



CENTRE HOSPITALIER
DE CONDRIEU



DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. réf : [E25_1627](#)

OBJET : ACQUISITION DE SYSTEMES AUTOMATISES POUR LES DOSAGES D'AUTOANTICORPS PAR METHODE IMMUNO-ENZYMATIQUE (TECHNIQUE ELISA), CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES CAPTIFS, PRESTATIONS ASSOCIEES

ETABLISSEMENTS : [Groupement Hospitalier Sud \(GHS\)](#)

SOMMAIRE

A	FOURNITURE DES EQUIPEMENTS	4
A.1	Caractéristiques de la fourniture.....	4
A.2	Clauses spécifiques d'exploitation des équipements.....	11
B	MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	13
B.1	PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS.....	13
B.2	EXECUTION DES PRESTATIONS	15
B.3	SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS	19
C	FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES NON STERILES CAPTIFS.....	22
C.1	Généralités.....	22
C.2	Documentation et spécifications techniques.....	22
C.3	Etiquetage et notice d'utilisation	22
C.4	Notions environnementales sur les emballages	23

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture de deux systèmes automatisés ouverts pour les dosages d'autoanticorps par méthodes immuno-enzymatiques (technique ELISA : Enzyme-linked immunosorbent assay) destinés au secteur d'auto-immunité du service d'immunologie du groupement Hospitalier de Lyon Sud.

L'activité du service d'immunologie du GH Sud représente environ 400 à 500 prélèvements par semaine sur nos deux équipements de tests ELISA.

Il comprend 1 lot unique :

- ♦ Systèmes automatisés ouverts pour les dosages d'autoanticorps par méthodes immuno-enzymatiques (technique ELISA)

Le marché comporte de base :

- ♦ La fourniture des équipements, accessoires et consommables captifs.
- ♦ Les prestations de maintenance

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

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 et Normes

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

A.1.2 Caractéristiques spécifiques des équipements

Systèmes automatisés pour les dosages d'autoanticorps par méthodes immuno-enzymatiques

Les systèmes automatisés pour les dosages d'autoanticorps par méthodes immuno-enzymatiques (technique ELISA) aura comme principales caractéristiques :

- Généralités
 - Automates ouverts (utilisation de kits de différents fournisseurs avec des flacons de tailles différentes).
 - Protocoles techniques programmables en interne (sous réserve de formation par le fournisseur, voir la partie « Documentation et formation des utilisateurs » dans la partie A.1.4 du CCTP).
 - La taille de l'équipement ne doit pas dépasser une longueur d'environ 2 m et une profondeur d'environ 85 cm.
- Connexion
 - Connexion à PGP.
 - Intégration de la démographie (nom, prénom, numéro de demandes à minima) des patients dans l'automate.
- Caractéristiques et fonctionnalités minimales obligatoires
 - Toutes les étapes suivantes sont réalisées dans un seul et même automate : pipetage, pré-dilution de l'échantillon, incubation (a minima à température ambiante), lavage, lecture des densités optiques.

DIBE	C.C.T.P. E25_1627	du	21/08/25	page	4	/ 23
------	-------------------	----	----------	------	---	------

- Incubation possible à température ambiante.
- Pipetage de l'échantillon et des réactifs avec détection du volume.
- Possibilité de charger plusieurs flacons du même réactif pour que l'automate prélève dans le 2nd flacon quand le 1^{er} est vide.
- Réalisation parallèle de plusieurs techniques/plaques en une seule session d'analyse
- Pour la lecture des densités optiques : les longueurs d'onde nécessaires sont de : 405, 450, 492, 550, 620 et 690 nm.
- Capacité de l'automate :
 - Au minimum 64 échantillons,
 - Au minimum 18 flacons de réactifs.
- Possibilité de passer des contrôles internes de qualité maison.
- Logiciel associé à l'automate
 - La traçabilité des lots est assurée dans le système informatique associé à l'automate.
 - Calcul des résultats automatique dans le logiciel fourni.
 - Mode de calcul de l'étalonnage : plusieurs modèles de régression devront être fournis : a minima, régression linéaire, polynôme 2^e, 3^e, 4^{ème} degré, spline cubique, point à point, 4 paramètres.
 - Un rapport doit pouvoir être imprimé : les informations sur ce rapport doivent contenir les informations de traçabilité nécessaire (lot, date de péremption), les éléments techniques (températures, durée d'incubation etc...), la gamme d'étalonnage, les valeurs brutes de DO et les résultats calculés.

Fonctionnalité non obligatoire qui peut être disponible en option : l'appareil permet une incubation à +4°C et +37°C.

