

**ACHAT ET INSTALLATION DE SYSTEMES DE NAVIGATION DENTAIRE
FOURNITURE DE CONSOMMABLES ET PRESTATION DE MAINTENANCES
ASSOCIEES**

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT	3
FOURNITURE DES EQUIPEMENTS	4
<i>A – 1. Caractéristiques générales de la fourniture</i>	4
<i>A – 1.1 Caractéristiques spécifiques des équipements</i>	5
Ergonomie :	5
<i>Les dimensions de l'équipement seront précisées dans le cahier de réponse.</i>	5
<i>A – 1.2 Caractéristiques générales de la fourniture des équipements</i>	6
<i>A - 1.3 Prestations constituant la fourniture des équipements</i>	6
<i>A – 1.4 Installation et mise en service des équipements</i>	6
<i>A – 1. 5 Documentation et formation des utilisateurs</i>	8
<i>A – 1.6 Alimentation électrique</i>	9
<i>A – 2. Clauses spécifiques d'exploitation des équipements</i>	9
<i>A-2.1 Maintenance pendant la durée de garantie</i>	9
<i>A- 2.2 Engagement du fournisseur sur les durées d'approvisionnement</i>	9
B. MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	10
B – 1. PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS	10
<i>B.1.1 - Prestations forfaitaires</i>	10
<i>B.1.2 – Maintenance des logiciels de la solution</i>	10
B – 2. EXECUTION DES PRESTATIONS	11
<i>B 2.1 - Préambule</i>	11
<i>B.2.2 - Contraintes réglementaires</i>	12
<i>B.2.3 - Exécution des interventions</i>	12
<i>B.2.4 - Interventions exclues du régime forfaitaire</i>	15
B- 3. SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS	15

B.3.1 - Traçabilité des interventions

15

B.3.2 - Bilan annuel du marché

17

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture de systèmes de navigation nécessaires au guidage des chirurgie lors de poses d'implants dentaires, quel que soit le nombre d'implants par chirurgie.

De manière occasionnelle, d'autres usages de cette navigation que la pose d'implants, pourront être développés selon la capacité de l'outil et le marquage CE approprié à ces guidages.

Périmètre de la consultation :

Lot unique :

- Une première navigation visant la fourniture d'un système de navigation complet pour la chirurgie implantaire au centre de soins dentaires (CSD)
- Potentiellement un deuxième système pour le développement de l'activité implantaire sur l'hôpital Edouard Herriot postérieurement à la rénovation du pavillon T (2026-2027)
- De même, potentiellement, un troisième système pour l'activité du service de chirurgie maxillo-faciale du GHN à l'horizon 2027.

De base, la solution est composée de :

- Une station de navigation mobile intégrant : unité centrale, clavier, souris, écran, caméras et logiciel de navigation (planification), pouvant être positionnée au bloc pendant les chirurgies, la licence associée éventuelle.
- Les accessoires captifs nécessaires à la navigation (trackers, sondes de calibrage, accessoire de mesures...)
- Les consommables captifs nécessaires à chaque chirurgie (clips si nécessaires, support de trackers, ...)
- Les prestations de maintenance de l'ensemble pendant la garantie et jusqu'à la fin calendaire de la cinquième année après mise en ordre de marche du premier système (31/12/2030).

L'activité de pose d'implants au CSD est d'environ 1300 patients et environ 2000 implants posés chaque année. Elle se déroule principalement dans 2 salles au 3eme étage du CSD à raison de 2 interventions par vacation de 3 heures (3 vacations par jour).

Pour un démarrage en chirurgie naviguée, l'objectif est de faire 6 interventions par semaine, l'activité étant ventilée sur les lundis, mercredis et vendredis ; l'activité devrait augmenter rapidement par la suite avec la formation des praticiens.

