



CENTRE HOSPITALIER
DE CONDRIEU



DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. réf : E26_1600

OBJET : AQUISITION DE CYTOMETRES DE FLUX, REACTIFS, CONSOMMABLES, ACCESSOIRES ET MAINTENANCE

ETABLISSEMENTS : ensemble des sites HCL et GHT Val Rhône Centre

SOMMAIRE

A	FOURNITURE DES EQUIPEMENTS	5
A.1	Caractéristiques de la fourniture.....	5
A.2	Clauses spécifiques d'exploitation des équipements.....	16
B	MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	16
B.1	PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS.....	17
B.2	EXECUTION DES PRESTATIONS	19
B.3	SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS	22
C	FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES NON STERILES CAPTIFS OU NON	24
C.1	Généralités.....	24
C.2	Documentation et spécifications techniques.....	25
C.3	Etiquetage et notice d'utilisation	25
C.4	Notions environnementales sur les emballages	25
D	FOURNITURE DE REACTIFS	26
D.1	Réglementation et normes.....	26
D.2	Emballages, étiquetage	26
D.3	Garanties techniques.....	27
D.4	Fiches données de sécurité	27
E	PARTENARIAT RECHERCHE.....	28

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture de cytomètres de flux, réactifs, consommables, accessoires, et maintenance associées destinés au service d'Immunologie Biologique des Hospices Civils de Lyon (Centres de Biologie des Groupements Hospitaliers Sud (GHS) et Centre (GHC)).

Il comprend un lot unique :

- Fourniture de cytomètres de flux, certains réactifs, consommables, accessoires et maintenance associés. Le marché est à bon de commandes, avec une quantité maximale de 4 cytomètres (3 au GHC et 1 au GHS) et minimal de 3 (2 au GHC et 1 au GHS).
- Fourniture des réactifs nécessaires à la numération en pourcentages et valeurs absolues des sous-populations de lymphocytes T CD4+, T CD8+ et B et NK.

Le marché comporte :

- ♦ De base :
 - La fourniture des équipements, de certains réactifs, des consommables, des accessoires et les maintenances associées.
 - La proposition d'un partenariat de recherche
- ♦ PSE Facultatif :
 - La fourniture d'un logiciel de gestion des flux de prélèvements

Les chapitres suivants décrivent les clauses particulières relatives :

A : à la fourniture des équipements

B : à la fourniture des prestations de maintenance

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

D : à la fourniture de réactifs

E : au partenariat de recherche

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 (i.e., cytomètres en flux) est conforme aux normes et à la réglementation en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale et 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 respectent la loi n°94-665 du 4 Août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

Les équipements visés dans l'article L. 5211-3-1 du Code de la Santé Publique sont marqués C.E. dispositifs médicaux conformément au « règlement européen 2017/745 » ou au « règlement modificatif européen 2023/607 ».

Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) sont 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. »

L'ensemble du matériel proposé (i.e cytomètre en flux) est marqué CE-IVD ou CE-IVDR. Si l'ensemble n'est pas encore marqué CE-IVDR, le fournisseur précisera un calendrier d'obtention de ce marquage.

A.1.2 Descriptifs des activités

Le service unique d'Immunologie biologique est localisé sur deux sites : Groupement Hospitalier Centre (GHC, Hôpital Edouard Herriot) et Groupement Hospitalier Sud (GHS) au sein des Hospices Civils de Lyon (HCL). Les analyses et thématiques du service sont regroupées au sein de 4 Unités Médicales (UM) : Déficits immunitaires et suivi du risque infectieux (GHC), Dyscrasies plasmocytaires (GHS), Maladies auto-immunes et auto-inflammatoires (GHS), Allergologie (GHS).

La somme des activités du service représente plus de 67 millions de B/BHN et près de 500 000 actes annuels, en faisant ainsi le service d'Immunologie hospitalier le plus important sur le territoire national aussi bien en termes de volume que de périmètre d'activité.

