DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. : E26_1651

OBJET : FOURNITURE D'UN OCT-A ULTRA GRAND CHAMP, DES ACCESSOIRES ET DE LA MAINTENANCE ASSOCIEE

ETABLISSEMENTS : Groupement Hospitalier Nord

SOMMAIRE

A FOURNITURE DES EQUIPEMENTS 4

A.1 Caractéristiques de la fourniture 4

A.2 Clauses spécifiques d'exploitation des équipements 12

B MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX 13

B.1 PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS 13

B.2 EXECUTION DES PRESTATIONS 15

B.3 SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS 18

C FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES NON STERILES CAPTIFS 21

C.1 Généralités 21

C.2 Documentation et spécifications techniques 21

C.3 Etiquetage et notice d'utilisation 21

C.4 Notions environnementales sur les emballages 22

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture d'un OCT-A Ultra Grand Champ destiné au service d'ophtalmologie du Groupement Hospitalier Nord (GHN) des HCL et sa maintenance associée.

Il comprend 1 lot unique :

Lot n° 1 : OCT-A Ultra Grand Champ, accessoires et maintenance associée

Pour chaque lot, le marché comporte :

- De base la fourniture des équipements.
- Des prestations de maintenance et/ou fourniture de pièces détachées des équipements.
- La fourniture des accessoires et consommables captifs ou non.

Les chapitres suivants décrivent les clauses particulières relatives :

A : à la fourniture des équipements

B : à la fourniture des prestations de maintenance et/ou fourniture de pièces détachées

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

Est considéré comme « accessoire » tout dispositif complémentaire non intégré à l'équipement principal et indispensable à l'accomplissement d'une ou plusieurs fonctions de cet équipement.

Est considéré comme « consommable » tout produit ne faisant pas partie intégrante de l'appareil et dont la consommation est liée à l'utilisation de l'appareil.

Est 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.

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

A FOURNITURE DES EQUIPEMENTS

A.1 CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

A.1.1 Exigences réglementaires de la fourniture des équipements

Marquage CE et Normes

Le matériel proposé est conforme aux normes et à la règlementation en vigueur, notamment avoir le marquage CE DM MDR.

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 du lot

Descriptif de l'activité du service.

Le service d'ophtalmologie du CHU de la Croix-Rousse est un centre de recours régional et national prenant en charge les pathologies rétiniennes médicales, les tumeurs oculaires, les complications post-radiques, les maladies vasculaires rétiniennes, la DMLA, la rétinopathie diabétique ainsi que les pathologies du segment antérieur. Il assure une activité clinique, universitaire et de recherche.

L'équipement demandé sera utilisé dans le cadre du diagnostic initial, du suivi thérapeutique et de la surveillance des patients présentant des pathologies rétiniennes et choroïdiennes. Les principaux actes réalisés comprendront des examens d'OCT, d'OCT-Angiographie, d'imagerie ultra grand champ de la rétine ainsi que l'exploration du segment antérieur.

L'appareil sera également utilisé dans plusieurs protocoles de recherche clinique portant notamment sur l'oncologie oculaire, la rétinopathie radique, la rétinopathie diabétique, les maladies vasculaires rétiniennes et le dépistage de la prééclampsie en collaboration avec le service de gynéco-obstétrique du GHN. Son utilisation contribuera au développement de nouvelles indications diagnostiques et à la production de données exploitables en intelligence artificielle.

Le service prend en charge environ 60 patients atteints de tumeurs oculaires par semaine, auxquels s'ajoutent les patients suivis pour les pathologies rétiniennes médicales courantes (DMLA, diabète, occlusions veineuses, anomalies périphériques rétiniennes) soit **200 patients supplémentaires par semaine.**

Caractéristiques techniques de l'équipement.

L'équipement devra permettre la réalisation d'une imagerie OCT et OCT-Angiographie de très haute qualité destinée à l'exploration des pathologies rétiniennes, choroïdiennes et du segment antérieur, tout en étant adapté à une activité hospitalo-universitaire, de recours et de recherche clinique.