A.1.3 Prestations comprises dans la fourniture des équipements

La prestation de fourniture des équipements comprend :

- 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 et services supports (se reporter au chapitre « Installation et mise en service des équipements »).
- Tous les accessoires et consommables captifs nécessaires à la première utilisation.
- Le logiciel et l'interface utilisateur en langue française.
- L'assistance et l'aide à la programmation des protocoles utilisés par le service.
- La documentation du système (matériels et logiciels) en langue française.
- L'assistance à la mise en route.
- La reprise du matériel.

- L'accompagnement et la fourniture des consommables captifs nécessaires à la validation des méthodes pour l'accréditation des laboratoires.
- Les documents administratifs et techniques (plans, attestations...) selon les normes en vigueur.
- Le dossier technique complet d'installation.

A.1.4 Installation et mise en service des équipements

Implantation

Il est prévu d'installer les équipements dans les locaux suivants de l'unité fonctionnelle d'auto-immunité du service d'immunologie biologique des Hospices Civils de Lyon, dont les plans annexés à l'annexe 4 du présent CCTP donnent la configuration : Salle 3D-RC-124.

Dossier technique d'installation

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

Le titulaire s'engage à fournir un dossier technique complet dans un délai de 7 jours 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 :

- réservations au sol pour installation de l'appareil,
- alimentations en électricité,
- autres alimentations : eau, air comprimé...
- évacuations : eaux usées...
- ventilation et/ou refroidissement de l'armoire,
- conditionnement d'air,
- passages de câbles et tuyaux,
- charges au sol.

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.

DIBE	C.C.T.P. E25_1627	du	21/08/25	page	6	/ 23
------	-------------------	----	----------	------	---	------

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 Exigences Informatiques standards de la Direction des services Numériques (DSN) (jointe au présent document) selon le type de l'équipement.

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.

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

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.

DIBE	C.C.T.P. E25_1627	du	21/08/25	page	7	/ 23
------	-------------------	----	----------	------	---	------

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

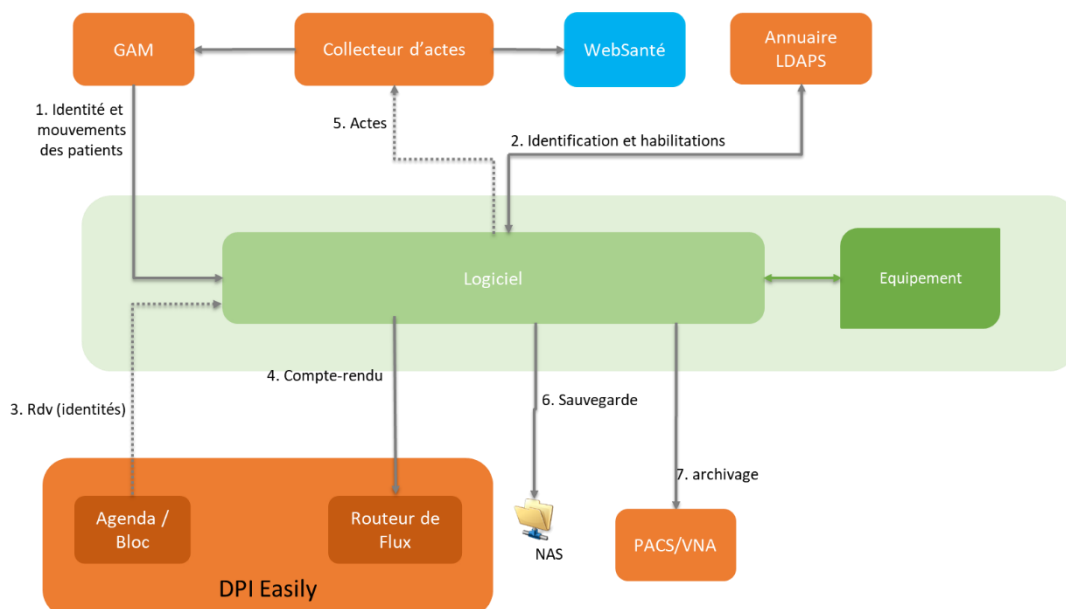
Contraintes d'intégration et de sécurisation des données au SIH des HCL

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

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

- × Identification et habilitations
- × Sauvegarde et archivage des données

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



Identité Patient

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

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

Tout système de saisie manuelle de l'identité est proscrit.

- Option : Interface identité GAM
cf E210120- Annexe Technique IDTMVT-IHEPAM_20211020.pdf

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

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

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

↳ Identification et habilitations

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

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

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

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

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

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.