Le catalogue d'analyses proposé couvre l'ensemble des besoins exprimés par les équipes cliniques. Plusieurs secteurs sont labellisés LBMR – Laboratoire de Biologie Médicale de Référence : auto-Immunité, auto-inflammation, allergie, dyscrasies plasmocytaires, dysglobulinorachies, déficits immunitaires primitifs. Grâce à de nombreuses interactions multidisciplinaires, ce service d'Immunologie biologique se distingue également par une excellente production scientifique, avec plus de 5 000 points SIGAPS au cours des 10 dernières années et plus de 250 publications scientifiques.

Le service d'Immunologie biologique prend en charge les analyses demandées par les cliniciens de l'ensemble des HCL, mais rayonne également plus largement en réalisant les analyses de proximité et spécialisées de nombreux centres hospitaliers régionaux et nationaux avec plus de 150 établissements extérieurs, notamment

dans le cadre des LBMR. Pour des activités de développement ou de recherche, le service est également régulièrement sollicité par des partenaires extérieurs académiques (autres CHU, CRNH) ou industriels.

Une caractéristique de l'activité développée au sein du service d'immunologie biologique est la nécessité constante de s'adapter aux pratiques d'immuno-intervention (notamment les biothérapies) en plein essor. Quelques exemples récents, tels que l'utilisation des cellules CAR-T, la découverte des auto-anticorps anti-IFN de type I dans la COVID-19 et l'avènement des anticorps monoclonaux dans les pathologies auto-immunes, illustrent la réactivité nécessaire pour la mise en place rapide d'outils de monitoring. Ces avancées ont suscité de nouvelles demandes d'activité en immunologie biologique, tant en termes quantitatifs (croissance des activités existantes dans les secteurs concernés) que qualitatifs (demandes d'analyses innovantes) qui ont été honorées avec succès.

Les activités de cytométrie en flux sont réalisées au sein de 2 UM : UM Allergologie (GHS) et UM Déficits immunitaires et suivi du risque infectieux (GHC).

- UM Allergologie :

Le service d'Immunologie biologique des HCL est un centre reconnu dans l'exploration biologique des réactions allergiques (Labellisation LBMR Allergie 2024) réalisée au centre de biologie Sud en lien étroit avec le service d'Immunologie Clinique situé sur le même site, centre expert dans l'exploration des réactions allergiques médicamenteuses recrutant des patients à Lyon mais également de toute la région Auvergne-Rhône-Alpes. A noter que, si la majorité de notre activité provient de demandes internes, nous réalisons également des tests pour certains laboratoires extérieurs notamment Dijon, Besançon, Chambéry.

Cette activité inclue la réalisation du test d'activation des basophiles (TAB) (4500 tests/an), test cellulaire fonctionnel nécessitant une réalisation en cytométrie en flux multiparamétrique. Ce test est particulièrement important dans le diagnostic des allergies médicamenteuses car les autres outils biologiques disponibles (dosage d'IgE spécifiques) sont peu satisfaisants en raison de la liste réduite de médicaments analysables et des mauvaises performances analytiques de ces dosages.

Le TAB présente également un intérêt dans le diagnostic et le suivi de l'allergie alimentaire et notamment le suivi des immunothérapies allergéniques (ITA). De nombreuses ITA sont actuellement réalisées dans le service de Pneumologie et d'Allergologie Pédiatrique, et les équipes cliniques sont demandeuses de marqueurs biologiques permettant d'objectiver l'acquisition d'une tolérance.

Si le TAB répond en partie à cette demande, plusieurs équipes s'intéressent maintenant aux lymphocytes T spécifiques d'antigènes à la fois CD4+ mais également régulateurs. Il est probable que se développent dans les prochaines années, des tests cellulaires basés sur la quantification de ces lymphocytes T spécifiques d'antigènes. Ces données seraient mesurées simultanément à l'activation des basophiles, ce qui générerait une analyse simultanée de nombreux paramètres par le cytomètre.