- 60% des implants sont posés à la mandibule, 40% au maxillaire
- 70% des chirurgies concernent 2 implants ou moins dans la même intervention
- 30% des chirurgies concernent 3 implants et plus, dont 5% pour des patients édentés complets (surtout au maxillaire)

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	3	/	18
---------------	----	----------	------	---	---	----

Commenté [MV1]: A reprendre dans le RC et le CCAP pour être cohérents

Commenté [TY2R1]: fait

Pour le pavillon T à HEH, l'activité sera localisée au pavillon T (rénové) de l'hôpital Edouard Herriot dans une unité comprenant 2 salles de chirurgie.

Pour le service de CMF du GHN, un système positionné au bloc déporté dans le service de Chirurgie Maxillo- Faciale de l'hôpital de la Croix Rousse en fonction des vacances.

L'objectif des praticiens du CSD et du pavillon T (HEH) est d'avoir les mêmes procédures et les mêmes protocoles de soins pour ces chirurgies assistées par navigation, et d'utiliser le même système et de planifier l'ensemble avec les mêmes logiciels si possible mutualisés au travers d'un serveur commun situé dans le datacenter des HCL et accessible par tous les sites des HCL.

Les chapitres suivants décrivent les clauses particulières relatives :

A : à la fourniture des équipements

B : à la fourniture des prestations de maintenance

C : à la fourniture des accessoires et consommables captifs

D : à la fourniture de consommables stériles captifs

Est considéré comme « accessoires » 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 « consommables » 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 « pièces détachées » 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)

Pièce de rechange : 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.

FOURNITURE DES EQUIPEMENTS

A – 1. Caractéristiques générales de la fourniture

Les caractéristiques énumérées ci-dessous sont obligatoires.

- La fourniture d'un système complet et autonome permettant d'effectuer une chirurgie guidée par navigation.
- Les trackers, sondes de calibrage permettant d'enchaîner les chirurgies. La liste des implants compatibles avec les embouts devra être précisée systématiquement (marque et référence commerciale).

Il est à noter que tout instrument/dispositif qui doit être stérilisé doit pouvoir passer dans un cycle de stérilisation dans un autoclave (à 134°C durant 20 minutes). L'objectif est de pouvoir effectuer

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	4	/	18
---------------	----	----------	------	---	---	----

plusieurs chirurgies dans une demi-journée, éventuellement en déplaçant l'équipement d'une salle à l'autre selon l'organisation du service. Il sera précisé le nombre de boîtes minimal estimé permettant d'enchaîner plusieurs chirurgies sur plusieurs patients, en tenant compte du temps de lavage/stérilisation intermédiaire et de la durée estimée moyenne des chirurgies.

Un RV avec la stérilisation (équipe de Dr Corvaisier) est à prévoir avant la commande des accessoires afin de définir les ancillaires et leur contenu, ainsi que le protocole de stérilisation s'il y a une spécificité.

- La prestation de maintenance et de SAV attendue pendant la durée de vie de l'équipement et après la fin de garantie sont détaillées dans le chapitre B.
- La formation des chirurgiens-dentistes composant l'équipe d'implantologie du CSD (2 référents + 3 chirurgiens).

Logiciel de planification éventuel à intégrer au BPU (avec sa maintenance logicielle) :

Le titulaire doit fournir des licences et logiciels de planification préalable à cette navigation pouvant être installées sur un ou plusieurs postes de travail (spécification technique à détailler en annexe) pour planifier l'opération à l'extérieur du bloc, si les logiciels déjà en place dans le service (ROMEXIS 5 et 6) ne sont pas compatibles avec la génération d'un format de fichier requis à cette navigation

Il sera précisé avec l'offre les prérequis techniques nécessaires à respecter pour le bon fonctionnement dudit logiciel.

Le mode de licensing sera précisé pour évaluer le coût en fonction de l'activité prévue. Plusieurs modes peuvent être proposés, allant d'une licence site, d'une licence par poste ou d'une licence à l'usage (soit par dossier patient en entrée ou soit un coût au fichier généré en sortie pour l'impression 3D ou guidage par navigation). Dans ce dernier cas (paiement à l'usage) il sera précisé où et comment s'intègrent les licences et notamment si une connexion internet est nécessaire ou pas.

