



DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. réf : E26_1641

OBJET : FOURNITURE DE DIVERS EQUIPEMENTS DE LABORATOIRES, PRESTATIONS ASSOCIEES

ETABLISSEMENTS : Hospices Civils de Lyon et établissements partie du GHT Val Rhône Centre

SOMMAIRE

A.1	Caractéristiques de la fourniture.....	3
A.2	Clauses spécifiques d'exploitation des équipements.....	10
B	MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	10
B.1	EXECUTION DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE	10
B.2	SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS	13

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture de divers équipements et consommables de base pour laboratoire et prestations associées, destinés aux Hospices Civils de Lyon et établissements partie du GHT Val Rhône Centre.

Il comprend 4 lots :

LOT	DESIGNATION
1	Fourniture de Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) et associés
2	Fourniture d'incubateurs CO2
3	Fourniture d'étuves /incubateurs
4	Fourniture de congélateurs -80°C et accessoires

Les besoins annuels estimés figurent dans les annexes financières annexe de l'acte d'engagement.

Particularité de la consultation :

Elle concerne :

- Des équipements « biomédicaux », mis en inventaire et nécessitant un référencement en logiciel de Gestion de Maintenance (en général d'une valeur supérieure à 1 000 € TTC) ;
- Des petits matériels récurrents de paillasse et consommables, à usage unique ou non, ne nécessitant pas de maintenance.

Les chapitres suivants décrivent les clauses particulières relatives :

A : à la fourniture des équipements et accessoires

B : à la fourniture des prestations de maintenance pendant la période de garantie

C : à la fourniture des accessoires

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 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.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 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. »

Les dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro, consommables et réactifs de laboratoire sont conformes aux normes et recommandations en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale et aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique, et être conformes à la norme ISO EN NF 15189 et à ses évolutions.

Dans le cadre de la mise en conformité avec les exigences de la norme NF EN 15189, le titulaire est susceptible d'être évalué sur l'ensemble de ses prestations de fournitures de consommables et de services.

Les caractéristiques énumérées ci-dessous sont obligatoires et leurs absences entraînent l'élimination de l'offre pour non-conformité.

Réglementation normes générales :

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

Remarque : les accessoires des dispositifs médicaux proposés 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 IVD précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE. (*Ou pour mai 2020 nouvelle réglementation « règlement européen 2017/745*)
- ✦ Notice d'instruction du dispositif médical en français (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions).
- ✦ Fiche de sécurité pour les réactifs CE IVD.
- ✦ Certificats de compatibilité avec les équipements proposés.

Evolution de la réglementation aux normes spécifiques :

Les produits sont conformes aux nouvelles réglementations publiées et applicables après le début de la consultation du marché et en cours de marché. L'ensemble n'est pas encore marqué CE-IVDR, le fournisseur précisera un calendrier d'obtention de ce marquage.

A.1.2 Caractéristiques spécifiques des équipements et accessoires

Caractéristiques techniques des équipements demandés par Lot

Lot 1 : Fourniture de Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) et associés

Le besoin répond aux configurations suivantes :

- Configuration 1 : **Hotte PSM II** de longueur utile 90cm avec piètement non électrique à hauteur ajustable, niveau sonore, luminosité, vitre électrique, lampe UV, 2 prises électriques, conforme à la norme EN12469.
- Configuration 2 : **Hotte PSM II** de longueur utile 120cm avec piètement non électrique à hauteur ajustable, niveau sonore, luminosité, vitre électrique, lampe UV, 2 prises électriques, conforme à la norme EN12469.
- Configuration 3 : **Hotte PSM II** de longueur utile 150cm avec piètement non électrique à hauteur ajustable, niveau sonore, luminosité, vitre électrique, lampe UV, 2 prises électriques, conforme à la norme EN12469.
- Configuration 4 : **Hotte PSM II** de longueur utile 120cm avec piètement non électrique à hauteur ajustable, niveau sonore, luminosité, vitre électrique, lampe UV, 2 prises électriques, **ouverture de travail de 25 cm**, conforme à la norme EN12469.

En plus de ces configurations, le catalogue fournisseur devra obligatoirement intégrer des modèles répondant à minima à ces configurations et intégrant un passage de câbles et tuyaux.

