ;
- par la détection par le titulaire, par les HCL ou par tout autre utilisateur du logiciel, de failles de sécurité exploitées ou non ;
- en cas d'adhérence forte avec des briques logicielles (systèmes, bases de données, ...) standards plus maintenues par leur éditeur, par l'adaptation, 6 mois avant la fin des garanties de maintenances aux nouvelles versions.

Les interventions sont couvertes par le contrat de maintenance logiciel.

**Le titulaire, en accord avec le constructeur, accepte par défaut, sauf s'il précise dans sa réponse le contraire, que les HCL ou le site du GHT puissent effectuer au fil du temps des tests d'intrusion simulant une cyberattaque. Ces tests seront effectués en tenant compte des contraintes de production et des risques patient associés**

## **B.2 EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE**

Les clauses de ce chapitre s'appliquent à tous les lots.

### **B.2.1 Préambule**

Dans le cas de prestation forfaitaire, la prestation sera réalisée sur le site concerné. Le titulaire a la possibilité d'effectuer sa prestation dans son atelier à condition de prendre en charge l'ensemble de la logistique (récupération et retour du matériel dans l'établissement, fourniture du conditionnement, etc.), et de faire un prêt de matériel équivalent.

Dans le cas de prestation sur "bon de commande", un devis est effectué dans tous les cas, à titre gratuit, qu'il soit accepté ou non par l'hôpital.

Si nécessaire, et dans un souci de disponibilité des équipements et de sécurité de fonctionnement, les Hospices Civils de Lyon se réservent le droit d'intervenir sur tous les équipements quel que soit la formule de maintenance.

## **B.2.2 Contraintes réglementaires**

Toute intervention sera effectuée conformément à la réglementation en vigueur au jour de l'intervention.

Obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux : Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 et arrêté du 03 mars 2003 :

- Les intervenants du titulaire doivent respecter les procédures mises en place par les sites hospitaliers pour assurer la traçabilité des interventions et leurs conformités, par exemple : identité de l'intervenant, nature de l'opération, la conformité de l'appareil après intervention si nécessaire...

En particulier :

- ♦ Lors d'une intervention de maintenance sur site, préventive ou corrective, le technicien doit compléter son intervention technique par un contrôle de bon fonctionnement de l'équipement, si possible en présence d'un utilisateur responsable. La mention de ce contrôle et de son résultat sera portée sur la (ou les) fiche(s) d'intervention(s) remplie(s) par le technicien.
- ♦ Lors d'une intervention de maintenance en atelier, préventive ou corrective, le technicien doit également réaliser, à l'issue de son intervention technique, un contrôle de bon fonctionnement de l'appareil. La mention de ce contrôle et de son résultat est portée sur la fiche d'intervention accompagnant l'équipement. Par ailleurs, le prestataire doit prendre toutes les mesures nécessaires pour que le transport de l'équipement en retour sur site n'altère pas ses caractéristiques et performances.

### **Obligation de confidentialité :**

Le titulaire s'engage à respecter le secret professionnel absolu sur les **informations** dont il aura pris connaissance lors des interventions.

Article L1110-4 du Code de la Santé Publique

« Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret (secret médical) couvre l'ensemble des informations, concernant la personne, venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. **Il s'impose à tout professionnel de santé ainsi qu'à tous les professionnels intervenants dans le système de santé** ».

## **B.2.3 Exécution des interventions**

### **Exécution des interventions de contrôle**

Les opérations techniques de contrôle sont réalisées à l'initiative du titulaire et après accord du service utilisateur sur leur programmation. Cette programmation doit s'effectuer en début d'année. La visite est confirmée au service utilisateur quinze jours avant l'intervention.

Elles respectent la réglementation et les protocoles constructeurs.

DIBE C.C.T.P. réf. E24_1636	du	16/01/25	page	22	/	34
-----------------------------	----	----------	------	----	---	----

Toute non-conformité détectée lors de ce contrôle fait l'objet d'un rapport (oral le jour même au cadre du service et par mail au contact biomédical au plus tard le lendemain) et sera suivi ensuite d'une contre-visite sur bon de commande.

