



---

## DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

---

### *CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES*

---

C.C.T.P. réf : [E25\\_1613](#)

**OBJET : FOURNITURE D'UNE SOLUTION AUTOMATISEE POUR LES DOSAGES D'AUTOANTICORPS, REACTIFS, ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES, PRESTATIONS ASSOCIEES**

**ETABLISSEMENTS : GHT VAL RHONE CENTRE**



A.1	Caractéristiques générales de la fourniture.....	4
A.2	Clauses spécifiques d'exploitation des équipements.....	10
B	MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX .....	11
B.1	PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS.....	11
B.2	EXECUTION DES PRESTATIONS .....	13
B.3	SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS .....	17
C	FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES CAPTIFS .....	20
C.1	Généralités .....	20
C.2	Documentation et spécifications techniques.....	20
C.3	Etiquetage et notice d'utilisation .....	20
C.4	Notions environnementales sur les emballages .....	21
D	FOURNITURE DE DMDIV .....	22
D.1	Réglementation et normes .....	22
D.2	Emballages, étiquetage .....	22

## OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture d'une solution automatisée pour les dosages d'auto-anticorps destinés au Centre Hospitalier de Lyon Sud

Il comprend **un lot unique**.

Le marché comporte :

- ♦ De base :
  - ♦ La fourniture de l'équipement et des réactifs nécessaires à la validation des méthodes,
  - ♦ La maintenance de l'équipement,
  - ♦ La fourniture des réactifs captifs associés, donnée en prix unitaires,
  - ♦ La fourniture des accessoires et consommables captifs associés, donnée en prix unitaires.
  - ♦ L'installation du matériel et la formation des utilisateurs

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 réactifs 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.

## A FOURNITURE DES EQUIPEMENTS

### **A.1 CARACTERISTIQUES GENERALES DE LA FOURNITURE**

Les caractéristiques énumérées ci-dessous sont obligatoires.

#### **A.1.1 Caractéristiques spécifiques**

Le(s) système(s) automatisé(s) pour les dosages d'auto-anticorps, permet(tent) de doser plusieurs auto-anticorps.

L'automate permet d'effectuer les panels et analyses ci-dessous. L'équipement est IVDR.

Analyse	Nombre analyses en 2024	
ADN DB	5835	Analyse obligatoire
SSA60	8230	Analyse obligatoire
SSB	8230	Analyse obligatoire
SmRNP	8230	Analyse obligatoire
ScI70	8230	Analyse obligatoire
Jo1	8220	Analyse obligatoire
Centromères B	8230	Analyse obligatoire
TRIM21	8230	Analyse obligatoire
Ribosomes	8230	Analyse obligatoire
Sm	8230	Analyse obligatoire
PR3	3230	Analyse obligatoire
MPO	3256	Analyse obligatoire
MBG	650	Analyse obligatoire
CCP	4150	Analyse obligatoire
Anti Chromatine - Nucléosome	8225	PSEF
Transglutamines	3313	PSEF

Le logiciel de pilotage de la solution permet :

- Le pilotage automatique du système
- La traçabilité
- Si possible, l'interface avec le middleware AIS de Biorad existant (interface avec équipements PHD LX), le cas échéant, proposer un autre middleware adaptable à ces équipements (automate concerné et lecture d'immunofluorescence indirecte).

Le titulaire inclut la connexion de(s) l'analyseur(s) au système de gestion du laboratoire.

Les données sont stockées sur un NAS mis à disposition par les HCL.

Le titulaire fournit et prend en charge les réactifs et consommables nécessaires à la validation des méthodes.

## **A.1.2 Caractéristiques générales**

### **Réglementation**

#### ➤ 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 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont marqués CE conformément aux directives européennes (directive 98/79/CE) pour toutes les matrices. Le titulaire précisera si le(s) système(s) a obtenu le marquage CE IVDR selon la nouvelle réglementation règlement européen 2017/746 ou la date prévisionnelle d'obtention.

