

CAHIER DES CLAUSE TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure M_2717

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 9 rue des Tuiliers – 69003 LYON

Objet du marché : Maintenance biomédicale : prestations de maintenance et fourniture de pièces détachées et échanges standard – Vague 2

Procédure : Appel d’offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Technique d’achat : Accord-cadre à bons de commande

SOMMAIRE

TABLE DES MATIERES

GLOSSAIRE.....	3
CHAPITRE 1 : Généralités	4
1. CONFORMITE A LA LEGISLATION – REGLEMENTATION Et NORMES EN VIGUEUR	4
2. MATERIOVIGILANCE.....	4
3. Composition du CCTP.....	4
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques COMMUNES A TOUS LES LOTS	5
4. OBJET DU MARCHE	5
5. Accessoires, prestations et fonctionnalités optionnels de l'équipement	6
CHAPITRE 3 : PARTICULARITES des lots PAR MARQUE ET DES LOTS DE MAINTENANCE MULTIMARQUE	7
6. LOT DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS PAR MARQUE	7
7. LOT DE MAINTENANCE de parc d'EQUIPEMENTS MULTIMARQUES	7
CHAPITRE 4 : PARTICULARITES des lots POUR CERTAINS TECHNOLOGIES d'EQUIPEMENTS : lots N°204 et 207.8	8
8. LOTS DE MAINTENANCE D'EQUIPEMENTS D'endoscopie RIGIDES : LOTS 204 et 207	8
CHAPITRE 5 : NIVEAUX ET CONTENU DES FOURNITURES, PRESTATIONS DE MAINTENANCE ET FORMATION... 9	9
9. NIVEAUX DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE.....	9
10. CONTENU DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE.....	10
10.1 MAINTENANCE PREVENTIVE	10
10.2 MAINTENANCE CORRECTIVE	10
10.3 MAINTENANCE TOUS RISQUES	11
10.4 MAINTENANCE PARTAGEE	11
10.5 TELEMANTENANCE.....	11
11. FORMATION.....	11
12. INFORMATIQUE : EXIGENCES TECHNIQUES.....	12

GLOSSAIRE

Accessoire : tout dispositif complémentaire non intégré à l'équipement principal, et utile à l'accomplissement d'une ou plusieurs fonctions de cet équipement. A la différence des consommables, l'accessoire est d'une durée de vie longue, similaire à celle de l'équipement

Pièces détachées : 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)

Pièce de rechange : pièce destinée à remplacer à l'identique une pièce défectueuse ou dégradée dans un bien considéré (Norme X60-010 Concept et définition des activités de maintenance).

Bibliographie :

- Bonnes pratiques professionnelles : guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale des établissements de santé - 2011
- Bonnes pratiques d'achat : Guide de l'achat public - Maintenance des équipements biomédicaux – Mars 2017 : <https://www.economie.gouv.fr/daj/maintenance-equipements-biomedicaux>

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. CONFORMITE A LA LEGISLATION – REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

Les dispositifs médicaux seront conformes à la réglementation en vigueur ainsi qu'aux recommandations éventuelles du Ministère chargé de la Santé, pendant toute la durée du marché.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Ils disposeront impérativement du marquage CE au moment du dépôt de l'offre. Les réparations effectuées ou les pièces détachées fournies dans le cadre du présent marché ne doivent pas altérer le marquage CE de l'équipement auxquelles elles s'appliquent.

2. MATERIOVIGILANCE

Les Titulaires doivent informer UniHA et le correspondant local de matériovigilance de chaque Bénéficiaire, par tout moyen permettant d'attester de la date de notification, de toute information de sécurité relative aux dispositifs médicaux objets de ce marché.

3. COMPOSITION DU CCTP

Les annexes suivantes font partie intégrante du présent CCTP :

- Questionnaire périmètre des marques et modèles couverts : Annexe M_2717_DCE_CCTP_QP :
 - Tableau 1 : Périmètre couvert
 - Tableau 2 : exclusions
- Questionnaire service : Annexe M_2717_DCE_CCTP_QS
- Sécurité des Systèmes d'information : Annexe M_2717_DCE_CCTP_Annexe_RSSI et son questionnaire M_2717_DCE_CCTP_Q_RSSI

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES A TOUS LES LOTS

4. OBJET DU MARCHÉ

L'objet principal des lots porte sur :