Caractéristiques obligatoires

- Technologie OCT Swept Source.
- Réalisation d'examens OCT et OCT-Angiographie.
- Imagerie ultra grand champ de la rétine permettant l'exploration de la périphérie rétinienne sur un seul cliché.
- Exploration du segment postérieur et du segment antérieur.
- Analyse du segment antérieur.
- Haute vitesse d'acquisition afin de limiter les artefacts de mouvement. (Minimum 200 000 A-Scan/s)
- Haute résolution permettant l'analyse des différentes couches rétiniennes et choroïdiennes. (Inférieur ou égale à 15 micromètres)
- Possibilité de réaliser les examens sans dilatation pupillaire.
- Logiciels d'analyse quantitative des images OCT et OCT-A, avec utilisation de l'IA.
- Export des données et compatibilité avec les principaux formats utilisés en recherche clinique.
- Compatibilité DICOM et intégration au système d'information hospitalier (PACS).
- Connexion à ZEISS FORUM.
- Poste d'acquisition et licences de visualisation permettant une exploitation simultanée des examens. Si les licences sont flottantes, il faudra 7 viewers. Si les licences ne sont pas flottantes, il faudra le logiciel sur 20 postes.
- Appareil neuf.
- Champ d'acquisition maximal supérieur ou égal à 130°.
- Compatible pour les enfants.
- Table d'examen associé à l'équipement.
- Formation de 40 utilisateurs et 10 référents.
- Pas d'utilisation de produit de contraste.

Caractéristiques supplémentaires

- Besoin d'un viewer qui n'exigera pas de carte graphique spéciale et donc de changer tous les ordinateurs de la consultation.
- Possibilité de changer facilement d'objectif optique afin d'optimiser la résolution d'image selon les indications cliniques.
- Algorithmes avancés de réduction du bruit et d'amélioration de la qualité d'image.
- Faible déformation géométrique des images périphériques.
- Outils d'analyse dédiés à la recherche clinique.
- Ouverture vers des développements futurs utilisant l'intelligence artificielle.
- Évolutivité matérielle et logicielle permettant l'ajout de nouvelles fonctionnalités.
- Accompagnement scientifique du fabricant dans le cadre de projets de recherche multicentriques et de publications.

A.1.3 Prestations comprises dans la fourniture de l'équipement

La prestation de fourniture de l'équipement comprend :

- La livraison, l'installation et la mise en ordre de marche des équipements et logiciels, (y compris les connexions informatiques avec d'autres équipements ou systèmes existant dans l'établissement et les éventuels logiciels spécifiques à développer).
- L'enlèvement des emballages (palettes, cartons, films, ...).
- La formation des utilisateurs et services supports (se reporter au chapitre « Installation et mise en service des équipements »).
- Tous les accessoires et consommables 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.
- Les documents administratifs et techniques (plans, attestations…) selon normes en vigueur.
- Dossier technique complet d'installation.

A.1.4 Installation et mise en service de l'équipement

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.

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.

Echange de données avec Internet

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

Toute autre communication avec Internet, en dehors de cas cités dans les exigences de l'annexe « Exigences Informatiques » précitée est contrôlée par l'intermédiaire d'un dispositif de sécurité HCL adapté.

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

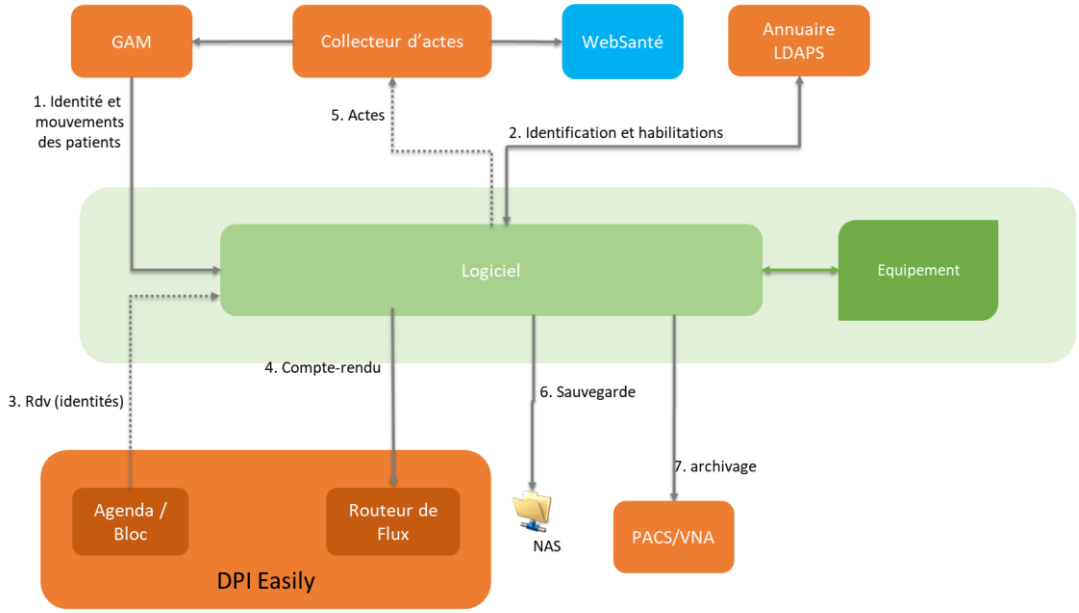
Contraintes d'intégration et de sécurisation des données au SIH des HCL

