



CENTRE HOSPITALIER
DE CONDRIEU



DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. réf : [E25_1620](#)

**OBJET : ACQUISITION, MAINTENANCE ET ACCESSOIRES DES SALLES
INTERVENTIONNELLES 17 & 18**

ETABLISSEMENTS : GHN

SOMMAIRE

A	FOURNITURE DES EQUIPEMENTS	5
A.1	Caractéristiques de la fourniture	5
A.1.1	Exigences réglementaires de la fourniture des équipements	5
A.1.2	Descriptions des activités médicales	6
A.1.3	Caractéristiques communes à l'ensemble des équipements	7
A.1.4	Caractéristiques spécifiques des équipements pour l'activité d'électrophysiologie (EP). 7	
A.1.5	Caractéristiques spécifiques des équipements pour l'activité de radiologie interventionnelle (RI)	7
A.1.6	Prestations supplémentaires éventuelles obligatoires (PSEO) :.....	8
A.1.7	Implantation et organisation de l'activité	8
A.1.8	Prestations comprises dans la fourniture des équipements	11
A.1.9	Installation et mise en service des équipements	12
A.1.10	Evolutivité	19
A.2	Clauses spécifiques d'exploitation des équipements	20
A.2.1	Maintenance pendant la durée de garantie	20
B	MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	21
B.1	PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS	21
B.1.1	Prestations forfaitaires.....	21
B.1.2	Prestations sur bon de commande	21
B.1.3	Maintenance des logiciels de la solution	21
B.2	EXECUTION DES PRESTATIONS	23
B.2.1	Préambule	23
B.2.2	Contraintes réglementaires	23
B.2.3	Exécution des interventions.....	23

B.2.4	Interventions exclues du régime forfaitaire.....	25
B.3	SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS	26
B.3.1	Traçabilité des interventions.....	26
B.3.2	Bilan annuel du marché.....	27
C	FOURNITURE D'ACCESSOIRES CAPTIFS OU NON	28
C.1	Généralités	28
C.2	Documentation et spécifications techniques	28
C.3	Etiquetage et notice d'utilisation.....	28
C.3.1	Conditionnement	28
C.4	Notions environnementales sur les emballages.....	29

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture, l'installation et la maintenance de deux salles d'imagerie interventionnelles pour les activités de cardiologie interventionnelle en électrophysiologie, de radiologie interventionnelle et d'endoscopie interventionnelle du Groupement Hospitalier Nord (GHN) des salles 17 et 18 du bloc opératoire.

Les chapitres suivants décrivent les clauses particulières relatives :

A : à la fourniture des équipements

B : à la fourniture des prestations de maintenance et/ou fourniture de pièces détachées

C : à la fourniture des accessoires captifs ou non

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 considérée 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 considérée comme « pièce de rechange » la pièce destinée à remplacer à l'identique une pièce défectueuse ou dégradée dans un bien considéré.

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

A FOURNITURE DES EQUIPEMENTS

A.1 CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

A.1.1 Exigences réglementaires de la fourniture des équipements

Marquage CE

Le matériel proposé est conforme aux normes et à la réglementation en vigueur.

Tout document, certificat ou justificatif attestant de cette conformité sont joints à l'offre. Les équipements 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 »

- Décret 2001-1154 (obligation de maintenance et contrôle qualité)
- Arrêté du 24 octobre 2011 (niveaux de référence diagnostic)

Déchets :

Le fournisseur donne des précisions sur le type de déchet produit par ses équipements proposés :

- Le contenu exact de chaque type de déchets liquides et solides au niveau bactériologique et chimique.
- Le type de conditionnements de chaque déchet. Ceci en termes de volume, d'étanchéité et de manipulations.

Les déchets classés de type toxique font l'objet d'un « Accord Européen sur le transport des matières dangereuses par route ». La société doit détailler :

- Soit les manipulations nécessaires avec les protections exigées pour sa réalisation.
- Soit comment ses propres conditionnements répondent au cadre des diverses réglementations actuelles sur le sujet.

A.1.2 Descriptions des activités médicales

L'activité de cardiologie interventionnelle en électrophysiologie est la suivante :

Sous anesthésie générale :

- Electrophysiologie et ablation d'arythmie cardiaque complexe (cœur gauche) (ablation de fibrillation atriale par électroporation majoritairement)

Sous anesthésie locale :

- Electrophysiologie et ablation d'arythmie cardiaque conventionnelle (cœur droit).

Pistes de nouvelles activités court/moyen terme :

- Pose de pacemaker.

L'activité de radiologie interventionnelle est la suivante :

Sous anesthésie générale :

- Prise en charge oncologique des tumeurs hépatiques par radiofréquences et électroporation.
- Prises en charge des tumeurs des voies biliaires : drainages des voies biliaires, pose de prothèses biliaires.
- Prise en charges des complications vasculaires et biliaires des greffés hépatiques des chirurgies hépatiques.
- Prise en charge des complications de la cirrhose : TIPS, recanalisation de veine porte.
- Préparation à des chirurgies hépatiques complexes : embolisations portales, drainages biliaires.

Sous anesthésie locale:

- Bilan des hépatopathies : Biopsies transjugulaires, prises de pression
- Prise en charge des complications de gestes chirurgicaux : drainages d'abcès, embolisations artérielles
- Gastrostomies per-cutanées

Pistes de nouvelles activités court/moyen terme :

- Prise en charges des Hémorroïdes, embolisations géniculées, biopsies rénales transjugulaires, activités ORL, gynéco, rénale.

