



CENTRE HOSPITALIER  
DE CONDRIEU



---

## DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

---

### *CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES*

---

C.C.T.P. réf : [E25\\_1659](#)

**OBJET :**

**MISE A DISPOSITION DE MOYENS POUR LA DETECTION EN BIOLOGIE DEPORTEE PAR  
AMPLIFICATION GENOMIQUE DES VIRUS RESPONSABLES D'INFECTIONS RESPIRATOIRES**

**ETABLISSEMENTS :** Ensemble des sites HCL

## SOMMAIRE

A	FOURNITURE DES EQUIPEMENTS .....	4
A.1	Caractéristiques de la fourniture .....	4
A.2	Clauses spécifiques de mise à disposition des équipements .....	11
B	MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	14
B.1	PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS .....	15
B.2	EXECUTION DES PRESTATIONS .....	17
B.3	SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS .....	20
C	FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES NON STERILES CAPTIFS OU NON .....	23
C.1	Généralités .....	23
C.2	Documentation et spécifications techniques .....	23
C.3	Etiquetage et notice d'utilisation.....	23
C.4	Notions environnementales sur les emballages.....	24
D	FOURNITURE DE REACTIFS .....	25
D.1	Présentation de l'offre .....	25
D.2	Réglementation et normes .....	25
D.3	Emballages, étiquetage.....	25
D.4	Garanties techniques .....	26
D.5	Fiches données de sécurité.....	26

## OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la mise à disposition d'appareils d'amplification nucléiques destiné à la réalisation de tests COVID, Gripes A et B et VRS, en biologie déportée, la fourniture de réactifs, consommables, accessoires captifs, et maintenance associés destinés aux Centres de Biologie du LBMMS des Groupements Hospitaliers Centre, Nord et Sud des Hospices Civils de Lyon.

Il comprend un lot unique :

- Mise à disposition d'appareils d'extraction et d'amplification nucléiques pour la réalisation de tests rapides, fourniture de réactifs, consommables, accessoires et maintenance associés.
- ♦ De base : la mise à disposition des équipements, la fourniture des réactifs et consommables, des accessoires et maintenance associés.

Les chapitres suivants décrivent les clauses particulières relatives :

A : à la mise à disposition des équipements

B : à la fourniture des prestations de maintenance

C : à la fourniture des accessoires et consommables captifs ou non

D : à la fourniture de réactifs captifs

**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

Les matériels proposés sont conformes aux normes et à la réglementation en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale, en particulier aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique.

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. »

Les équipements et les réactifs doivent avoir le marquage CE-IVD ou CE-IVDR au moment du dépôt de l'offre.

#### A.1.2 Caractéristiques spécifiques des équipements

##### **Objectif médical**

Le dispositif déporté vise à obtenir un délai de rendu (prélèvement-validation) de moins de 2 heures pour les patients des services d'urgences de chaque hôpital HCL (Urgences adulte, urgences pédiatrique, obstétrique).

L'indication de ces tests rapides est :

- Organisationnelle :
  - Amélioration du parcours des patients admis avec/pour des symptômes respiratoires et réduction du temps de passage aux urgences
  - Gestion des lits d'aval en période hivernale (*Cohorting*)
- Médicale
  - Isolement
  - Traitement adapté (antiviral, antibiotique)
  - Réduction du recours à l'hospitalisation et ou de la prescription des examens complémentaires

##### **Activité prévisionnelle par site**

##### Prévisionnel annuel HCL:

- Fourchette haute : 17 190 tests (basé sur les données des 6 premiers mois de 2025 = -13% 2024)
- Fourchette basse : 15 000 tests
- Volume réparti sur l'année :
  - 30 % de COVID en période estivale (mai à septembre),
  - 70 % de test COVID, grippes A et B, VRS en hiver.

Ventilé par site :

	GHN	GHS	GHC
<b>Ventilation (% total)</b>	18	30	52
<b>Fourchette Haute</b>	3094	5157	8938
<b>Fourchette Basse</b>	2700	4500	7800
<b>Test simplex (COVID)</b>	929 à 810	1548 à 1350	2682 à 2340
<b>Test quadruplex (COVID, VRS, GRIPPES A et B)</b>	2166 à 1890	3610 à 3150	6257 à 5460
<b>Nombre d'automates Cobas Liat en MAD (marché actuel)</b>	3	3	4

Il est demandé des kits simplex Covid et quadruplex Covid/ Grippe Influenza A-B/VRS. Néanmoins, nous laissons au fournisseur, la possibilité de répondre, pour chaque ligne, avec des kits multiplex intégrant un plus grand nombre de cibles.