- UM Déficits immunitaires et suivi du risque infectieux au GHC

Le service d'Immunologie biologique des HCL réalise l'ensemble des analyses d'immunologie cellulaire pour les HCL et les établissements partenaires. D'une manière générale, ces activités incluent la détermination des valeurs absolues et relatives des populations lymphocytaires T, B, NK, et des sous-populations lymphocytaires (naïfs, mémoires, cellules activées, T régulateurs...), la numération des cellules CAR-T, le phénotypage des monocytes et polynucléaires neutrophiles. Des tests fonctionnels sont également réalisés (tests de transformation lymphoblastique et analyse du burst oxydatif des PNN). Ces bilans sont majoritairement prescrits dans un contexte de diagnostic et/ou du suivi des déficits immunitaires héréditaires ou acquis (infections sévères en réanimation, VIH, suivi de biothérapies, greffes d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, onco-hématologie) pour lesquels l'UM a reçu le label de LBMR Diagnostic des déficits immunitaires héréditaires ou primitifs en 2024.

Cette activité représente 17 000 prélèvements/an (plus importante activité hospitalière en France pour cette analyse) ce qui justifie la mise en place de procédures analytiques les plus automatisées possibles. Le détail des analyses est le suivant (activité annuelle) :

Analyse	Activité (nombre d'actes annuels)
Numération en valeur absolue des lymphocytes T	17 000
Numération en valeur absolue des lymphocytes B	8100
Numération en valeur absolue des lymphocytes NK	4100
Phénotypage des lymphocytes T CD4 naïfs	1100
Phénotypage des sous-populations de lymphocytes T CD4/CD8 mémoires	1500
Phénotypage des sous-populations de lymphocytes B mémoires	950
Phénotypage des lymphocytes Récents émigrants thymus	300
Phénotypage des lymphocytes T activés	250
Phénotypage des lymphocytes T régulateurs	150
Phénotypage des lymphocytes T double négatifs	300
Diagnostic du syndrome hyperéosinophilique	50
Numération en valeur absolue des lymphocytes T CAR	850
Phénotypage du répertoire du TCR des lymphocytes T	75
Phénotypage des sous-populations lymphocytaires dans le liquide de lavage broncho-alvéolaire	350
Phénotypage des polynucléaires neutrophiles (expression des intégrines)	15
Evaluation fonctionnelle des polynucléaires neutrophiles (mesure du burst oxydatif)	50
Mesure de l'expression de HLA-DR à la surface des monocytes	415
Test de transformation lymphoblastique (suivi de la prolifération lymphocytaire T)	200*

* cette analyse génère 18 tubes secondaires.

Le parc actuel d'équipements du service comprend :

- **GHC :**
2 Cytomètres AQUIOS (Beckman Coulter) : pour valeur absolue des lymphocytes T CD4 et CD8
2 Cytomètres NAVIOS (Beckman Coulter) : pour l'ensemble du reste des analyses
- **GHS :**
Un cytomètre NAVIOS (Beckman Coulter) : pour la réalisation du test d'activation des basophiles (TAB) (4500 tests/an)

L'objectif de la demande est de remplacer le parc actuel de cytomètres afin de maintenir l'offre et le panel des tests actuellement proposés par le service, de pouvoir l'optimiser et l'élargir afin de répondre au mieux aux besoins et demandes des cliniciens.

La priorité est d'absorber le volume d'analyse préalablement cité en prévoyant une tendance haussière de l'activité sur les 10 prochaines années en particulier en lien avec la forte extension actuelle des différentes approches d'immunothérapie (Ac monoclonaux et thérapies cellulaires). Sur les 10 dernières années l'augmentation d'activité était d'environ 5-10 % par an. Il semble raisonnable d'envisager une hausse minimale de 3-5 % par an dans les années à venir.

