CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

**(C.C.T.P.)**

**MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES**

(Commun à tous les lots)

Personne publique :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER

ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON

CENTRE ADMINISTRATIF A. BENECH

191, av. du Doyen Gaston Giraud

34295 MONTPELLIER CEDEX 5

Affaire 24A0097

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PRESTATIONS DE CONTROLES REGLEMENTAIRES, DE CONTROLES DE RADIOPROTECTION, DE CONTROLES QUALITE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX, ET PRESTATIONS DE RADIOPHYSIQUE

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**SOMMAIRE**

[**Article 1 – OBJET DU MARCHE** 3](#_Toc193914564)

[**Article 2 – MATERIELS CONCERNÉS** 3](#_Toc193914565)

[**Article 3 - DEFINITION DES LOTS** 3](#_Toc193914566)

[**Article 4 – DEFINITION des PRESTATIONS et AGREMENTS ASSOCIES** 4](#_Toc193914567)

[ARTICLE 5 – PIECES DETACHEES, ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES 23](#_Toc193914568)

[ARTICLE 6– MODALITES D’EXECUTION DES PRESTATIONS pour l’ensemble des lots 24](#_Toc193914569)

**Article 1 – OBJET DU MARCHE**

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières concernent les prestations ci-dessous désignées :

**Prestations de contrôles réglementaires, des contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité des équipements biomédicaux, et des prestations de radio-**

**physique**

Dans tout le document, la référence au COFRAC s’entend « ou équivalent ».

**Article 2 – MATERIELS CONCERNÉS**

Le parc de matériel en service dans les différents établissements du GHT est fourni à titre indicatif, pour les lots 2, 3, 4 et 12 en annexe 4 du présent CCTP.

La liste du parc des équipements à contrôler est susceptible d’évoluer à la baisse ou à la hausse en fonction des entrées et sorties de garantie des équipements.

Les dates d’entrée et de sorties fournies sont également susceptibles d’être modifiées en fonction de l’évolution du parc.

Dans l’éventualité où de nouveaux équipements (non assimilables à ceux prévus au marché mais pouvant s’y rattacher) soient à intégrer au marché, il sera procédé à une modification de marché public après établissement d’un devis par le titulaire accepté par la personne publique.

**Article 3 - DEFINITION DES LOTS**

Le marché public est décomposé en 7 lots définis comme suit :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N° de lot** | **Intitulé de lot** | **Montant maximum** |
| LOT 2 | Prestations de contrôle réglementaire sur les appareils sous pression (autoclaves ) | 60 000 |
| LOT 3 | Prestations de qualification opérationnelle des autoclaves, pasteurisateurs, laveurs désinfecteurs, laveurs ultra-sons, cabines de lavage, thermo-soudeuses de stérilisation et thermo-soudeuses à impulsion Banque de Tissus | 182 500 |
| LOT 4 | Prestations de contrôle de métrologie et prestations de maintenance des appareils de pesage | 182 500 |
| LOT 5 | Prestations de contrôle réglementaire ou contrôle de métrologie dont étalonnage COFRAC sur les équipements généraux de laboratoire | 183 500 |
| LOT 6 | Prestations de contrôle de métrologie et maintenance sur les micro-pipettes | 350 000 |
| LOT 10 | Prestations de contrôle réglementaire de radioprotection en Médecine Nucléaire et dans les laboratoires utilisant des sources non scellées. | 55 000 |
| LOT 12 | Prestations de contrôle qualité réglementaire externe sur les mammographes, les ostéo-densitomètres, les scanners, les installations de radiologie dentaire, les installations de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle | 55 000 |

**Article 4 – DEFINITION des PRESTATIONS et AGREMENTS ASSOCIES**

La prestation porte sur la réalisation périodique des contrôles réglementaires, des contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité (contrôles initiaux et périodiques), des qualifications opérationnelles, et des prestations de radio-physique médicale, et prestations de maintenance des équipements de pesée, **conformément aux textes réglementaires et normes applicables et en vigueur à la date du contrôle des équipements, ceci dans le respect des préconisations du constructeur,** pour les lots décrits ci-dessous. Les principaux textes sont cités à titre de référence.

Clause de réexamen :

En cas de modifications importantes réalisées sur les équipements objets des lots décrits ci-dessous et ou en cas d'évolution de la réglementation, des prestations, des contrôles ou qualifications complémentaires aux prestations initialement cités pourront être demandées au titulaire du marché.

|  |  |
| --- | --- |
| **LOT 2** | **Prestations de contrôle réglementaire sur les appareils sous pression (autoclaves)** |

1. **Exigences techniques :**

**Le candidat devra fournir obligatoirement dans sa réponse sous peine de rejet**

* Fournir les attestations COFRAC pour les prestations du présent lot et fournir sur support informatique le système documenté à jour, conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17020 (NF EN 45004) pour l'ensemble des procédures relatives à la présente habilitation, ainsi que les certificats d'accréditation
* Les certificats annuels d'étalonnage COFRAC ou le rattachement des appareils de mesure aux étalons utilisés, des matériels utilisés lors de l’exécution des prestations

1. **Principaux textes réglementaires :**

* **Décret du 13 décembre 1999 relatif aux équipements sous pression.**
* **Arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression (modifié par les arrêtés du 13 octobre 2000 et du 30 mars 2005) ;**
* **Arrêté du 13 octobre 2000 modifiant l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression ;**
* **Arrêté du 30 mars 2005 portant modification de l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression ;**
* **Arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples**
* **Circulaire BSEI n°06-080 du 6 mars 2006.**

1. **Périodicité des prestations demandées : 2 ans.**

|  |  |
| --- | --- |
| **LOT 3** | **Prestations de qualification opérationnelle des autoclaves, pasteurisateurs, laveurs désinfecteurs, laveurs ultra-sons, cabines de lavage et thermo-soudeuses de stérilisation thermo-soudeuses à impulsion Banque de tissus** |

1. **Exigences techniques**:

**Le candidat devra fournir obligatoirement dans sa réponse sous peine de rejet**

* Fournir les attestations COFRAC de la société pour les prestations liées aux autoclaves du présent lot. (Il n’est pas demandé d’accréditation COFRAC pour les équipements autres que les autoclaves)
* Fournir les certificats annuels d'étalonnage COFRAC ou le rattachement des appareils de mesure aux étalons utilisés, des matériels utilisés lors de l’exécution des prestations
* Tous les documents (fiche de contrôle, attestations de formations) permettant de prouver sa compétence dans la maintenance de cette gamme de matériel.