Pendant toute la durée du marché, le dimensionnement du nombre d'automates présent par site doit permettre de réaliser à minima le nombre de test prévisionnel au pic d'activité.

Prévisionnel : nb de test réalisé / jour /site / heure au pic d'activité : 5

### Exigences principales

Les appareils d'amplification des acides nucléiques sont destinés à :

- A la réalisation des tests **PCR temps réels et/ou d'extraction et d'amplification génique** Influenza A/B, VRS, et COVID

Le titulaire propose un parc d'appareils suffisant pour répondre aux activités prévisionnelles de chaque site et assurant :

- Le délai entre la prise en charge technique du prélèvement et le rendu de résultats doit être **inférieur à 40 minutes**, (résultat positif ou négatif)
- Un test commercialisé avec un **panel multiplex** comprenant au moins les quatre paramètres suivants : **Influenza A ET Influenza B ET VRS ET COVID**,
- Un temps de manipulation opérateur réduit entre 5 à 10 minutes pour le lancement du test sur l'automate,

- Un faible risque de contamination,
- Un pourcentage très faible de réactions inhibées sur le total des tests réalisés sur milieux de transport. (< 5 %)
- Contrôle Positif et Négatif
- Réactifs nécessaires à la validation des méthodes de chaque kit ou panels d'analyses

Validé sur les dispositifs de prélèvement suivant :

- Ecouvillon Universal virus Transport OU UTM ou assimilé de BD/Copan/Puritan/Transwab sur volume 1 ou 3 ml
- Ecouvillon Eswab Liquide Amies de BD/Copan/Puritan/Transwab
- Autres dispositifs de prélèvement équivalent

Les appareils sont pilotés par un logiciel qui permet :

- ✓ De piloter l'automate et de programmer l'ensemble des applications définies précédemment,
- ✓ Transférer les résultats directement au système de gestion de laboratoire SGL (GLIMS de CLINISYS)

Il est autorisé une offre incluant tout ou partie d'appareils reconditionnés (dont la première date de mise en service est inférieure à 2 ans au moment de l'installation des équipements).

### 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).
- **La connexion de tous les équipements proposés au SGL (GLIMS de CLINISYS bidirectionnelle des HCL.).**
- Prestations de maintenance
- 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 ») sur chacun des sites utilisateurs.
- La formation des personnels du laboratoire sur chacun des sites utilisateur (se reporter au chapitre « Installation et mise en service des équipements »).
- Tous les accessoires et consommables 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.
- L'accompagnement à la validation des méthodes pour l'accréditation des laboratoires (programmation et accompagnement).
- Dossier technique complet d'installation.

## **Formation des utilisateurs**

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

- Au démarrage du marché, ces formations sont organisées selon un calendrier adapté à la disponibilité de ces équipes et si possible dans la semaine qui suit la livraison et l'installation de l'équipement,
- En cours de marché, elles sont organisées une fois par an en accord avec chaque cadre, au regard du turn-over des équipes,
- À la demande des cadres de laboratoire des groupements hospitaliers qui pourront identifier un besoin d'information pour certaines équipes.

Le titulaire a décrit dans le CRT 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.

### **Groupe hospitalier Centre**

- Formation de 34 utilisateurs réguliers et 2 référents.

### **Groupe hospitalier Sud**

- Formation de 45 utilisateurs réguliers et 2 référents.

### **Groupe hospitalier Nord**

- Formation de 28 utilisateurs réguliers et 2 référents.

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).

Elle comprend la formation initiale et la formation du nouveau personnel à la fréquence maximale de 2 formations par an sur chaque site.

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.

#### A.1.4 Prestations supplémentaires éventuelles

Possibilité de disposer d'un module informatique d'analyse épidémiologique des données.

#### A.1.5 Installation et mise en service des équipements

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 10 jours à compter de la visite de pré-installation.

##### **Zoom sur la sécurité informatique des HCL**

Le titulaire fournit les annexes DSN fournies au présent CCTP dans son offre et devra également les remplir en cas de changement de version logiciel.

##### ***Pour les automates :***

Annexe CCTP – Exigences cybersécurité - Exigences embarquées

##### ***Si l'informatique de pilotage des automates s'effectue via un PC ou une tablette :***

Annexe CCTP – Exigences techniques standards DSN

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 sont installés sur le réseau des HCL. Elles consistent en une série d'exigences de base de sécurité informatique et constituent un prérequis à l'acceptation de la solution du titulaire.