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

Sont obligatoires dans le cadre de 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 interfaces optionnelles (Compte-rendus vers Easily et remontée des actes dans le collecteur) doit aussi être précisée dans la réponse via le CRT (cahier de réponses technique) ou le mémoire technique au présent CCTP.



↳ Identité Patient

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

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

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

- 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 définit 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 précisées 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, …)

- Saisie des actes

Le Collecteur d'actes est un serveur d'activité, permettant de recueillir les données d'activité saisies en temps réel dans différents logiciels Métier, de les contrôler, de les stocker et de les rediriger vers d'autres applicatifs tels que des logiciels centralisés de facturation et/ou de PMSI.

Le format d'échange se base sur la norme Hprim XML en version 2.00.

Le transfert des fichiers se fait par FTP. Après le traitement du fichier ou en cas d'erreur, un fichier d'acquittement peut être envoyé à l'application émettrice.

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 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) 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 et en langue française la formation de l'ensemble des équipes médicales et paramédicales de tous les services concernés par l'achat

- au démarrage du marché, ces formations sont organisées selon un calendrier adapté à la disponibilité de ces équipes et si possible dans la semaine qui suit la livraison et l'installation de l'équipement,
- à la demande des cadres de santé du service qui pourront identifier un besoin de formation pour certaines équipes.

La stratégie de formation est décrite par le titulaire dans le CRT 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 (échéancier, 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 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 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'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.1.4 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

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 le document « Engagement de maintenance », le titulaire s'engage à les respecter.

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

Prestation Supplémentaire Eventuelle Facultative

Le titulaire dépose un contrat de maintenance préventive (formule 1) selon les modalités prévues par le constructeur (main d'œuvre et déplacement pour visites périodiques et fourniture de toutes les pièces à remplacer systématiquement).

Les prestations attendues sont décrites dans l'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

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 (matériovigilance…) aussi rapidement que possible et dans un intervalle de temps cohérent avec le risque induit. L'ajout de fonctionnalité dans une nouvelle version ne peut faire l'objet d'une facturation quelconque si l'établissement n'est pas à l'origine de cet ajout fonctionnel.

Si le titulaire souhaite modifier le système qu'il a fourni ou changer de version, il communique au service biomédical du site les modifications prévues (matériel, logiciel, connexion) et, s'il y a lieu, les délais d'intervention. Toute modification perturbant le fonctionnement normal du système doit être mentionnée. L'établissement se réserve le droit d'ajourner l'installation ou de la refuser.

Maintien en condition de sécurité

Le titulaire précise dans le document « engagements de maintenance » les coordonnées de son RSSI qui sera le contact des HCL et autres établissements du GHT en cas de cyberattaque.

Il prend en charge le maintien en condition de sécurité de sa solution. Ceci consiste notamment, en la fourniture, *aussi rapidement que possible et dans un intervalle de temps cohérent avec le risque induit*, des corrections d'anomalies de sécurité soit constatées lors du fonctionnement de la solution *soit publiées par l'éditeur ou le fournisseur du composant concerné*, que celles-ci soient détectées par le titulaire, par l'établissement ou par tout autre utilisateur du logiciel.

Elle regroupe l'ensemble des adaptations rendues nécessaires :

- par la réglementation applicable au domaine de la santé ;

- par le maintien de la sécurité des systèmes d'information numérique à « l'état de l'art » (recommandations ministérielles, ANSSI, l'ANS et le CERT-Santé, …) ;
- par la détection par le titulaire, par les HCL ou par tout autre utilisateur du logiciel, de failles de sécurité exploitées ou non ;
- en cas d'adhérence forte avec des briques logicielles (systèmes, bases de données, …) standards plus maintenues par leur éditeur, par l'adaptation, 6 mois avant la fin des garanties de maintenances aux nouvelles versions.