#### **Exécution des interventions préventives**

Les opérations techniques de maintenance préventive sont réalisées à l'initiative du titulaire et après accord du service utilisateur sur leur programmation. Cette programmation doit s'effectuer en début d'année. La visite est confirmée au service utilisateur quinze jours avant l'intervention.

Elles respectent les protocoles constructeurs.

Toute panne détectée lors de cette maintenance préventive fait l'objet d'un devis et si acceptation de ce devis d'un bon de commande pour une intervention corrective (pour les formules dans lesquelles la maintenance corrective est déclenchée sur bon de commande).

#### **Exécution des interventions correctives**

Dès la détection de l'anomalie de fonctionnement, la personne désignée par l'autorité compétente fait appel au titulaire en précisant éventuellement l'urgence de la réponse, et en indiquant le numéro de bon de commande (Pour les formules de contrat qui nécessitent un bon de commande).

Le caractère d'urgence de l'intervention est lié aux deux situations suivantes :

- ♦ Indisponibilité totale de l'équipement,
- ♦ Dégradation majeure des performances de l'équipement.

#### **Contrôle du fonctionnement de l'appareil avant remise en service et remise à disposition des utilisateurs**

Après toute intervention, le technicien réalise le contrôle avant remise en service adapté à l'équipement et à l'intervention réalisée, ainsi qu'aux préconisations du constructeur et à la réglementation en vigueur.

Après toute intervention, et avant remise en service, le titulaire s'assure du maintien de la conformité de l'équipement aux exigences de sécurité informatique des HCL (mise à jour automatique de l'antivirus et télédistribution des patches de mise à jour).

#### **Exécution des commandes de fourniture**

Les fournitures sont livrées après réception d'un bon de commande, via mail notamment en cas d'une commande urgente, qui est émis par la Direction des Services Economiques de l'établissement concerné

Le matériel doit être livré au magasin de l'établissement ou à la plateforme logistique du site, selon l'indication portée sur le bon de commande, avec un bon de livraison.

#### **Exécution des interventions de maintenance de logiciel**

Les opérations techniques de maintenance de logiciel sont réalisées à l'initiative du titulaire et après accord par le service utilisateur. Le titulaire indique les modifications apportées par la nouvelle version dans son rapport d'intervention.

Lors de la diffusion et de l'installation de toute nouvelle version, le titulaire s'engage à assurer que le système installé n'apportera pas de régression fonctionnelle du système par rapport à la version précédente et qu'elle respecte les spécificités des H.C.L et notamment les interfaces. De même, elles ne doivent en aucun cas avoir une quelconque influence sur d'autres logiciels et système d'exploitation déjà installés sur le poste de travail. Une mise à jour de la documentation devra être effectuée, ainsi que la formation du personnel utilisateur (et technique si nécessaire).

#### **Echange standard de pièces détachées**

L'échange standard désigne le remplacement d'une pièce ou d'un sous ensemble défectueux par une pièce ou un sous ensemble identique, neuf ou qui a été remis en état conformément aux spécifications du constructeur de l'équipement, soit par celui-ci soit dans un atelier dont les moyens de production et de contrôle permettent de garantir les caractéristiques d'origine.

Les sites privilégient la réparation de l'équipement (ou du module) à l'échange standard.

Le titulaire peut toutefois proposer des échanges standards de pièces détachées ou sous-ensembles. Ces éléments fournis par le titulaire doivent garantir et maintenir le marquage CE du constructeur.

Dans ce cas, il précise les conditions d'échange standard, la liste des pièces détachées ou sous-ensembles proposés en échange standard, le type de la pièce, leur prix unitaire et la durée de garantie dans l'annexe 5 à l'acte d'engagement.