L'activité d'endoscopie interventionnelle :

Sous anesthésie générale

- Activité principale : pancréas, voies biliaires, suites transplantations hépatiques, cancérologie
- Cathétérisme voies biliaires/pancréatiques, poses de prothèses biliaires/pancréatiques/œsophagiennes/colon, dérivation tube digestif, dilatation colon, Cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE)

Pistes de nouvelles activités court/moyen terme :

- Dissection sous muqueuses

A.1.3 Caractéristiques communes à l'ensemble des équipements

Les équipements comprennent obligatoirement les éléments suivants :

En Salle :

- Arceau de scopie motorisé.
- Table à plateau plongeant radio-transparent, avec mouvements longitudinaux, transversaux, inclinaisons proclive et déclive, position de Trendelenburg et bercement latéral.
- Système de contrôle arrimé à la table.
- Volets et bas volets de radioprotection (sur bras ou roulettes), adaptés à l'ergonomie générale de la salle selon les points d'accroche et les mouvements de l'arceau.
- Salle configurée pour un travail en miroir gauche/droite.
- Acquisition 3D par Cone Beam CT (CBCT).
- Rappel automatisé des positions de l'arceau.
- Écran principal avec boîtier d'intégration des sources vidéo (PACS, DPI, cartographie, baie d'électrophysiologie, etc.) et bras support.
- Écran de report du moniteur principal avec bras support.

Au poste de commande :

- Console d'acquisition avec intégration de sources tiers sur les écrans en salle de commandes (PACS, DPI, etc.)

A.1.4 Caractéristiques spécifiques des équipements pour l'activité d'électrophysiologie (EP).

- Un capteur dont la taille permet d'assurer les activités et l'organisation cible (Cf [Descriptions des activités médicales](#) et [Implantation](#)).
- La salle est implantée au sol.

A.1.5 Caractéristiques spécifiques des équipements pour l'activité de radiologie interventionnelle (RI)

- Un capteur dont la taille permet d'assurer les activités et l'organisation cible (Cf [Descriptions des activités médicales](#) et [Implantation](#)).
- La salle est implantée au plafond ou au sol.
- Dans le cas où la salle est implantée au plafond, le titulaire fournit et installe les rails de support Halphen nécessaires à cet équipement.
- Logiciel de soustraction de la graphie avec visualisation en simultané de la graphie soustraite et non soustraite.
- Logiciel de guidage d'embolisation.
- Logiciel de roadmapping.
- Logiciel de guidage d'aiguille / ponction.
- Logiciel de fusion d'image (Scanner, CBCT et Scopie).
- Logiciel calcul de sténose, analyse vasculaire quantitative.

A.1.6 Prestations supplémentaires éventuelles obligatoires (PSEO) :

- **PSEO 1 : Fourniture et Installation d'un bras support d'électrophysiologie et de deux éclairages opératoires.**

Le titulaire fourni et installe un bras support pour intégrer les équipements d'électrophysiologie (cartographie 3D, la baie d'électrophysiologie, etc.), il comprend l'ensemble des connectiques de courants faible (Electrique, réseau, fibre optique, etc.)

Les éventuelles chaises d'ancrage sont incluses.

Le titulaire fourni et installe pour chaque salle un éclairage opératoire de type « scialytique »

Les HCL fourniront les attentes techniques.

- **PSEO 2 : Fourniture et Installation d'un onduleur :**

Le titulaire fournit et installe l'onduleur dont les limites de prestations sont définies au [1.10.2 Alimentation électrique](#).

Le dimensionnement de l'onduleur, est défini par la norme NF C 15-211, alimentation sans interruption (égale à 0 seconde) classe 0.

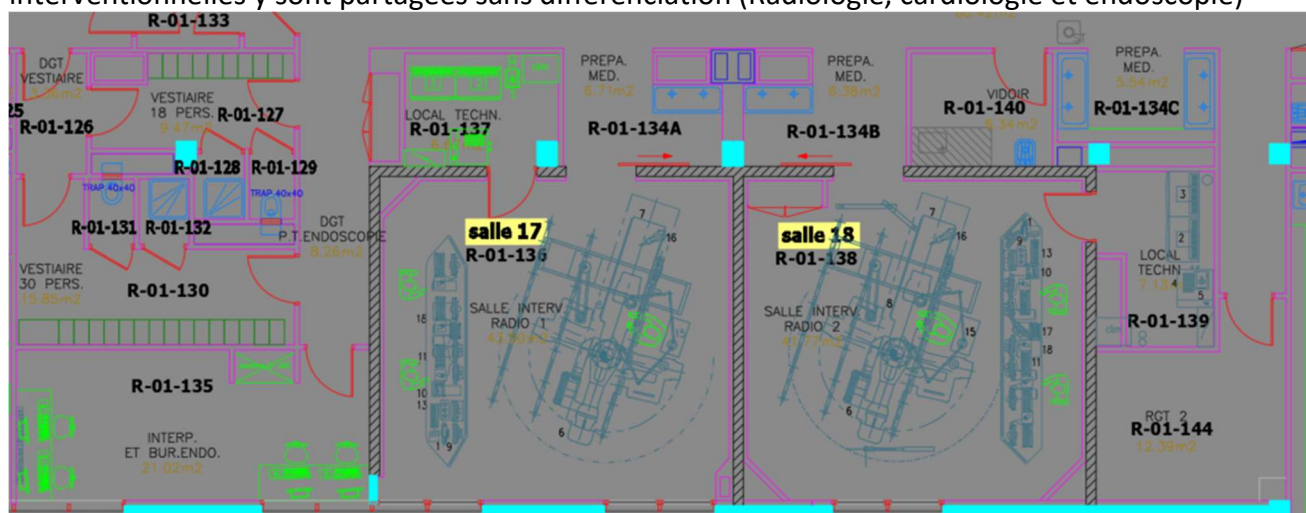
L'onduleur permet de garantir une autonomie de 60 minutes des équipements dans le cas d'usage suivant : Tous les mouvements arceau/table pendant **60 min et 15 min/30 min/60 minutes** de scopie cumulé pour un patient de 120 kilos (selon le modèle d'onduleur retenu dans l'offre du titulaire).

- **PSEO 3 : Démontage des équipements remplacés**

Le titulaire assure le démontage des équipements remplacés, il fournit les 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).

