



DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. réf : [E25_1617](#)

OBJET : ACQUISITION DE DIVERS EQUIPEMENTS ET ACCESSOIRES CAPTIFS, PRESTATIONS ASSOCIEES POUR LES SERVICES D'ANATOMOPATHOLOGIE ET D'HEMATOLOGIE

ETABLISSEMENTS : Ensemble des sites HCL

SOMMAIRE

A.1	Caractéristiques 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	14
B.3	SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS	18
C	FOURNITURE D'ACCESSOIRES NON STERILES CAPTIFS	21
C.1	Généralités.....	21
C.2	Documentation et spécifications techniques.....	21
C.3	Etiquetage et notice d'utilisation	21
C.4	Notions environnementales sur les emballages	22

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

La présente consultation a pour objet la fourniture de divers équipements et accessoires de base pour les services d'anatomopathologie et d'hématologie ainsi que les prestations associées, destinés à l'ensemble des sites HCL.

L'activité du service d'anatomopathologie du GH Est représente par an environ 132 000 cassettes (cassettes de routine, à biopsies, grandes cassettes et Méga cassettes).

L'activité du service d'anatomopathologie du GH Sud représente par an environ 159 000 cassettes (cassettes de routine, à biopsies, grandes cassettes et Méga cassettes).

L'activité du service d'hématologie du GH Sud représente par an environ 15 000 lames.

Il comprend 3 lots :

- ♦ Lot n° 1 : Fourniture de microtomes automatiques
- ♦ Lot n° 2 : Fourniture d'appareils à déshydratation
- ♦ Lot n° 3 : Fourniture d'un appareil de coloration de lames **ouvert** (réactifs non captifs)

Pour chaque lot, le marché comporte de base :

- ♦ La fourniture des équipements et accessoires captifs,
- ♦ Des prestations de maintenance,

Si la société est titulaire d'un marché avec les HCL pour des prestations de maintenance et/ou de fournitures d'accessoires ou consommables de même nature, les prestations liées au nouvel équipement peuvent être intégrées au marché existant.

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 et consommables captifs ou non

D : à la fourniture de consommables stériles 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.

DIBE	C.C.T.P. réf. E25_1617	du	13/06/25	page	3	/ 23
------	------------------------	----	----------	------	---	------

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.

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 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont marqués C.E. conformément à nouvelle réglementation « règlement européen 2017/746 ou 98/79.

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 ».

Déchets :

Le fournisseur indique le type de déchet produit par ses équipements :

- 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 Caractéristiques spécifiques des équipements (par lot)

♦ Lot n° 1 : Fourniture de microtomes automatique

DIBE	C.C.T.P. réf. E25_1617	du	13/06/25	page	4	/ 23
------	------------------------	----	----------	------	---	------

Les microtomes seront destinés aux laboratoires d'anatomopathologie des HCL.

Les appareils ont comme principales caractéristiques :

- Un système de coupe automatique, de plus, pouvant être semi-automatique et manuel selon les besoins.
- De présenter 2 sortes de mâchoires interchangeables afin de pouvoir couper des blocs standards et des Mégablocs.
- Le pas de réglage de l'épaisseur de coupe doit pouvoir être de 0.5 µm.

Le fournisseur intègre dans son offre une formation sur site aux utilisateurs dès la mise en place de la solution pour 10 techniciens par site.

♦ Lot n° 2 : Fourniture d'appareils à déshydratation

La fourniture porte sur des appareils de déshydratation pour le GH Est et pour le GH Sud.

Les appareils ont comme principales caractéristiques :

- Une capacité d'environ 300 cassettes
- Des cycles obligatoires :
 - Cycle court pour les urgences env. 1h pour les biopsies du myocarde et bronchique
 - Cycle court pour les urgences env. 2h pour les biopsies du foie et du rein
 - Cycle de nuit
 - Cycle long 48 h
 - Cycle pour les grandes cassettes de 19h
- Compatibilité avec les paniers d'inclusions automatiques de l'appareil Autotec SAKURA
- Paniers compatibles avec des grandes cassettes et Méga cassettes

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

Le GHS de :

- ✓ Formation « utilisateur » : 7 techniciens
- ✓ Formation « référent » : 2 techniciens

Le GHE de :

- ✓ Formation « utilisateur » : 8 techniciens
- ✓ Formation « référent » : 3 techniciens

♦ Lot n°3 : Fourniture d'un appareil de coloration de lames ouvert (réactifs non captifs)

L'appareil de coloration a comme principales caractéristiques :

- Avoir au moins 12 bacs de coloration,
- Mesurer au maximum 120*70cm (dimension paillasse),
- Bénéficier d'un chargement en continu des lames,

- Pouvoir être programmé selon les besoins du service (pas de programmes prédéfinis par le fabricant) : ajustement des consommables et coloration optimale. Au minimum pouvoir enregistrer 5 programmes de coloration.