#### **Prêt de matériel**

Dans le cadre d'une réparation de matériel loué, le titulaire fournit un prêt de matériel qui devra être de même configuration que le matériel en réparation. Dans ce cas, les sites exigent la traçabilité de ce prêt. Le titulaire décrit dans le rapport d'intervention le type, modèle, marque, numéro de série de l'équipement prêté, ou complète l'annexe « Fiche de déclaration de prêt HCL ».

Dans le cadre d'un prêt d'un matériel équipé d'un système de surveillance de paramètres spécifiques (température, CO2 ...), le prêt doit assurer la continuité de cette surveillance.

#### **Télémaintenance**

La télémaintenance nécessite des engagements spécifiques du fait de sa particularité. Elle doit être effectuée selon les modalités explicitées article A1.5 du présent CCTP. Le titulaire retenu doit contribuer à la rédaction du dossier de télémaintenance, en vue de validation par la Direction des Services Numériques des HCL.

Ce moyen est mis à disposition par les HCL sans coût pour le fournisseur. Si les besoins nécessitent une « télémaintenance plus élaborée » : téléassistance, télésurveillance, le titulaire doit travailler avec la DSN pour proposer une solution qui dans tous les cas devra répondre aux recommandations de l'ANSSI (Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information) et de l'ASIP santé : Agence française de la santé numérique, qui se base sur les recommandations de l'ANSSI.



La DSN fournit un avis sur la compatibilité de cette solution vis-à-vis de la sécurité globale du système d'information.

#### **Pièces détachées**

Les pièces détachées fournies par le titulaire doivent garantir et maintenir les spécifications du constructeur du matériel.

Il devra être possible d'identifier sur le l'équipement l'origine des pièces de rechange.

Un catalogue des pièces détachées avec les références et le tarif des pièces détachées doit être fourni sur un support électronique, Excel, ou PDF permettant la fonction recherche. (PDF en copie d'image non accepté)

#### **Autres prestations**

Dans le cadre des prestations forfaitaires, les mises à niveau techniques préconisées par le constructeur pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ainsi que les mises à niveau des logiciels de base, acquis avec les installations, font partie des prestations prévues.

### **B.2.4 Interventions exclues du régime forfaitaire**

D'une manière générale, sont exclues des prestations à redevance forfaitaire toutes les réparations de pannes ou dommages :

- ♦ Dont la cause n'est pas imputable au titulaire du marché, et qui n'entrent pas dans le cadre normal du paiement de la prestation à redevance forfaitaire, tel l'incendie, le dégât des eaux, la foudre, les cataclysmes naturels, les grèves, l'émeute, le sabotage, les mouvements populaires, le terrorisme, la guerre civile ou étrangère...,
- ♦ Occasionnés par des défauts ou anomalies d'environnement de l'installation non conformes aux spécifications d'installation de l'équipement décrites dans l'annexe technique à l'acte d'engagement d'achat,
- ♦ Occasionnés par une utilisation non conforme de l'équipement, ou tout autre motif extérieur à l'usage normal de l'équipement,
- ♦ Les interventions effectuées à la demande du service, en dehors des interventions de maintenance prévues.

## **B.3 SUIVI DE PRESTATIONS ET DES RESULTATS**

Les clauses de ce chapitre s'appliquent à tous les lots.

### **B.3.1 Traçabilité des interventions**

Dans le cadre des prestations réalisées sur bon de commande, le service biomédical du site contrôle et vise les factures. Le rapport d'intervention est le document qui permet de vérifier le service rendu, de valider l'intervention, et donc d'engager la réception et la liquidation de la facture.

#### **Remise du rapport d'intervention**

**Rappel du décret 2001-1154 :** « Pour les dispositifs médicaux (tirets 1 à 5), l'exploitant est tenu d'appliquer les dispositions prévues à l'article R. 5212-28 du CSP, c'est-à-dire de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance (RSQM) dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs »

Toute intervention donne lieu à un rapport quel que soit le lieu et la nature de l'intervention :

- ♦ Intervention réalisée sur site, en atelier, par téléphone (hot line), par télémaintenance,
- ♦ Contrôle, maintenance préventive, corrective ou assistance technique.