1. **Principaux textes réglementaires :**

***Autoclaves***

* **NF CEN ISO/TS 17665** - 2 Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 17665 - 1.
* **NF EN ISO 14937** : Stérilisation des produits de santé : Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.
* **NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.**
* **FD S 98-135 :** Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables.
* **Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière** (BPPH) conformément à l’arrêté ministériel du 22 juin 2001.
* ***Arrêté du 3 juin 2002*** *relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.*

***Laveurs désinfecteurs***

* **NF EN ISO 15883-1** : Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais.
* **NF EN ISO 15883-2** : Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermale des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des récipients, des ustensiles et de la verrerie, etc.

***Thermo-soudeuses de Stérilisation***

* **NF EN ISO 11607-2 Juillet 2006** - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

***Pasteurisateurs***

* **Décision du 3 décembre 2007** définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l’alinéa 3 de l’article L. 2323-1 du code de la santé publique.
* **Arrêté du 10 février 1995** relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums.
* **Circulaire DGS/SP 2 n° 97-785 du 16 décembre 1997** relative au don de lait personnalisé d'une mère à son enfant hospitalisé et rappel des dispositions en vigueur en matière d'allaitement maternel.
* **Ordonnance N° 2005-1087 du 1er septembre 2005** relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine.

***Thermo-soudeuses de Laboratoires :***

* **Banque de tissus** : suivant document de qualification joint en annexe.

1. **Périodicité des prestations demandées :** **12 mois.**
2. **Particularité :**

Pour les équipements des services de Stérilisation, les opérations de tests demandés et les formes de rapports attendus sont spécifiés en annexe 1 du présent CCTP :

* 1. pour les autoclaves,
  2. pour les pasteurisateurs,
  3. pour les laveurs désinfecteurs,
  4. pour les cabines de lavages,
  5. pour les laveurs ultra-sons,
  6. pour les thermosoudeuses.

\* La Banque de tissus du CHU de Montpellier dispose de thermo-soudeuses à impulsion pour le scellage des poches de conservation de tissus différentes de celles habituellement utilisées en stérilisation. La forme du rapport attendu est fournie en annexe 1-6, article 6.3.

|  |  |
| --- | --- |
| **LOT 4** | **Prestations de contrôle de métrologie et prestations de maintenance des appareils de pesage** |

Ce lot comprend 2 composantes :

* Composante 1 : Contrôle de métrologie légale - Vérification périodique
* Composante 2 : Prestations de maintenance des équipements de pesée avec Vérification Primitive Après Réparation (VPAR) et fourniture de matériels, d'accessoires, de pièces détachées et de consommables.

1. **Composante 1 : Contrôle de métrologie légale - Vérification périodique**

La prestation a pour objet le contrôle de métrologie légale des systèmes de pesée, pèse-personnes, balances de laboratoire et balance pour incubateur.

Le parc est fourni en annexe 4 au présent CCTP.

1. **Exigences techniques :**

**Le candidat devra fournir obligatoirement dans sa réponse sous peine de rejet :**

Le candidat devra obligatoirement fournir les certificats attestant :

* Être un organisme désigné par décision du ministre chargé de l'industrie un organisme agréé par la DIRECCTE pour la réalisation des prestations sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (I.P.F.N.A.).
* Fournir les certificats annuels d'étalonnage COFRAC des matériels utilisés (à fournir ensuite tous les ans à date anniversaire).
* Fournir l’attestation d’accréditation COFRAC de la société pour les prestations réalisées sur les balances de laboratoires (à réaliser sur site) et ses annexes techniques – la date de première obtention de cette accréditation est à préciser.
* Tous les documents (fiche de contrôle, attestations de formations) permettant de prouver sa compétence dans la maintenance de cette gamme de matériel.

1. **Principaux textes réglementaires :**

La prestation proposée devra répondre de manière exhaustive à l’ensemble des réglementations en vigueur ainsi qu’à la norme EN15189 pour l’accréditation du Laboratoire de Biologie Médicale.

1. **Périodicité des prestations demandée** :**12 mois**
2. **Particularité :**

* **Le soumissionnaire devra intégrer obligatoirement dans son offre une mise à jour de l’inventaire des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (I.P.F.N.A.)** en cas d'intégration de nouveaux matériels en cours d'exécution du marché et afin que tout le parc puisse être contrôlé. Un retour de cet inventaire est obligatoire auprès de service biomédical.
* Le soumissionnaire chiffrera un montant pour la prestation de vérification légale qui sera réalisée sur tous les appareils de pesage, prestation à assurer directement sur les sites concernés.
* A l'issue des vérifications légales et/ou des prestations d’étalonnage COFRAC, le carnet de métrologie de chaque dispositif sera mis à jour avec les éléments de la prestation.
* Pour toutes les prestations, sera fourni un rapport par équipement contrôlé sur papier (pour les services ou le laboratoire) + l'ensemble de ces rapports individualisés sous format PDF et un tableau de synthèse récapitulatif **Excel** sur clé USB ou CD-ROM (pour le Service biomédical).

Les rapports de contrôles devront impérativement comporter sur la première page :

- les coordonnées du titulaire du marché et la date du contrôle,

- la marque et le modèle de l’équipement,

- le numéro de série et le numéro d'inventaire,

- le laboratoire concerné, son unité fonctionnelle,

- éventuellement une photo de l'équipement,

- la notion de conformité ou non en bas de page.

* L’ensemble des pages suivantes reporteront de manière exhaustive les observations et résultats obtenus aux différents tests réalisés et décrits dans la procédure pour la prestation de contrôle de métrologie.
* Les rapports de contrôles pour les prestations sous accréditation COFRAC devront comporter le logo COFRAC.
* **Si l’équipement est conforme**, le prestataire apposera sur ce dernier une étiquette verte de conformité comportant la date du prochain contrôle. L’étiquette devra être différenciée pour la prestation COFRAC.

Certains laboratoires étant dans une démarche d'assurance qualité spécifique (Unité de Thérapie Cellulaire, Banque de Tissus, IRB…), les formulaires issus de leur système d’assurance qualité devront être complétés par le titulaire du marché. Il pourra être appliqué des procédures légèrement différentes pour ces sites liés à des référentiels réglementaires différents (Exemple : Bonne pratiques en Thérapie Cellulaire).