Les consommables et réactifs de laboratoire sont conformes aux normes et recommandations en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale, en particulier au GBEA et aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique et conformes aux dispositions de nouvelle réglementation « règlement européen 2017/746.

## **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,
- L'accompagnement à la validation des méthodes pour l'accréditation des laboratoires,
- La reprise du matériel

### A.1.4 Installation et mise en service des équipements

Les équipements informatiques (serveurs, postes de travail, composants et logiciels) connectables au réseau informatique HCL sont conformes à l'annexe Exigences Informatiques standards de la Direction des services Numériques (DSN) (jointe au présent document).

Cette conformité, pour les composants concernés, a été évaluée au travers de la ou des annexes. Tout point de non-conformité a fait l'objet d'une acceptation par la Direction des services Numériques.

#### Echange de données avec Internet

Le principe de fonctionnement général est de refuser toute communication directe 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 Exigences Informatiques 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.

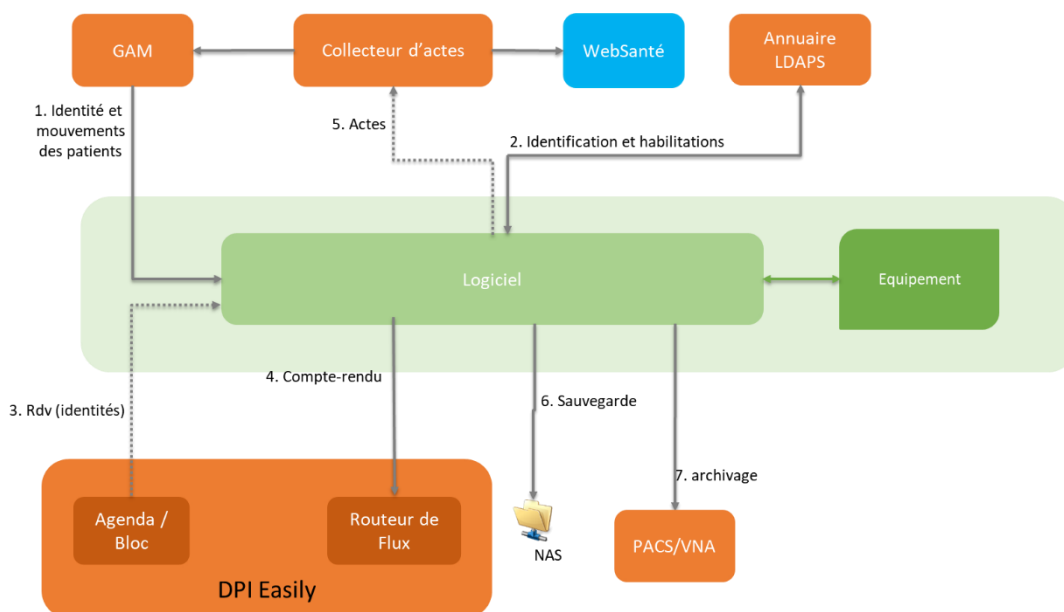
#### Contraintes d'intégration et de sécurisation des données au SIH des HCL

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.

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.

- 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 médical 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 HCL

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)

DIBE C.C.T.P. réf.E25_1613	du	06/05/25	page	7	/	23
----------------------------	----	----------	------	---	---	----

- 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, ...)

### ↳ 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.

### 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.

### Modalités de télémaintenance pour les équipements connectés au réseau informatique des HCL

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 par les HCL.

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 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, 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 du système, l'évolution est assurée de manière systématique, par le titulaire, 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.

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

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

A la mise en service, le titulaire 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...) permettant son utilisation. Ceux-ci sont rédigés en **langue française**.