Les cytomètres proposés sont flexibles / ouverts en termes de périmètre d'activité. En particulier, Au GHC, de façon plus spécifique, chaque cytomètre est capable de réaliser la totalité des panels préalablement cités pour ce site. Compte tenu du volume d'activité important au laboratoire et qu'une solution de back-up doit être prévue en cas de panne/maintenance d'un cytomètre, il est impératif que tous les cytomètres nécessaires fonctionnent en interconnexion parfaite (en miroir). Dans ce contexte, une réflexion sur l'optimisation du flux d'activité doit être menée et la solution proposée doit permettre d'optimiser la gestion / optimisation des flux d'activité sur la paillasse.

A.1.3 Caractéristiques spécifiques des équipements

Caractéristiques techniques des équipements demandés

Outre la description générale des appareils (cytomètre, informatique et logiciels associés), les fournisseurs devront répondre plus particulièrement aux points suivants :

Cytomètre

- **Achat des équipements et accessoires**
 - L'équipement est flexible / ouvert en termes d'activités afin de permettre une évolution de l'activité (i.e., évolution vers de l'analyse multiparamétrique étendue en soins courants),
 - Le titulaire ne présente qu'un type modèle (en version similaire) pour l'ensemble des cytomètres,
 - L'équipement est un système ouvert compatible avec les réactifs/anticorps présents sur le marché.
- **Echantillons et système fluidique**
 - L'automate devra être équipé d'un passeur d'échantillons multiples type carrousel avec agitation automatique
 - Un système de lecture des codes à barres échantillons est présent
 - L'appareil inclut un système de traçabilité des tubes et échantillons analysés (appariement liste de travail/tubes chargés sur les carrousels)
- **Système Optique**
 - Configuration minimale 3 lasers
 - Laser bleu : 480---490nm
 - Laser rouge : 630---640nm
 - Laser violet : 405 nm
 - L'automate permet l'analyse multiparamétrique du FSC et SSC et des propriétés optiques d'au moins 10 fluorochromes différents tels que ceux couramment disponibles sur le marché, avec possibilité d'évolution en fonction des innovations technologiques.
- **Numération des valeurs absolues des cellules**

La solution proposée permet un rendu en valeur absolue des numérations cellulaires (volumétrique ou billes de comptage)

- **Logiciel de traitement des données obtenues et émission de rapports**

L'analyse des données permet de :

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1600	du	27/01/26	page	8	/	28
------	------------------------	----	----------	------	---	---	----

- Tracer la personne ayant validé techniquement
- Ajouter des fenêtres et des histogrammes mono/bi-paramétriques
- Créer des fenêtres booléennes
- Exprimer des pourcentages par rapport à une population non parent
- Proposer un gating automatique des sous-populations de lymphocytes T B NK et T CD4+ et T CD8+, permettant de s'assurer de la pureté des lymphocytes sélectionnées dans la numération des valeurs absolues.
- Modifier les compensations
- Appliquer les mêmes réglages des différentes fenêtres à un second tube (exemple : contrôle isotypique)
- Exploiter des données selon différentes représentations intégrant la possibilité de réalisation d'histogrammes superposés (Overlay) avec édition des statistiques correspondantes.

Le logiciel d'analyse permet l'émission de rapports d'analyse personnalisés tels que sous la forme de documents PDF pour assurer la pérennité des résultats d'examen dans le cadre du diagnostic.

Les données statistiques pourront être exportées sous forme de tableau Excel et les résultats pour chaque paramètre d'analyse (histogrammes, tableaux de données FCS, ...) seront exportables sur les logiciels de bureautique Word, Excel, PowerPoint disponibles sur les PC associés au cytomètres.

• Environnement informatique

Un PC dédié au retraitement des données (i.e. validation technique par les techniciens en charge des postes) devra être installé pour chaque cytomètre. Ainsi, les données doivent pouvoir être retraitées simultanément à l'acquisition des échantillons.