* **Si l’équipement n’est pas conforme,** le prestataire assurera la prestation de maintenance telle qu’elle est décrite à la composante n°2.

1. **Composante 2 : Prestations de maintenance des équipements de pesée avec Vérification Primitive Après Réparation (VPAR) et fourniture, d'accessoires, de pièces détachées et de consommables.**

La prestation a pour objet les prestations de maintenance avec vérification primitives contrôle de métrologie légale des systèmes de pesée selon les parcs listés en annexe 4. Ces prestations concernent la maintenance curative de l'ensemble du parc d’équipement de pesée à l’exception des balances pour incubateur BABYLEO.

* **Cette composante est déclinée en en deux cas de figure** :
  + **1er cas – Intervention minime :**

Sont considérés comme interventions mineures notamment :

* les cas de défaut de justesse (dans la limite de 10 échelons),
* le défaut de scellement brisé.

Un tarif forfaitaire sera appliqué pour des interventions mineures pouvant être réalisées en même temps que la Vérification Périodique planifiée afin d’éviter la mise hors service de l’équipement.

* **2ème cas – Autres prestations :**

Nature des différentes prestations souhaitées :

* Intervention(s) technique(s) ponctuelle(s) pour la réparation avec vérification primitive
* Tous travaux de maintenance, de contrôle, de calibration, d'étalonnage, de remise à niveau.
* Vérification primitive suite à une intervention technique pour la réparation.
* Dépose et/ou repose, déplacement, transfert de matériel médical.
* Toute introduction de modification obligatoire ou optionnelle permettant de sécuriser ou fiabiliser le matériel durant toute sa durée de vie.
* Travaux éventuels d'assistance technique.

Un devis sera fourni pour la réparation des équipements et éléments techniques à remplacer (pièces détachées, plaques signalétique, capteur, carte cpu, …), instruments mis hors service par un refus de la vérification périodique.

Toute intervention devra faire l'objet d'un **bon de commande** établi par le pouvoir adjudicateur ou le représentant de l’établissement partie après acceptation d'un devis, proposé par le titulaire, sur lequel les tarifs de main-d'œuvre ainsi que les prix des forfaits, des pièces détachées, consommables et accessoires, seront ceux indiqués au bordereau de prix.

Les modalités d'exécution des prestations de maintenance devront être clairement définies dans l’annexe 5 du CCTP « Cadre de réponse ».

Le candidat précisera pour la prise en charge du matériel à réparer :

* Intervention sur site.
* Délais : prise en charge, réparation, contrôle et vérifications, retour.

La société prendra en charge dans les locaux de l’établissement hospitalier concerné l’enlèvement et le retour du matériel.

Le titulaire, à l'occasion d'une remise en état sur devis dont le délai est supérieur à 10 jours ouvrables et sur demande écrite du Domaine Biomédical, pourra mettre à disposition du service utilisateur (selon les possibilités techniques) un matériel de prêt gratuit complet avec accessoires de qualité au moins égale à celui défectueux. Un formulaire spécifique de mise en prêt sera établi avec le Service Biomédical.

Si le matériel diffère de celui en cours de réparation, le titulaire fournira les consommables de départ pour cet appareil de prêt et fournira la liste des consommables nécessaires afin que le service Biomédical puisse les commander pour le reste de la durée du prêt.

La maintenance du matériel en prêt reste à la charge du fournisseur.

|  |  |
| --- | --- |
| **LOT 5** | **Prestations de contrôle réglementaire ou contrôle de métrologie dont étalonnage COFRAC sur les équipements généraux de laboratoire** |

La prestation a pour objet le contrôle des équipements généraux de laboratoire de type centrifugeuses, enceintes thermostatiques (étuves et étuves à CO2, congélateurs, réfrigérateurs et combinés), bains-marie et blocs chauffants voire d’autres types de contrôles d’équipements généraux de laboratoire.

Pour ce lot, le soumissionnaire proposera des forfaits en fonction des équipements concernés. Aucun frais de déplacement ou hébergement ne sera ajouté en surcout pour les campagnes de contrôles.

Ce lot comprend 5 composantes :

* **Composante 1** : Prestations de contrôle réglementaire et de métrologie sur les centrifugeuses.
* **Composante 2** : Prestations de contrôle de métrologie sur les enceintes thermostatiques de laboratoire (froides et chaudes)
* **Composante 3** : Prestations de contrôle de métrologie sur les bains-marie et blocs chauffants
* **Composante 4** : Prestations de contrôle qualité ou de métrologie sur d’autres équipements généraux de laboratoires.
* **Composante 5** : Prestations à l’attachement
* **Généralité pour l’ensemble des composantes :**

1. **Exigences techniques : Le candidat devra fournir obligatoirement dans sa réponse sous peine de rejet :**

Le candidat devra obligatoirement :

* Fournir les certificats annuels d'étalonnage COFRAC des matériels utilisés (**à fournir ensuite tous les ans à date anniversaire**).
* Fournir les attestations d’accréditation COFRAC de la société pour les prestations du présent lot (à réaliser sur site) et ses annexes techniques – la date de première obtention de cette accréditation est à préciser.

Les attestations d’accréditation COFRAC ainsi que leurs annexes techniques seront étudiées pour vérification des gammes, des portées etc… et adéquation à la prestation demandée.

* Fournir la ou les procédures appliquées par le soumissionnaire pour la réalisation des prestations du présent lot avec le descriptif des méthodes, outils utilisés, domaines de mesures et étapes de contrôles.
* Fournir un exemple de rapport de contrôle. La forme de ce rapport pourra être modifiée à la demande du pouvoir adjudicateur.

1. **Principaux textes réglementaires :**

Les prestations proposées devront répondre de manière exhaustive à l’ensemble des réglementations en vigueur ainsi qu’à la norme EN15189 pour l’accréditation du Laboratoire de Biologie Médicale.

Le prestataire devra être accrédité COFRAC sur site pour les prestations d’étalonnages COFRAC précisées ci-dessous.

1. **Particularité :**

La liste du parc est celle correspond aux références listées dans le lot 5 du BPU. Toutefois le soumissionnaire devra intégrer obligatoirement dans sa prestation une mise à jour de cet inventaire en cas d'intégration ou de suppression de matériels en cours d'exécution du marché et afin que tout le parc puisse être contrôlé. Un retour de cet inventaire est obligatoire auprès du service biomédical.

