



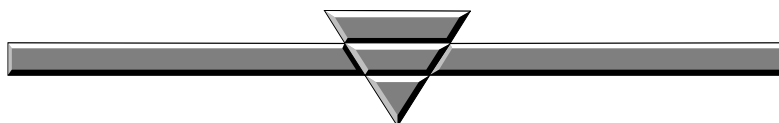
CENTRE HOSPITALIER DE VALENCIENNES

DIRECTION DE LA LOGISTIQUE

20240140001000

**LIVRAISON, INSTALLATION, MISE EN SERVICE D'UN
SYSTEME DE MONITORING PER-OPERATOIRE, FOURNITURE
DES CONSOMMABLES ASSOCIES ET REALISATION DES
PRESTATIONS DE MAINTENANCE (FORFAIT TOUS RISQUES)
POUR LE CENTRE HOSPITALIER DE VALENCIENNES**

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)



SOMMAIRE

ARTICLE I - OBJET DE LA CONSULTATION.....	4
ARTICLE I-1. OFFRE DE BASE	4
<i>ARTICLE I-1.1. Accessoires.....</i>	<i>4</i>
<i>ARTICLE I-1.2. Développement durable</i>	<i>4</i>
<i>ARTICLE I-1.3. Consommables</i>	<i>4</i>
ARTICLE I-2. RECEPTION DU MATERIEL – ATTESTATION DE CONFORMITE	5
ARTICLE I-3. GARANTIE – EVOLUTIVITE.....	5
ARTICLE I-4. OFFRE DE BASE	6
ARTICLE I-5. PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES (PSE)	6
ARTICLE I-6. VARIANTES	6
ARTICLE II - PRESENTATION DU MATERIEL À FOURNIR.....	6
ARTICLE II-1. CONFIGURATION PROPOSEE	6
ARTICLE II-2. REFERENCES.....	7
ARTICLE III - CONDITIONS D'INSTALLATION ET DE LIVRAISON DU MATERIEL PROPOSE	7
ARTICLE IV - DELAIS DE REALISATION	7
ARTICLE IV-1. CALENDRIER PREVISIONNEL D'INSTALLATION	7
ARTICLE IV-2. PENALITES POUR RETARD DANS LA FOURNITURE ET L'INSTALLATION	8
ARTICLE IV-3. PENALITE POUR RETARD DANS LA REALISATION DES OPERATIONS DE MAINTENANCE OU DE CONTROLE.....	8
ARTICLE V - RECEPTION ET MISE EN SERVICE DU MATERIEL PROPOSE.....	9
ARTICLE VI - FORMATION	9
ARTICLE VI-1. FORMATION DES UTILISATEURS	10
ARTICLE VI-2. FORMATION DU PERSONNEL TECHNIQUE	10
ARTICLE VII - GARANTIE ET ASSURANCES.....	10
ARTICLE VII-1. GARANTIE	10
ARTICLE VII-2. ASSURANCES	11
ARTICLE VIII - MAINTENANCE ET CONTRÔLE / QUALIFICATION.....	11
ARTICLE VIII-1. MAINTENANCE PREVENTIVE.....	11
<i>ARTICLE VIII-1.1. Date et heure.....</i>	<i>12</i>
<i>ARTICLE VIII-1.2. Concomitance des maintenances</i>	<i>12</i>
<i>ARTICLE VIII-1.3. Durée de l'intervention</i>	<i>12</i>
<i>ARTICLE VIII-1.4. Fournitures de pièces détachées et d'accessoires.....</i>	<i>12</i>
ARTICLE VIII-2. MAINTENANCE CURATIVE	12
<i>ARTICLE VIII-2.1. Déclenchement des interventions.....</i>	<i>13</i>
<i>ARTICLE VIII-2.2. Délai des interventions.....</i>	<i>13</i>
<i>ARTICLE VIII-2.3. Délai de remise en service</i>	<i>13</i>
<i>ARTICLE VIII-2.4. Durée des interventions</i>	<i>13</i>
<i>ARTICLE VIII-2.5. Fournitures de pièces détachées et d'accessoires.....</i>	<i>13</i>
<i>ARTICLE VIII-2.6. Interventions hors périodes ouvrées</i>	<i>13</i>
ARTICLE VIII-3. LOGICIELS DE MAINTENANCE	13
ARTICLE VIII-4. AUTRES PRESTATIONS	13
<i>ARTICLE VIII-4.1. Mise à niveau.....</i>	<i>13</i>
<i>ARTICLE VIII-4.2. Optimisation.....</i>	<i>14</i>
<i>ARTICLE VIII-4.3. Remise en conformité.....</i>	<i>14</i>
<i>ARTICLE VIII-4.4. Documentation technique générale.....</i>	<i>14</i>
<i>ARTICLE VIII-4.5. Evaluation des fournisseurs</i>	<i>14</i>
ARTICLE VIII-5. EXCLUSIONS AU CONTRAT.....	14
ARTICLE VIII-6. PERSONNEL D'INTERVENTION	14
ARTICLE VIII-7. DESCRIPTION DU SERVICE APRES-VENTE.....	14

