

SOMMAIRE

A	FOURNITURE DES EQUIPEMENTS	4
A.1	CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE	4
A.2	CLAUSES D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS PENDANT LA GARANTIE	12
B	MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX APRES LA GARANTIE	13
B.1	PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS ET LOGICIELS	13
B.2	EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	15
B.3	SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS	18
C	FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES NON STERILES	21
C.1	GENERALITES.....	21
C.2	DOCUMENTATION ET SPECIFICATIONS TECHNIQUES	21
C.3	ETIQUETAGE ET NOTICE D'UTILISATION	21
D	FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES.....	23
D.1	CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE	23
D.2	CONDITIONS GENERALES.....	23
D.3	ASSURANCE QUALITE.....	24
D.4	SECURITE – QUALITE DES PRODUITS	24

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture de systèmes de monitoring neurophysiologique préopératoire, de consommables , d'accessoires et des prestations de maintenance associés destinés au groupement hospitalier EST des HCL.

Le marché porte sur :

- ♦ La fourniture des équipements.
- ♦ Les prestations de maintenance et/ou fourniture de pièces détachées des équipements.
- ♦ La fourniture des accessoires et consommables.

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 considéré comme « consommable technique » tout produit ne faisant pas partie intégrante de l'appareil et dont la consommation est liée à l'entretien ponctuel de l'appareil (filtre, pile, ...).

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.

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

A FOURNITURE DES EQUIPEMENTS

A.1 CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

A.1.1 Exigences réglementaires de la fourniture des équipements

Marquage CE et Normes

Le matériel proposé est conforme aux normes et à la réglementation en vigueur, notamment la norme EN 60601-1 (Sécurité de base et Performances essentielles des appareils électro médicaux), la norme EN 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique), la norme EN 62304 (logiciel des dispositifs médicaux) ou normes équivalentes.

Les équipements doivent respecter la loi n°94-665 du 4 Août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

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

Le titulaire est tenu de notifier sans délai à l'acheteur toute modification du marquage CE des équipements. Cette notification est effectuée par l'intermédiaire du profil acheteur.

A.1.2 Caractéristiques communes des équipements

Les quatre équipements sont destinés au monitoring per opératoire neurophysiologique en neurochirurgie adultes et pédiatriques et en chirurgie orthopédique pédiatrique, au sein des blocs opératoires des sites Hôpital Pierre WERTHEIMER et HFME du groupement hospitalier EST des HCL.

Ces équipements sont utilisés par le neurophysiologiste pour le monitoring multimodal ou en autonomie par le chirurgien pour le repérage de structures neurologiques et la surveillance des voies neurologiques concernés lors de l'intervention chirurgicale afin d'éviter des lésions neurologiques et optimiser le résultat chirurgical.

Chaque activité sera équipée d'un matériel soit au total un achat de 4 appareils (deux côté adultes et 2 côté pédiatrie).

L'activité prévisionnelle est:

- Neurochirurgie adultes :
 - Chirurgiens en autonomie :
 - Équipe rachis : 3 patients par semaine
 - Équipe fonctionnelle : PEAP, 15 à 20 par an
 - En présence du neurophysiologiste : 30 par an (lésion médullaire : PES + PEM + onde D)
- Neurochirurgie pédiatrique :

- Chirurgiens en autonomie : 15-20 par an (neurotomies périphériques : EMG), 10 par an (sections de filum terminal : EMG)
- En présence du neurophysiologiste : 15 par an (radicotomie : EMG) + 5 par an (dysraphisme : PES + PEM + EMG) + 5 par an (tumeur médullaire : PES + PEM)
- Orthopédie pédiatrique :
 - Chirurgiens en autonomie : 2 par semaine
 - En présence du neurophysiologiste : 1 par semaine (scoliose : PES + PEM)

Les équipements proposés ont toutes les mêmes caractéristiques **de base** suivantes :