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

- ✓ Formation « utilisateur » : 5 techniciens, 2 biologistes
- ✓ Formation « référent » : 2 techniciens

A.1.3 Prestations comprises dans 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).
- 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 et consommables, hors usage unique, 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.
- La reprise du matériel pour certains lots.
- Le contrôle et les qualifications nécessaires à la mise en service et à l'autorisation de fonctionnement.
- Les documents administratifs et techniques (plans, attestations...) selon normes en vigueur.

A.1.4 Installation et mise en service des équipements

Connexion d'un équipement sur le réseau HCL

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

Cette conformité, pour les composants concernés, a été évaluée à l'aide du questionnaire relatif à la conformité aux standards techniques informatiques annexé à l'acte d'engagement. Tout point de non-conformité a fait l'objet d'une acceptation par la Direction des services Numériques.

Attention : les exigences 0.x de l'annexe informatique (la partie sécurité informatique « de base ») sont éliminatoires en cas de non-respect.

Pour les automates :

Annexe CCTP – Exigences techniques embarquées DSN

Si l'informatique de pilotage des automates s'effectue via un PC :

Annexe CCTP – Exigences techniques standards DSN

Zoom sur la sécurité informatique

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 fournisseur.

- × Les standards de sécurité HCL imposent au fournisseur 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 fournisseur. Les HCL n'appliqueront pas eux-mêmes de mises à jour manuelles sur les équipements fournisseurs.

- × Les standards de sécurité HCL imposent au fournisseur 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 fournisseur 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 fournisseur 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 fournisseur (logiciel dit de « liste blanche » ou allow-listing).
- × Les standards de sécurité HCL imposent au fournisseur 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.

Contraintes d'intégration et de sécurisation des données au SIH des HCL (s'il y a lieu).

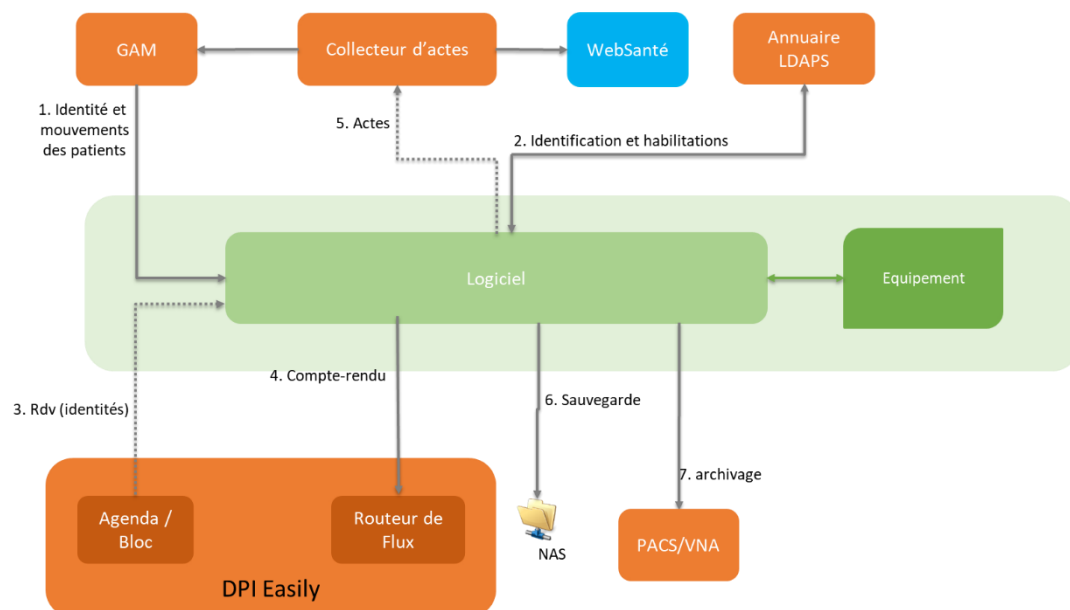
L'intégration de la solution au SIH des HCL peut conduire à la mise en œuvre d'un certain nombre d'interfaces présentées sur le schéma ci-dessous.

Sont obligatoires les interfaces suivantes :

- × Sauvegarde et archivage des données

DIBE	C.C.T.P. réf. E25_1617	du	13/06/25	page	7	/ 23
------	------------------------	----	----------	------	---	------

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



Sauvegarde et archivage des données

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

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

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

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

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

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

Modalités de télémaintenance pour les équipements connectés au réseau informatique des HCL **S'il y a lieu, voir avec DSN pour hors 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.

DIBE	C.C.T.P. réf. E25_1617	du	13/06/25	page	8	/ 23
------	------------------------	----	----------	------	---	------

Aucune autre solution de télémaintenance n'est acceptée.

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

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

Evolutivité

Les 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 fournisseur, sans coût supplémentaire et sur la base de la configuration livrée dès lors que l'évolution ou la mise à niveau concerne une fonctionnalité existante et qu'elle apporte soit une correction, soit une amélioration du système (mineure ou majeure).