ARTICLE VIII-8. FOURNITURE DE PIECES DETACHEES, D'ACCESSOIRES ET ECHANGES STANDARDS	15
ARTICLE VIII-9. DISPONIBILITES DES PIECES	15
ARTICLE VIII-10. SYSTEME D'ECHANGE D'INFORMATION, D'EVALUATION ET DE SUIVI DU CONTRAT	16
<i>ARTICLE VIII-10.1. Non conformités et demandes d'amélioration (Stérilisation -> fournisseur)</i>	<i>16</i>
<i>ARTICLE VIII-10.2. Réclamations et demandes d'amélioration (Prestataire-> stérilisation).....</i>	<i>16</i>
<i>ARTICLE VIII-10.3. Indicateurs de performance</i>	<i>16</i>
<i>ARTICLE VIII-10.4. Enquête de besoins et attentes.....</i>	<i>16</i>
<i>ARTICLE VIII-10.5. Evaluation annuelle</i>	<i>16</i>
<i>ARTICLE VIII-10.6. Audits et évaluation.....</i>	<i>16</i>
<i>ARTICLE VIII-10.7. Contrat Qualité</i>	<i>17</i>
<i>ARTICLE VIII-10.8. Revue de contrat</i>	<i>17</i>
ARTICLE IX - SUIVI DES PRESTATIONS DE SERVICES	17
ARTICLE IX-1. INFORMATION DU RESPONSABLE	17
ARTICLE IX-2. COMPTE-RENDU D'INTERVENTION	17
ARTICLE X - CONDITIONS D'EXECUTION	18
ARTICLE X-1. PRISE EN CHARGE – REMISE DES EQUIPEMENTS EN FIN DE MARCHE	18
ARTICLE X-2. ACCES – CONSIGNES ET ASSURANCES	18

ARTICLE I - OBJET DE LA CONSULTATION

Livraison, installation, mise en service et fourniture des consommables associés d'un système de monitoring per opératoire

ARTICLE I-1. Offre de base

L'équipement proposé sera utilisé au bloc opératoire, secteur neurochirurgie pour la chirurgie du rachis et la chirurgie de la moelle épinière.

Il permettra la mesure EEG, EMG, PES, PEM, PEMN, PEV, PEA dont certaines en simultané.

La station sera composée de 16 voies au minimum avec :

- 1 unité avec 1 module d'acquisition et 1 module de stimulation (dont 1 transcrânien), son transformateur d'isolement ;
- 1 PC et son écran 22 pouces minimum haute définition ;
- 1 chariot ;
- 1 imprimante.

ARTICLE I-1.1. ACCESSOIRES

Les matériels des soumissionnaires sont réputés être équipés de l'ensemble des accessoires nécessaires à une utilisation optimale respectueuse des bonnes pratiques.

ARTICLE I-1.2. DEVELOPPEMENT DURABLE

Les soumissionnaires préciseront les technologies mises en œuvre sur les équipements proposés permettant d'économiser l'énergie.

ARTICLE I-1.3. CONSOMMABLES

Les soumissionnaires détailleront les consommables nécessaires au bon fonctionnement de l'enceinte. Ils préciseront notamment, de façon précise et exhaustive :

- Le type de consommables ;
- La destination du produit ;
- Les références des produits ;
- Les fournisseurs de produits compatibles avec le matériel ;
- Les volumes nécessaires mensuellement au vu de l'activité mentionnée ci-dessus ;
- Les conditionnements des produits ;
- Les délais de péremption ;
- Les coûts d'achat.

Si les consommables ont un caractère captif, le fournisseur s'engagera sur une proposition économique pour la fourniture des consommables permettant de faire face à l'activité du Centre hospitalier de Valenciennes. Il précisera alors le coût unitaire public et le taux de remise consenti à ce dernier.

La configuration décrite ci-dessus constitue l'offre de base à proposer en réponse à la présente consultation.

ARTICLE I-2. Réception du matériel – Attestation de conformité

Il sera procédé aux épreuves de réception du matériel dans un délai maximum de 15 jours à partir de la date de notification de mise en ordre de marche et suivant une date choisie d'un commun accord entre :

- Le fournisseur ;
- Le chef du service du bloc opératoire, ou son représentant désigné ;
- L'ingénieur biomédical.

Ces épreuves consisteront en la vérification :

- De la conformité de la livraison au bon de commande ;
- Du bon fonctionnement de l'équipement livré attesté par la présentation du rapport de mise en service ;
- De la fourniture des notices d'utilisation en français et de la documentation technique.

Si ces épreuves sont satisfaisantes, il sera déclaré la réception de l'équipement avec d'éventuelles réserves mineures et l'ingénieur biomédical établira l'attestation de conformité dont une copie sera adressée au fournisseur.

Si ces épreuves ne sont pas satisfaisantes, il sera prononcé un report de la réception et le fournisseur devra notifier une nouvelle fois la réception lorsqu'il estimera avoir levé les non-conformités décelées. Une nouvelle procédure de réception sera alors programmée.

La réception détermine la fin de l'application d'éventuelles pénalités de retard telles que définies au CCAP et détermine la date de démarrage de la période de garantie.

ARTICLE I-3. Garantie – Evolutivité

Les soumissionnaires seront tenus d'indiquer, dans une notice détaillée obligatoirement jointe à leur offre, les conditions de garantie, d'évolutivité et de maintenance ultérieure de l'équipement. Cette notice précisera les conditions techniques et économiques de l'établissement du contrat de maintenance à l'issue de la période de garantie.