Pour toutes les prestations, sera fourni un rapport par équipement contrôlé sur papier (pour le laboratoire) + l'ensemble de ces rapports individualisés **et signés** sous format PDF et un tableau de synthèse récapitulatif **Excel** sur clé USB ou CD-ROM (pour le biomédical).

Le tableau Excel devra au minimum comporter :

* Le numéro du rapport de contrôle qui sera également le nom du fichier donné au document pdf
* Le numéro d’inventaire CHU
* La date du contrôle
* La notion de conformité ou non
* Des remarques

Les rapports de contrôles devront impérativement comporter sur la première page :

* les coordonnées du titulaire et la date du contrôle,
* la marque, le modèle de l’équipement, le numéro de série et le numéro d'inventaire,
* le laboratoire concerné, son unité fonctionnelle,
* éventuellement une photo de l'équipement,
* la notion de conformité ou non en bas de page.

Le candidat et ses matériels utilisés pour l’exécution des prestations doivent être agréés COFRAC

L’ensemble des pages suivantes reporteront de manière exhaustive les observations et résultats obtenus aux différents tests réalisés et décrits dans la procédure pour la prestation de contrôle de métrologie.

Les rapports de contrôles pour les prestations sous accréditation COFRAC doivent comporter le logo COFRAC.

Le prestataire apposera sur l’équipement une étiquette verte de conformité lorsque c’est le cas avec la date du prochain contrôle. L’étiquette devra être différenciée pour la prestation COFRAC.

Certains laboratoires étant dans une démarche qualité spécifique (Unité de Thérapie Cellulaire, Banque de Tissus, IRB…) les formulaires issus de leur système d’assurance qualité devront être complétés par le titulaire du marché. Il pourra être appliqué des procédures légèrement différentes pour ces sites liés à des référentiels réglementaires différents (Exemple : Bonnes Pratiques en Thérapie Cellulaire)

**Les campagnes de contrôles annuelles sont à terminer impérativement avant la fin du mois d’octobre.**

* **Spécificité par composante :**
* **Composante 1 Prestations de contrôle réglementaires et de métrologie sur les centrifugeuses :**

1. **Principaux textes réglementaires :**

Le contrôle des centrifugeuses est à minima un contrôle de sécurité relatif aux règlementations suivantes :

* ***Arrêté du 5 mars 1993 soumettant certains équipements de travail à l'obligation de faire l'objet des vérifications générales périodiques prévues à l'article R. 233-11 du code du travail***;
* **Décret n° 2008-244 du 7 mars 2008 relatif au code du travail (partie réglementaire).**

1. **Particularité :**

**Le contrôle doit être réalisé sur site.**

Le soumissionnaire chiffrera :

1. Un ou des montant(s) en fonction du type d’équipement contrôlé :

* **Pour la prestation de contrôle légal de sécurité :**
* Vérification générale de l’équipement et des fonctions,
* Vérification du système de verrouillage,
* Vérification des charnières de couvercle et amortisseurs,
* Vérification des joints de cuves et moteur,
* Vérification éventuelle du groupe froid et nettoyage de la grille du condenseur,
* Vérification des arrêts d’urgence,
* Contrôle du moteur,
* Contrôle des accessoires,
* Essais à vide,
* Essais en charge voire l’état des charbons pour les modèles avec balai à charbon, autres).
* **Un contrôle de vitesse de rotation, de temps et de température pour les équipements thermo-régulés.**

Les erreurs maximales tolérées (EMT) seront fournies sur chaque équipement par chaque laboratoire.

1. **En PSE facultative** : un montant pour la même prestation mais avec étalonnage des vitesses et temps sous accréditation COFRAC ;

Les établissements parties au GHT choisiront dans cette liste le montant nécessaire au bon de commande à réaliser.

Pour la PSE facultative, les étalonnages COFRAC seront réalisés sur quelques centrifugeuses considérées comme « critiques » selon le référentiel de la norme EN15189.

**c- Périodicité des prestations demandée :**

* Pour l’ensemble des prestations de la composante : ***12 mois***
* Pour la PSE facultative : ***au bon de commande.***
* **Composante 2 : Prestations de contrôle de métrologie sur les enceintes thermostatiques de laboratoire (froides et chaudes) :**

**a- Principaux textes réglementaires :**

Le contrôle des **enceintes thermostatiques de laboratoire et les vérifications de température** demandés sont des prestations de caractérisation COFRAC selon la norme *NFX 15-140* (version 2024) tous les 5 ans sur le parc d’enceintes chaudes critiques (en cours d’ajustement).

**b- Périodicité des prestations demandée :** **tous les 5 ans**

**c- Particularité :**

Le contrôle des **enceintes thermostatiques froides de laboratoire** sera de plusieurs niveaux :

Un contrôle en 9 points non COFRAC sur des enceintes frigorifiques et une prestation de caractérisation COFRAC selon la norme *NFX 15-140* (version 2024) tous les 5 ans par équipements. Concerne des enceintes mobiles de 5 natures différentes.

* 1. Réfrigérateurs +4 °C
  2. Congélateurs -20 à -30°C
  3. Combinés +4°C/-20°C
  4. Congélateurs -80°C
  5. Chambres froides (+4°C ou -20 °C)

Pour les **incubateurs à CO2**, une vérification métrologique supplémentaire consiste en un suivi du pourcentage de CO2 à l’aide d’un étalon raccordé COFRAC au centre de l’espace de travail de l’incubateur.

Un ajustage sera effectué pour les matériels qui ne sont pas conformes à la suite de l’acquisition. Le technicien de la société titulaire du marché, demandera un réajustage de la consigne avant de relancer une cartographie et rendre ses résultats.

**Les contrôles doivent être réalisés sur site.**

Le soumissionnaire précisera la plage de travail de la chaine de mesure de % en CO2 et la méthode appliquée à cette mesure. Si besoin il fournira à la demande, un certificat d’étalonnage de la somme de références.

Les étalonnages COFRAC seront réalisés sur une quantité en cours d’identification, considérée comme « critique » selon le référentiel 15189.

* **Composante 3 : Prestations de contrôle de métrologie sur les bains-marie et blocs chauffants**

Le contrôle des bains-marie et blocs chauffants pourra s’appuyer sur le guide technique d’accréditation pour la caractérisation et la vérification des enceintes thermostatiques et climatiques, fours et bains thermostatés – Document COFRAC LAB GTA 24 ; il est à minima défini de la manière suivante :

1. Contrôle des paramètres physiques (valeurs programmées, valeurs affichées, valeur mesurées) ; détermination de l’écart de consigne, de l’homogénéité et de la stabilité du bain thermostaté,
2. Test des organes de sécurité.