- Modalités de mesures : PEM, onde D, PES, PEA, PEV, EEG, s-EMG spontanée et t-EMG stimulée
- 32 canaux d'entrées minimum
- 10 voies de stimulation minimum, dont 2 voies à forte intensité pour les PEM
- Un trigger de stimulation voltage constant externe
- Possibilité de réglage des paramètres de stimulation
- Fonctions de filtrage des interférences (compatibilité avec un environnement de bloc opératoire)
- Dispositif permettant de suspendre l'acquisition lors de l'électrocoagulation
- Connexion machine patient d'au moins 5 mètres
- Ordinateur de pilotage sur chariot avec affichage sur deux écrans, de préférence orientables, clavier et souris
- Logiciel d'acquisition adapté aux modalités de mesures décrites
- Génération automatisée de rapports avec courbes au format .PDF
- Solution de gestion de l'archivage des données sur serveur HCL
- Accessoires adaptés aux activités décrites

Les Prestations Supplémentaires Eventuelles FacultatIVES pourront être choisies pour compléter une configuration d'un ou plusieurs matériels :

- PSEF 1 : caméra pour enregistrement vidéo pendant l'examen
- PSEF 2 : module de SPO2
- PSEF 3 : export des données au format EDF+ et/ou .CSV (études et recherche)
- PSEF 4 : connexion au microscope opératoire de neurochirurgie pour insertion de données

Pour information, les services de neurochirurgie sont équipés de microscopes de marque CARL ZEISS PENTERO et KINEVO et de marque BBRAUN EOS.

Les consommables nécessaires au fonctionnement font partie de cette consultation.

A.1.3 Prestations comprises dans la fourniture des équipements

La prestation de fourniture des équipements comprend pour chaque lot :

- La livraison, l'installation et la mise en ordre de marche des équipements et logiciels, (y compris les connexions informatiques avec d'autres équipements ou systèmes existant dans l'établissement et les éventuels logiciels spécifiques à développer).
- L'enlèvement des emballages (palettes, cartons, films, ...).
- La formation des utilisateurs et services supports.
- 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.

A.1.4 Installation et mise en service des équipements

Zoom sur la sécurité informatique des HCL

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

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

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

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

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

Connexion d'un équipement sur le réseau HCL

Les équipements informatiques (serveurs, postes de travail, composants et logiciels) connectables au réseau informatique HCL sont conformes au document 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. Tout point de non-conformité a fait l'objet d'une acceptation par la Direction des Services Numériques avant connexion.

Echange de données avec Internet

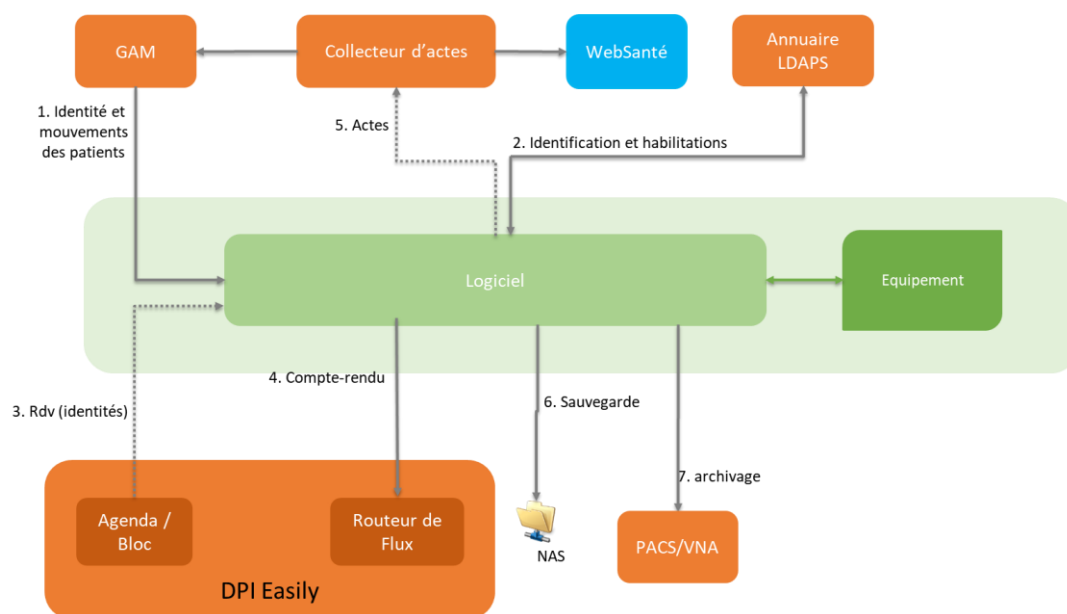
Le principe de fonctionnement général est de refuser toute communication directe avec Internet (quel que soit le sens des flux : Internet → Réseau interne HCL ou Réseau Interne HCL → Internet) à partir du moment où elle n'est pas spécifiquement et explicitement autorisée.