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

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

- × Les standards de sécurité HCL imposent au titulaire l'installation de l'antivirus Windows Defender pour les équipements Windows. Le choix de l'antivirus est laissé libre pour les équipements Linux. La mise à jour des définitions AV doit se faire de manière journalière et automatiquement.
- × Les standards de sécurité HCL imposent au titulaire l'installation de l'EDR Microsoft Defender For Endpoint sur les équipements Linux, Windows et MacOS, si possible en mode protection mais à minima en mode détection. Si cela n'est pas possible, en raison du caractère dit « embarqué », le titulaire doit fournir une description des techniques de durcissement mises en place. Ce durcissement doit être basé sur des guides de durcissements reconnus (CIS,



ANSSI...) et inclure la mise en place d'un logiciel d'autorisation permettant d'empêcher l'exécution de code non validé par le titulaire (logiciel dit de « liste blanche » ou allow-listing).

- × Les standards de sécurité HCL imposent au titulaire l'utilisation du portail de télémaintenance des HCL (portail web de type « Bastion ») via une connexion HTTPS puis RDP ou SSH vers ses équipements à l'intérieur du LAN HCL. La connexion se fera en MFA.

### **Connexion d'un équipement sur le réseau HCL**

Le titulaire s'engage à collaborer avec le service informatique des HCL et le titulaire du SGL en fournissant l'ensemble des éléments techniques qui lui seront demandés et à mettre à disposition les moyens humains nécessaires à la réalisation de ces connexions.

En cas de panne du système informatique de laboratoire, du concentrateur d'automates ou du réseau les équipements d'analyse devront pouvoir fonctionner, fournir des résultats en attendant la résolution de la panne et les envoyer à la remise en marche des systèmes.

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

Le titulaire accompagnera sa réponse d'un document type « synoptique » ou « diagramme logique », décrivant pour chaque lot sa solution informatique et les flux de données.

L'offre comprendra la fourniture de tous les logiciels additionnels ou composants actifs nécessaires à la cyber-sécurisation de cette liaison.

Cette conformité, pour les composants concernés, a été évaluée au travers de la ou des documents à compléter par le titulaire. 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 ») pourront rendre l'offre irrégulière en cas de non-respect.**

En cas de de PC de pilotage des équipements fournis :

- PC de pilotage sous WINDOWS 11 ou WINDOWS 10 21H1 LTSC (A défaut, Windows 10 22H2 avec engagement contractuel de remplacer le PC avant 2025 (fin de support de Windows 10)) avec licence disposant du Pack Office Professionnel Plus 2024 LTSC en français et d'un antivirus,
- Le système d'exploitation devra être compatible avec la politique de sécurité à la connexion du réseau H.C.L,

Si les équipements ne sont pas spécifiques au système, la société fournira un descriptif des PC nécessaires afin que les H.C.L puissent utiliser ses propres ordinateurs configurés pour son propre réseau.

### **Echange de données avec Internet**

DIBE	C.C.T.P. réf. E25_1659	du	18/11/25	page	9	/	26
------	------------------------	----	----------	------	---	---	----

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 Informatiques précitée est contrôlée par l'intermédiaire d'un dispositif de sécurité HCL adapté.

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

### **Sauvegarde et archivage des données**

Afin de sécuriser les données, le titulaire indique 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**

DIBE	C.C.T.P. réf. E25_1659	du	18/11/25	page	10	/	26
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

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.

### **A.1.6 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 (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.

## **A.2 CLAUSES SPECIFIQUES DE MISE A DISPOSITION DES EQUIPEMENTS**

La mise à disposition d'un ou plusieurs équipements dans le cadre de l'achat de consommables fait partie intégrante de ce marché.

Le titulaire s'engage à répondre à ce besoin, conformément au présent cahier des charges.

La mise à disposition inclut les opérations de maintenance préventive et corrective (incluant la main d'œuvre et déplacements) et la fourniture des pièces détachées et consommables techniques, quel que soit le montant, pour l'ensemble des équipements mis à disposition.

### A.2.1 Engagements de l'établissement

L'évaluation du nombre d'appareils à mettre à disposition est fonction du nombre de services ou de sites concernés et de l'activité prévisionnelle. Toute demande de mise à disposition d'un équipement dans le cadre de ce marché est formulée par écrit par l'ingénieur biomédical de l'établissement concerné auprès de la société.