Les interventions sont couvertes par le contrat de maintenance.

Le titulaire, en accord avec le constructeur, accepte par défaut, sauf s'il précise dans sa réponse le contraire, que les HCL ou autre établissement du GHT puissent effectuer au fil du temps des tests d'intrusion simulant une cyberattaque. Ces tests seront effectués en tenant compte des contraintes de productions et des risques patients associés.

B.2 EXECUTION DES PRESTATIONS

B.2.1 Préambule

Dans le cas de prestation forfaitaire, la prestation sera réalisée de préférence sur le site de l'établissement concerné.

Le titulaire a la possibilité d'effectuer sa prestation dans son atelier et de faire un prêt de matériel équivalent. Dans ce cas, il précise les modalités de prise en charge de la logistique dans les engagements de maintenance.

Dans le cas de prestation sur "bon de commande", un devis est effectué dans tous les cas, à titre gratuit, qu'il soit accepté ou non par l'établissement.

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

B.2.2 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 ainsi que ceux recommandés par la Haute Autorité de Sécurité pour les DM Numériques à usage professionnel.

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 patchs 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 constructeur du matériel.

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

Echange standard

L'échange standard désigne le remplacement d'un équipement, d'une pièce ou d'un sous-ensemble défectueux par un équipement, une pièce ou un sous-ensemble identique, neuf ou reconditionné.

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 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 1.4 du présent CCTP.

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

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.1.2 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, font partie des prestations prévues.

B.2.3 Interventions exclues du régime forfaitaire

Les exclusions sont définies dans les engagements de maintenance.

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

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. Le format devra correspondre aux contraintes données dans l'article B 1.2 du présent CCTP. Il sera transmis au service biomédical ou, à défaut, au service économique du site concerné.

Transmission du compte rendu sous forme dématérialisée

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

Eléments minimums à porter sur le rapport

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

Intervention de contrôle qualité interne/externe ou de contrôle réglementaire

Un compte rendu provisoire sera remis au cadre du service ou son représentant à l'issue de la visite indiquant la conformité de l'appareil ou de l'installation.

En cas de non-conformité, le titulaire alerte dans la journée le service biomédical du site concerné ou, à défaut, les services économiques du site**.**

Ce rapport mentionnera obligatoirement :

- le numéro d'immatriculation ou le numéro de série de l'appareil,
- les dates et heures de début et fin de l'intervention,
- la conformité ou non de l'appareil ou de l'installation à l'issue de l'opération de contrôle.

Un rapport complet définitif sera transmis au service dans les délais précisés dans le document Engagements de maintenance.

B.3.2 Bilan annuel du marché

Le titulaire transmet un bilan annuel complet à la DIBE ou les services économiques du site si absence de service biomédical (avant la fin du mois de février de l'année n+1) qui permet d'évaluer l'ensemble des prestations réalisées sur site, en télémaintenance ou en atelier pendant l'année n. Il comporte le nombre d'interventions par site et par appareil et la répartition par nature d'intervention (correctif, préventif, contrôle).

Le bilan annuel doit préciser, les éléments minima suivants :

- Pour les prestations forfaitaires :
  - le nombre de maintenances préventives réalisées, en précisant le nombre d'heures de main d'œuvre, le nombre de déplacements, ainsi que la liste et le coût des pièces détachées changées ;
  - le nombre de maintenances curatives réalisées (nombre d'heures de main-d'œuvre, nombre de déplacements) ainsi que la liste et le coût des pièces détachées changées ;
  - la valorisation des prestations annexes effectuées du type hotline, télémaintenance, formation, évolution du matériel.
- Pour les prestations à l'attachement :
  - le nombre de maintenances curatives réalisées (nombre d'heures de main-d'œuvre, nombre de déplacements) ainsi que la liste (références et dénomination) et le coût des pièces détachées changées ;
  - le nombre de maintenances préventives éventuellement réalisées (en précisant le nombre d'heures de main d'œuvre et le nombre de déplacements) ;
  - autres prestations…

C FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES NON STERILES CAPTIFS

C.1 GENERALITES

Réglementation

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 (précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la nouvelle réglementation « règlement européen 2017/745».
- 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.

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

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.3.1 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 AGEC n°2020-105**.