Toute autre communication avec Internet, en dehors de cas cités dans les exigences du document 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.

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

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



Si la connexion de l'équipement au réseau informatique des HCL est validée au travers des annexes DSN, sont obligatoires dans le cadre de ce marché les interfaces suivantes :

- × Interface identité patients (via GAM ou EASILY AGENDA/BLOC)
- × Identification et habilitations
- × Sauvegarde et archivage des données

La capacité de mise en œuvre des autres interfaces (Compte-rendus vers Easily et remontée des actes dans le collecteur) doit aussi être précisée dans la réponse via le CRT ou le mémoire technique.

🔗 Interface Identité Patient

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

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

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

- Solution 1 : Interface identité GAM
cf E210120- Annexe Technique IDTMVT-IHEPAM_20211020.pdf

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

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

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

- Solution 2 : Interface Rdv EASILY
cf GD_Agenda_HL7_IN_Format_Messages_SIU.pdf
cf GD_Agenda_HL7_OUT_Parametrage_Template_SIU.pdf

Selon le contexte de prise en charge du patient, une programmation préalable de l'acte médical est réalisée dans les modules du DPI EASILY BLOC ou AGENDA.

Ces modules peuvent transmettre au système vidéo un flux basé sur la norme HL7 SIU version 2.5 qui contient les rendez-vous de la journée pour permettre de constituer la Worklist des examens de la journée.

L'échange des messages est réalisé selon le protocole MLLP (Minimum Lower Layer Protocol) avec accusé de réception réalisé par l'application qui traite les messages.

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

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

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

↳ Sauvegarde et archivage des données

Afin de sécuriser les données, le titulaire a décrit dans le CRT ou le mémoire technique le processus de sauvegarde des données et le processus d'archivage de ces données qu'il a prévu 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) sont précisés dans le CRT ou le mémoire technique.

Exports vers le DPI HCL

Le DPI EASILY dispose d'un module ROUTEUR DE FLUX permettant de recevoir des compte-rendu d'examen et de les intégrer dans le dossier du patient.

Le format d'échange se base sur la norme HL7 ORU version 2.5.

Les informations obligatoires à véhiculer dans ce flux sont :

- L'Identifiant Permanent du Patient (IPP)
- Le compte-rendu (en PJ encapsulé ou le chemin d'accès au fichier s'il est déposé)
- Le type de document ; cette information permet de classer le compte-rendu dans le dossier du patient.

D'autres informations pourront être renseignées en fonction du contexte du service (IEP, spécialités, numéro RPPS du médecin, ...)

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.

A.1.5 Documentation et formation

Documentation et formation des services 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 et en langue française de l'ensemble des équipes médicales et paramédicales (toutes équipes jour et nuit et horaires décalés) de tous les services concernés par l'achat mais aussi des services supports comme la stérilisation centrale :

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

Les formations concernent le matériel mais aussi les consommables et accessoires nécessaires au bon fonctionnement.

La stratégie de formation est décrite par le titulaire dans le Cahier de Réponse Technique et/ou son offre, en présentant l'effectif de formateurs pouvant intervenir de façon concomitante sur différents sites et précise :

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

L'organisation de cette formation fait l'objet d'un calendrier établi conjointement avec les services et transmis en amont de la mise en service de l'équipement. Les formations dispensées font l'objet d'une 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 l'utilisation du matériel sont réalisées préalablement à la réception technique de l'équipement.