A.1.7 Implantation et organisation de l'activité

Ci-dessous l'implantation actuelle des deux salles d'interventionnelles, les trois activités interventionnelles y sont partagées sans différenciation (Radiologie, cardiologie et endoscopie)



Il est prévu d'installer les équipements dans les locaux suivants salle 17 (R-01-136) et 18 (R-01-138) du bloc opératoire du site de Croix-Rousse dont les plans sont annexés au présent CCTP. (24_CLIN_1005_N1_EDL.dwg)

Le titulaire fourni les plans d'implantations, au format DWG, des équipements du présent marché.
Les plans d'implantations incluent les équipements du présent marché mais également les équipements principaux de la salle qui ne font pas partie du marché ou en options :

Deux tables en inox : 100x70 cm et deux chariot à panier 80*60*160 cm

Poste d'anesthésie : Un respirateur Draëger modèle Atlan et Un pied à perfusion.

Echographe (Vivid S70), Injecteurs fixé sur la table (ILLUMENA NEO), écrans de radioprotection, éclairage opératoire, bras d'anesthésie.

Equipement d'IRE : Nano knife 56 cm x 68 cm x 149 cm (uniquement en RI).

Equipement d'électroporation : A date de publication, Farapulse 80 cm x 70 cm x 120 cm (uniquement en EP).

Bras support : Avec Cartographie et Baie d'électrophysiologie embarqué (uniquement en EP).

Ces plans incluent les potentiels limitations de mouvements de l'arceau et la table, y compris les limitations dû à l'implantation des équipements tiers.

Ci-après deux schémas d'implantations cibles (A et B), le titulaire fournit une implantation à partir de ces deux scénarii :

La salle 17 :

Assure une activité mixte de cardiologie interventionnelle et Endoscopie interventionnelle cible (Cf [Descriptions des activités médicales](#))

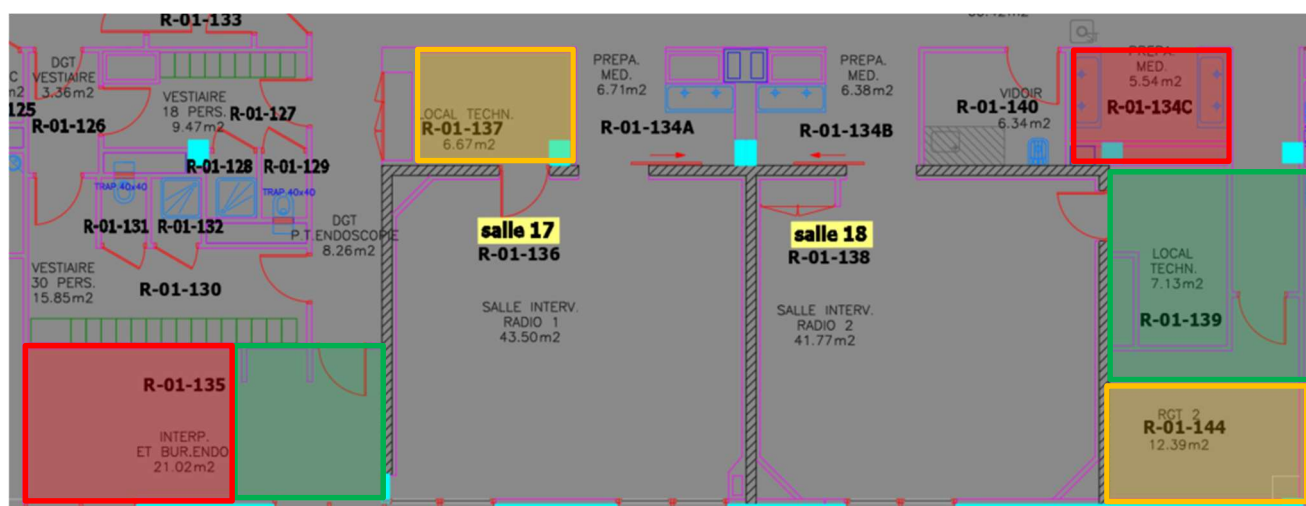
Elle est également la salle de back-up pour l'activité de radiologie interventionnelle en cas de panne de la salle 18., et permettra la réalisation de gestes de radiologie interventionnelle d'urgence.

La salle 18 :

Assure une activité mixte de Radiologie interventionnel et Endoscopie Interventionnel.

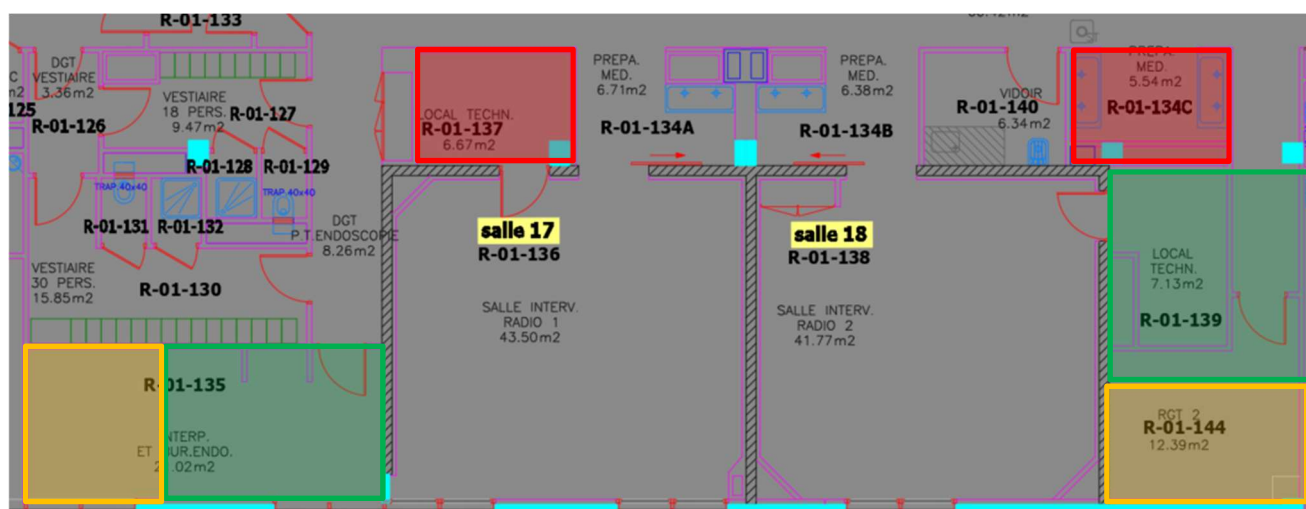
(Cf [Descriptions des activités médicales](#))