Selon les besoins, il peut être demandé :

- Un contrôle particulière,
- Une prestation de décontamination de l'équipement obsolète remplacé,
- Une prestation d'enlèvement de l'équipement obsolète en place pour recyclage/destruction.

Lot 2 : Fourniture d'incubateurs à CO2

Ce lot intègre des achats sur catalogue. Le fournisseur joint le catalogue de tous les modèles d'incubateurs à CO2 en incubateur simple ou en armoire (et accessoires liés). Il mentionne ceux dont la caractérisation des enceintes répond à la Norme NF EN ISO 15189 liée à l'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Les équipements ont les caractéristiques principales suivantes :

- a) Régulation de la température et de la concentration en CO2 dans l'incubateur,
- b) Plage du taux de CO2 de 0 à 20 % avec une précision de l'ordre de 0,1% à 0,3%
- c) Stabilité de la température de 0,1°C environ,
- d) Homogénéité de la température de 0,5°C à 1°C maximum,
- e) Programme ou système de décontamination de l'incubateur à CO2 contre les moisissures (exemple run de 12h à 180°C), intérieur en cuivre à éviter
- f) Affichage de la température et du taux de CO2,
- g) Alarmes visuelles et sonores,
- h) Passage d'une sonde de surveillance,
- i) Le fournisseur précisera le nombre de sondes installées de base (régulation, contrôle)
- j) Plateaux intérieurs perforés
- k) Facilement nettoyable et accessible.

Selon les besoins, il peut être demandé à l'installation :

- Une cartographie COFRAC selon la norme NF15189,
- Une prestation d'enlèvement de l'équipement obsolète en place pour recyclage/destruction

Le besoin répond aux configurations suivantes :

Configuration 1 : incubateur à CO2 d'environ 50L, empilable

Configuration 2 : incubateur à CO2 entre 150 et 170L, empilable

Lot 3 : Fourniture d'étuves /incubateurs

Ce lot intègre des achats sur catalogue. Les équipements ont les caractéristiques principales suivantes :

- a) Régulation de la température dans l'équipement,
- b) Affichage de la température,
- c) Alarmes visuelles et sonores,
- d) Passage d'une sonde de surveillance,
- e) Le fournisseur précisera le nombre de sondes installées de base (régulation, contrôle),
- f) Plateaux intérieurs perforés
- g) Facilement nettoyable et accessible

Selon les besoins, il peut être demandé à l'installation :

- Une cartographie COFRAC selon la norme NF15189,
- Une prestation d'enlèvement de l'équipement obsolète en place pour recyclage/destruction

Le besoin répond aux configurations suivantes :

Configuration 1 : Etuve qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 300 °C**, à convection forcée, avec un volume d'environ **30 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Configuration 2 : Etuve qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 300 °C**, à convection forcée, avec un volume d'environ **50 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Configuration 3 : incubateur qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 80 °C**, à **convection naturelle**, avec un volume d'environ **30 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Configuration 4 : incubateur qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 80 °C**, à **convection naturelle**, avec un volume d'environ **50 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Configuration 5 : incubateur qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 80 °C**, à **convection forcée**, avec un volume d'environ **50 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Configuration 6 : incubateur qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 80 °C**, à **convection forcée**, avec un volume d'environ **100 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Lot 4 : Fourniture de congélateurs -80°C et accessoires

Ce lot intègre des achats sur catalogue. Le fournisseur joint le catalogue de tous les modèles de congélateurs de sa gamme et des accessoires liés (aménagement intérieur, sonde de surveillance, secours CO2...).