Documentation et formation des techniciens biomédicaux

Pour chacun des sites concernés, le titulaire remet également au service biomédical du site une documentation technique complète (en langue française ou anglaise), et assure la formation de niveau 1 des techniciens biomédicaux et/ou le personnel affecté à la maintenance. Cette formation est assurée en langue française et réalisée au plus tard avant la fin de la période de garantie.

A.1.6 Evolutivité pendant la garantie

Les Hospices Civils de Lyon veulent pouvoir bénéficier de l'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 et le remplacement éventuel de sous-ensemble(s) ou accessoires ou consommables directement ou indirectement liés à l'élément objet de l'évolution.

En cas de disponibilité d'une évolution pendant la durée de garantie, le titulaire fournit un descriptif de cette évolution et précise les modalités pratiques de mise en œuvre, notamment les délais de fourniture à compter de la validation de l'évolution.

En cas d'acceptation de cette évolution par les HCL, le titulaire la met en place, 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 possibilités de mises à niveau concernent l'ensemble du système : matériels, logiciels, accessoires et consommables.

A.2 CLAUSES D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS PENDANT LA GARANTIE

A.2.1 Maintenance pendant la durée de garantie

Pendant la durée de garantie définie dans le Cahier de Réponse Technique (CRT), 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, le titulaire assure l'évolutivité du système selon les modalités décrites à la rubrique "Evolutivité" de l'article A.1.6 du présent CCTP ou autres modalités à décrire.

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

La durée d'engagement pour la fourniture de pièces détachées est indiquée dans le Cahier de Réponse Technique (CRT).

B MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX APRES LA GARANTIE

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 ET LOGICIELS

B.1.1 Prestations forfaitaires

A l'issue de la période de garantie, l'établissement souscrit à une formule F1 de maintenance préventive pour le matériel proposé. Les interventions de maintenance correctives sont réalisées à l'attachement selon les conditions de la formule F3.

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 Maintenance des logiciels de la solution

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). 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 dans le cahier de réponse technique ou le mémoire technique.

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.

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 s'il souhaite 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 DE MAINTENANCE

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.

B.2.2 Conditions générales d'exécution

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 doivent 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.

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 pièces détachées fournies par le titulaire doivent garantir et maintenir les spécifications du constructeur 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 le biomédical du site.

Prêt de matériel

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

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

Télémaintenance

La télémaintenance nécessite des engagements spécifiques du fait de sa particularité. Elle doit être effectuée selon les modalités explicitées article A 1.4 du présent CCTP.

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.

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 font partie des prestations prévues.

B.2.3 Interventions exclues du régime forfaitaire

Les exclusions sont définies dans les « engagements de maintenance » pour la formule F1 (onglets A3 du document).

A minima, 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 cahier de réponses technique à l'acte d'engagement d'achat.
- Occasionnés par une utilisation non conforme de l'équipement, ou tout autre motif extérieur à l'usage normal de l'équipement.

B.3 SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS

B.3.1 Traçabilité des interventions

Le rapport d'intervention est le document qui permet de vérifier le service rendu, de valider l'intervention, à tracer l'intervention dans la GMAO 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 dans les délais définis dans les engagements de maintenance.

Intervention réalisée sur site :

Le rapport d'intervention est rédigé et laissé dans le service par le titulaire, 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 au service biomédical du site selon les délais définis dans les engagements de maintenance. Il sera transmis au service biomédical 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.

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.

B.3.2 Bilan annuel du marché

Le titulaire transmet un bilan annuel complet à la DIBE (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.

Le bilan annuel doit préciser, les éléments minima suivants :

- Pour les prestations forfaitaires (par site et par appareil):
 - 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 (par site et par appareil) :
 - 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 type conseil technique, déplacement, ...

C FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES NON STERILES

C.1 GENERALITES

Réglementation

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, le cas échéant.