Le document doit être unitaire : un rapport par équipement concerné.

Il doit être remis dès la fin de l'intervention :

- ♦ Intervention réalisée sur site

Le rapport d'intervention est rédigé et laissé dans le service par l'intervenant, signé par le cadre de santé ou son représentant.

L'intervenant adresse une copie de ce rapport au service biomédical, soit papier, ou dématérialisé (option recommandée par le service biomédical)

- ♦ Intervention réalisée en atelier

Le rapport d'intervention est joint à l'équipement à son retour.

- ♦ Intervention réalisée par télémaintenance ou hot line

Les actions réalisées par télémaintenance ou hotline feront l'objet de rapports d'intervention qui sera remis sans délai au service biomédical du site. Il sera transmis au service biomédical du site concerné.

- ♦ Transmission du compte rendu sous forme dématérialisée

Les sites du GHT permettent la transmission des rapports d'intervention ou rapports de contrôle sous forme dématérialisée (format PDF). Ils sont transmis sur messagerie électronique au cadre du service

utilisateur et au service biomédical du groupement hospitalier concerné. Les adresses mail seront communiquées après la notification du marché. Ce rapport doit être remis sans délai.

#### **Éléments minimums à porter sur le rapport**

- ♦ Le numéro d'immatriculation HCL ou du site du GHT ou le numéro de série de l'appareil ou, si accord des HCL, le numéro système du titulaire,
- ♦ Le numéro de pré-commande du service biomédical,
- ♦ La marque de l'équipement,
- ♦ Son type, son modèle,
- ♦ Le motif de l'appel,
- ♦ La date, l'heure réelle de début et l'heure de fin d'intervention,
- ♦ Le descriptif des actions effectuées,
- ♦ Les pièces détachées remplacées,
- ♦ Le numéro de série du module ou de l'élément en cas d'échange standard, (nouveau numéro et ancien numéro)
- ♦ L'état de l'intervention (définitif, provisoire, en attente de devis, en attente de pièces),
- ♦ L'état de l'équipement (utilisable, inutilisable, utilisable sous condition (à préciser)),
- ♦ La certification du contrôle de l'appareil avant remise en service et remise à disposition des utilisateurs, si réglementaire.

#### **Intervention de contrôle qualité interne ou de contrôle réglementaire**

Un compte rendu provisoire sera remis au cadre du service ou son représentant à l'issue de la visite indiquant la conformité de l'appareil ou de l'installation.

En cas de non-conformité, la société alerte sans délai le service biomédical du GH concerné.

Ce rapport mentionne obligatoirement :

- ♦ Le numéro inventaire HCL ou du site du GHT ou le numéro de série de l'appareil ou si accord des HCL le numéro système,
- ♦ Les dates et heures de début et fin de l'intervention,
- ♦ La conformité ou non de l'appareil ou de l'installation à l'issue de l'opération de contrôle.

Un rapport complet définitif sera transmis au service.

### **B.3.2 Bilan annuel du marché**

Le titulaire transmet un bilan annuel complet au service biomédical central (avant la fin du mois de février de l'année n+1) qui permet d'évaluer l'ensemble des prestations réalisées sur site, en télémaintenance ou en atelier. Il comporte le nombre d'interventions par site et par appareil et la répartition par nature d'intervention.

Le bilan annuel doit préciser au minimum les éléments suivants :

- ♦ Pour les prestations forfaitaires :

DIBE C.C.T.P. réf. E24_1636	du	16/01/25	page	27	/	34
-----------------------------	----	----------	------	----	---	----

- Le nombre de maintenances préventives réalisées, en précisant le nombre d'heures de main d'œuvre, le nombre de déplacements, ainsi que la liste et le coût des pièces détachées changées ;
  - Le nombre de maintenances curatives réalisées (nombre d'heures de main-d'œuvre, nombre de déplacements) ainsi que la liste et le coût des pièces détachées changées ;
  - La valorisation des prestations annexes effectuées du type hotline, télémaintenance, formation, évolution du matériel.
- ♦ Pour les prestations à l'attachement :
- Le nombre de maintenances curatives réalisées (nombre d'heures de main-d'œuvre, nombre de déplacements) ainsi que la liste (références et dénomination) et le coût des pièces détachées changées ;
  - Le nombre de maintenances préventives éventuellement réalisées (en précisant le nombre d'heures de main d'œuvre et le nombre de déplacements) ;
  - Autres prestations...