Par ailleurs, un PC supplémentaire dédié au retraitement des données pour la validation biologique devra être installé à un endroit déporté des cytomètres (1 par site). Les données générées sur les différents cytomètres devront être accessibles et modifiables depuis l'ensemble des PC dédiés au retraitement des données et si possible depuis l'ensemble des PC connectés aux cytomètres. La possibilité d'accès et de retraitement des données depuis l'ensemble des PC connectés au réseau serait un plus.

Les données doivent pouvoir être consultables numériquement sur les PC des postes de validation et imprimées à côté de chaque poste de retraitement. (Imprimantes fournies par les HCL)

Le titulaire indique dans son offre si les PC sont captifs ou s'ils sont fournis par les HCL.

Windows Office est installés sur tous les postes (à la dernière version disponible et à minima Windows 11).

Tableau résumé du besoin :

	GHS	GHC
Postes informatiques	1 PC de gestion 1 PC de réanalyse	1 PC de gestion par cytomètre 1 PC de retraitement par cytomètre 1 PC de retraitement au poste de validation biologique
Licences du logiciel d'analyse	Min : 3 Max : 6	Min : 7 Max : 17

• Archivage des données

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1600	du	27/01/26	page	9	/	28
------	------------------------	----	----------	------	---	---	----

Les fichiers / rapports devront pouvoir être sauvegardés automatiquement sur le réseau de l'hôpital :

- Les données brutes (type fichier .fcs)
- Les données validées techniquement, sous format pdf a minima / sauvegarde des résultats tels que transmis après relecture potentielle (PDF ou LMD modifié)

Le fournisseur précisera ce qui est attendu informatiquement pour réaliser cette sauvegarde.

- **Contrôle qualité et assurance qualité**

L'automate doit comprendre un système « Assurance-Qualité » permettant le contrôle des calibrations et des performances du système (fluidique, optique) et en assurer le suivi lors du passage quotidien des billes de contrôle.

Des contrôles internes de qualité sur sang stabilisé devront être disponibles pour la détermination des % et valeurs absolues des lymphocytes T, B, NK et T CD4+ et CD8+ ce sur 2 niveaux de valeurs différentes. Une externalisation automatique des résultats de CIQ est souhaitée (CIQ externalisé avec les pairs). Dans le cas contraire, un export sous format excel des résultats devra être possible.

Le fournisseur propose un accompagnement à la gestion de portée pour les méthodes validées et à l'accréditation potentielle de nouvelles analyses réalisées sur le cytomètre (incluant formation, validation de méthode et consommables nécessaires, documentation, etc).

- **Connexion informatique des équipements**

Le logiciel du cytomètre doit pouvoir être paramétré avec une connexion directe au SGL GLIMS (CLINISYS ex-MIPS) ou via un middleware en fonction de la solution proposée.

Le fournisseur intègre la fourniture de la connexion au SGL GLIMS (CLINISYS ex-MIPS) en connexion bidirectionnelle (transmission des numéros d'échantillons à analyser et transmission des résultats qualitatifs et quantitatifs, en tenant compte des spécificités des analyses) que la connexion soit directe ou via un middleware.

Les fournisseurs dont l'offre comporte l'utilisation obligatoire d'un middleware s'assurent de sa parfaite transparence. Dans ce cas, les frais de connexion et de paramétrage au middleware sont inclus dans l'offre.

Le candidat s'engage à collaborer avec le service informatique des HCL et le fournisseur du SGL / du middleware 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/middleware, du réseau, les équipements d'analyse devront pouvoir fonctionner et fournir des résultats en attendant la résolution de la panne et les envoyer à la remise en marche des systèmes (procédure dégradée)

La connexion des équipements au réseau HCL devra être conforme aux exigences de sécurité. Voir Article A.1.5 du présent CCTP.

A.1.4 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).