Les soumissionnaires indiqueront la durée de garantie de l'installation à l'issue de la réception définitive ci-dessus.

Cette durée ne saurait en aucun cas être inférieure à **24 mois**. Elle inclura l'ensemble des éléments et prestations destinées à couvrir l'appareil contre tous risques de pannes inopinées (toutes pièces détachées, main d'œuvre et déplacement, tant pour la maintenance préventive que curative de l'installation).

Pendant cette période de garantie, le fournisseur assurera le suivi SAV de l'ensemble des équipements fournis neufs tant sur les maintenances préventives que sur les maintenances correctrices conformément aux préconisations du fabricant.

Maintenances préventive du système de monitoring per opérateur.

ARTICLE I-4. Offre de base

Les besoins du Laboratoire de Contrôle sont les suivants :

- Incluant la maintenance préventive et curative de l'enceinte (facturation au forfait) ;
- Incluant la couverture des équipements du lundi au vendredi de 08:00 à 18:00 ;
- Délais :
 - De prise en compte : immédiat sur simple appel téléphonique ou mail ;
 - De réponse : 2 heures ;
 - D'intervention : 48 heures hors indisponibilités des pièces.

Les soumissionnaires valoriseront dans un bordereau financier *a minima* les éléments suivants :

- Forfait tous risques annuel :
 - Déplacement sur site ;
 - Heure de main d'œuvre ;
 - Prix de vente et Remise sur pièces détachées.

ARTICLE I-5. Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)

- **PSE obligatoire** : Les soumissionnaires doivent proposer des modalités techniques permettant la mise en place de l'archivage et du VPN.
- **PSE facultative** : Les soumissionnaires peuvent proposer une extension de garantie (rappel : la durée minimale attendue est de 24 mois).

ARTICLE I-6. Variantes

- **Variante obligatoire** : Les soumissionnaires doivent proposer une offre technique et financière pour une station de 16 voies en offre de base et pour une station de 32 voies en variante obligatoire.

ARTICLE II - PRESENTATION DU MATERIEL À FOURNIR

ARTICLE II-1. Configuration proposée

Pour chaque système proposé, les soumissionnaires adresseront, en sus d'une documentation commerciale, un dossier technique composé des éléments suivants :

- La liste exhaustive, détaillée et chiffrée, élément par élément, de l'ensemble des matériels proposés pour répondre au présent CCTP (offre de base, variante et prestations supplémentaires éventuelles) ;
- Une notice technique relative à chacun des éléments du système ;
- Les coûts de maintenance sous contrat ou hors contrat ;
- Une notice spécifiant l'organisation du service après-vente (SAV) sur le territoire français ;

- Les modalités de formations des utilisateurs ainsi que les manuels d'utilisation et d'exploitation en langue française ;
- Le marquage CE du matériel.

Dans le cas où sa proposition de fourniture pour un matériel donné ne serait pas de sa fabrication, le soumissionnaire sera tenu d'indiquer obligatoirement :

- Les coordonnées précises du fabricant du matériel proposé ;
- Les certificats ISO 9000 et ISO 11607-1 / -2 du fabricant et du distributeur ;
- Les conditions de prise en charge du matériel au titre de la garantie ;
- Les conditions d'entretien et de maintenance de la fourniture proposée ;
- La nature des liens existant entre le soumissionnaire et ce sous-traitant (contrat de commercialisation exclusive pour la France, responsabilité par rapport à une éventuelle défaillance du fabricant...).

ARTICLE II-2. Références

Les soumissionnaires fourniront une liste exhaustive de références françaises, voire européennes, pour des installations de configuration similaire à leur offre, installées depuis moins de trois ans.

ARTICLE III - CONDITIONS D'INSTALLATION ET DE LIVRAISON DU MATERIEL PROPOSE

Les offres des soumissionnaires sont réputées inclure :

- Le démontage et l'enlèvement du matériel en place le cas échéant ;
- L'acheminement du matériel neuf, y compris les opérations de manutentions et de levage (incluant éventuellement la location des équipements nécessaires) entre le point de livraison qui sera indiqué par les services techniques du Centre hospitalier de Valenciennes et la salle d'implantation du matériel. Le fournisseur aura la possibilité d'utiliser les monte-charge mis à sa disposition, sous réserve expresse qu'ils offrent une capacité de portage suffisante par rapport aux matériels à transporter ;
- L'ensemble des dispositifs provisoires de protection ou de répartition des charges à mettre en œuvre dans les circulations empruntées, au sein des bâtiments, pour l'acheminement du matériel jusqu'à son lieu d'implantation.

ARTICLE IV - DELAIS DE REALISATION

ARTICLE IV-1. Calendrier prévisionnel d'installation

Les soumissionnaires présenteront, pour chaque matériel, un calendrier prévisionnel des délais de livraison et de mise en service de leur équipement en précisant obligatoirement les délais maximaux d'approvisionnement.