- Des prestations de maintenance à l'attachement :
 - Main d'œuvre au sein de l'établissement bénéficiaire.
 - Déplacement pour intervention de maintenance sur le site de l'établissement bénéficiaire, en métropole, et DROM-COM, sauf exception documentée.
 - Main d'œuvre à l'atelier du Titulaire : dans ce cas :
 - Les frais d'expédition pré-maintenance de l'équipement depuis l'établissement bénéficiaire vers l'atelier du Titulaire sont à la charge du bénéficiaire si l'atelier est en France, et du Titulaire si son atelier est à l'étranger ou s'il impose son transporteur,
 - Les frais de retour post-maintenance depuis l'atelier du Titulaire vers l'établissement bénéficiaire sont à la charge du Titulaire.
 - Formation à la maintenance d'équipements biomédicaux s'il en existe.
 - Emission de devis afférents à ces prestations. L'émission de devis est intégralement à la charge du Titulaire.
- Des prestations de maintenance forfaitaire :
 - Forfait de maintenance préventive, incluant toutes dépenses de transport, hébergement, taux horaire. Le forfait mentionne explicitement s'il inclut les pièces obligatoirement changées lors des maintenances préventives, y compris le changement des batteries ou si celles-ci font l'objet de lignes de commandes distinctes
 - Forfait de maintenance corrective, avec niveau(x) défini(s) selon la norme AFNOR NF X60-000, éventuellement avec forfait de maintenance partagée
 - Forfait de maintenance tous risques.
- La fourniture :
 - De pièces détachées d'origine neuves si le constructeur n'en a pas arrêté la production.
 - Dans les autres cas, peuvent aussi être proposées au bénéficiaire avec son accord formel :
 - Des pièces détachées génériques identiques aux pièces d'origine ou certifiées compatibles par le constructeur de l'équipement, dans le respect du marquage CE relatif aux dispositifs médicaux,
 - Des pièces détachées reconditionnées,
 - Des pièces détachées d'occasion,
 - Des pièces détachées non-critiques, sans impact sur le maintien du marquage CE, issues de fabrication additive (impression 3D).

- Pour les équipements dont la fin de disponibilité en pièces détachées est annoncée par le fabricant au cours d'accord-cadre, le Titulaire s'engage à en informer le bénéficiaire concerné dès qu'il en a connaissance.
- D'équipements ou sous-ensembles en échange standard, incluant les frais liés au retour de l'équipement défectueux et à l'envoi du nouvel équipement, sur validation du service biomédical de l'établissement.
- Des consommables nécessaires à la maintenance des équipements biomédicaux du lot (joints, filtres ...).
- D'accessoires des équipements biomédicaux du lot s'il en existe.
- D'évolutions matérielles ou logicielles des équipements biomédicaux du lot s'il en existe.
-

Le Titulaire couvrira la plus large gamme possible de modèles et versions correspondant à la définition du lot. Il s'engage à tenir en stock les pièces de rechange nécessaires à ses interventions et/ou à négocier un contrat de fourniture rapide de ces pièces avec leur fabricant ou toute société détentrice de leur stock pendant la durée du marché pour les matériels dont l'arrêt de fabrication n'est pas encore communiqué.

5. ACCESSOIRES, PRESTATIONS ET FONCTIONNALITES OPTIONNELS DE L'EQUIPEMENT

D'autres prestations forfaitaires de maintenance biomédicale peuvent être proposées en option. Elles sont optionnelles en ce que les établissements adhérents pourront faire le choix de les commander ou non en plus des prestations de base.

Elles sont facultatives en ce que le titulaire peut ne pas les avoir proposées dans son offre.

Les prestations optionnelles facultatives sont les suivantes :

- Maintenance sur les accessoires utiles au fonctionnement de l'équipement, mais de marque tierce,
- Assistance téléphonique à la maintenance,
- Télémaintenance,
- Campagne de maintenance préventive sur site pour un grand nombre d'appareils,
- Prêt d'équipement équivalent,
- Accès en ligne aux documentations techniques,
- Accès en ligne aux rapports d'intervention,
- Possibilité de commandes en ligne des prestations et fournitures de maintenance,
- Inventaire ciblé,
- Audit sur la criticité du parc,
- Prestations de déménagement, avec conditionnement pour le transport puis remise en service et vérification du bon fonctionnement à l'installation sur le nouveau lieu.