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1600	du	27/01/26	page	10	/	28
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

- 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 »).
- La formation des personnels du laboratoire (se reporter au chapitre « Installation et mise en service des équipements »). Formation initiale (à la livraison des instruments et approfondissement après quelques mois d'utilisation).
- Tous les accessoires et consommables nécessaires à la validation des méthodes.
- 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 incluant un accompagnement pour le paramétrage des protocoles. L'assistance initiale comprendra le paramétrage des protocoles utilisés au moment de l'installation et , dans le cas où une réorganisation complète du parc de cytomètres est envisagée, le fournisseur devra proposer un échéancier. Une assistance au paramétrage des nouveaux protocoles éventuels sera assurée pendant la période de maintien de l'équipement.
- La reprise du matériel (avec accord du service et de l'équipe biomédical du site).
- Le démontage des équipements remplacés avec la fourniture des documents certifiant l'élimination effective des données personnelles sur les disques durs de ces équipements (soit par destruction du disque dur, soit par effacement logiciel).
- La qualification métrologique assurée par le fournisseur à l'installation
- L'accompagnement à la validation des méthodes pour l'accréditation des laboratoires (partage des données fournisseurs et fourniture de réactifs nécessaires à la vérification des performances sur site).
- Dossier technique complet d'installation.
- La connexion au SGL/middleware /bidirectionnelle des HCL

A.1.5 Installation et mise en service des équipements

Implantation

Il est prévu d'installer les équipements dans les locaux suivants du Service d'Immunologie biologique, dont les plans annexés au présent CCTP donnent la configuration :

- CBPS_3D_00_010 : pour les plans du service du GHS
- Plan GHC – Salle HEH-B05-00-21 et Plan GHC – Modélisation des paillasse : pour les plans du service du GHC

Le titulaire fournit des plans d'implantation, dans les locaux désignés ci-dessus, de tous les appareils constituant leur fourniture. Ces plans font apparaître :

- le contour des appareils représentés à l'échelle du plan, cotés dans leurs principales dimensions et clairement identifiés,
- les interconnexions entre les appareils,
- les positions approximatives des alimentations.

Dossier technique d'installation

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1600	du	27/01/26	page	11	/	28
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

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 8 jours ouvrés à compter de la visite de pré-installation.

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

- 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

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 – DSN - Exigences techniques Embarque

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

Annexe CCTP – DSN - 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).

Cette conformité, pour les composants concernés, a été évaluée au travers de la ou des documents à compléter par les candidats. 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.

Les exigences de l'onglet « 0-Exigences sécurités » des annexes informatiques constituent un prérequis pour la régularité de l'offre.

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 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 anonymisée 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 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 ou des biologistes des groupements hospitaliers qui pourront identifier un besoin d'information pour certaines équipes.

Le titulaire décrit dans le CRT sa stratégie de formation en présentant l'effectif de formateurs pouvant intervenir de façon concomitante sur différents sites et précise (à retrouver dans le RC):

- 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.

Service d'Immunologie biologique - Centre de Biologie Sud

- Formation de 9 utilisateurs réguliers et 3 référents.

Service d'Immunologie biologique - Centre de Biologie Centre

- Formation de 16 utilisateurs réguliers dont 4 référents.

L'organisation de ces formations 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.

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.

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1600	du	27/01/26	page	15	/	28
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

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 SPECIQUES 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. 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.

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

Les éléments suivants figurent dans le cahier de réponse technique (CRT) :

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

B MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Au sein des établissements du GHT, les activités de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux font l'objet d'une politique de maintenance clairement définie et basée sur le respect de la réglementation et des recommandations "constructeurs". Ceci se traduit par un niveau de prestation de maintenance liée à des obligations de résultats homogènes pour chaque famille d'équipements, et adaptées si nécessaire à l'environnement et/ou l'utilisation du matériel.

B.1 PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

A l'issue de la période de garantie, l'établissement souscrit à une formule de maintenance pour le matériel proposé.

B.1.1 Prestations forfaitaires

Proposition de base:

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

Le détail des prestations attendues est décrit dans l'onglet A3 – Engagements de maintenance du cahier de réponses, le titulaire s'engage à les respecter.