Les fichiers images source seront DICOM (issues du CBCT et stockées dans le PACS HCL) et STL (caméras intra-oraux 3Shape ou DENTSPLY).

Rem : Il est à noter que l'équipe du CSD est déjà équipée de 13 postes avec le logiciel ROMEXIS (version 5). ROMEXIS permet de faire du Query/retrieve DICOM sur le PACS HCL.

Il dispose aussi d'un module de planification simple en implantologie. Ces 13 postes fonctionnent avec une base commune stockée sur l'un des postes de travail du service et appelé « serveur ».

Les praticiens du CSD utilisent déjà ROMEXIS pour générer les fichiers STL d'impression 3D des guides de perçage qui seront utilisés en parallèle de la chirurgie naviguée.

A – 1.1 Caractéristiques spécifiques des équipements

Ergonomie :

Les dimensions de l'équipement seront précisées dans le cahier de réponse.

Confort patient :

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	5	/	18
---------------	----	----------	------	---	---	----

Il est demandé de préciser dans le cahier de réponse les étapes et équipements positionnés sur le patient et la durée des interventions.

A – 1.2 Caractéristiques générales de la fourniture des équipements

Réglementation

➤ Conformités demandées :

➤ 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 »

A - 1.3 Prestations constituant la fourniture des équipements

La prestation de fourniture des équipements comprend pour chaque lot :

➤ 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 et les éventuels logiciels spécifiques à développer).

Les délais de livraison et d'installation seront indiqués pour chaque lot dans le cahier de réponse.

La réception sera effectuée selon les règles écrites dans le CCAP.

- L'enlèvement des emballages (palettes, cartons, films, ...),
- La désinstallation des équipements remplacés : préciser la fourniture des documents certifiant l'élimination effective des données personnelles sur les disques durs de ces équipements (soit par destruction du disque dur, soit par effacement logiciel)
- 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,
- L'assistance à la mise en route,

A – 1.4 Installation et mise en service des équipements

➤ Informatique :

Sur le plan informatique, les images sources (STL ou DICOM) seront positionnées sur un partage réseau à spécifier, et qui sera mis à disposition par la DSN.

De même, les fichiers résultants des posttraitements effectués à l'aide du logiciel ROMEXIS seront aussi disponibles sur un partage réseau.

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	6	/	18
---------------	----	----------	------	---	---	----

Les annexes DSN sont à remplir obligatoirement, et en tenant compte de cette organisation : (reprise des fichiers déjà traités sur un partage réseau (travail fait hors bloc) afin de gagner du temps sur la station qui elle est située au bloc.

Connexion d'un équipement sur le réseau HCL

Les équipements informatiques (serveurs, postes de travail, composants et logiciels) connectables au réseau informatique HCL sont conformes à l'annexe technique système embarqué de la DSN (Direction des services Numériques) (jointe au présent document). Cette conformité, pour les composants concernés, a été évaluée à l'aide du questionnaire relatif à la conformité aux standards techniques informatiques annexé à l'acte d'engagement. Tout point de non-conformité a fait l'objet d'une acceptation par la DSN.

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 fournisseur 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.

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 prévu dans sa solution.

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) devront être précisés.

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.

Ces services permettent une connexion authentifiée et autorisent des accès déterminés des utilisateurs via les protocoles Terminal Server/RDP ou Telnet.

Aucune autre solution de télémaintenance n'est acceptée.

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	7	/	18
---------------	----	----------	------	---	---	----

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.

Evolutivité

Les Hospices Civils de Lyon 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, électriques ou électroniques, 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 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, 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 (voir § B.1.3).
- 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.

A – 1. 5 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 ; et assure, également en langue française, la formation du personnel affecté à la manipulation du matériel.

Le fournisseur assure la formation sur site des équipes médicales et paramédicales (2 référents + 3 chirurgiens).