L'établissement assure la responsabilité des dommages qui peuvent résulter d'un usage non conforme aux spécifications d'utilisation de l'appareil telles qu'elles ont été préalablement définies par le titulaire.

L'établissement s'engage à :

- tenir informé le titulaire de tout changement de localisation de l'appareil qui n'aurait pas été évoqué dans l'attestation de mise à disposition. Ceci notamment, afin que le titulaire soit toujours en mesure d'assurer le suivi de son matériel.
- ne pas faire intervenir une autre société de service après-vente que celle expressément indiquée par le titulaire,
- avertir le titulaire de tout endommagement de l'équipement.

### A.2.2 Engagements du titulaire du marché

Le titulaire s'engage à :

- mettre à disposition ce matériel jusqu'à la date d'échéance du marché, sauf souhait des établissements du GHT de mettre fin à l'utilisation de ce matériel,
- prendre en charge l'installation des matériels, dispositifs et logiciels,
- ce que les mises à jour logicielles et matérielles n'aient aucune influence sur d'autres matériels interfacés dont notamment logiciels et système d'exploitation installés sur le poste de travail fourni par le site.
- assurer et prendre en charge la mise en service, l'assistance technique et la maintenance de ces dispositifs, matériels et logiciels,
- fournir l'ensemble de la documentation nécessaire à l'utilisation des éléments mis à disposition, et à effectuer la formation nécessaire des utilisateurs à titre gracieux.
- Fournir une fiche VDM préremplie, les certificats et l'analyse de risque

Durant toute la période de mise à disposition, les matériels mis à disposition restent la propriété du titulaire. Ainsi, concernant l'utilisation du matériel et logiciel mis à disposition, le titulaire demeure responsable des dommages qui pourraient être causés :

- soit à des tiers (malades, personnels de l'hôpital) en raison des défauts dans la conception ou la réalisation du matériel,
- soit au matériel lui-même dans le cadre d'une utilisation normale et conforme aux instructions fournies.

Toutefois, le titulaire ne peut être tenu pour responsable des dommages éventuellement causés par une utilisation du matériel non conforme aux règles de l'art ou à l'usage pour lequel il a été développé ou à toutes recommandations qui auraient pu être fournies aux utilisateurs.

En cas de vol ou perte de son matériel, la société ne peut exiger de compensation à titre de dédommagement financier auprès de l'établissement, ni exiger une obligation d'achat d'un autre matériel. Elle s'engage en outre, à bien vouloir mettre à disposition dans les mêmes conditions, sous un délai limité (1 mois maximum), un équipement équivalent de substitution.

Le titulaire fournit une copie de l'attestation d'assurance qui lui permet de couvrir notamment, les différents items évoqués dans cet article.

### **A.2.3 Mise en service et suivi de l'appareil**

Avant toute mise en service, le titulaire du marché prend contact avec l'ingénieur biomédical du site concerné. Il lui adresse un dossier technique spécifique au(x) matériel(s) devant être mis à disposition.

Ce dossier comprend :

- Le descriptif technique et les contraintes d'installation du matériel,
- L'attestation de mise à disposition des matériels

Le titulaire s'engage à tenir systématiquement informé, par écrit, l'ingénieur biomédical, avant tout échange ou toute modification de l'appareil. Il ne doit pas mettre en service un appareil sans l'accord préalable de l'ingénieur biomédical du site concerné.

Pour des raisons de traçabilité des matériels, il s'engage également à transmettre de façon systématique les rapports d'intervention relatifs au matériel.

Pour des raisons de confidentialité, le titulaire s'engage à ne pas divulguer ou utiliser les informations médicales auxquelles il peut avoir accès dans l'exercice de sa prestation technique conformément aux clauses RGPD décrites au CCAP. De plus, dans le cas où un support physique de stockage de données médicales (disque dur, ...) serait échangé, le titulaire s'engage à restituer le support original ou à fournir la preuve de sa destruction.

Une fois par an, au minimum, les deux parties feront un bilan de la mise à disposition. Le titulaire remet un état annuel des interventions réalisées sur chacun des appareils qu'il a mis à disposition et fournit un récapitulatif des commandes de consommables s'y rapportant.