Les exclusions éventuelles sont précisées dans l'onglet A3 – Engagements de maintenance du cahier de réponses. Aucune autre exclusion n'est acceptée.

B.1.2 Prestations sur bon de commande

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

B.1.3 Maintenance des logiciels de la solution

L'ensemble des informations de ce chapitre sont à renseigner dans le(s) document(s) « 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 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 (matériorité...) 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.

En cas de changement de version logiciel, seront transmis une liste des modifications apportées à la dernière version du logiciel et un certificat de non régression.

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 ou biologiste 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 et/ou biologiste du service, et par mail au cadre et biologiste du service et 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). *Vérifier que cela est bien demandé au RC*

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 1.3 du présent CCTP.

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

La télémaintenance est mise à disposition par les HCL sans coût pour le titulaire. Si les besoins nécessitent une « télémaintenance plus élaborée » : téléassistance, télésurveillance, etc. elle répond aux recommandations de l'ANSSI (Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information) et de l'ASIP santé : Agence française de la santé numérique, qui se base sur les recommandations de l'ANSSI.

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

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

Exécution des interventions de maintenance de logiciel

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

Autres prestations

Dans le cadre des prestations forfaitaires, les mises à niveau techniques préconisées par le constructeur pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ainsi que les mises à niveau des logiciels de base, acquis avec les installations, 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 par l'intervenant et signé par le cadre ou le biologiste responsable.

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 A2.3 du présent CCTP. Il sera transmis au service biomédical ou, à défaut, au service économique du site concerné.

Transmission du compte rendu sous forme dématérialisée

L'établissement permet la transmission des rapports d'intervention ou rapport de contrôle sous forme dématérialisée (format PDF). Ils seront transmis sur messagerie électronique au cadre du service utilisateur avec copie au service biomédical du groupement hospitalier concerné. Les adresses mail seront communiquées après la notification du marché. Ce rapport doit être remis sans délai.

Éléments 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 au biologiste 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

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1600	du	27/01/26	page	23	/	28
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

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.

Livraison des fournitures et suivis

Le titulaire précise également les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent :

↳ (Exemple : 1 palette = v cartons = x boîtes ou sachets = y plaquettes = z unités).

C.3.1 Conditionnement

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

Il présente un degré de résistance et de solidité ainsi qu'un système de fermeture suffisants pour supporter sans dommage la manipulation dont il fait l'objet lors des différentes phases de transport et de manutention.

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

C.4 NOTIONS ENVIRONNEMENTALES SUR LES EMBALLAGES

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

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

D FOURNITURE DE REACTIFS

La fourniture des réactifs nécessaires à la réalisation des phénotypages en pourcentage et valeur absolue des sous-populations lymphocytaires T B NK et T CD4+ T CD8+ seront inclus dans l'offre selon la volumétrie mentionnée précédemment.

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

D.1 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.

Le fournisseur peut choisir de répondre en proposant des réactifs possédants ou non un marquage CE/IVD en lien avec la solution globale proposée qui doit permettre d'optimiser la gestion de flux d'activité sur la paillasse.

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.

D.2 EMBALLAGES, ETIQUETAGE

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

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

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

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

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

D.3 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.4 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.

E PARTENARIAT RECHERCHE

Dans le cadre de l'activité de recherche du service d'immunologie de HEH, la société détaille une proposition de partenariat permettant, entre autres, d'accéder à des innovations technologiques destinés à la recherche clinique et précisera les modalités de mise en œuvre (exploration physiopathologique, évaluation de réactifs, beta-testing, soutien dans la diffusion scientifique des informations : publications, congrès...).

Les thématiques de recherche envisagées incluent le suivi de la réponse immunitaire des patients présentant des déficits immunitaires héréditaires ou acquis ou le suivi des patients traités par biothérapie. Les détails et le format de cette collaboration seront contractualisés avec la Direction de la Recherche en Santé des HCL.