ARTICLE IV-2. Pénalités pour retard dans la fourniture et l'installation

Sont justiciables de pénalités :

- Les retards de livraison, d'installation ou de mise en service, par rapport au calendrier de livraison à remettre à l'appui des offres, visé à l'article précédent ;
- La non-conformité des livraisons ; toutefois, le titulaire a la possibilité de remplacer un matériel par un autre de référence différente, à condition que ses caractéristiques soient équivalentes, la compatibilité garantie, et que le Centre hospitalier de Valenciennes en ait donné son accord par écrit.

Lorsque les délais contractuels de mise en ordre de marche sont dépassés, le fournisseur encourt les pénalités de retard calculées de la façon suivante :

$$\text{Pénalité} = \frac{\mathbf{V \times R}}{\mathbf{1000}}$$

avec **P** = montant de la pénalité
 V = valeur TTC de vente du matériel
 R = nombre de jours calendaires de retard

Les retards imputables à des faits ne pouvant être contrôlés par le constructeur, tels que grèves, accident en cours de transport, d'émeutes, cataclysmes, etc. ne pourront être retenus à l'encontre du fournisseur.

Le sursis d'exécution (ou une prolongation de délai de livraison) sera automatiquement accordé au fournisseur pour une durée égale au retard imputable à l'établissement (ex : en cas de retard pour la mise à dispositions des locaux où le matériel sera installé).

Sont justifiables de pénalités les manquements aux obligations de résultats (retard par rapport aux délais contractuels, non fonctionnalité du matériel).

ARTICLE IV-3. Pénalité pour retard dans la réalisation des opérations de maintenance ou de contrôle

En dérogation à l'article 14.1 du CCAG-FCS, lorsque le délai contractuel est dépassé, ou en cas d'indisponibilité de l'équipement ou de non-respect du délai de remise en état, le titulaire encourt sans mise en demeure préalable une pénalité calculée par application de la formule suivante :

$$\text{Pénalité} = \frac{\mathbf{V \times R}}{\mathbf{500}}$$

avec **P** = montant de la pénalité
 V = valeur est égale au prix de règlement des prestations en retard ou, exceptionnellement, de l'ensemble des prestations si le retard apporté à l'exécution d'une partie du marché rend l'ensemble inutilisable
 R = nombre de jours calendaires de retard ou d'indisponibilité non imputables au titulaire

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, il n'est prévu aucune exonération à l'application des pénalités de retard.

Le montant total des pénalités de retard n'est pas plafonné.

Les pénalités de retard sont appliquées sans mise en demeure préalable du titulaire.

ARTICLE V - RECEPTION ET MISE EN SERVICE DU MATERIEL PROPOSE

La réception consistera en la vérification de l'exactitude de la livraison, de la bonne qualité de son installation et du contrôle des performances annoncées. Ces divers éléments ayant été vérifiés par le chef de service et l'ingénieur biomédical ou leurs représentants désignés, la réception sera alors prononcée à la date qui marquera le début de la période de garantie.

Les documents à remettre préalablement à la réception sont :

- Les bordereaux de livraison détaillant l'ensemble des matériels livrés sur le site du Centre hospitalier de Valenciennes ;
- Les manuels d'utilisation obligatoirement en français ;
- Les procès-verbaux de mise en service et d'essais à la charge du fournisseur.

La procédure de réception sera la suivante (sauf procédure particulière explicitée) :

- Mise en service et essais : L'industriel fournira alors un document de mise en service comprenant l'ensemble des vérifications et contrôles effectués ainsi qu'un descriptif détaillé des diverses opérations réalisées par ses soins ;
- Opérations de vérifications qualitatives et quantitatives : Elles seront effectuées dans un délai d'un mois maximum, et à condition qu'un nombre minimum de 10 journées d'activités soient effectuées suite à la mise en service par le chef de service de la pharmacie centrale et l'ingénieur biomédical ;
- Décision expresse d'admission partielle ou totale ou de rejet de la fourniture : Elle sera prise par le directeur de la logistique ou son représentant désigné à l'issue de ces vérifications, elles détermineront les modifications à apporter sans délai à l'ensemble pour une utilisation optimale en toute sécurité ;
- Modifications qui s'imposent en cas d'admission partielle ou de rejet : L'industriel procèdera aux modifications indispensables, et le Centre hospitalier de Valenciennes organisera une nouvelle procédure pour s'assurer de la mise en conformité des installations, tant au niveau des conditions d'utilisation que des contraintes de sécurité.

Les réceptions définitives des équipements donneront lieu à l'établissement contradictoire des procès-verbaux dont les dates fixeront les départs de garantie.

ARTICLE VI - FORMATION

Les soumissionnaires prendront un soin tout particulier à décrire les actions de formations intégrées à leur offre. Leur attention est attirée sur le fait qu'il s'agira de l'un des critères d'appréciation de la qualité des offres.

ARTICLE VI-1. Formation des utilisateurs

Les offres des soumissionnaires comprendront systématiquement les actions de formation des utilisateurs, nécessaires à une bonne prise en main et à une utilisation optimale des installations, ainsi qu'à leur maintien en parfait état d'exploitation.

ARTICLE VI-2. Formation du personnel technique

Les offres des soumissionnaires incluront la formation technique pour deux techniciens de l'équipe biomédicale permettant de leur donner un niveau de connaissance suffisant pour intervenir au niveau 1 ou 2 (à définir entre le fournisseur et le responsable du service biomédical, selon norme AFNOR X 60-010).

Cette formation doit intervenir durant la période de garantie.