Le titulaire est tenu de notifier sans délai à l'acheteur toute modification du marquage CE ou des fiches techniques des consommables. Cette notification est effectuée par l'intermédiaire du profil acheteur.

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

C.3.1 Réglementation et normes spécifiques :

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

Les symboles utilisés sur les étiquettes sont conformes à la norme ISO 15223-1:2021 ou équivalent, 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.3.2 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.

D FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

D.1 CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les produits entrant dans le présent marché sont caractérisés par une référence et un mode de conditionnement. Tout changement affectant l'un ou l'autre de ces paramètres devra être proposé et recueillir l'accord de la direction des Achats.

S'il s'avérait qu'au cours de la période d'exécution du marché, la qualité ou la conservation des produits stockés dans des conditions normales (telles que précisées par le fournisseur), puisse être mise en cause par le laboratoire de contrôle de la Pharmacie, cette dernière serait en droit d'exiger le remplacement immédiat de tous les produits en stock et de demander des dommages et intérêts calculés sur la base minimum de 1% de la valeur des produits remplacés.

D.2 CONDITIONS GENERALES

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique, à la réglementation des Pharmacopées française et européenne, aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M.

Ils doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (loi N° 75-1349 du 30 Décembre 1975, J.O. du 04 Janvier 1976). L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis au marquage C.E et/ou la L.P.P.R., doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Il est demandé pour les Dispositifs Médicaux composés de divers éléments (ex. : set) que la composition qualitative et quantitative soit mentionnée sur l'emballage.

Il appartient au fournisseur de fournir la preuve justifiant que les dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine animale sont conformes aux exigences du décret N° 2005-1180 du 13 septembre 2005 transposant la directive 2003/32/CE.

Concernant le marquage « C.E », il appartient au fournisseur de :

- Fournir la copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application du règlement 2017/745.

Dans le cas où la validité du marquage viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, le fournisseur devra fournir un nouveau certificat de marquage. De manière générale, le titulaire est tenu de notifier sans délai à l'acheteur toute modification du marquage CE des consommables. Cette notification est effectuée par l'intermédiaire du profil acheteur.

Concernant la réglementation pour l'identification unique des dispositifs médicaux

L'UDI (Unique Device Identification), système international d'identification unique des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, permet d'en assurer la traçabilité. Il s'appuie sur des standards internationaux avec notamment l'accréditation d'organisations internationales de codification habilitées à délivrer les identifiants UDI : GS1, HIBCC, ICCBBA. L'UDI est aujourd'hui requis par voie réglementaire. A ce titre, Le titulaire du marché devra s'assurer du respect du calendrier d'application de l'identifiant unique (UDI) dans le cadre du règlement des dispositifs.

Tout changement affectant la composition ou la présentation d'un article retenu doit recueillir l'accord écrit préalable du Département achats Biomédicaux. Le non-respect de ce principe entraînera la résiliation du marché aux torts du titulaire.

D.3 ASSURANCE QUALITE

Les Hospices Civils de Lyon se réservent le droit de visiter ou de faire visiter, par une personne dûment mandatée par lui, les usines, ateliers ou locaux où seront réalisées et/ou entreposées les fournitures pour s'assurer des bonnes conditions de fabrication et/ou de conservation.

D.4 SECURITE – QUALITE DES PRODUITS

La sécurité du dispositif est une exigence fondamentale du pouvoir adjudicateur. Le dispositif doit garantir la sécurité :

- Du soigné contre tout risque de complications liées à des risques de lésions des muqueuses ou cutanées, risque d'inhalation, de brûlures, de toxicité, d'allergies, inhalation de corps étrangers.
- Du soignant contre tout risque d'accidents professionnels ou de maladies professionnelles liés à des réactions allergiques, élément pouvant être blessant.

Les produits doivent satisfaire aux monographies de la pharmacopée européenne, aux normes françaises et/ou internationales, le cas échéant.

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité pourront être effectués sous la responsabilité du Département achats biomédicaux.