### **A.2.4 Prestations forfaitaires pendant la mise à disposition du matériel**

La mise à disposition du matériel comprend un contrat de maintenance forfaitaire tout compris incluant :

- Maintenances préventives prévues dans la notice d'utilisation de l'appareil, ainsi que la fourniture de toutes les pièces nécessaires à cette maintenance (hors consommables, c'est à dire hors produits dont la consommation est liée à l'utilisation de l'appareil tels que supports d'enregistrement, piles, ...),

- Maintenance corrective selon le niveau minimal des prestations de la formule 2, formule tous risques, définie dans le document « Engagements de maintenance ».
- Prêt systématique de matériel équivalent pendant l’immobilisation du matériel

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

Les clauses d’exécution des prestations sont celles décrites au chapitre B.2.

Pendant la durée de mise à disposition, le titulaire assure l'évolutivité du système selon les modalités décrites à la rubrique "Evolutivité" de l'article A.1.6 du présent CCTP.

### **A.2.5 Evolution des matériels**

Si le matériel évolue dans le temps, sur la période du marché, le titulaire peut proposer son nouveau matériel. Pour ce faire, il soumet sa proposition aux HCL (Direction des Achats et ingénieur biomédical du site concerné ou, à défaut, hors HCL, le service économique du site concerné) avant toute démarche auprès des services utilisateurs.

Notamment, cette évolution doit être en cohérence avec l'objet du marché et ne pas remettre en cause ni le contenu, ni l'économie du marché.

Si cette évolution est validée, les modalités d'échanges se conforment à la procédure de mise en service décrite ci-dessus (cf paragraphe A.2.3).

### **A.2.6 Retrait des matériels et résiliation**

Le titulaire s’engage à fournir annuellement à date anniversaire du marché, un bilan des consommations.

Sur cette base uniquement, le titulaire peut demander l’arrêt de la MAD d’un équipement, à ses propres frais, si son utilisation n’est plus en adéquation avec l’activité requise au marché. Dans ce cas, il saisit les HCL ou, à défaut, les services économiques du site concerné.

Sans bilan annuel, le titulaire ne peut demander un dédommagement pour cause d’activité minimale non réalisée.

Le retrait doit se faire après un préavis écrit d'un mois, adressé à la Direction des Achats et l’ingénieur biomédical du site concerné ou, à défaut, hors HCL, les services économiques du site concerné.

A la fin de la période de validité du marché, le titulaire assure le retrait de son matériel. Les frais éventuellement générés par ce retrait sont à la charge du titulaire tout comme la remise en état des locaux si nécessaire en cas de dégradations accidentelles liées au retrait du matériel.

## **B MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Au sein des établissements du GHT, 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, les équipements mis à disposition sont couverts par un contrat de maintenance tous risques.

### **B.1.1 Prestations forfaitaires**

#### **Proposition de base**

Le contrat de maintenance tout compris couvre les frais de main d'œuvre et déplacement et la fourniture des pièces détachées (dite Formule 2) pour l'exécution des interventions de maintenance préventive et corrective.

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

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

### **B.1.2 Prestations sur bon de commande**

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

### **B.1.3 Maintenance des logiciels de la solution**

**L'ensemble des informations de ce chapitre sont à renseigner dans le(s) document(s) « DSN – exigences cybersécurité »**

#### **Preamble**

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 titulaire 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 faire évoluer le 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 (matériorvigilance...) 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.

Si nécessaire, et dans un souci de disponibilité des équipements et de sécurité de fonctionnement, l'établissement se réserve le droit d'intervenir sur tous les équipements quelle que soit la formule de maintenance.

### B.2.2 Contraintes réglementaires

Toute intervention sera effectuée conformément à la réglementation en vigueur au jour de l'intervention.

Obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux : Code de la Santé Publique Articles R5212-24 à 34 : les intervenants du titulaire devront respecter les procédures mises en place par l'établissement pour assurer la traçabilité des interventions et leurs conformités, par exemple : identité de l'intervenant, nature de l'opération, la conformité de l'appareil après intervention si nécessaire...

En particulier :

- ♦ Lors d'une intervention de maintenance sur site, préventive ou corrective, le technicien doit compléter son intervention technique par un contrôle de bon fonctionnement de l'équipement, si possible en présence d'un utilisateur responsable. La mention de ce contrôle

et de son résultat est portée sur la (ou les) fiche(s) d'intervention(s) remplie(s) par le technicien.

Lors d'une intervention de maintenance en atelier, préventive ou corrective, le technicien doit également réaliser, à l'issue de son intervention technique, un contrôle de bon fonctionnement de l'appareil. La mention de ce contrôle et de son résultat est portée sur la fiche d'intervention accompagnant l'équipement. Par ailleurs, le prestataire doit prendre toutes les mesures nécessaires pour que le transport de l'équipement en retour sur site n'altère pas ses caractéristiques et performances.

