

Soigner, rééduquer, réinsérer : la santé sans préjugés

**Pôle Régional Achats Patrimoine Développement Durable**  
**2 rue d'Iéna – CS 70004**  
**59043 LILLE Cedex**  
[service.marches.ug-hdf@ugecam.assurance-maladie.fr](mailto:service.marches.ug-hdf@ugecam.assurance-maladie.fr)

**Maintenance du matériel dentaire**  
**pour le Centre de Santé de l'Artois**

**2025-01**

**Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)**

**Type de procédure : MAPA**

## SOMMAIRE

<b>ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION - DISPOSITION GENERALES .....</b>	<b>2</b>
1.1/ OBJET DU MARCHE .....	2
1.2/ TYPE DE MARCHE .....	3
1.3/ MODE DE PASSATION ET FORME DU MARCHE .....	3
1.4 / ALLOTISSEMENT.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
1.5/ OPTIONS .....	3
<b>ARTICLE 2 – REGLEMENTATION .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 3 – EXECUTION DE LA PRESTATION .....</b>	<b>3</b>
3.1 OBLIGATIONS DU TITULAIRE .....	3
3.2 OBLIGATIONS DE L'ETABLISSEMENT .....	5
<b>ARTICLE 4 – DESCRIPTION DES DISPOSITIFS .....</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE 5 – TRACABILITÉ .....</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE 6 – DEVELOPPEMENT DURABLE.....</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE 7 – VISITE SUR SITE .....</b>	<b>5</b>

## PRESENTATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR

L'UGECAM Hauts-de-France : Union pour la Gestion des Etablissements des Caisses d'Assurance Maladie.

L'UGECAM Hauts-de-France gère 20 établissements, services sanitaires et médico-sociaux à destination d'adultes et enfants handicapés, de personnes âgées dépendantes, de patients en psychiatrie ainsi qu'en soins de suite et réadaptation.

Les missions de l'UGECAM sont les suivantes :

- Soigner, rééduquer toute personne en perte d'autonomie ou en situation de handicap, quel que soit son âge.
- Réinsérer dans la société les personnes isolées par le handicap ou la maladie
- Accompagner au quotidien les personnes âgées dépendantes et les personnes en situation de handicap lourd (physique ou mental).

## ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION - DISPOSITION GENERALES

### *1.1/ Objet du marché*

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) concernent la maintenance du matériel dentaire du Centre de santé dentaire, situé **2 rue André GATOUX, 62014 ARRAS**.

Le parc pourra varier en fonction d'éventuelles modifications. Dans ce cas, l'établissement signalera au titulaire les modifications apportées. Le cas échéant, un avenant au marché sera rédigé.

Le contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) (Art. R5211-5 du Code de la Santé Publique).

Deux types de contrôles de qualité sont prévus (décret 2001-1154 du 05/11/2001) :

- Les contrôles internes réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;
- Les contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité par le COFRAC et agréé par l'ANSM.

Les caractéristiques techniques demandées par l'établissement sont les suivantes :

- Réalisation de la maintenance préventive, du contrôle qualité, de performance et de sécurité des dispositifs médicaux,
- D'assurer et de tracer les opérations de maintenance préventive,
- De faire contrôler l'ensemble,
- De déclencher si nécessaire la maintenance curative,
- D'assurer une parfaite utilisation,
- De maîtriser ses dépenses,
- D'obtenir des conseils et une assistance sur leurs utilisations,
- Réalisation d'inventaires,

La maintenance d'un dispositif médical consiste en un ensemble d'actions qui vont permettre de garder ou de rétablir ses fonctionnalités.

Le contrôle d'un dispositif médical permettra de lister l'ensemble des opérations de maintenance à réaliser ou à faire effectuer par le fabricant.

Le cas échéant, une proposition de réforme du dispositif médical pourra être proposée à l'établissement.