Une attestation nominative est remise à chaque technicien en fin de formation.

La durée de cette formation sera précisée.

ARTICLE VII - GARANTIE ET ASSURANCES

ARTICLE VII-1. Garantie

La garantie totale des équipements (toutes pièces, main-d'œuvre et déplacement pour les opérations de maintenance préventive selon le planning du constructeur à préciser, les contrôles de performance et les opérations de dépannage) couvrira une période minimale de deux ans à compter de la date de réception du matériel.

Les soumissionnaires auront la possibilité de proposer une extension de garantie qui sera clairement définie (en PSE facultative).

Toute intervention d'une durée d'au moins deux jours ouvrables pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie. Au cours de la période de garantie, le fournisseur sera tenu d'établir un compte-rendu détaillé pour chaque intervention au service biomédical. Le fournisseur **devra obligatoirement effectuer à titre gracieux**, une visite de maintenance préventive et de contrôle de performances et qualité du matériel avant sa sortie de garantie. A défaut et après mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception, la garantie sera prolongée de plein droit jusqu'à l'exécution de cette obligation contractuelle.

Les pièces exclues de cette clause seront indiquées par l'industriel de façon très précise dans un document intitulé "Pièces non couvertes par la garantie". L'absence de ce document sous-entendra automatiquement une garantie totale.

Le soumissionnaire indiquera la durée de garantie de l'installation à l'issue de la réception définitive ci-dessus.

La garantie débutera le jour de la signature tripartite du procès-verbal de réception des matériels.

La durée de garantie ne saurait en aucun cas être inférieure à **24 mois**. Elle inclura l'ensemble des éléments et prestations destinées à couvrir l'appareil contre tous risques de pannes inopinées (toutes pièces détachées, main d'œuvre et déplacement, tant pour la maintenance préventive que curative de l'installation).

Pendant cette période de garantie, le fournisseur assurera le suivi SAV de l'ensemble des équipements fournis neufs tant sur les maintenances préventives que sur les maintenances correctrices conformément aux préconisations du fabricant.

ARTICLE VII-2. Assurances

Le fournisseur et ses sous-traitants éventuels doivent être titulaires d'une police personnelle de responsabilité civile couvrant les dommages de toute nature causés au tiers, du fait des travaux ou de son personnel en activité ou des matériels qu'il utilise. Les matériels non installés, en dépôt sur les sites d'installation resteront sous l'entière responsabilité du titulaire jusqu'à la réception contradictoire.

ARTICLE VIII - MAINTENANCE ET CONTRÔLE / QUALIFICATION

Dans le cadre de la présente consultation, il est attendu des offres de service et de fourniture pour les prestations de maintenance et de contrôles des performances.

Le soumissionnaire s'engage à assurer pendant la durée du présent marché, par des techniciens qualifiés, les actions définies afin de maintenir les matériels concernés implantés dans l'établissement dans leurs spécifications initiales dans le cadre d'un contrat de résultat.

Chaque soumissionnaire détaillera dans sa réponse les protocoles de maintenance, les pièces changées et les modalités de changement (changement systématique / changement conditionnel), le temps prévu par maintenance (temps d'indisponibilité de l'équipement), la périodicité des maintenances. Il est demandé **les modalités d'approvisionnement en pièces détachées hors consommables**.

Le fournisseur enverra chaque année :

- Un catalogue de pièces détachées actualisé avec un taux de remise consenti sur ces pièces dans le cadre de ce présent marché ;
- Un coût de main d'œuvre horaire actualisé avec un taux de remise consenti dans le cadre de ce présent marché ;
- Un coût de déplacement actualisé avec un taux de remise consenti dans le cadre de ce présent marché ;
- Un coût de transport des matériels actualisé avec un taux de remise consenti dans le cadre de ce présent marché.

Chaque soumissionnaire détaillera dans sa réponse les protocoles de qualification opérationnelle et de qualification des performances.

ARTICLE VIII-1. Maintenance préventive

Les visites et interventions de maintenance systématique ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements et logiciels.

ARTICLE VIII-1.1. DATE ET HEURE

Les soumissionnaires préciseront la périodicité (nombre de maintenances préventives prévu dans une année) et la durée des visites et interventions de maintenance systématique.

Un planning prévisionnel annuel, précisant les jours d'intervention, sera communiqué en décembre de l'année N-1 pour exécution sur l'année N. Ce planning sera établi préalablement en concertation avec les services utilisateurs dans le respect de la périodicité des maintenances préconisée par le fabricant du matériel.

Les dates et heures exactes des visites seront confirmées d'un commun accord avec le responsable du service utilisateur, avec un préavis d'au moins un mois.

Pour le Centre hospitalier de Valenciennes, le calendrier des maintenances préventives sera adressé nominativement à M. Nicolas STEBACH, ingénieur biomédical, à la direction de la logistique. Il pourra être envoyé par courriel, stebach-n@ch-valenciennes.fr et dautel-n@ch-valenciennes.fr et desmenez-c1@ch-valenciennes.fr.

ARTICLE VIII-1.2. CONCOMITANCE DES MAINTENANCES

Les visites de maintenance préventive ne peuvent être effectuées en même temps que les dépannages et réparations qu'après accord écrit du responsable du service biomédical de chaque site concerné.