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	8	/	18
---------------	----	----------	------	---	---	----

- au démarrage du marché, ces formations seront organisées selon le calendrier de livraison afin d'avoir au moins les 2 référents formés dès la prise en main de l'équipement.
- en cours de marché, à la demande des cadres de santé ou des praticiens qui pourront identifier un besoin de reformation ou information au regard du turn-over des équipes ou des évolutions de version logicielle,

Le fournisseur décrit sa stratégie de formation. L'organisation de cette formation fera l'objet d'un calendrier avec traçabilité nominative par fiche d'émargement. Ces éléments seront transmis obligatoirement à l'établissement concerné (cadres de santé des services concernés).

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 (cf points spécifiques plus bas).

Le titulaire assure la formation au regard des roulements des équipes professionnelles.

A – 1.6 Alimentation électrique

Le régime de mise à la terre en aval du TGBT est principalement de type TNS. Cependant certaines installations peuvent être en régime IT. Dans cas, des tensions importantes en mode commun (phase-terre ou neutre -terre) sont possibles. Ce point sera spécifié dans le cahier des charges type évoqué ci-dessus

L'alimentation fournie aux équipements est conforme aux exigences (variations de fréquence, surtensions temporaires et transitoires, creux de tensions...) de la norme EN 50160 « Caractéristiques de la tension fournie par les réseaux publics de distribution »

Afin de garantir les performances de la norme évoquée ci avant et le bon fonctionnement des installations, le fournisseur des équipements installés :

- Confirme que ses équipements sont bien conformes aux normes CEM applicables aux équipements et notamment à la norme NF EN 60601-1-2 « Appareils électromédicaux - Compatibilité électromagnétique »

A – 2. Clauses spécifiques d'exploitation des équipements

A-2.1 Maintenance pendant la durée de garantie

Sauf cas particulier décrit par le fournisseur, pendant la durée de garantie (définie par article 6 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 décrites à l'article B1.1 du présent CCTP,

A- 2.2 Engagement du fournisseur sur les durées d'approvisionnement

Les éléments suivants sont indiqués dans le cahier de réponse :

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	9	/	18
---------------	----	----------	------	---	---	----

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

B. MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Au sein des HCL, 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

A l'issue de la période de garantie, la maintenance de la station est effectuée jusqu'à la fin de la 5ème année de fonctionnement de l'équipement (31/12/2030).

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

Dans le cadre de ce marché, le titulaire assure les prestations de maintenance à l'attachement (type3), telles que spécifiées dans son offre.

Il apporte un suivi régulier des évolutions de versions logicielles en précisant lesquelles seront gratuites (ex : maj de sécurité) et celles qui sont payantes (ajouts de fonctionnalités).

La façon de mettre en œuvre ces évolutions logicielles et notamment la nécessité ou pas de disposer une connexion internet à un serveur de la marque sera précisée

B.1.1 - Prestations de maintenance corrective à l'attachement

Prestation demandée

Elle doit intégrer la révision mécanique de la station et les calibrages nécessaires au bon fonctionnement du système.

Tous ces points seront explicités dans la proposition forfaitaire.

Si un de ces éléments ne pouvait pas être intégré dans la prestation, la réponse le précisera explicitement distinctement afin de trouver une solution palliative.

B.1.2 – Maintenance des logiciels de la solution

Préambule

Le système (sur base Windows ou linux) et le logiciel de gestion de l'osmoseur sont considérés comme un système embarqué. Dans la mesure où l'osmoseur est connecté au LAN HCL, il doit recevoir les maj de sécurité régulière permettant au système de rester imperméable aux cyberattaques.

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.

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	10	/	18
---------------	----	----------	------	----	---	----

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 les H.C.L.)

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, 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 HCL ne sont pas à l'origine de cet ajout fonctionnel.

Si le titulaire souhaite modifier le système qu'il a fourni ou 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. se réservent le droit d'ajourner l'installation ou de la refuser.

Maintien en condition de sécurité

Le titulaire prend en charge le maintien en condition de sécurité de sa solution.

Ceci consiste notamment, en la fourniture des corrections d'anomalies de sécurité constatées lors du fonctionnement de la solution, 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, ASIP, ...) ;
- par la détection par le titulaire, par les H.C.L 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.