**a- Particularité :**

**Les contrôles doivent être réalisés sur site.**

**Le soumissionnaire chiffrera un montant pour la prestation de contrôle en 1 point voire d’autres interventions qu’il jugera nécessaires.**

**Il chiffrera également en PSE facultative** : un montant pour la prestation de vérification COFRAC suivant la norme FD X 15-140 V2024.

**b- Périodicité des prestations demandée** :***12 mois (contrôles non COFRAC) et 5 ans pour la PSE facultatif (contrôles COFRAC)***

* **Composante 4 : Prestations de contrôle de métrologie sur autres équipements généraux de laboratoires (thermomètres, hottes chimiques, spectrophotomètres, systèmes de surveillance de température en continu…)**

Les établissements parties au GHT souhaitent référencer dans cette composante toutes autres prestations de métrologie sur les équipements généraux de laboratoire, actuellement non intégrée à la politique de maintenance mais qui pourraient devenir nécessaires dans le cadre de l’accréditation des LBM, en cours de marché.

**a- Particularité :**

**Les contrôles doivent être réalisés sur site sauf pour les thermomètres et Valigaz.**

Il s’agira d’étalonnages COFRAC ou non COFRAC des incubateurs/agitateurs, agitateurs chauffants, spectrophotomètres UV/visibles, thermomètres, hottes chimiques, systèmes de surveillance de température en continu, Valigaz, autres.

**Composante 5 Prestations à l’attachement**

Le candidat devra chiffrer dans sa proposition les éléments qui permettront d’établir les devis pour ces prestations :

* Tarif horaire de main d’œuvre (intervention inférieure à 1 jour),
* Forfait journalier main d’œuvre (intervention supérieure à 1 jour),
* Forfait de déplacement
* Forfait hébergement (intervention supérieure à 1 jour),
* Délai d’intervention
* Taux de remise minimum consentie sur les pièces détachées
* Forfaits de remplacement de pièces d'usure (joints, joints et embout porte cône,….),(facultatif)
* Délai de garantie sur les pièces détachées, consommables et pièces d'usure après réparation.

**Périodicité des prestations demandées :** ***au bon de commande.***

|  |  |
| --- | --- |
| **LOT 6** | **Prestations de contrôle de métrologie et maintenance sur les micro-pipettes** |

**a- Principaux textes réglementaires :**

La prestation a pour objet le contrôle de métrologie volumétrique et la maintenance des micro-pipettes toutes marques confondues (Gilson, Labsystem, Eppendorf, Pipetaid, Polylabo, Stiper Becton Dickinson, Titertek, Biohit,…), utilisées par les laboratoires d*es Etablissements du GHT*, conformément aux Normes ISO 8655 et ISO 15189. Cette prestation concerne 6 composantes pour :

* **1ère Composante :** Vérification COFRAC des pipettes à volume fixe.
* **2ème Composante :** Vérification COFRAC des pipettes à volume variable
* **3ème Composante :** Vérification COFRAC des pipettes multicanaux.
* **4ème Composante :** Vérification standard des pipettes à volume fixe, des pipettes à volume variable, des pipettes multicanaux :
* **5ème Composante :** Maintenance préventive du parc de pipettes critiques :

Il s’agit d’une prestation d’entretien régulier tel que défini dans les notices fabricants : démontage, nettoyage, graissage, changement des joints etc…

* **6ème Composante :** Maintenance curative de l'ensemble du parc de pipettes :

Toute intervention devra faire l'objet d'un **bon de commande** établi par le pouvoir adjudicateur ou par l’établissement membres du GHT après acceptation d'un devis, proposé par le titulaire, sur lequel les tarifs de main-d'œuvre ainsi que les prix des forfaits, des pièces détachées, consommables et accessoires, seront ceux applicables au bordereau de prix. Ces prestations seront rattachées au présent marché.

Composition du parc de pipettes = entre 700 et 1200 unités ; Estimation = pipette monocanal (95%) et multicanaux (5%) ; Domaine = 0.1 à 5000 μl

Le contrôle devra être conforme à la norme ISO 8655.

Les prestations proposées devront répondre de manière exhaustive à l’ensemble des réglementations en vigueur ainsi qu’à la norme EN15189 pour l’accréditation du Laboratoire de Biologie Médicale. Le prestataire devra être accrédité COFRAC pour les prestations d’étalonnages COFRAC. Les attestations d’accréditation COFRAC ainsi que leurs annexes techniques seront étudiées pour vérification de l’adéquation du soumissionnaire à la prestation demandée.

**b- Exigences techniques Le candidat devra fournir obligatoirement dans sa réponse sous peine de rejet :**

* Les certificats annuels d'étalonnage COFRAC des matériels utilisés (à fournir ensuite tous les ans à date anniversaire).
* Les attestations d’accréditation COFRAC de la société pour les prestations du présent lot et ses annexes techniques – la date de première obtention de cette accréditation est à préciser.
* La ou les procédures appliquées par le soumissionnaire pour la réalisation des prestations du présent lot avec le descriptif des méthodes, outils utilisés, domaines de mesures et étapes de contrôles seront à préciser dans le cadre de réponse.
* Un exemple de rapport de contrôle. La forme de ce rapport pourra être modifiée à la demande des établissements parties au GHT