Ces bilans seront comparés aux éléments du Service biomédical du site qui dispose d'un logiciel de suivi des équipements.

## C FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES

### C.1 GENERALITES

#### Réglementation normes générales :

**1.1. La conformité est documentée par le titulaire dans son offre. Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires en vigueur.**

**1.2. Remarque : les accessoires des dispositifs médicaux proposés par le titulaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.**

**1.3. Les informations suivantes sont communiquées :**

- ✦ Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la nouvelle réglementation « règlement européen 2017/745
- ✦ Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions).
- ✦ Certificats de compatibilité avec les équipements proposés.

#### Evolution de la réglementation aux normes spécifiques :

Le fournisseur propose des produits conformes aux nouvelles réglementations publiées et applicables après le début de la consultation du marché et en cours de marché.

### C.2 DOCUMENTATION ET SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Les dispositifs médicaux sont accompagnés d'une fiche technique détaillée précisant leur composition, leur description la plus précise possible, leur performance électrique, leurs indications et mode d'emploi.

### C.3 ETIQUETAGE ET NOTICE D'UTILISATION

#### Réglementation et normes spécifiques :

Tous les produits proposés sont conformes aux normes NF EN 980 « Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ».

L'étiquetage est conforme à l'arrêté du 20 avril 2006, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R5211-24 du Code de la Santé Publique.

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

### **Livraison des fournitures et suivis**

Le fournisseur précise également les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent :

↳ (Exemple : 1 palette = v cartons = x boîtes ou sachets = y plaquettes = z unités).

### **C.3.1 Conditionnement**

L'emballage, qu'il soit individuel ou collectif, est de type perdu.

Il présente un degré de résistance et de solidité ainsi qu'un système de fermeture suffisants pour supporter sans dommage la manipulation dont il fera l'objet lors des différentes phases de transport et de manutention.

Les emballages devront être étiquetés de façon à faire apparaître de manière très lisible un descriptif, en français, du contenu et des quantités.

### **C.3.2 Délais de livraisons**

Le fournisseur propose un délai de livraison maximal pour chaque article présent au bordereau des prix.

La possibilité est laissée au fournisseur de proposer un délai de livraison unique pour l'ensemble des produits concernés.

Ces délais devront être indiqués dans le bordereau des prix.

## **C.4 NOTIONS ENVIRONNEMENTALES SUR LES EMBALLAGES**

Les emballages des produits, qu'ils soient collectifs ou individuels devront respecter les textes et réglementations en vigueur et notamment être conformes à la directive 94/62/CE et à son décret d'application n°98/638 relatif aux exigences liées à l'environnement.

## D FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

Les produits entrant dans le présent marché sont caractérisés par une référence et un mode de conditionnement. Tout changement affectant l'un ou l'autre de ces paramètres devra être proposé et recueillir l'accord de la Pharmacie Centrale.

S'il s'avérait qu'au cours de la période d'exécution du marché, la qualité ou la conservation des produits stockés dans des conditions normales (telles que précisées par les fournisseurs), puisse être mise en cause par le laboratoire de contrôle de la Pharmacie centrale, cette dernière serait en droit d'exiger le remplacement immédiat de tous les produits en stock et de demander des dommages et intérêts calculés sur la base minimum de 1% de la valeur des produits remplacés.

### D.1 CONDITIONS GENERALES

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au Code de la Santé Publique, à la réglementation des Pharmacopées française et européenne, aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M. ; ils doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (loi N° 75-1349 du 30 Décembre 1975, J.O. du 04 Janvier 1976). L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis au marquage C.E et/ou la L.P.P.R., doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Il est demandé pour les Dispositifs Médicaux composés de divers éléments (ex. : set) que la composition qualitative et quantitative soit mentionnée sur l'emballage.