L'implantation cible A



- Zone de stockage
- Locaux techniques + onduleurs (si possible)
- Poste de commande

L'implantation cible B



- Zone de stockage
- Locaux techniques + onduleurs (si possible)
- Poste de commande

A.1.8 Prestations comprises dans la fourniture des équipements

La prestation de fourniture des équipements comprend :

- La fourniture des plans d'implantation prévisionnels et définitifs de la salle (Cf [Installation et mise en service des équipements](#))
- La fourniture des plans définitifs au format BIM, pour intégration par les HCL dans les plans globaux du bâtiment. Cela concerne le local technique, la salle d'examen, le local onduleur, le local de commande et les passages de câbles, réseaux, entre chaque locaux et nécessaire à l'équipement.
- Une prestation de gestion de projet pour la préparation et le suivi de la mise en service. (Cf paragraphe [Gestion de projet](#))
- 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).
- L'enlèvement des emballages (palettes, cartons, films, ...).
- 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 »).
- Tous les accessoires nécessaires à la première utilisation
- Le logiciel et l'interface utilisateur en langue française.
- La documentation du système (matériels et logiciels) en langue française.
- L'assistance à la mise en route.
- Le contrôle et/ou les qualifications nécessaires à la mise en service et à l'autorisation de fonctionnement avec intervention d'organismes agréés pour le contrôle réglementaire initial
 - La fourniture des informations et documents réglementaires exigés par l'Autorité de Sureté Nucléaire :
 - Informations nécessaires pour déclarer chaque générateur à l'ASN (formulaire DEC/GX) : raison sociale et coordonnées du fournisseur, marque, modèle/type, année de construction, etc.
 - Informations nécessaires pour déclarer chaque générateur à l'IRSN (inventaire national des sources de rayonnements ionisants) : fabricant, type, n° de série, date de 1^{ère} mise en service et année de fabrication, tension (kV) maximale admissible, intensité (mA) maximale admissible, etc.
 - Plan définitif d'implantation, indiquant la position des équipements, la nature et l'épaisseur des parois, les dispositifs de signalisation, l'accessibilité, le dispositif de sécurité. Ce descriptif comprendra une évaluation de la conformité à la norme NFC 15-160.
- Le contrôle qualité initial nécessaire à la mise en ordre de marche
- Les connexions au RIS (DX Image de MEDASYS), au PACS (Deep Unity de DEDALUS) et au DACS (DoseWatch de GE) seront fournies et réalisées par le titulaire au titre du présent marché

- Toutes les manutentions et acheminement de fournitures jusqu'à leur réception par l'ingénieur biomédical du site sont à la charge et sous l'entière responsabilité du titulaire du marché.
La manutention (main d'œuvre, moyens de levage, protections de sol, etc.) nécessaire à l'acheminement du matériel dans les locaux d'installation ainsi que le montage et la mise en place du matériel sont à prévoir par le titulaire.
Le circuit de livraison sera validé lors d'une visite préalable à l'installation.

A.1.9 Installation et mise en service des équipements

A.1.9.1 Gestion de projet

Le titulaire assure la gestion de projet pour la préparation et le suivi de la mise en service.

La gestion de projet inclut :

- Le pilotage de la logistique d'acheminement des équipements du présent marché, ce qui inclus la ou les visites afin de définir les horaires et parcours de livraison des équipements.
- Le pilotage des réunions de pré-installation et d'installations.
- Le conseil sur la coordination d'installations des équipements tiers.
- La fourniture du dossier technique d'installation.
- La fourniture des plannings d'installations.
- La fourniture des plans provisoires et définitifs.
- La rédaction et diffusions des compte rendu de réunion dont il est le pilote.
- Le Dossier technique d'installation.
- Le Dossier d'Ouvrage Exécuté (DOE).

Dossier technique d'installation :

Une réunion de pré-installation est programmée avec le(s) technicien(s) compétent(s) du titulaire et les services techniques, le département biomédical du site et les utilisateurs.

Le titulaire fournit un dossier technique complet dans un délai de **15 jours ouvrés** à compter de la visite de pré-installation.

Ce dossier comporte tous les plans et descriptifs nécessaires pour la réalisation des travaux préparatoires à l'installation du matériel, notamment :

- Plan de réservations au sol pour installation de l'appareil.
- Plan de réservations : électrique, air comprimé, eau, courants faibles, évacuation, etc.
- Plan des percements / gaines techniques / rails (muraux, sols, plafonds).
- Traitement d'air.
- Ventilation et/ou refroidissement des armoires techniques.
- Charges au sol et/ou plafond.

Dossier d'Ouvrage Exécuté (DOE) :

Le titulaire fournit le DOE complet dans un délai de 8 semaines à compter du premier patient.

Ce dossier comporte tous les plans et descriptifs des travaux réalisés, notamment :

- Liste du matériel installé avec numéros de série et inventaire détaillé.
- Plan d'implantation détaillé (position exacte de la table, arceau, suspensions, rails, écrans, etc.).
- Plan de cheminement des réseaux (électrique, air comprimé, eau, courants faibles, évacuation, etc.).

DIBE	C.C.T.P. réf.E25_1620	du	17/06/25	page	12	/ 29
------	-----------------------	----	----------	------	----	------

- Schéma des circuits électrique installés avec sections de câbles et protections (Disjoncteurs, différentiels, etc.) et les fiches techniques associées. (Cf [Alimentation électrique](#))

A.1.9.2 Alimentation électrique

Les équipements installés sont alimentés en 230/400V+N+T par un ou plusieurs départs (disjoncteurs) depuis un Tableau Général Basse Tension (TGBT) d'un des postes de transformation du site.