Les visites ne peuvent être mises à profit pour les dépannages, ni abrégées ou éliminées pour compenser un temps d'immobilisation dû à une panne antérieure.

ARTICLE VIII-1.3. DUREE DE L'INTERVENTION

Si l'intervention de maintenance préventive systématique doit dépasser la durée prévue, l'accord du responsable du service biomédical doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention. Elle est alors décomptée comme temps de maintenance corrective pour le calcul du temps d'indisponibilité, si ce dépassement intervient dans les horaires d'utilisation programmée.

ARTICLE VIII-1.4. FOURNITURES DE PIECES DETACHEES ET D'ACCESSOIRES

Les composants remplacés sont validés ou spécifiés comme compatibles par le constructeur.

Les pièces détachées qui remplacent ou complètent dans le cadre des prestations forfaitaires des pièces défectueuses deviennent la propriété de l'établissement, puisque ces éléments contribuent au fonctionnement normal des équipements

Afin de réduire la durée d'immobilisation des appareils, les soumissionnaires décriront l'organisation logistique mise en place pour garantir l'approvisionnement des pièces détachées dans des délais courts (24 à 48 heures).

ARTICLE VIII-2. Maintenance curative

Les interventions effectuées au titre de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements et logiciels à la suite d'une défaillance partielle ou totale.

ARTICLE VIII-2.1. DECLenchement des interventions

Les interventions sont déclenchées par bon de commande pour tout le parc.

ARTICLE VIII-2.2. DELAI DES INTERVENTIONS

Les interventions sont entreprises dans un délai maximal de 48 heures ouvrées.

ARTICLE VIII-2.3. DELAI DE REMISE EN SERVICE

Le soumissionnaire devra préciser le délai de remise en service à chaque intervention curative par écrit au service de stérilisation ainsi que le moyen de substitution si pas de remise en service possible ou non respecter de ce délai.

Le soumissionnaire indiquera également le moyen ou l'utilité pour respecter les délais de mise en service.

ARTICLE VIII-2.4. DUREE DES INTERVENTIONS

Toute intervention de dépannage est poursuivie jusqu'à élimination de la panne, sous réserve du respect de la législation du travail.

ARTICLE VIII-2.5. FOURNITURES DE PIECES DETACHEES ET D'ACCESSOIRES

Les composants remplacés sont validés ou spécifiés comme compatibles par le constructeur.

Les pièces détachées qui remplacent ou complètent dans le cadre des prestations forfaitaires des pièces défectueuses deviennent la propriété de l'établissement, puisque ces éléments contribuent au fonctionnement normal des équipements

ARTICLE VIII-2.6. INTERVENTIONS HORS PERIODES OUVREES

Toute intervention effectuée hors périodes ouvrées entraînera une valorisation financière.

ARTICLE VIII-3. Logiciels de maintenance

Le fournisseur est réputé avoir accès au mode « service » ou « maintenance » de chaque équipement dont il a la charge.

Les soumissionnaires devront en apporter la preuve, c'est-à-dire une habilitation signée par le constructeur. A défaut, l'offre du soumissionnaire sera rejetée.

ARTICLE VIII-4. Autres prestations

ARTICLE VIII-4.1. MISE A NIVEAU

Les mises à niveau techniques préconisées par le constructeur pour accroître la fiabilité et la sécurité des équipements ainsi que les mises à niveau des logiciels de base, acquis avec l'installation, font partie des prestations forfaitaires.

ARTICLE VIII-4.2. OPTIMISATION

Le fournisseur donne tout conseil qu'il juge utile sur l'utilisation des équipements et les améliorations à apporter.

ARTICLE VIII-4.3. REMISE EN CONFORMITE

Sont inclus forfaitairement dans le cadre du présent marché, toutes les opérations nécessaires à la remise en conformité d'une installation suite à une (des) non-conformité(s) mises en évidence par les contrôles de performance réalisés.

ARTICLE VIII-4.4. DOCUMENTATION TECHNIQUE GENERALE

La notice d'instruction et la documentation technique générale remises au Centre hospitalier de Valenciennes exploitant lors de l'acquisition des équipements sont mises à jour par le fournisseur en cas de modification des équipements.

ARTICLE VIII-4.5. EVALUATION DES FOURNISSEURS

Chaque année, le fournisseur s'engage à remettre un bilan écrit détaillé des actions de maintenances réalisées sur l'ensemble des équipements dont il a la charge au titre du présent marché.

Une réunion de bilan sera organisée avec le responsable biomédical de chaque site au début de l'année N pour présenter le bilan détaillé des actions réalisées au cours de l'année N-1, identifier les axes d'améliorations et convenir des actions à mettre en place dans le cadre de l'amélioration continue au cours de l'année N.

ARTICLE VIII-5. Exclusions au contrat

Les soumissionnaires décriront expressément les opérations de maintenance exclues du cadre du présent marché. Ces opérations feront l'objet de bons de commande et seront facturées séparément.

Ces opérations feront systématiquement l'objet d'un devis estimatif, et seront effectuées après acceptation du devis par le responsable administratif du Pôle exploitant l'équipement et par l'ingénieur biomédical. Le montant définitif ne devra pas excéder de plus de 10 % du devis estimatif, sans quoi un nouvel accord est nécessaire.