Il appartient au fournisseur de fournir la preuve justifiant que les dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine animale sont conformes aux exigences du décret.

N° 2005-1180 du 13 septembre 2005 transposant la directive 2003/32/CE.

Concernant le marquage CE, il appartient au fournisseur de :

- ♦ Fournir la copie conforme de marquage C.E. ainsi que le rapport d'examen CE de la conception pour chaque référence de dispositifs médicaux proposée ;
- ♦ Préciser la classe.

Dans le cas où la validité du marquage viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, le fournisseur devra fournir un nouveau certificat de marquage.

Le candidat précise si le produit bénéficie d'un certificat de qualification à la marque NF-MEDICAL

Concernant la codification des produits (code à barre) :

Les hôpitaux sont en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux des Centres Hospitaliers Universitaires, notre établissement souhaite fortement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1 (anciennement EAN). Ce code devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1-128 ou Datamatrix).

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres. Les HCL se réservent le droit de demander un dédommagement en cas du non-respect de cette règle même au-delà du délai de 15 jours suivant la réception des articles.

Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens remis lors de la consultation, et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens.

**Tout changement affectant la composition ou la présentation d'un article retenu doit recueillir l'accord écrit préalable du Directeur Pharmaceutique de la Pharmacie Centrale des Hospices Civils de Lyon. Le non-respect de ce principe entraînera la résiliation du marché aux torts du titulaire.**

## **D.2 ASSURANCE QUALITE**

Les Hospices Civils de Lyon se réservent le droit de visiter ou de faire visiter, par une personne dûment mandatée par lui, les usines, ateliers ou locaux où seront réalisées et/ou entreposées les fournitures pour s'assurer des bonnes conditions de fabrication et/ou de conservation.

## **D.3 QUALITE DES PRODUITS**

Les médicaments, les produits thérapeutiques annexes, les radiopharmaceutiques et les produits de nutrition doivent satisfaire aux spécifications des autorisations de mise sur le marché ou des autorisations temporaires d'utilisation et aux réglementations spécifiques le cas échéant

Les produits doivent satisfaire aux monographies de la pharmacopée européenne, aux normes françaises et/ou internationales, le cas échéant.

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité pourront être effectués sous la responsabilité du Directeur de la Pharmacie Centrale.



## **D.4 ORIGINE DES FOURNITURES**

L'attention des concurrents est attirée sur le fait que le nom du fabricant des produits, ainsi que l'adresse de l'unité de production doivent être indiqués dans l'offre.

## **D.5 INFORMATIONS TECHNIQUES ET LOGISTIQUES**

Les Pharmaciens de chaque établissement du groupement hospitalier doivent avoir accès aux informations techniques concernant les articles proposés (documents papiers, banques de données etc....).

Le titulaire du marché s'engage à former et informer en tant que de besoin les utilisateurs à l'emploi des produits proposés.

Le fournisseur doit faire parvenir les coordonnées du correspondant logistique, l'étude de maintien de température en fonction de l'emballage utilisé pour les produits nécessitant la chaîne du froid.

## **D.6 GARANTIES**

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai indiqué dans les emballages d'origine.

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAP.

## Annexes :

Documents complémentaires annexés au CCTP :	
Pour info	- Coordonnées référents Biomédicaux de sites 2024-AI RA
	- Fiche_Prêt_HCL v201511
	- Modèle de demande d'intervention Biomédicale Externe
Annexes DPI	E180122 - Annexe CCTP - Plan d'assurance sécurité – modèle
	E210210- Annexe CCTP – PASTEL
	E170015 - Annexes CCTP Gestion des identités et habilitations
	GD_Agenda_HL7_IN_Format_Messages_SIU
	GD_Agenda_HL7_OUT_Parametrage_Template_SIU