Ces TGBT sont connectés à des transformateurs HT/BT (20KV/400V) pouvant être alimentés depuis trois sources d'alimentation indépendantes :

- Source normale ENEDIS
- Source secours ENEDIS
- Source de remplacement depuis une centrale de groupes électrogènes.

Le passage d'une source à l'autre s'effectue par coupure d'une durée comprise entre quelques secondes (fonctionnement normal) à quelques minutes (en cas d'aléas).

Le schéma de mise à la terre en aval du TGBT est principalement de type TNS. Cependant certaines installations peuvent être en régime IT. Dans ce cas, des tensions importantes en mode commun (phase- terre ou neutre -terre) sont possibles.

L'alimentation fournie aux équipements est conforme :

- A la norme EN 50160 « Caractéristiques de la tension fournie par les réseaux publics de distribution » (variations de fréquence, surtensions temporaires et transitoires, creux de tensions...).

Les équipements sont conformes :

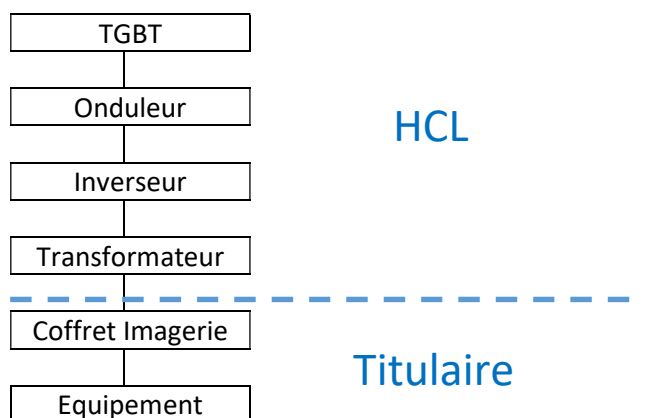
- A la norme NF EN 60601-1-2 « Appareils électromédicaux - Compatibilité électromagnétique »

La limite de prestation de fourniture de maintenance des équipements électriques sera définie les deux cas de figure suivant :

Si le titulaire transmet l'ensemble des informations électriques nécessaires au dimensionnement de l'onduleur, de l'inverseur et du transformateur en complétant entièrement les documents :

- **Fiche de besoins électriques équipement d'imagerie.**
- **Questionnaire technique électrique.**

Dans ce cas, la fourniture et la maintenance des équipements électriques sont à la charge des HCL (voir schéma ci-dessous)

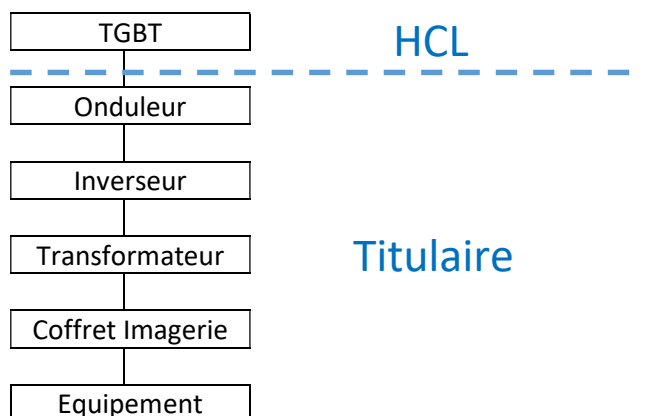


Si titulaire ne transmet pas l'ensemble des informations électriques nécessaires au dimensionnement de l'onduleur, de l'inverseur et du transformateur en complétant partiellement les documents :

- **Fiche de besoins électriques équipement d'imagerie.**
- **Questionnaire technique électrique.**

Dans ce cas, la fourniture des équipements électriques est à la charge du titulaire. (voir schéma ci-dessous)

La maintenance est à la charge des HCL.



Le titulaire prend attache d'un bureau d'étude électrique.

Il transmet :

- Toutes fiches techniques des équipements et matériaux fournis : coffret électrique + protection électrique (disjoncteurs, interrupteurs, ...) + transformateur éventuel + Inverseur + onduleur + câbles
- Les études d'exécution comprenant :
 - Les schémas électriques des armoires ou coffrets fournis. Ils seront remis au format *.dwg et *.pdf.
 - Le synoptique de l'installation indiquant notamment les éventuelles non-conformités existantes et/ou modifications à réaliser par les HCL. Il sera remis au format *.dwg et *.pdf.

- Une note technique justificative reprenant les éventuelles non-conformités existantes et/ou modifications à réaliser par les HCL
- Les procès-verbaux de mises en service des équipements
- La note de calcul justifiant les dimensionnements et la conformité de la chaîne d'alimentation depuis l'équipement jusqu'à la source (voir principe ci-dessous)

La note de calculs de câbles est réalisée sous un logiciel agréé UTE (type CANECO) suivant les critères de la NFC 13-100 et NFC 15-100.

Le calcul est effectué sur l'ensemble des protections et câbles constituant le réseau. Elle sera remise au format *.afr et *.pdf.

La note de calcul est éditée en intégrant les folios suivants :

- Page de garde
- Liste des folios
- Fiche source normal
- Fiche source Secours
- Fiche de calcul 3C
- Unifilaire chantier 8 circuits
- Nomenclature des protections
- Réglage des protections
- Tableau de synthèse sélectivité.