**c- Périodicité des prestations demandées :** ***au bon de commande***.

**d- Particularité :**

* Le parc critique du CHU de Montpellier est d’environ 1000 pipettes à ce jour. Toutefois le soumissionnaire devra intégrer obligatoirement dans sa prestation une mise à jour d’un inventaire en cas d'intégration ou de suppression de matériels en cours d'exécution du marché et afin que tout le parc puisse être contrôlé. **Un retour de cet inventaire est obligatoire auprès du service biomédical.**
* Pour toutes les prestations, sera fourni :
* Un rapport sur papier (pour le laboratoire),
* Un tableau Excel produit mensuellement avec la liste des contrôles effectués (pour le biomédical).
* Si le soumissionnaire propose une prestation sur site, un récapitulatif de fin de prestation devra être édité pour chaque passage.
* Les contrôles s’effectuent dans les ateliers du titulaire. Le CHU envoie le matériel pour le contrôle. Le coût de transport est compris dans la prestation du titulaire. S’il s’avère qu’une maintenance est nécessaire sur un nombre de matériels concernées, le titulaire
  + renvoie les micro-pipettes conformes sans attendre
  + garde les micropipettes non conformes
    - Envoi un devis pour effectuer la maintenance corrective au service biomédical pour commande et au laboratoire concerné pour les études d’impact.
    - Apres l’acceptation, répare le matériel et le renvoi réparé franco de port
    - Renvoi le matériel irréparable aux destinataires franco de port.
* Les rapports de contrôles pour les prestations sous accréditation COFRAC doivent comporter le logo COFRAC.
* Les cônes employés pour le raccordement métrologique sont de même type (même marque, même référence) que ceux utilisés habituellement en routine pour les micropipettes.
* Le prestataire apposera sur l’équipement une étiquette de conformité lorsque c’est le cas avec la date du prochain contrôle. L’étiquette devra être différentiée pour la prestation COFRAC.
* Le prestataire devra remettre sur la micro-pipette contrôlée le numéro d’identification interne du Centre Hospitalier concerné s’il existe.

* Certains laboratoires étant dans une démarche d'assurance qualité spécifique (Unité de Thérapie Cellulaire, Banque de Tissus, IRB…) les formulaires issus de leur système d’assurance qualité pourront être complétés par le titulaire du marché. Il pourra être appliquée des procédures légèrement différentes pour ces sites liés à des référentiels réglementaires différents (Exemple : Bonne pratiques en Thérapie Cellulaire).
* **Les campagnes de contrôles annuels sont à terminer impérativement avant la fin du mois d’octobre.**
* **Lieu de ramassage/transport :**

Pour tous les établissements, sauf le CHU de Montpellier, prendre contact avec les personnes listées à l’annexe 3 du présent CCTP.

Pour le CHU de Montpellier, le ramassage se fera sur **le site unique de biologie** : 371 Avenue du Doyen Gaston Giraud, 34295 Montpellier Cedex 54

Le lieu de récupération sera le local de métrologie niveau RDJ du bâtiment de biologie pour le CHU de Montpellier, concernant les dispositions de récupération des établissements parties ceux-ci seront à déterminer avec les personnes responsables de l’exécution du marché au sein de leurs établissements respectifs.

Ces lieux de récupération seront les mêmes pour la proposition de contrôles sur site.

Le planning de ramassage des pipettes sera déterminé en accord avec le CHU de Montpellier et/ou en accord avec les représentants des établissements parties et devra être au minimum d’une fois par mois. Les pipettes seront décontaminées avant le ramassage.

Le CHU de Montpellier et les établissements parties pourront exiger du soumissionnaire de prévoir un rangement fonctionnel des pipettes lors du retour permettant d’identifier distinctement les pipettes appartenant aux différents laboratoires.

Les pipettes contrôlées seront renvoyées par le titulaire sur les sites de ramassage de départ.

Le prestataire s’engage à maitriser les conditions de transports des pipettes qualifiées jusqu’au lieu de dépôt au CHU pour les composantes 1-5. A ce titre il joindra à son offre une attestation adéquate afin de certifier la conformité COFRAC jusqu’à la livraison.

**Le soumissionnaire chiffrera pour les composantes 1, 2, 3 et 4 :**

1. Un montant pour la vérification standard des pipettes
2. Un montant pour la vérification COFRAC des pipettes
3. Les autres interventions qu’il jugera nécessaires

La politique de contrôles métrologiques sur ce parc de micropipettes est actuellement sous forme de vérification standard de tout le parc. Celle-ci est en cours d’ajustement vers la définition d’un parc « critique » selon le référentiel 15189. Sur ce parc sera réalisée une vérification COFRAC. La vérification standard ne sera peut-être pas maintenue sur le reste du parc.

* **Pour la composante 6 uniquement :**

Le candidat devra chiffrer dans sa proposition les éléments qui permettront d’établir les devis pour ces prestations :

* Tarif horaire de main d’œuvre (intervention inférieure à 1 jour),
* Forfait journalier main d’œuvre (intervention supérieure à 1 jour),
* Forfait de déplacement
* Forfait hébergement (intervention supérieure à 1 jour),
* Délai d’intervention
* Taux de remise minimum consentie sur les pièces détachées
* Forfaits de remplacement de pièces d'usure (joints, joints et embout porte cône,….),(facultatif)
* Délai de garantie sur les pièces détachées, consommables et pièces d'usure après réparation.

|  |  |
| --- | --- |
| **LOT 10** | **Prestations de contrôle réglementaire de radioprotection en Médecine Nucléaire et dans les laboratoires utilisant des sources non scellées.** |

1. **Exigences techniques Le candidat devra fournir obligatoirement dans sa réponse sous peine de rejet :**

* La preuve qu'il est agréé dans l’attente de l’accréditation par l'ASN conformément aux dispositions transitoires de l’instruction DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d’exposition aux rayonnements ionisants (fournir les preuves dans la réponse).
* Les certificats d'étalonnage COFRAC ou le certificat de rattachement des appareils de mesure aux étalons, utilisés lors de ses interventions durant l'exécution du marché.

1. **Principaux textes réglementaires :**

* **Article R.1333-172, R.1333-173 et R.1333-175** du code de la santé publique
* **Arrêté du 24 octobre 2022** relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en par le par le RAN **;**
* **Arrêté du 18 janvier 2023** portant homologation de la décision n°2022-DC-0747 de l’ASN fixant les règles que le RAN est tenu de faire vérifier **;**
* **Arrêté du 18 janvier 2023** portant homologation de la décision n°2022-DC-0748 de l’ASN fixant les conditions et les modalités d’agrément des organismes chargés des vérifications **;**
* **Décision n°2008-DC-0095 de l’ASN** fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l’élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ;
* **Décision n°2014-DC-0463 de l’ASN** relative aux règles techniques minimales de conception, d’exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

1. **Périodicité des prestations demandées :** ***12 mois.***
2. **Particularité :**

* Pour le CHU de Montpellier, **la prestation inclura le forfait de contrôle des sources scellées des deux services de Médecine Nucléaire (entre 15 et 20 sources au total).**
* Les zones de laboratoires à contrôler pourront être situées en dehors de l'enceinte **des établissements parties au GHT** (faculté par exemple).
* Le soumissionnaire donnera son tarif pour des zones similaires afin que **les établissements parties du GHT** puissent intégrer ces prestations en cas de réorganisation ou nouveau service.

|  |  |
| --- | --- |
| **LOT 12** | **Prestations de contrôle qualité réglementaire externe sur les mammographes, les ostéo-densitomètres, les scanners, les installations de radiologie dentaire, les installations de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle** |

1. **Exigences techniques : Le candidat devra fournir obligatoirement dans sa réponse sous peine de rejet :**

* La preuve qu'il est un organisme de contrôle agréé pour ce type d'installation.
* Les certificats d'étalonnage COFRAC ou le certificat de rattachement des appareils de mesure aux étalons, utilisés lors de ses interventions durant l'exécution du marché.