### **B.2.3 Exécution des interventions**

Les conditions d'exécution des maintenances sont précisées dans 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**

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. Dans le cas contraire, les échanges standards sont possibles après validation avec l'acheteur.

### **Prêt de matériel**

Dans le cadre d'une réparation, le titulaire peut mettre à disposition un prêt de matériel à titre gratuit qui doit être de même configuration que le matériel en réparation. Dans ce cas, l'établissement exige la traçabilité de ce prêt. Le titulaire décrira dans le rapport d'intervention le type, modèle, marque, numéro de série de l'équipement prêté, ou complétera 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.

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

aux recommandations de l'ANSSI (Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information) et de l'ASIP santé : Agence française de la santé numérique, qui se base sur les recommandations de l'ANSSI.

La DSN fournira un avis sur la compatibilité de cette solution vis-à-vis de la sécurité globale du système d'information.

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

### **Exécution des interventions de maintenance de logiciel**

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

### **Autres prestations**

Dans le cadre des prestations forfaitaires, les mises à niveau techniques préconisées par le constructeur pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ainsi que les mises à niveau des logiciels de base, acquis avec les installations, sont précisées dans les engagements de maintenance.

## **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 le document « contraintes d'installation » fourni par le titulaire.
- ✦ 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 :*

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 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, 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 OU NON

### 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. A vérifier qu'ils sont dans le RC

#### Evolution de la réglementation aux normes spécifiques

Le titulaire 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 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.

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.3.2 Délais de livraisons**

Les engagements de délais de livraison figurent dans le bordereau des prix.

## **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**.



## D FOURNITURE DE REACTIFS

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

### D.1 PRESENTATION DE L'OFFRE

Le titulaire doit obligatoirement faire une offre sur les tableaux de réponse (annexe financière) en indiquant pour chaque article :

- ✦ Son appellation.
- ✦ Sa référence.
- ✦ Le prix unitaire proposé HT du conditionnement minimum livrable ou de l'unité.
- ✦ Le prix tarif public HT.
- ✦ Le pourcentage de remise.
- ✦ Le conditionnement minimum livrable.
- ✦ La remise proposée sur les autres articles de la gamme.

### D.2 REGLEMENTATION ET NORMES

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

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

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

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

Les réactifs doivent impérativement avoir le marquage CE-IVD ou CE-IVDR.

### D.3 EMBALLAGES, ETIQUETAGE

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

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

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

- ✦ La désignation du produit
- ✦ Le nom du titulaire

DIBE	C.C.T.P. réf. E25_1659	du	18/11/25	page	25	/	26
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

- ✦ La référence du titulaire
- ✦ Le conditionnement

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

## D.4 GARANTIES TECHNIQUES

Les articles devront répondre aux exigences techniques précisées par les utilisateurs.

En cas de modification de référence, il conviendra d'informer en urgence les utilisateurs et la Direction des Achats, Département des Achats Biomédicaux et Associés.

En cas de modification du mode de fabrication, ou du conditionnement l'utilisateur devra donner son accord pour le remplacement du produit retenu au marché.

Par dérogation à l'article 28 du CCAG-FCS les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Concernant les produits portant une date de péremption, la garantie sera au moins égale au 2/3 de la période de validité (à compter du jour de la réception) pour les produits à péremption inférieure à un an.

En cas de non-respect de cette période de validité, les produits seront retournés en port dû.

Tout produit défectueux sera remplacé gratuitement par le titulaire du marché.

Le titulaire s'engage à fournir toute documentation rédigée en langue française nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct des produits.

Il s'engage également à former si besoin les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés.

## D.5 FICHES DONNEES DE SECURITE

Le Règlement N°1907/2006 du 18/12/2006 article 31 N°8 précise que les Fournisseurs de Réactifs et Produits de Laboratoire doivent fournir gratuitement sur support papier ou sous format électronique une Fiche de Données de Sécurité, rédigée en français.

Afin de faciliter l'accès des utilisateurs aux informations concernant la dangerosité et l'écotoxicité des produits utilisés, les Fiches de Données de Sécurité présentes et mises à jour sur le site internet du titulaire doivent être mises à disposition :

- ✦ Par accès direct à ce site
- ✦ Ou à défaut par un code générique HCL commun au personnel des laboratoires HCL.