CHAPITRE 3 : PARTICULARITES DES LOTS PAR MARQUE ET DES LOTS DE MAINTENANCE MULTIMARQUE

6. LOT DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS PAR MARQUE

Les lots de maintenance d'équipements par marque sont tous les lots sauf le lot 138. Par marque, il est entendu la marque principale, mentionnée dans l'intitulé du lot, ainsi que les marques associées ou historiques de la marque principale. Les accessoires ou éléments directement associés à l'équipement de la marque, et nécessaires à son fonctionnement, peuvent aussi être inclus dans l'objet du lot,

Ce lot concerne des prestations de maintenance et d'achat de pièces détachées pour les établissements bénéficiaires disposant d'au moins un équipement visé par le lot.

Le bénéficiaire pourra activer ce lot pour tout ou partie de son parc, selon sa politique de maintenance et le degré de criticité des équipements dans leur contexte d'utilisation et selon ses engagements contractuels antérieurs. Il pourra également l'activer pour le parc d'une unité, d'un service, d'un site ou de l'ensemble de son établissement.

7. LOT DE MAINTENANCE DE PARC D'EQUIPEMENTS MULTIMARQUES

Le lot de maintenance de parc d'équipements multimarques est le lot 138

Ce lot concerne des prestations de maintenance et d'achat de pièces détachées pour les établissements bénéficiaires disposant d'un parc constitué d'au moins 2 marques du type d'équipement visé, afin de faciliter l'organisation de la maintenance avec un seul prestataire.

Les prestations de maintenance portent sur des équipements propriétés de l'établissement bénéficiaire et dont la garantie est échue.

Le bénéficiaire pourra activer chaque lot pour tout ou partie de son parc, selon sa politique de maintenance et le degré de criticité des équipements dans leur contexte d'utilisation et selon ses engagements contractuels antérieurs. Il pourra également l'activer pour le parc d'une unité, d'un service, d'un site ou de l'ensemble de son établissement.

CHAPITRE 4 : PARTICULARITES DES LOTS POUR CERTAINS TECHNOLOGIES D'EQUIPEMENTS : LOTS N°204 ET 207.

8. LOTS DE MAINTENANCE D'EQUIPEMENTS D'ENDOSCOPIE RIGIDES : LOTS 204 ET 207

Ces lots concernent notamment des prestations de réparation d'endoscopes rigides, par retour à l'atelier du Titulaire.

Le Titulaire devra pouvoir prendre en charge le plus grand nombre de marques et de technologies d'endoscopes rigides (optiques), quels que soient leur longueur, leur diamètre, leur technologie.

Le Titulaire disposera d'un processus organisé complet et documenté depuis la demande de réparation jusqu'à son retour chez le bénéficiaire de l'endoscope réparé. La documentation inclut les opérations de contrôle-qualité et d'hygiène spécifiques à l'endoscopie ainsi qu'un rapport récapitulatif périodique, au minimum annuel.

Le Titulaire pourra proposer un service de prêt d'endoscope rigide équivalent le temps de la maintenance de l'endoscope rigide du bénéficiaire. Il pourra aussi proposer un échange standard avec des optiques de caractéristiques identiques ou supérieures.

Le bénéficiaire pourra activer un ou plusieurs de ces lots pour tout ou partie de son parc d'endoscopes rigides, selon sa politique de maintenance et ses engagements contractuels antérieurs. Il pourra également l'activer pour le parc d'une unité, d'un service, d'un site ou de l'ensemble de son établissement.

CHAPITRE 5 : NIVEAUX ET CONTENU DES FOURNITURES, PRESTATIONS DE MAINTENANCE ET FORMATION

9. NIVEAUX DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

Dans tout le CCTP, les niveaux de maintenance correspondant aux définitions suivantes sont décrits comme suit :

Niveau 1 :

Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien.
Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.

Niveau 2 :

Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple.
Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance.
Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes.

Niveau 3 :

Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes.
Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.

10. CONTENU DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

10.1 MAINTENANCE PREVENTIVE

Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des équipements au niveau des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation optimale et sûre, conformément aux recommandations du fabricant.

Au cours de ces visites, il est procédé aux vérifications et réglages habituels prescrits par le constructeur, ainsi qu'aux correctifs de sécurité et aux évolutions logicielles mineures, sans ajout de nouvelles fonctionnalités. Ces interventions donnent lieu ou non au démontage des matériels ou équipements.

La maintenance préventive comprend également les petites fournitures : matières consommables telles qu'huiles, graisses, chiffons, soudures, joints, filtres, petites fournitures, petites pièces de rechange,

La maintenance préventive inclut le changement des batteries conformément aux recommandations du fabricant de l'équipement.