La prestation de formation intègre une formation sur site aux utilisateurs dès la mise en place de la solution pour l'équipement d'immunologie du groupement hospitalier Sud de :

- ✓ Formation « utilisateur » : 5 techniciens, 4 biologistes,
- ✓ Formation « référent » : 2 techniciens, 1 biologiste.

La formation sur cet équipement inclut également la formation des équipes aux paramétrages de l'automate. Les équipes doivent être en capacité de réaliser le paramétrage de nouveau protocole de façon autonome.

A.1.5 Evolutivité

Les Hospices Civils de Lyon veulent pouvoir bénéficier d'une évolutivité du système.

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

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

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

1. Durant toute la période de garantie du système, l'évolution est assurée de manière systématique, par le titulaire, sans coût supplémentaire et sur la base de la configuration livrée dès lors que l'évolution ou la mise à niveau concerne une fonctionnalité existante et qu'elle apporte soit une correction, soit une amélioration du système (mineure ou majeure).

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

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

A.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 titulaire assure l'évolutivité du système selon les modalités décrites à la rubrique "Evolutivité" de l'article A.1.5 du présent CCTP.

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

L'objet du marché intègre les prestations de maintenance dont les engagements seront spécifiés dans les documents suivants :

- Les engagements de maintenance **pendant la période de garantie** seront spécifiés **dans le cahier de réponses**.
- Les engagements de maintenance **après la fin de garantie** seront spécifiés **dans les engagements de maintenance**.

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

B.1.1 Prestations forfaitaires

Proposition de base :

Le titulaire propose un contrat de maintenance forfaitaire tout compris couvrant les frais de main d'œuvre et déplacement et la fourniture des pièces détachées (formule 2) pour l'exécution des interventions de maintenance préventive et corrective. L'assistance à la programmation des nouveaux protocoles est également comprise dans ce contrat de maintenance.

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

Maintenance des logiciels de la solution

DIBE	C.C.T.P. E25_1627	du	21/08/25	page	13	/	23
------	-------------------	----	----------	------	----	---	----

L'ensemble des informations de ce chapitre sont à renseigner 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 candidat et connectés au réseau de l'établissement. Certains contrats pris entre Microsoft et le titulaire 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 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 (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 titulaire précise dans le document « engagements de maintenance » les coordonnées de son RSSI qui sera le contact des HCL et autres établissements du GHT en cas de cyberattaque.

Il prend en charge le maintien en condition de sécurité de sa solution. Ceci consiste notamment, en la fourniture, *aussi rapidement que possible et dans un intervalle de temps cohérent avec le risque induit*, des corrections d'anomalies de sécurité soit constatées lors du fonctionnement de la solution *soit publiées par l'éditeur ou le 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.

DIBE	C.C.T.P. E25_1627	du	21/08/25	page	15	/	23
------	-------------------	----	----------	------	----	---	----

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 : 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 le document 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. E25_1627	du	21/08/25	page	16	/	23
------	-------------------	----	----------	------	----	---	----

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 constructeur du matériel.

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

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.

DIBE	C.C.T.P. E25_1627	du	21/08/25	page	17	/	23
------	-------------------	----	----------	------	----	---	----

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.

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 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 1.4 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 titulaire. 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

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 doit être remis dès la fin de l'intervention.

Intervention réalisée sur site :

DIBE	C.C.T.P. E25_1627	du	21/08/25	page	19	/	23
------	-------------------	----	----------	------	----	---	----

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, les services économiques du site, soit en version papier, ou version dématérialisée (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.

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 dans la journée.

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 dans la journée le service biomédical du GH concerné ou, à défaut, les services économiques 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 dans les délais précisés dans le document Engagements de maintenance.

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 :

- ♦ 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...

C FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES NON STERILES CAPTIFS

C.1 GENERALITES

Réglementation normes générales

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

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

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 d'exclusivité en cas de DM captifs
- ✦ Certificats de compatibilité avec les équipements proposés, en cas de DM générique non captifs.

Evolution de la réglementation aux normes spécifiques

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

C.2 DOCUMENTATION ET SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Les dispositifs médicaux sont accompagnés d'une fiche technique détaillée précisant leur composition, leur description la plus précise possible, leur caractéristiques techniques (électrique, indice de protection...), leurs indications et mode d'emploi. Si existant, le titulaire transmet les fiches Europharmat 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.

DIBE	C.C.T.P. E25_1627	du	21/08/25	page	22	/	23
------	-------------------	----	----------	------	----	---	----

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

C.3.1 Conditionnement

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

Il présente un degré de résistance et de solidité ainsi qu'un système de fermeture suffisants pour supporter sans dommage la manipulation dont il 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**.