### *1.2/ Maintenance curative*

La mise en place d'une maintenance curative est demandée pour l'ensemble des dispositifs médicaux énumérés en annexe. Elle consiste à remettre en état de fonctionnement le matériel défectueux. Le titulaire interviendra dès qu'un matériel aura été signalé comme défectueux.

Le titulaire indiquera dans l'annexe financière le prix pour la main d'œuvre, ainsi que le forfait pour le déplacement. Le titulaire précisera en maintenance curative, la remise consentie par rapport aux prix publics (pièces).

Lors d'une opération de maintenance, le titulaire proposera un devis de réparation concernant les pièces, ce dernier devra être validé par l'établissement avant toute réparation.

Les modalités de mise en œuvre de la maintenance curative seront décrites par le candidat.

### *1.3/ Type de marché*

Le présent marché est un marché de services.

### *1.4/ Mode de passation et forme du marché*

Le marché public est passé selon une procédure adaptée en application des articles R2123-1 et R2161-2 et suivants du Code de la Commande Publique.

## **ARTICLE 2 – REGLEMENTATION**

Le présent contrat a pour objet de garantir les obligations de l'établissement sur l'ensemble des textes réglementaires actuel et à venir pour la maintenance et le contrôle des dispositifs médicaux (liste non exhaustive):

- Règlement (UE) 2017/745.
- Décret 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.
- Loi 98-535 du 1er juillet 1998 relatif au renforcement de la veille sanitaire.
- Décret 2001-11-54 du 5 décembre 2001 relatif aux opérations de maintenance et contrôle qualité.
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité.
- Code de la santé publique

## **ARTICLE 3 – EXECUTION DE LA PRESTATION**

### *3.1 Obligations du titulaire*

Pour le contrôle de base, le titulaire s'engage à effectuer une visite de contrôle annuelle suivant la spécificité des dispositifs médicaux énumérés dans l'annexe jointe.

Le contrôle de bon fonctionnement des dispositifs médicaux consiste à :

- Contrôler les batteries,
- Contrôler les cordons de raccordement et/ou d'alimentation,
- Contrôler les enregistreurs,

- Contrôler le bon fonctionnement (essais),
- Contrôler les alarmes,
- Contrôler les accessoires,
- Contrôler l'étalonnage et le calibrage,
- Contrôler l'aspect,
- Proposer des actions correctives appropriées selon les résultats,
- Etablir une fiche par dispositif de description selon la norme XP X 99-174,
- Organiser la traçabilité des contrôles et de la maintenance dans :
  - Le tableau d'inventaire
  - Le registre de sécurité, de qualité et de maintenance,
  - Au sein du carnet métrologique
- S'adapter au système documentaire existant pour l'archivage de la traçabilité et en assurer la mise à jour annuelle.
- Répertorier, ficher, localiser, identifier, numéroter chaque matériel de l'inventaire de l'établissement.

Le titulaire s'engage à :

- Fournir un rapport détaillé après chaque visite,
- Fournir un accès internet aux établissements pour la traçabilité en temps réel de chaque dispositif (maintenance et réparations) sur le serveur ou le site de sa société
- Prendre des mesures en cas de constatation de mauvais fonctionnement et/ou arrêt éventuel du matériel,
- Signaler une mauvaise utilisation à l'utilisateur, au responsable technique et à la direction de l'établissement,
- Aider les utilisateurs et le correspondant matériovigilance de l'établissement à déclarer tout incident ou accident en remplissant la fiche de signalement imprimé Cerfa matériovigilance,
- A contacter le fabricant en cas d'anomalie,
- A signaler d'autres incidents qu'il pourrait observer sur d'autres produits à l'utilisateur, au responsable matériovigilance et à la direction de l'établissement,
- A évacuer les matériels à réformer et fournir un certificat de destruction à l'établissement,
- A intervenir dans un délai de **24 heures** suivant la demande d'intervention,
- A communiquer un numéro d'astreinte à la Direction de l'établissement.
- A assurer les différentes prestations du présent marché sans interruption, le centre de santé n'ayant pas de période de fermeture.