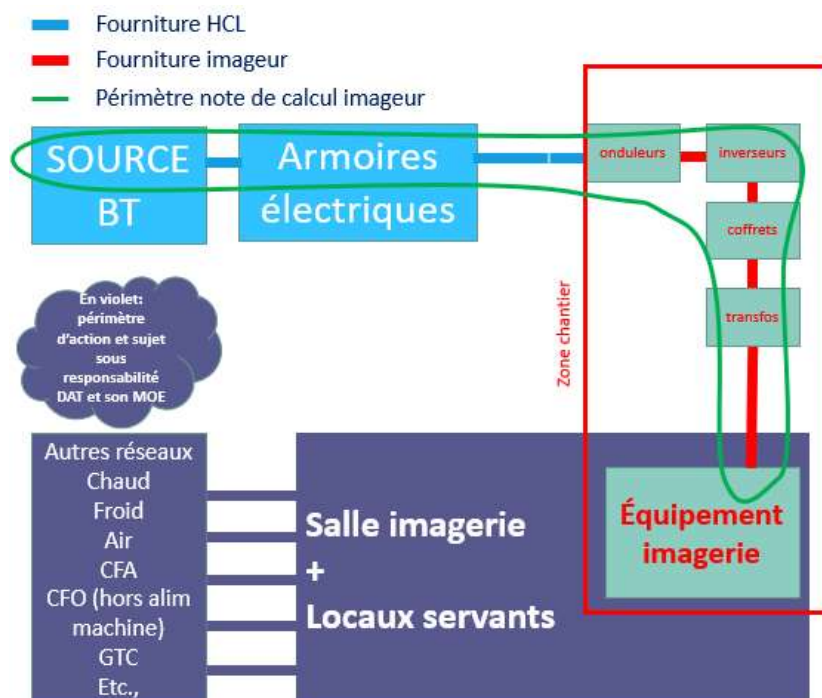
La note de calcul est vérifiée par un bureau de contrôle diligenté par les HCL. Son aval est nécessaire avant exécution des travaux.

L'obtention de l'avis favorable par le bureau de contrôle est de la responsabilité du titulaire et de son bureau d'étude.

Le bureau de contrôle réalise la Vérification des Installations Électriques (VIEL).

La VIEL sans réserve conditionne la mise en service des équipements.

Raccordement sur l'alimentation laissée en attente et dédiée à l'équipement :



Limites de prestations :

Les caractéristiques des éléments dessinés en bleu (source BT, armoires électriques et câbles), sont fournies par les HCL

Si la note de calcul fournie par le bureau d'étude électrique de l'équipementier démontre que des éléments de la chaîne électrique coté HCL doivent être modifiés (protection par exemple, ou section de câble), ces travaux sont à la charge des HCL, après discussion avec le bureau d'étude pour optimiser les investissements HCL éventuellement nécessaires.

Supervision :

Les onduleurs et inverseurs sont supervisés sur la Gestion Technique Centralisée, conformément au référentiel GTC des HCL (Cf Referentiel_GTC_V20250402.pdf)

A.1.9.3 Zoom sur la sécurité informatique des HCL

Dans un cadre de niveau de menace cyber élevé, les HCL prennent des mesures de protection de leur infrastructure informatique. Ces mesures s'appliquent aux équipements HCL mais, pour des raisons évidentes, doivent également s'appliquer aux équipements des fournisseurs qui seront installés sur le réseau des HCL. Elles consistent en une série d'exigences de base de sécurité informatique et constituent un prérequis à l'acceptation de la solution du titulaire.

- × Les standards de sécurité HCL imposent au titulaire l'application, idéalement sur une base mensuelle, des mises à jour de sécurité du système d'exploitation et des logiciels supports et applicatifs. Cela inclut les montées de version du système d'exploitation ou des logiciels avant que ceux-ci arrivent en fin de support.

Dans le cas où l'équipement est un PC Windows, le déploiement des mises à jour doit être fait automatiquement via le logiciel de gestion (MECM) des HCL ou manuellement (en présentiel ou télémaintenance) par le titulaire. Les HCL n'appliqueront pas eux-mêmes de mises à jour manuelles sur les équipements du titulaire.

- × Les standards de sécurité HCL imposent au titulaire l'installation de l'antivirus Windows Defender pour les équipements Windows. Le choix de l'antivirus est laissé libre pour les équipements Linux. La mise à jour des définitions AV doit se faire de manière journalière et automatiquement.
- × Les standards de sécurité HCL imposent au titulaire l'installation de l'EDR Microsoft Defender For Endpoint sur les équipements Linux, Windows et MacOS, si possible en mode protection mais à minima en mode détection. Si cela n'est pas possible, en raison du caractère dit « embarqué », le titulaire doit fournir une description des techniques de durcissement mises en place. Ce durcissement doit être basé sur des guides de durcissements reconnus (CIS, ANSSI...) et inclure la mise en place d'un logiciel d'autorisation permettant d'empêcher l'exécution de code non validé par le titulaire (logiciel dit de « liste blanche » ou allow-listing).
- × Les standards de sécurité HCL imposent au titulaire l'utilisation du portail de télémaintenance des HCL (portail web de type « Bastion ») via une connexion HTTPS puis RDP ou SSH vers ses équipements à l'intérieur du LAN HCL. La connexion se fera en MFA.

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 DSN Exigences informatiques standards.xls

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.

Sauvegarde et archivage des données

Afin de sécuriser les données, le titulaire indique dans les exigences informatiques standards 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.

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.

Documentation et formation des utilisateurs

Au moment de la livraison, 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...) et renseignements en langue française permettant d'obtenir un fonctionnement correct des appareils livrés.

Le titulaire s'engage à la formation sur site en langue française la formation des équipes médicales et paramédicales (toutes équipes jour et nuit et horaires décalés) de tous les services concernés par l'achat

- 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 la livraison et 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,
- à la demande des cadres de santé des groupements hospitaliers qui pourront identifier un besoin d'information pour certaines équipes.

Le titulaire décrit, dans le Cahier de Réponse Technique, 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).

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 titulaire 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

Le titulaire remet au service biomédical du site une documentation technique complète (en langue française ou anglaise) et assure la formation, pour les maintenances de niveau 1, des techniciens

DIBE	C.C.T.P. réf.E25_1620	du	17/06/25	page	18	/	29
------	-----------------------	----	----------	------	----	---	----

biomédicaux et/ou le personnel affecté à la maintenance. 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 titulaire prend en charge et par avance la totalité des frais de transport (billets éventuels à fournir d'avance), d'hébergement et de restauration.

A.1.10 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 fournisseur décrit le principe des modalités d'accès à ces évolutions

Schématiquement, l'évolution est déclinée **selon trois formules** complémentaires qui sont à envisager dans le cadre de la réponse :

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).