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

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

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

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

- Nature et limites des mises à niveau intégrées de base dans le contrat de maintenance préventive et corrective (voir article 6).
- Nature et coût des mises à niveau intégrables sous forme d'options au contrat de maintenance préventive et corrective.
- Conditions commerciales de fourniture des évolutions non intégrables à un contrat de maintenance.

Documentation et formation des utilisateurs

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

Le fournisseur s'engage à la formation sur site 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 l'installation de l'équipement,
- à la demande des cadres de santé des groupements hospitaliers qui pourront identifier un besoin d'information pour certaines équipes.

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

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

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

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

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

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

A.2 CLAUSES SPECIFIQUES D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS

A.2.1 Maintenance pendant la durée de garantie

Sauf cas particulier décrit par le fournisseur, 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),
- maintenance corrective prenant en charge la totalité des pannes ou dysfonctionnements qui surviendraient pendant cette période selon les engagements de maintenance, onglet A2, colonne Garantie.

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

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

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

Les éléments suivants sont indiqués dans le cahier de réponse :

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

B MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Au sein des établissements du GHT (le site, l'établissement), 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 souscrira 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 :

Pour le lot 1 :

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

Les prestations attendues sont décrites dans le document Engagements de maintenance.

Pour le lot 2 :

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.

Les prestations attendues sont décrites dans le document Engagements de maintenance.

Pour le lot 3 :

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

Les prestations attendues sont décrites dans le document Engagements de maintenance.

B.1.2 Prestations sur bon de commande

Le titulaire indique également au Bordereau de Prix Unitaire le coût des prestations de maintenance réalisées sur bon de commande :

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

B.1.3 Maintenance des logiciels de la solution

L'ensemble des informations de ce chapitre figurent dans l'annexe « DSN – exigences cybersécurité »

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 l'annexe de sécurité informatique sur les équipements mis en place par le fournisseur 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 W10 et W11 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 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 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 (matérovigilance...) 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 : 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 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.

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

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

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 et les établissements du GHT privilégient la réparation de l'équipement ou du module à l'échange standard. Le titulaire peut toutefois proposer des échanges standard après validation avec l'acheteur.

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

Prêt de matériel

Dans le cadre d'une réparation, le titulaire peut proposer 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

DIBE	C.C.T.P. réf. E25_1617	du	13/06/25	page	16	/	23
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

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 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 1.5 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.

Ce moyen est mis à disposition par les HCL sans coût pour le fournisseur. Si les besoins nécessitent une « télémaintenance plus élaborée » : téléassistance, télésurveillance, le titulaire doit travailler avec la DSN pour proposer une solution qui dans tous les cas doit 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.

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 document.

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

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 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 B2.3 du présent CCTP. Il sera transmis au service biomédical ou, à défaut, au service économique du site concerné.

DIBE	C.C.T.P. réf. E25_1617	du	13/06/25	page	18	/ 23
------	------------------------	----	----------	------	----	------

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,
- ✦ 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 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.
- ✦ Pour les prestations à l'attachement :
- le nombre de maintenances curatives réalisées (nombre d'heures de main-d'œuvre, nombre de déplacements) ainsi que la liste (références et dénomination) et le coût des pièces détachées changées ;
 - le nombre de maintenances préventives éventuellement réalisées (en précisant le nombre d'heures de main d'œuvre et le nombre de déplacements) ;
 - autres prestations...

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

C FOURNITURE D'ACCESSOIRES NON STERILES CAPTIFS

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 CE ou CE DIV (précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la nouvelle réglementation « règlement européen 2017/745 ou 2017/746 »).
- ✦ 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 Europharmat des dispositifs.

C.3 ETIQUETAGE ET NOTICE D'UTILISATION

Réglementation et normes spécifiques :

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

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

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

Livraison des fournitures et suivis

DIBE	C.C.T.P. réf. E25_1617	du	13/06/25	page	21	/ 23
------	------------------------	----	----------	------	----	------

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 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.

Documents complémentaires au CCTP :	
A remplir par le titulaire	- Engagements de maintenance (6 onglets) :
	A0 – Définitions Formules
	A1- Organisation SAV
	A2 - Obligations de résultats (ici, sont inscrits les engagements de maintenance à respecter pour l'équipement après la fin de la garantie)
	A3 - Préventif
	A4 - Curatif
	A5 - Logistique
	Cahier Réponses Equipement
	A1 – Descriptif
	A2 – Service (ici, sont inscrits les engagements de maintenance à respecter sur la durée de garantie de l'équipement)
	A3 – Garantie et engagement
A remplir par le titulaire	-Cahiers de réponses pour chaque lot (3 onglets)
	A1 Descriptif
	A2 Services
	A3 Garanties et engagements
Pour info	- Coordonnées référents Biomédicaux de sites 2023-AI
	- Demande_Prêt_HCL v201511
	- Modèle de demande d'intervention Biomédicale Externe
A remplir par le titulaire DSN	Exigences techniques embarquées DSN
	Exigences techniques standards DSN