1. **Principaux textes réglementaires :**

* **Arrêté du 3 mars 2003 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionné à l'article D. 665-5-6 du code de la santé publique.**
* **Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets).**
* ***Mammographe analogique :***
* **Décision de 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique.**
* ***Mammographe numérique :***
* **Décision du 15 Janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique**
* ***Ostéodensitomètre :***
* **Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants.**
* **Scanner :**
* **Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.**
* **Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.**
* **Installations de radiologie dentaire :**
* **Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.**
* **Installations de radiodiagnostic :**
* **Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.**

***Installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées :***

* **Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées**

**c-Périodicité des prestations demandées :*****12 mois*** (***6 mois*** pour la mammographie).

***et*** *pour la PSE facultative :* ***au bon de commande.***

# ARTICLE 5 – PIECES DETACHEES, ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES

* **Note importante : cet article ne concerne que les lots n° 4, 5 et 6**

Les **établissements parties au GHT** souhaitent s'approvisionner en consommables divers, en pièces détachées, accessoires et sous-ensembles éventuels dans des conditions organisées pour permettre un usage et une maintenance optimale des matériels concernés par les lots.

Il est demandé des fournitures d'origine, permettant de garantir une conservation de la conformité du matériel, au sens du marquage CE de la directive 93/42 pour un usage conforme aux prescriptions du constructeur.

Les délais d'approvisionnement garantis seront précisés sur le devis qui sera demandé.

Le candidat indiquera clairement dans son offre les conditions de garantie s'appliquant spécifiquement aux consommables, accessoires et pièces détachées.

Dans le cas où les fournitures évoquées sont elles-mêmes considérées comme dispositifs médicaux nécessitant le marquage CE, le (ou les) certificat(s) attestant de ce marquage viendra(ont) compléter le dossier.

Le fournisseur précisera les remises applicables.

# ARTICLE 6– MODALITES D’EXECUTION DES PRESTATIONS pour l’ensemble des lots

**1) Demandes d'intervention :**

* Seules les demandes d'intervention formulées expressément par les services Biomédicaux des établissements parties au GHT et confirmées par l'envoi d'un bon de commande pourront être prises en compte au titre du marché. Les bons de commande seront envoyés suivant la procédure en vigueur dans les établissements parties au GHT.
* Le calendrier d'intervention aura fait l'objet de l'élaboration d'un planning (dates et heures). Ce planning sera établi en concertation avec le service de soins et le service biomédical concerné. Ce planning devra respecter les dates "anniversaires" (dates de réalisation de la prestation de l'année précédente). La tolérance accordée est de **+/- 1 mois maximum** par rapport à ces dates.
* Le planning sera communiqué au service biomédical, au minimum 10 jours avant la date de réalisation des prestations. Le prestataire prendra soin de rappeler sa venue aux services concernés la veille de l’intervention sur site.
* Les interventions devront se dérouler pendant les heures ouvrables des services utilisateurs et obéir aux règles de fonctionnement de ces services. Le titulaire de la prestation devra s'attacher à occasionner le moins de gêne possible.

**2) Délai d'intervention :**

* Le délai d'intervention de chaque soumissionnaire devra être porté dans le **"Bordereau de prix"**.
* Les interventions de contrôles, requalification et autres types seront effectuées à la demande du service Biomédical des établissements parties au GHT.
* Soit par mail ou fax avec confirmation par un bon de commande,
* Soit sur un bon de commande établi sur la base d'un devis estimatif du titulaire.
* Le délai d'intervention commence à courir à partir de la réception du mail ou fax ou d'un bon de commande.
* Pour toutes interventions, le titulaire doit cependant convenir au préalable, avec le service Biomédical et le service utilisateur, de la date et de l'heure d'intervention.
* Le titulaire s'engage à assurer une permanence téléphonique pendant les heures d'ouverture de ses bureaux et/ou de ses services.
* Le délai entre la réception du bon de commande et la fin de l'intervention ne devra pas excéder le délai indiqué sur le devis.

**3) Rapport d'intervention et compte rendu :**

* 1. **Pour tous les lots sauf spécificités contraires mentionnés supra :**

Les rapports de visites et constats de vérification seront fournis en **2 exemplaires** papiers et 2 exemplaires informatisés (sur CD ROM standard) permettant une exploitation ultérieure des données sur traitement de texte ou tableur (Word ou Excel) équipement par équipement, avec un tableau de synthèse.

Y seront présentées **obligatoirement** les informations suivantes :

* L'établissement (ou site) **des établissements parties au GHT**.
* Numéro d'Ordre de Travail (OT) issu de la GMAO D7i pour le CHU de Montpellier communiqué préalablement au contrôle par le technicien biomédical ou de radioprotection ;
* Numéro d'inventaire de l’équipement concerné
* Service de soins concerné ;
* Intitulé du service ;
* U.F : unité fonctionnelle du service ;
* Identification complète de l'équipement (type, classe...)
* Marque
* Modèle
* Type
* Classe de métrologie
* Classe de marquage CE
* Classe électrique
* N° de série
* Type de visite réalisée
* Date de la visite
* Nom de la société
* Nom et Prénom du technicien ayant réalisé le contrôle
* Appareils de mesure utilisés (Marque, Modèle, Type, N° de série, date de contrôle, organisme de contrôle)
* La mention "Conforme" ou "Non Conforme" ;
* Le compte-rendu du déroulement de la visite et conclusions conformes aux textes en vigueur à la date de celle-ci.