ARTICLE VIII-6. Personnel d'intervention

Les professionnels dûment formés et agréés par le fabricant ou le distributeur autorisé du matériel, mandatés par le fournisseur, sont seuls autorisés à assurer la maintenance des équipements objets du présent marché. Les certificats de formation sur les équipements concernés seront demandés au soumissionnaire.

ARTICLE VIII-7. Description du service après-vente

Les soumissionnaires indiqueront très précisément la structure de service après-vente (SAV) dont ils disposent pour assurer l'entretien des installations. Il sera en particulier précisé dans l'offre :

- Le **lieu d'implantation** du SAV (service central et plate-forme locale la plus proche des établissements du Centre hospitalier de Valenciennes), avec l'ensemble des adresses et des coordonnées téléphoniques ;
- La description des différentes **hotlines** en précisant la disponibilité et les compétences ;
- La **qualification du personnel** ;
- Les **délais d'intervention (sous réserve des délais contractuels à respecter précités)** à partir d'un appel téléphonique auprès de ses services ;
- Les horaires de disponibilité du SAV et les possibilités d'intervention hors horaires normaux (notamment week-ends et jours fériés). Il sera précisé si une permanence téléphonique est joignable à ces périodes ;
- La structure du SAV ;
- **La périodicité (nombre de maintenance préventive prévu dans une année), la durée et le descriptif exhaustif** des diverses opérations de maintenance préventive nécessaires au maintien des équipements à un degré de performance optimal ;
- La durée d'immobilisation des équipements pour les différentes opérations de maintenance préventive ;
- Le nombre d'interventions de maintenance curative inclus forfaitairement ;
- Les moyens mis en œuvre, la périodicité et le descriptif exhaustif des procédures appliquées pour le contrôle des performances.

ARTICLE VIII-8. Fourniture de pièces détachées, d'accessoires et échanges standards

Les pièces détachées qui remplacent ou complètent dans le cadre des prestations forfaitaires des pièces défectueuses seront inclus au forfait et approvisionnées par le fournisseur.

Les composants remplacés sont validés ou spécifiés comme compatibles par le constructeur.

Les soumissionnaires s'engagent à mettre en œuvre tous les moyens permettant de garantir la continuité du **marquage CE** attribué initialement aux équipements.

Les pièces détachées qui remplacent ou complètent dans le cadre des prestations forfaitaires des pièces défectueuses deviennent la propriété de l'établissement, puisque ces éléments contribuent au fonctionnement normal des équipements.

Les soumissionnaires devront transmettre une liste exhaustive des pièces détachées susceptibles d'être nécessaires dans le cadre de la maintenance préventive ou corrective des appareils, avec un taux de remise consenti sur ces pièces dans le cadre du présent marché.

ARTICLE VIII-9. Disponibilités des pièces

Le fournisseur s'engage à avertir le Centre hospitalier de Valenciennes de son impossibilité à s'approvisionner en pièces dont la disponibilité n'est plus légalement assurée par le fabricant, dès qu'il constate cette difficulté.

ARTICLE VIII-10. Système d'échange d'information, d'évaluation et de suivi du contrat

Dans le cadre de l'amélioration continue, un système d'échange est mis en place entre la stérilisation et le fournisseur.

ARTICLE VIII-10.1. NON CONFORMITES ET DEMANDES D'AMELIORATION (STERILISATION -> FOURNISSEUR)

Les non-conformités et demandes d'amélioration sont déclarées par mail au fournisseur. Celui-ci devra effectuer un retour écrit à la stérilisation en proposant des actions d'améliorations. En fonction de la criticité de cette non-conformité, la stérilisation pourra demander la réalisation auprès du prestataire d'un audit d'évaluation.

ARTICLE VIII-10.2. RECLAMATIONS ET DEMANDES D'AMELIORATION (PRESTATAIRE-> STERILISATION)

Les réclamations et demandes d'amélioration sont à transmettre au service de stérilisation. Toute réclamation ou demande d'amélioration est enregistrée et traitée en stérilisation qui proposera des actions d'améliorations.

ARTICLE VIII-10.3. INDICATEURS DE PERFORMANCE

Des indicateurs de performance sont définis par les deux parties en début de prestation et permettent l'évaluation de la qualité de la prestation.

ARTICLE VIII-10.4. ENQUETE DE BESOINS ET ATTENTES

Une enquête de besoins et attentes annuelle permet d'évaluer la qualité des besoins et attente du fournisseur vis-à-vis de la stérilisation. En fonction de ces résultats, un plan d'action pourra être mis en place.

ARTICLE VIII-10.5. EVALUATION ANNUELLE

Une évaluation annuelle est réalisée par la stérilisation une fois par an. Les critères d'évaluation et le résultat de cette évaluation sont transmis au prestataire. En cas de satisfaction inférieure à 60%, l'évaluation est considérée comme non-satisfaisante. Des actions d'améliorations sont demandées au fournisseur qui proposera un plan d'action à la stérilisation.

ARTICLE VIII-10.6. AUDITS ET EVALUATION

Des audits sur les engagements réciproques du présent marché pourront être réalisés à la demande de l'unité de stérilisation, du fournisseur ou de toute autorité compétente.