Il assure la formation, sur site et **en langue française**, de tous les utilisateurs (équipes de jour et de nuit) :

- au démarrage du marché, ces formations seront organisées selon un calendrier rapide,
- en cours de marché elles seront organisées une fois par an en accord avec chaque cadre, au regard du turn-over des équipes,
- à la demande des cadres de santé des groupements hospitaliers qui pourront identifier un besoin d'information pour certaines équipes.

Le titulaire intègre dans son offre une formation aux utilisateurs dès la mise en place de la solution pour :

- ✓ 5 techniciens
- ✓ 5 biologistes

Le titulaire s'engage à fournir un programme détaillé des formations.

Si la formation n'a pas lieu sur site, le déplacement, repas et hôtellerie seront pris en charge par le titulaire.

**Le titulaire s'engage à renouveler et sans coût supplémentaire la formation utilisateur (une fois par an) si nécessaire.**

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.

### **Accompagnement à la démarche qualité**

Le titulaire devra fournir tout document adapté : modes opératoires, formulaires de planification et de traçabilité des maintenances, traçabilité des mises à jour des notes techniques et des notices...

**Le titulaire fournira les réactifs et consommables nécessaires à la validation de méthode selon les exigences de la norme ISO EN NF 15189 et du SG GTA 04 en portée A.**

La possibilité d'externalisation des résultats de contrôles internes de qualité sera appréciée.

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

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

Sauf cas particulier décrit par le titulaire, 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 :

- Maintenance préventive prévue 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,

Pendant la durée de garantie (définie par article 6 du CCAP), le titulaire assure l'évolutivité du système selon les modalités décrites à la rubrique "Evolutivité" de l'article A.1.6 du présent CCTP.

### **A.2.2 Engagement du titulaire 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.

DIBE C.C.T.P. réf.E25_1613	du	06/05/25	page	10	/	23
----------------------------	----	----------	------	----	---	----

- 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, l'établissement peut 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 forfaitaire tout compris couvrant les frais de main d'œuvre et déplacement et la fourniture des pièces détachées (formule 2) (les exclusions éventuelles devront être précisées), pour l'exécution des interventions de maintenance préventive et corrective.

Le détail des prestations attendues est décrit dans le document Engagement de maintenance, le titulaire s'engage à les respecter.

Les exclusions éventuelles sont précisées dans le document Engagements de maintenance.

#### **B.1.2 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 titulaire et connectés au réseau des HCL. Certains contrats pris entre Microsoft et le titulaire permettent un support étendu. Le titulaire indique aux HCL l'existence d'un tel contrat et des dates de fin de support qui en découle.

A noter que depuis W10 et W11 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 titulaire 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 les H.C.L.)

### **Nouvelles versions**

A périmètre iso fonctionnel, le contrat de maintenance comprend la mise à jour 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 précise dans le document « engagements de maintenance » les coordonnées de son RSSI qui sera le contact des HCL et autres établissements du GHT en cas de cyberattaque.

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 titulaire 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 puissent effectuer au fil du temps des tests d'intrusion simulant une cyberattaque. Ces tests seront effectués en tenant compte des contraintes de productions et des risques patients associés**

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

### **B.2.1 Préambule**

Dans le cas de prestation forfaitaire, la prestation sera réalisée sur le site des HCL. 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 pas 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...

- ♦ 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, 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 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.

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, à la réglementation et aux paramètres en vigueur aux HCL.

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, 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 HCL, 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 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**

DIBE C.C.T.P. réf.E25_1613	du	06/05/25	page	15	/	23
----------------------------	----	----------	------	----	---	----

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 HCL 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 HCL ».

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 A 1.6 du présent CCTP. Le titulaire 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 titulaire. Si les besoins nécessitent une « télémaintenance plus élaborée » : téléassistance, télésurveillance, le titulaire devra 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 fournira un avis sur la compatibilité de cette solution vis-à-vis de la sécurité globale du système d'information.

### **Pièces détachées**

Les fournitures sont livrées après réception d'un bon de commande, qui sera émis par la Direction des Services Economiques de l'établissement concerné.