Les équipements ont les caractéristiques principales suivantes :

- Fluide caloporteur conforme à la réglementation,
- Gaz verts selon la réglementation « F-Gaz »,
- Séparateur d'huile
- Isolation performante de la cuve et qualité de la porte,
- Homogénéité et stabilité de température dans l'enceinte,
- Intérieur permettant de limiter les déperditions frigorifiques,
- Aménagement intérieur modulable,
- Affichage de la température
- Alarmes visuelles et sonores,
- Alarmes sur batterie rechargeable,
- Contact pour un report d'alarme,
- Passage d'une sonde de surveillance (sonde fournie par les HCL)
- Bas niveau sonore,
- Faible consommation électrique

Le besoin répond aux configurations suivantes :

Configuration 1 : congélateur -80°C vertical d'environ 500

Configuration 2 : congélateur -80°C vertical d'environ 600 L

Configuration 3 : congélateur -80°C vertical d'environ 700 L

Configuration 4 : congélateur -80°C vertical d'environ 500 L, prévu pour des ouvertures fréquentes de porte (avec un retour rapide à la température de consigne)

PSEF : Une prestation d'enlèvement de l'équipement obsolète en place pour recyclage/destruction

A.1.3 Prestations comprises dans la fourniture des équipements

La prestation de fourniture des équipements comprend :

- La livraison, l'installation et la mise service des équipements et logiciels, (y compris les connexions informatiques avec d'autres équipements ou systèmes existant dans l'établissement et les éventuels logiciels spécifiques à développer).
- L'enlèvement des emballages (palettes, cartons, films, ...).
- La formation des utilisateurs et services supports (se reporter au chapitre « Installation et mise en service des équipements »).
- 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).
- L'assistance à la mise en route.
- Le logiciel et l'interface utilisateur en langue française.
- La documentation du système (matériels et logiciels) en langue française.
- Le dossier technique complet d'installation.

a) Maintenance préventive et contrôles réglementaires

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_24	du	15/07/26	page	7	/	14
------	----------------------	----	----------	------	---	---	----

Le candidat doit préciser la durée de garantie de l'équipement, et ses préconisations sur la fréquence des maintenances préventives. Elles sont respectées et réalisées par le titulaire au titre de la garantie (main d'œuvre, déplacements et pièces de maintenance préventive inclus).

A.1.4 Installation et mise en service des équipements

Implantation

Les candidats fourniront un dossier sur les contraintes d'installation de(s) équipement(s) proposé(s) incluant le contour des appareils représentés et les interconnexions entre les systèmes.

En cas d'utilisation de gaz spécifique, les candidats préciseront la limite des prestations.

En cas d'effluents liquides, les candidats préciseront le type de traitement préconisé.

Dossier technique d'installation

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

Le titulaire s'engage à fournir un dossier technique complet dans un délai de 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.

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

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

L'organisation de 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.1.5 Evolutivité

Les Hospices Civils de Lyon et établissements parties du GHT veulent pouvoir bénéficier d'une évolutivité du système.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A.2 CLAUSES SPECIFIQUES 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'annexe « cahier de réponse ». 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 l'annexe « cahier de réponse » :

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

La liste des pièces détachées exclusives (document à fournir à part)

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 EXECUTION DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE

B.1.1 Préambule

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 annexes « cahier de réponses ».

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.1.2 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.1.3 Exécution des interventions

Les conditions d'exécution des maintenances pendant la période de garantie 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,

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_24	du	15/07/26	page	11	/	14
------	----------------------	----	----------	------	----	---	----

- 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.

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 1.3 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.1.4 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.2 SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS

B.2.1 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.

Eléments minimums à porter sur le rapport

- ✦ le numéro d'immatriculation HCL ou le numéro de série de l'appareil,
- ✦ le numéro de pré-commande du service biomédical ou, à défaut, du service économique,
- ✦ la marque de l'équipement,
- ✦ son type, son modèle,
- ✦ le motif de l'appel,
- ✦ la date, l'heure réelle de début et l'heure de fin d'intervention,
- ✦ le descriptif des actions effectuées,
- ✦ les pièces détachées remplacées,
- ✦ le numéro de série du module ou de l'élément en cas d'échange standard, (nouveau numéro et ancien numéro)
- ✦ l'état de l'intervention (définitif, provisoire, en attente de devis, en attente de pièces),
- ✦ l'état de l'équipement (utilisable, inutilisable, utilisable sous condition (à préciser)),
- ✦ la certification du contrôle de l'appareil avant remise en service et remise à disposition des utilisateurs, si réglementaire.

Intervention de contrôle qualité interne ou de contrôle réglementaire

Un compte rendu provisoire sera remis au cadre du service ou 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.