Pour cela, le fournisseur précise :

- l'objet de l'évolution (avec une référence produit),
- les conséquences de cette évolution sur le système,
- le contenu de cette évolution et la durée de mise en œuvre,
- la date de disponibilité de cette évolution

Ces évolutions et ce maintien à niveau du système concernent notamment :

- des matériels fournis
- des logiciels fournis
- de l'informatique fournie
- des instruments ou accessoires

Pour cela, la société précise les modalités pratiques de mise en œuvre de ce contrat intégré de base dans le cadre de la garantie du système.

2. Un contrat d'évolution du système est proposé pour permettre de maintenir le système dans une configuration récente et satisfaisante au-delà de la période de garantie. L'évolution s'entend sur les fonctionnalités existantes ou proches pour des corrections du système et des améliorations (mineure ou majeure).

Pour cela, le fournisseur précise :

- l'objet de l'évolution (avec une référence produit),
- les conséquences de cette évolution sur le système,
- le contenu de cette évolution et la durée de mise en œuvre,
- la date de disponibilité de cette évolution

Ces évolutions et ce maintien à niveau du système concernent notamment :

- des matériels fournis
- des logiciels fournis

- de l'informatique fournie
- des instruments ou accessoires

Pour cela, le titulaire précise les modalités pratiques de mise en œuvre de ce contrat et indique précisément les limites de prestation et de mise à niveau.

3. Le titulaire établit également une proposition pour les évolutions "majeures" (à horizon de deux à trois ans) ne faisant pas partie de la configuration du système en place et déjà connues du fournisseur pour les disciplines concernées par ce projet initial

Pour cela, le fournisseur précise :

- l'objet de l'évolution (avec une référence produit),
- les conséquences de cette évolution sur le système,
- le contenu de cette évolution et la durée de mise en œuvre,
- la date de disponibilité de cette évolution

Pour cela, le titulaire précise les modalités pratiques de mise en œuvre de ces évolutions et indique précisément les limites de prestation et de mise à niveau.

En fonction des délais annoncés relatifs à la disponibilité de certaines évolutions, les Hospices Civils de Lyon se réservent le droit de retenir ou non certaines options proposées dès l'achat initial du matériel.

En outre, les Hospices Civils de Lyon veulent pouvoir bénéficier d'un accès pour essais de toutes les nouveautés dont pourrait bénéficier le système afin de se positionner sur l'intérêt de tels investissements. Cet impératif est en particulier fondamental pour les évolutivités décrites par le fournisseur dans la formule n°3.

La décision des Hospices Civils de Lyon interviendra dans un délai de un an à l'issue de la date d'essai ou de la visite d'un site équipé de cette évolution afin de permettre une bonne évaluation du système au regard des orientations prises par les équipes chirurgicales et d'autre part de mener à bien le cas échéant la procédure d'achat.

Le titulaire s'engage également à informer et établir des propositions d'évolution de son système vers d'autres applications, pour des disciplines non expressément énoncées dans ce projet.

Dans le cadre de ces évolutivités, si elles sont connues à la date de remise l'offre, le fournisseurs peut ajouter des lignes dans le BPU de l'offre de financière.

A.2 CLAUSES SPECIFIQUES D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS

A.2.1 Maintenance pendant la durée de garantie

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

Maintenances préventives préconisées par le constructeur, ainsi que la fourniture de toutes les pièces nécessaires à cette maintenance (y compris batteries, piles si nécessaire). Si la périodicité est supérieure à la durée de garantie, une visite préventive de sortie de garantie est réalisée par le titulaire,

Maintenance corrective prenant en charge la totalité des pannes ou dysfonctionnements qui surviendraient pendant cette période selon les engagements de maintenance décrits dans l'onglet A2 du Cahier de Réponse Technique.

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

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

B MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Au sein des Hospices Civils de Lyon, 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 souscrit à une formule de maintenance pour le matériel proposé.

B.1.1 Prestations forfaitaires

Le contrat de maintenance forfaitaire tout compris couvre les frais de main d'œuvre et déplacement et la fourniture des pièces détachées (Dite Formule 2) 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 Prestations sur bon de commande

Les prestations sur bon de commande (interventions hors forfait et fourniture de pièces détachées) sont réalisées après réception d'un bon de commande, aux conditions financières précisées au bordereau de prix unitaire.

B.1.3 Maintenance des logiciels de la solution

L'ensemble des informations de ce chapitre sont à renseigner dans l'annexe « D_DSN Exigences informatiques standards.xls »

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) dans le document DSN Exigences informatiques standards, sur les équipements mis en place par le candidat et connectés au réseau de l'établissement. Certains contrats pris entre Microsoft et le fournisseur permettent un support étendu. Le titulaire indique, à minima aux HCL, l'existence d'un tel contrat et des dates de fin de support qui en découle.

A noter que depuis Win10 et Win11 il existe des versions dites Long Terme Support Channel (LTSC) et IOT qui sont à privilégier 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 faire évoluer 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 comprend 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'établissement).

Nouvelles versions

Le titulaire indique dans les engagements de maintenance la faisabilité et l'intégration au contrat des mises à jour.

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, dès lors que ces évolutions sont rendues réglementaires (matéiovigilance...) aussi rapidement que possible et dans un intervalle de temps cohérent avec le risque induit. L'ajout de fonctionnalité dans une nouvelle version ne peut faire l'objet d'une facturation quelconque si l'établissement n'est pas à l'origine de cet ajout fonctionnel.

Si le titulaire souhaite modifier le système qu'il a fourni ou changer de version, il communique au service biomédical du site 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. L'établissement se réserve le droit d'ajourner l'installation ou de la refuser.

Maintien en condition de sécurité

Le fournisseur 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 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.

Le titulaire, en accord avec le constructeur, accepte par défaut, sauf s'il précise dans sa réponse le contraire, que les HCL ou autre établissement 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 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 de préférence sur le site de l'établissement concerné.