Il est rappelé que les tests et contrôles de qualité et de sécurité sont partie intégrante de la maintenance préventive (cf. normes NF X 60 000 et NF S 99-172).

Il est de plus précisé que la maintenance préventive peut intégrer des prestations d'évolution.

10.2 MAINTENANCE CORRECTIVE

La maintenance corrective concerne les interventions ayant pour but la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance.

Elle permet de ramener l'appareil dans les configurations et spécifications d'origine et comprend les opérations suivantes :

- Le diagnostic et la localisation de la défaillance.
- La remise en état, avec ou sans modification.
- Le contrôle de bon fonctionnement

La maintenance corrective comprend également les petites fournitures : matières consommables telles qu'huiles, graisses, chiffons, soudures, joints, filtres, petites fournitures, petites pièces de rechange,

Il est précisé que dans le cas où la prestation de maintenance corrective ne peut s'effectuer sur place, la maintenance peut être réalisée dans un atelier du titulaire. Si le Titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable le responsable biomédical du site afin que soient prises en temps utile les dispositions jugées nécessaires.

Il est de plus précisé que la maintenance corrective peut intégrer des prestations d'évolution.

10.3 MAINTENANCE TOUS RISQUES

Un forfait de maintenance tous risques couvre la maintenance préventive et la maintenance corrective.

10.4 MAINTENANCE PARTAGEE

Si elle est possible, la maintenance partagée permettra aux techniciens du bénéficiaire, dûment formés, de réaliser une partie de la maintenance de l'équipement en alternance avec la partie réalisée par le Titulaire.

10.5 TELEMAINTENANCE

La télémaintenance, lorsqu'elle est possible permet au Titulaire d'avoir accès à distance à l'informatique de pilotage ou de contrôle de l'équipement.

Selon les configurations, la télémaintenance peut permettre de réaliser de l'assistance, du diagnostic, un complément de formation des utilisateurs et éventuellement de la maintenance corrective.

Elle peut permettre les opérations suivantes :

- le relevé d'information permettant de faire un contrôle à distance de différents paramètres et d'anticiper des pannes ;
- le partage d'un écran avec l'opérateur de l'équipement ;
- des échanges de logiciels ou données ;
- des actions à distance soit sur le logiciel soit sur le matériel.

La télémaintenance impose une connexion du dispositif conformément aux règles de sécurité informatiques du bénéficiaire. Elle doit être tracée et assurer aux patients et aux utilisateurs le respect de la confidentialité.

11. FORMATION

Cette formation, si elle existe, permettra aux techniciens hospitaliers d'intervenir en propre sur les équipements du lot ou au bénéficiaire de définir avec le Titulaire un schéma de maintenance partagée définissant les limites de prestations des techniciens hospitaliers.

12. INFORMATIQUE : EXIGENCES TECHNIQUES

Dans le cas où les prestations ou fournitures du Titulaire nécessitent des modifications des connexions ou interfaces informatiques avec d'autres équipements biomédicaux ou des éléments, matériels et/ou logiciels, du système d'information hospitalier, les exigences suivantes s'appliqueront afin d'intégrer le mieux possible la solution du Titulaire.

Les versions des standards, technologies et composants doivent être supportées par leurs éditeurs ou fournisseurs respectifs. De manière générale, il est souhaité que le titulaire supporte des versions récentes, et qu'il ne lie pas forcément sa solution à une version unique (notamment à une version mineure) afin de permettre l'application de mise à jour et la migration vers des versions supérieures des socles techniques sur lesquels s'appuie sa solution.

Tout équipement biomédical qui nécessite une connexion réseau est intégré au système d'information conformément aux prérequis de l'établissement. Les infrastructures informatiques des hôpitaux ne sont pas forcément au dernier niveau de versions supportées par les constructeurs ou éditeurs, compte tenu des délais de déploiement des versions les plus récentes, de la difficulté de faire évoluer des infrastructures fonctionnant en 24/7 et des contraintes de systèmes existants qui ne supporteraient pas des versions récentes. Aussi, les hôpitaux peuvent apporter des restrictions quant aux versions validées, même si celles-ci sont supportées par les constructeurs ou éditeurs.

Le référentiel de Sécurité des Systèmes d'Information, selon annexe M_2717_DCE_CCTP_Annexe RSSI, fait partie intégrante du contrat et son questionnaire M_2717_DCE_CCTP_Q_RSSI devra être dûment complété pour les bénéficiaires concernés.