B – 2. EXECUTION DES PRESTATIONS

B 2.1 - Préambule

Dans le cas de prestation forfaitaire, la prestation sera réalisée sur le site des H.C.L. 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.

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	11	/	18
---------------	----	----------	------	----	---	----

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 les Hospices Civils de Lyon.

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 devront respecter les procédures mises en place par les H.C.L. 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 devra 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 devra 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 sera portée sur la fiche d'intervention accompagnant l'équipement. Par ailleurs, le prestataire devra 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 venue 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 intervenant dans le système de santé** ».

B.2.3 - Exécution des interventions

Exécution des interventions de contrôles

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 E25_1609	du	01/04/25	page	12	/	18
---------------	----	----------	------	----	---	----

Toute non-conformité détectée lors de ce contrôle fait l'objet d'un rapport et 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 H.C.L (mise à jour automatique de l'antivirus H.C.L et télédistribution des patches de mise à jour).

Exécution des commandes de fourniture

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

Le matériel devra être livré au magasin de l'établissement ou à la plateforme logistique des H.C.L, 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 assure 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

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	13	/	18
---------------	----	----------	------	----	---	----

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 HCL 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, le titulaire pourra proposer un prêt de matériel qui devra être de même configuration que le matériel en réparation. Dans ce cas, les H.C.L exigent la traçabilité de ce prêt. Le titulaire décrira dans le rapport d'intervention le type, modèle, marque, numéro de série de l'équipement prêté, ou complètera l'annexe « Fiche de déclaration de prêt H.C.L ».

Dans le cadre d'un prêt d'un matériel équipé d'un système de surveillance de paramètres spécifiques (température, CO2 ...), le prêt devra 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 A2.3 du présent CCTP. Le titulaire retenu devra contribuer à la rédaction du dossier de télémaintenance, en vue de validation par la Direction des systèmes d'information et de l'informatique des H.C.L.

Télémaintenance plus élaborée, téléassistance, télésurveillance, le titulaire devra répondre aux recommandations de l'ANSSI (Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information)

De l'ASIP santé : Agence française de la santé numérique, qui se base sur les recommandations de l'ANSSI.

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 devra être fourni sur un support électronique, Excel, ou PDF permettant la fonction recherche. (PDF image non accepté)

Autres prestations

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	14	/	18
---------------	----	----------	------	----	---	----

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 DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS

B.3.1 - Tracabilité des interventions

Dans le cadre des prestations réalisées sur bon de commande, le service des Techniques Biomédicales 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 devra 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.

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	15	/	18
---------------	----	----------	------	----	---	----

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. Le format devra correspondre aux contraintes données dans l'article A2.3 du présent CCTP. Il sera transmis au service biomédical du site concerné.

- ♦ Transmission du compte rendu sous forme dématérialisée

Les H.C.L permettent la transmission des rapports d'intervention ou rapport de contrôle sous forme dématérialisée (format PDF). Ils seront transmis sur messagerie électronique au cadre du service utilisateur avec copie 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 H.C.L ou le numéro de série de l'appareil ou, si accord des H.C.L, 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, le titulaire alerte sans délai le service biomédical du GH concerné.

Ce rapport mentionnera obligatoirement :

- ♦ le numéro H.C.L ou le numéro de série de l'appareil ou si accord des H.C.L 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.

DIBE E25_1609	du	01/04/25	page	16	/	18
---------------	----	----------	------	----	---	----

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, les éléments minimums :

- ♦ pour les prestations forfaitaires :
 - 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 de la DIBE (Direction de l'Ingénierie Biomédicale et des Equipements) qui dispose d'un logiciel de suivi des équipements.

Dans l'hypothèse d'écarts importants avec les résultats fixés, des mesures seront prises en partenariat. Ces mesures peuvent entraîner une renégociation ou dans les cas extrêmes une résiliation du marché (défaillance majeure du titulaire).

Annexes :

Documents complémentaires annexés au CCTP :	
Pour info	- référentiel courant fort et cahier des charges alimentations électriques