 Délai de réparation :

Le titulaire s'engage à réparer les dysfonctionnements éventuels sous un **délai de 10 jours** ouvrables sous peine de pénalités (voir article 10 du CCAP).

Le titulaire indiquera le délai dans lequel seront réparés les dysfonctionnements.

Pour assurer la continuité des soins, le titulaire devra mettre à disposition de l'établissement du matériel de prêt similaire au matériel en réparation.

### 3.2 Obligations de l'établissement

Le responsable matériovigilance (ou un agent de l'établissement) sera mis à disposition du titulaire afin de le piloter dans les divers locaux lors de la visite.

L'établissement s'efforcera de grouper un maximum de matériel à contrôler afin d'éviter des déplacements trop importants, lorsque cela est possible.

Le responsable matériovigilance présentera au contrôle les dispositifs médicaux. Ils seront amenés sur le lieu de contrôle quand cela est possible. Les matériels non transportables seront vérifiés sur place.

## ARTICLE 4 – DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

Le prestataire proposera un plan d'action au responsable du site, afin de réaliser le suivi de la maintenance et du contrôle, selon une périodicité à définir en corrélation avec la classification du matériel médical.

Celui-ci prendra en compte les obligations légales en cours, et sera revu à toute modification de la législation, afin de garantir l'ensemble des dispositifs de l'établissement en cours ou acquis durant le contrat.

## ARTICLE 5 – TRACABILITÉ

Le titulaire devra fournir un suivi personnalisé :

- Par le biais d'un site internet (GMAO), un système de passation de commande comprenant 2 accès :
  - Un accès « utilisateurs » pour les personnes habilitées à passer des commandes,
  - Un accès « administrateur » pour la gestion / suivi des commandes ainsi que pour la traçabilité en temps réel de chaque dispositif (maintenance et réparations).

Le titulaire s'engage à dispenser à l'ensemble du personnel habilité, une formation à l'utilisation du site internet et au mode de passation des commandes, et à fournir un code d'accès et un mot de passe à chaque personne habilitée afin de permettre le démarrage du marché à la date fixée par l'UGE CAM.

La mise en place de ce service de passation des commandes ainsi que la formation décrite ci-dessus sont un service effectué à titre gracieux qui ne pourra en aucun cas être facturé à l'UGE CAM.

## ARTICLE 6 – DEVELOPPEMENT DURABLE

Les candidats devront joindre dans leur offre, un document technique récapitulant les mesures que les candidats proposent de mettre en œuvre au cours de la prestation dans le cadre de leur politique RSE. Les candidats accompagneront leur document de justificatifs des mesures envisagées.

A l'issue de la notification, le candidat retenu se verra proposer pour accord et signature la charte de partenariat Développement durable de l'UGE CAM Hauts-de-France.

## ARTICLE 7 – VISITE SUR SITE

Chaque candidat devra obligatoirement s'être rendu sur site préalablement à la remise de l'offre, afin de reconnaître les lieux où les prestations doivent être réalisées.

Ces visites préliminaires seront faites par le candidat afin de se conformer, dans le cadre de sa soumission, au caractère exact et adéquat de la prestation. Les prix de la soumission, sauf stipulation différente du marché, sont supposés couvrir toutes les obligations au titre du présent marché et tout ce qui est nécessaire pour la bonne exécution des prestations.

Pour ce faire, le soumissionnaire contactera directement le représentant de l'établissement, conformément aux indications du règlement de la consultation.

**Il est rappelé que le certificat de visite, signé par l'établissement, devra obligatoirement être inséré dans les documents à produire par chaque concurrent SOUS PEINE DE NULLITÉ DE L'OFFRE.**

Fait à Lille, le 28/01/2025

Le candidat

Le Pouvoir Adjudicateur,

« Lu et approuvé »

Sébastien LEVAVASSEUR