Ces rapports seront envoyés à chaque Centre Hospitalier concerné dans un délai maximum de **1 mois** après réalisation de la visite **(liste et adresse des référents par Etablissement- Annexe 3).**

**Tout retard dans les délais d'envois induira des pénalités de retards comme mentionnées au CCAP**.

De plus, le titulaire devra remplir :

* L'intégralité des rubriques concernées du carnet réglementaire de chaque équipement suite à la visite de celui-ci s'il existe. Il apposera son visa et son cachet commercial.
* L'intégralité des rubriques concernées du carnet de métrologie pour les matériels de pesée.
* **Le rapport d'intervention devra être visé par une personne du service biomédical et non par le responsable du service utilisateur.**

**Tout rapport d'intervention non signé par le service biomédical ne pourra faire l'objet d'une facture.**

* 1. **Pour la composante 2 du lot n°4 (prestation de maintenance) :**

Toute intervention donnera lieu à l'établissement par le titulaire d'un compte-rendu qui sera adressé au C.H.U de Montpellier par messagerie sur une boite à lettres dont les coordonnées sont les suivantes : Biomédical Secteur 3 – mail : [bio\_medicochir@chu-montpellier.fr](mailto:bio_medicochir@chu-montpellier.fr)

Pour les autres établissements parties du GHT se référer à l’annexe 3 du CCTP.

Suite à l'intervention du technicien du titulaire (en atelier ou sur un site de l’établissement demandeur), un rapport d'intervention sera impérativement transmis au secteur Biomédical dans les 72 heures. Ce rapport devra comporter les informations suivantes :

* L'établissement concerné, et le site au sein de cet établissement.
* Le service si connu.
* Le type d'appareil.
* Son numéro de série.
* Le numéro d'inventaire (numéro répertorié par l’établissement demandeur).
* La nature de l'intervention.
* La description de la panne.
* La description des opérations effectuées.
* La liste des pièces remplacées, référencées avec leur prix respectif.
* La date.
* Le nom en clair du technicien ayant effectué le dépannage.
* L'heure d'arrivée du technicien de la société et son heure de départ pour toute intervention sur site.
* En cas d’intervention sur site : Si l'intervention est terminée (dans ce cas indiquer la mention de conformité de l'équipement sur le rapport) ou si elle nécessite une autre intervention.

Le candidat s'engagera sur un niveau de maintenance tel que défini par la norme FD X 60-000. Il produira les documents nécessaires permettant d'évaluer le niveau de prestations qu'il pourra fournir lors des interventions (stage(s), expérience(s) acquise(s),...).

Une copie de ce rapport d'intervention signé sera également à joindre à la facture.

**Tout rapport d'intervention non signé par le secteur biomédical ne pourra faire l'objet d'une facture.**

**4) Conditions d'interventions :**

**4.1- Exécution de la prestation :**

Le candidat complètera **pour chaque lot** l'annexe 2 (Fiche d’information générale) du présent CCTP et joindra impérativement son organisation commerciale et technique.

Les prestations seront réalisées à la fréquence spécifiée pour chaque lot et à partir de l'année mentionnée pour chacun.

Il est de l'obligation du titulaire de faire réaliser tous les contrôles ou autres prestations durant toute la durée du marché, par des personnes habilitées.

Si, en cours de réalisation du marché, le contrôleur habilité se trouve dans l'incapacité de remplir ses fonctions, il pourra être remplacé par un autre contrôleur après acceptation explicite de l’établissement concerné sur présentation des aptitudes de celui-ci par le titulaire du marché.

**4-2- Expédition matériel :**

Pour tout matériel nécessitant une expédition, le service Biomédical expédiera à ses frais, sauf cas particulier précisé dans les remarques du lot concerné, le matériel au titulaire du lot considéré, qui devra en accuser réception par fax.

Le transport retour sera à la charge du titulaire.

**4-3 Prestation sur devis :**

Pour les prestations sur devis, celui-ci devra parvenir par fax ou e-mail au service Biomédical de chaque établissement membre du GHT (cf liste et adresse des référents par Etablissement- Annexe 3). L'original sera adressé par courrier.

Dans tous les cas, le devis comportera au minimum la nature de la prestation, la quantité, le nombre d'heures, le nombre de déplacements, la liste des pièces détachées en cas de besoin, la durée de garantie de la prestation (si applicable), le délai de fin d'intervention.

A la réception du devis, le service Biomédical de chaque établissement parties au GHT se réserve le droit de refuser la prestation sur le matériel concerné. Le titulaire s'engage alors à restituer le matériel défectueux, s'il lui a été envoyé, tel qu'il lui est parvenu, c'est à dire entièrement habillé et monté. En aucun cas, le titulaire n'aura à facturer des frais de devis accepté ou non par le service Biomédical.

Le service achat de chaque établissement parties au GHT adressera par fax le bon de commande pour accord du devis et en fonction du délai d'intervention, un rendez-vous devra éventuellement être pris avec le service utilisateur en accord avec le service Biomédical de chaque Etablissement concerné.

**4-4 Conditions de réalisation des prestations :**

Le titulaire de la prestation technique devra s'attacher à occasionner le moins de gêne possible en terme de bruit et de poussière. Si tel devait être le cas, il devra prévoir une préparation de chantier en accord avec le service Biomédical et le responsable du service utilisateur concerné.

A la fin de son intervention, le titulaire emportera ses déchets. De même, il rendra propre la zone de travail ainsi que les chemins d'accès vers celle-ci.

Le titulaire fera observer la fin de son travail au responsable du service utilisateur et fera aussi constater l'état de propreté du matériel réparé ainsi que celui de l'environnement proche.

**5) Responsabilité du titulaire :**

Le titulaire s'engage à souscrire une police d'assurance destinée à couvrir les dommages matériels, corporels, immatériels causés pendant l'exécution des prestations de maintenance de son fait personnel ou du fait de ses préposés ou de toute autre personne dont il se serait attaché le concours.

Chaque établissement informera le titulaire de tout manquement grave dûment constaté de son personnel d'intervention. En cas de bris de matériel, il pourra lui en demander le remplacement.

En cas de faute répétée, le marché pourra être résilié aux torts du titulaire conformément au CCAP.

**6) Accès aux locaux**

Le personnel du titulaire (du marché) chargé des opérations de contrôle ou autres types de prestations doit, lors de son arrivée sur le site, signaler sa présence au service Biomédical des établissements parties au GHT.

L'accès du titulaire aux locaux de chaque établissements parties au GHT est soumis aux conditions générales imposées aux personnes étrangères à l'établissement et à sa réglementation en vigueur.

Toute personne intervenant au nom du titulaire devra pouvoir justifier immédiatement de son appartenance par une carte professionnelle ou tout autre justificatif.