Le titulaire a la possibilité d'effectuer sa prestation dans son atelier et de faire un prêt de matériel équivalent. Dans ce cas, il précise les modalités de prise en charge de la logistique dans les engagements de maintenance.

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'établissement.

Si nécessaire, et dans un souci de disponibilité des équipements et de sécurité de fonctionnement, l'établissement se réserve le droit d'intervenir sur tous les équipements quelle 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 : Code de la Santé Publique Articles R5212-24 à 34 : les intervenants du titulaire devront respecter les procédures mises en place par l'établissement 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 est 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.

B.2.3 Exécution des interventions

Les conditions d'exécution des maintenances sont précisées dans les engagements de maintenance.

Exécution des interventions de contrôle

Les interventions de contrôle réglementaire 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.

Exécution des interventions préventives

DIBE	C.C.T.P. réf.E25_1620	du	17/06/25	page	23	/ 29
------	-----------------------	----	----------	------	----	------

Les visites préventives respectent les protocoles constructeurs.

Toute panne détectée lors de cette maintenance préventive 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 d'une intervention corrective ou de l'établissement d'un devis selon les délais précisés dans les engagements de maintenance.

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.

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 et avant remise en service, le titulaire :

- Réalise le contrôle adapté à l'équipement et à l'intervention réalisée, ainsi qu'aux préconisations du constructeur et à la réglementation en vigueur,
- S'assure du maintien de la conformité de l'équipement aux exigences de sécurité informatique de l'établissement (mise à jour du système d'exploitation (coordination préalable nécessaire), mise à jour automatique de l'antivirus HCL et télédistribution des patches de mise à jour),
- Et s'assure que les paramètres et réglages spécifiques utilisés dans le service soient bien réinstallés.

En cas de non-conformité, le titulaire informe immédiatement le service utilisateur avec copie au biomédical du site.

Commandes de 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 constructrices 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).

Echange standard

L'échange standard désigne le remplacement d'un équipement, d'une pièce ou d'un sous-ensemble défectueux par un équipement, une pièce ou un sous-ensemble identique, neuf ou reconditionné.

Un élément reconditionné est un élément 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. Cet élément fourni par le titulaire doit garantir et maintenir le marquage CE.

Les HCL privilégient la réparation de l'équipement ou du module à l'échange standard, dans le cas contraire les échanges standard sont possible après validation avec l'acheteur.

Prêt de matériel

Dans le cadre d'une réparation, le titulaire peut mettre à disposition un prêt de matériel à titre gratuit qui doit être de même configuration que le matériel en réparation. Dans ce cas, l'établissement exige 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 le document « Fiche de prêt ».

Dans le cas de la réparation d'un équipement connecté au système d'information, l'équipement prêté doit assurer cette fonctionnalité.

Télémaintenance

La télémaintenance nécessite des engagements spécifiques du fait de sa particularité. Elle doit être effectuée selon les modalités explicitées [article A 1.10.3](#) du présent CCTP.

Pour les HCL, le titulaire retenu doit contribuer à la rédaction du dossier de télémaintenance, en vue de validation par la Direction des Services Numériques des HCL.

La télémaintenance est mise à disposition par les HCL sans coût pour le titulaire. Si les besoins nécessitent une « télémaintenance plus élaborée » : téléassistance, télésurveillance, etc. elle répond 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.

Pour les autres établissements du GHT, le titulaire prend l'attache de la direction informatique du site et se conforme aux exigences en matière de cybersécurité.

Exécution des interventions de maintenance de logiciel

Les interventions de maintenance informatiques sont décrites au chapitre B.1.3 du présent CCTP.

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, seules 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.

Toute autre exclusion est définie dans les engagements de maintenance.

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 et, à défaut, le service économique de l'établissement 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

Pour les dispositifs médicaux, 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 ou, à défaut, le service économique, 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 ou, à défaut, au service économique du site concerné.

Transmission du compte rendu sous forme dématérialisée

L'établissement permet 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,
- ✦ le numéro de pré-commande du service biomédical ou, à défaut, du service économique,
- ✦ 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,

DIBE	C.C.T.P. réf.E25_1620	du	17/06/25	page	26	/	29
------	-----------------------	----	----------	------	----	---	----

- ✦ 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 ou, à défaut, le service économique du site.

Ce rapport mentionnera obligatoirement :

- ✦ le numéro d'immatriculation ou le numéro de série de l'appareil,
- ✦ 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 à la DIBE ou les services économiques du site si absence de service biomédical (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 pendant l'année n. Il comporte le nombre d'interventions par site et par appareil et la répartition par nature d'intervention (correctif, préventif, contrôle).

Le bilan annuel doit préciser, les éléments minima suivants :

- 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...

C FOURNITURE D'ACCESSOIRES CAPTIFS OU NON

C.1 GENERALITES

Réglementation normes générales

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

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

Les informations suivantes sont communiquées :

- ✦ Copie du certificat de marquage (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.
- ✦ Certificats de compatibilité avec les équipements proposés.

Evolution de la réglementation aux normes spécifiques

Le fournisseur fournit 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 caractéristiques techniques (électrique, indice de protection...), leurs indications et mode d'emploi. Si existant, le fournisseur transmet les fiches Europharimat des dispositifs.

C.3 ETIQUETAGE ET NOTICE D'UTILISATION

Réglementation et normes spécifiques :

L'étiquetage respecte les exigences définies à l'annexe I du règlement, en particulier les sections 23.1 à 23.4.

Les symboles utilisés sur les étiquettes sont conformes à la norme ISO 15223-1:2021, reconnue comme norme harmonisée au titre du règlement précité.

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 fait l'objet lors des différentes phases de transport et de manutention.

Les emballages doivent 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, doivent respecter la réglementation en vigueur, notamment les exigences de la directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages (telle que modifiée), et les dispositions du Code de l'environnement (articles R.543-42 et suivants).

Ils doivent répondre aux exigences d'éco-conception, de limitation de l'impact environnemental et être compatibles avec les filières de tri et de recyclage définies par la réglementation française, en cohérence avec la **loi AGECE n°2020-105**.