Les actions correctives, préventives et d'amélioration à la suite des audits, des enquêtes ou des réclamations seront mises en place par le fournisseur ou par l'unité de stérilisation en fonction des responsabilités de chacun décrites dans le contrat qualité

ARTICLE VIII-10.7. CONTRAT QUALITE

Un contrat qualité est signé par les deux parties avant le début de la prestation. Ce contrat qualité précisera les responsabilités réciproques de la stérilisation et du prestataire.

ARTICLE VIII-10.8. REVUE DE CONTRAT

La revue du contrat qualité permet de :

- Faire un bilan d'activité ;
- Revoir les termes du contrat, et de les modifier si nécessaire ;
- Faire un bilan sur le respect des termes du contrat par les deux parties ;
- Faire un bilan sur les éventuels non conformités, réclamations, demandes d'amélioration ;
- Faire un bilan sur les résultats d'enquêtes de satisfaction/besoins et attentes ;
- Analyser tout dysfonctionnement ou nouveau projet ;
- Faire un bilan sur les actions en cours.

Le présent marché sera revu annuellement et fera l'objet d'un compte-rendu.

En cas d'absence de modification, le marché est revalidé pour un an.

ARTICLE IX - SUIVI DES PRESTATIONS DE SERVICES

ARTICLE IX-1. Information du responsable

Le personnel du fournisseur chargé des opérations de maintenance se présente, dès son arrivée dans l'établissement, au service biomédical.

Aucune intervention de maintenance ne saurait débuter sans qu'un responsable du service biomédical, ou un de ses représentants dûment désigné, ne soit informé des actions prévues.

ARTICLE IX-2. Compte-rendu d'intervention

Chaque intervention du fournisseur, qu'elle soit de nature préventive ou curative fera l'objet d'un rapport détaillé précisant :

- Le nom du technicien ;
- Les dates et heures d'arrivée et de départ ;
- La désignation et le numéro de série de l'équipement concerné ;
- L'objet de l'intervention ;
- La nature des anomalies constatées ;
- La nature du travail effectué et la liste exhaustive des pièces changées ;
- Toute observation utile pour le suivi des équipements (usure de certains organes, risque de détérioration...) ;
- La mention « CONFORME » ou « OPERATIONNEL » ou équivalent en conclusion du rapport ;
- Pour les maintenances périodiques, l'apposition sur l'équipement d'une étiquette précisant la date de la maintenance programmée venant d'être réalisée et la date prévisionnelle de la prochaine maintenance programmée.

Ce compte-rendu d'intervention, ou une copie, sera adressé nominativement à Dr Constance SKORKA, pharmacienne chef de service et M. Nicolas STEBACH, ingénieur biomédical, à la Direction de la Logistique. Il pourra être envoyé par courrier, fax (03.27.14.02.08) ou courriel (stebach-n@ch-valenciennes.fr, Dautel-n@ch-valenciennes.fr et Desmenez-cl@ch-valenciennes.fr).

Ce compte-rendu d'intervention transmis, tel que décrit supra, sera un élément de justification du service rendu.

Le Centre hospitalier de Valenciennes se réserve le droit de suspendre la liquidation des factures en cas d'absence de transmission des rapports d'intervention au service biomédical par le fournisseur. Dans ce cas de figure, un courrier sera adressé au fournisseur en recommandé avec accusé de réception requérant l'annulation de la facture. La réédition de la facture sera possible après transmission des rapports d'interventions manquants.

ARTICLE X - CONDITIONS D'EXECUTION

ARTICLE X-1. Prise en charge – Remise des équipements en fin de marché

Le fournisseur déclare être parfaitement informé de la configuration des locaux et des équipements concernés par le présent marché.

Le fournisseur s'engage à laisser en fin d'exécution du présent marché les équipements en état normal d'entretien et de fonctionnement, compte tenu de leur âge et de leur utilisation.

ARTICLE X-2. Accès – Consignes et assurances

Le personnel du fournisseur a accès aux équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables au service concerné.

Il doit justifier de son appartenance à l'entreprise du fournisseur, titulaire du présent marché.

Le fournisseur s'engage à souscrire une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile, découlant de l'exploitation qui lui est confiée. Il devra justifier de cette souscription au plus tard dans le mois qui suit la notification du marché, à la demande du Centre hospitalier de Valenciennes.

Au titre du présent marché, le fournisseur reste seul responsable de tous les dommages corporels, équipements et immatériels, consécutifs, résultant directement de la mise en jeu de sa responsabilité civile, au titre des prestations lui incombant, que ces dommages soient causés à des tiers ou à chaque site.

D'autre part, il doit être en conformité avec le décret n°92-158 du 20 février 1992 relatif à la sécurité des personnels des entreprises extérieures à l'établissement. Le Centre hospitalier de Valenciennes se réserve la possibilité de suspendre l'exécution de la prestation si les conditions de sécurité ne sont pas respectées jusqu'à la mise en œuvre par le prestataire des dispositions nécessaires.

Le cas échéant, la participation du fournisseur est requise à une inspection préalable commune organisée annuellement par site concerné. Cette inspection préalable commune a pour objectif d'analyser préalablement les risques liés aux interventions et de définir les mesures de sécurité à prendre par les différentes parties. Les dispositions pratiques sont définies pour chaque site concerné par un document spécifique.