Le matériel devra être livré selon l'indication portée sur le bon de commande, et devra être accompagné d'un bon de livraison précisant le numéro de bon de commande.

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

Il devra être possible d'identifier l'origine des pièces détachées.

Un catalogue des pièces détachées avec les références et le tarif des pièces détachées est fourni sous un format 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 DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS**

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

Dans le cadre des prestations réalisées sur bon de commande, le service biomédical 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.

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 HCL 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.

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

- ♦ le numéro d'immatriculation HCL 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 mentionnera obligatoirement :

- ♦ le numéro HCL 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.

DIBE C.C.T.P. réf.E25_1613	du	06/05/25	page	18	/	23
----------------------------	----	----------	------	----	---	----

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'intervention 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.
  - La comparaison par rapport aux dépenses qui auraient été engagées si les prestations avaient été réalisées à l'attachement
- ♦ 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...
  - la comparaison par rapport aux dépenses qui auraient été engagées si les prestations avaient été réalisées dans le cadre de prestations forfaitaires

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

**Dans l'hypothèse d'écart important avec les résultats fixés, des mesures seront prises en concertation.**

# C FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES CAPTIFS

## 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 ou CE IVD 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).
- ♦ Fiche de sécurité pour les réactifs CE IVD.
- ♦ Certificats de compatibilité avec les équipements proposés.

### Evolution de la réglementation aux normes spécifiques :

Le titulaire 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.

### **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.

Pour tous les lots, les emballages collectifs ou individuels doivent être dans des sachets en aluminium permettant une durée de conservation de l'intégrité du gel plus importante.

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

## **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.

Ces attestations devront cependant à minima comporter les éléments suivants :

- ✦ nom et coordonnées de la société ;
- ✦ désignation de l'emballage concerné ;
- ✦ cachet de la société ;
- ✦ signature du responsable.

## **D FOURNITURE DE DMDIV**

Les réactifs sont listés dans l'annexe financière à l'acte d'engagement.

### **D.1 REGLEMENTATION ET NORMES**

Les fournitures proposées devront être conformes aux textes légaux et réglementaires en vigueur.

Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) devront être conformes aux normes et réglementation en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale, en particulier à la norme 15189 et aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique, et être conformes aux dispositions du RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. »

Au cas où la réglementation relative à cette conformité évoluerait au cours de l'exécution du marché public, il est obligatoire que le titulaire satisfasse aux nouvelles exigences et en apporte la preuve au pouvoir adjudicateur. Dans le cas contraire la résiliation du marché pourra être prononcée.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché public, il appartient au titulaire de fournir un nouveau certificat.

### **D.2 EMBALLAGES, ETIQUETAGE**

Conformément à la loi française, et à la nouvelle réglementation européenne sur la classification et l'étiquetage des produits (CLP) l'étiquetage et la mode d'emploi seront obligatoirement rédigés en français.

Les fournitures doivent être parfaitement emballées. Des emballages détériorés, déchirés, souillés seraient cause de rejet.

Si les produits sont livrés en vrac, les emballages devront porter les renseignements suivants:

- La désignation du produit
- Le nom du titulaire
- La référence du titulaire
- Le conditionnement

Les fournitures sont garanties par le titulaire contre tout vice caché, c'est-à-dire inapparent à première vue à l'instant de la livraison. Les fournitures ne pouvant être vérifiées au moment de la livraison pour des raisons de conditionnement ou autres, et pour lesquelles un vice de fabrication ou défaut de matière était découvert au moment de leur utilisation, sont remplacées par le titulaire.

## Annexes :

Documents complémentaires au CCTP :	
A remplir par le titulaire	- Cahier de réponse équipement
	A1 Descriptif
	A2 Services
	A3 Garantie et engagements
	- Annexes DSN : DSN Exigences informatiques standards
	- Engagements de maintenance