

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES



MAINTENANCE BIOMEDICALE GLOBALE PREVENTIVE ET CURATIVE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX AVEC MISE A DISPOSITION SUR SITES DE TECHNICIENS

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Centre Hospitalier Alpes Léman
Etablissement support du GHT Léman - Mont-Blanc
558 route de Findrol
BP 20500
74130 CONTAMINE SUR ARVE

Pour le compte de :
Centre Hospitalier Alpes Léman
Hôpitaux du Pays du Mont-Blanc

SOMMAIRE

Article 1 : Contexte du projet	5
Article 2 : Objet de la consultation	5
2.1 Généralités :.....	7
2.2 Lieu(x) d'exécution :.....	7
Article 3 : Etendue des prestations	8
3.1 Les prestations de maintenance.....	8
3.1.1 Une prise en charge de la maintenance préventive	8
3.1.2 Une prise en charge de la maintenance curative tous niveaux.	9
3.1.3 Une prise en charge de la maintenance curative de 1er niveau seulement	9
3.1.4 Une prise en charge « administrative, logistique et traçabilité »	10
3.2 Prestations incluses attendues	10
3.3 Consommables	10
Consommables long terme inclus dans le contrat	10
Consommables, pièces et prestations exclus du contrat.....	11
3.4 Limites de prestations.....	11
Interventions exclues du contrat.....	11
En cas de casse sur du matériel en parc	12
Prestations particulières supplémentaires à la demande	13
Article 4 : Contraintes légales et réglementaires.....	14
Article 5 : Les exigences.....	16
5.1 Techniciens mis à disposition	16
5.2 Organisation de la maintenance	17
5.2.1 Programmation des maintenances préventives	17
5.2.2 Modalités de prise en charge d'un équipement dans le cadre de la maintenance curative.....	18
5.2.3 Traçabilité et GMAO	19
5.2.4 Obligation(s) d'information	21
5.3 Système Qualité.....	21
5.3.1 Plan qualité.....	22
5.3.2 Documentations disponibles pour les personnes compétentes de l'établissement et les techniciens du titulaire	22
Article 6 : Inventaire et gestion de l'évolution du parc d'équipements	23
Article 7 : Aspects logistiques	25
7.1 Atelier biomédical	25
7.2 Identification du technicien.....	26
7.3 Documentation	26
7.4 Elimination des déchets.....	26
Article 8 : Performances attendues et évaluation.....	27
Article 9 : Comités de pilotage et réunions de suivi mensuelles.....	29
Comités de pilotage.....	29
Réunions de suivi mensuelles	29

GLOSSAIRE

Biomédical : Domaine regroupant l'ensemble des équipements médicaux nécessitant une maintenance spécialisée.

BPU (Bordereau des Prix Unitaires) : Document contractuel listant les prix unitaires des prestations et équipements.

CHAL (Centre Hospitalier Alpes Léman) : Établissement de santé support du GHT Léman - Mont-Blanc.

DM (Dispositif Médical) : Tout instrument, appareil ou équipement utilisé à des fins médicales pour le diagnostic, le suivi ou le traitement des patients.

ECME (Équipements de Contrôle, Mesure et Essais) : Appareils utilisés pour tester et vérifier les performances des dispositifs médicaux.

GHT (Groupement Hospitalier de Territoire) : Regroupement d'établissements de santé visant à mutualiser les moyens et améliorer l'offre de soins.

GMAO (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur) : Logiciel permettant de planifier, tracer et gérer les interventions de maintenance.

HPMB (Hôpitaux du Pays du Mont-Blanc) : Établissement de santé partie du GHT Léman - Mont-Blanc.

Log/Traça (Prise en charge administrative, logistique et traçabilité) : Ensemble des actions de suivi, d'organisation et d'archivage des interventions de maintenance.

Maintenance préventive (MP) : Entretien planifié visant à éviter les pannes et prolonger la durée de vie des équipements.

Maintenance curative (MC) : Intervention réalisée suite à une panne ou un dysfonctionnement d'un équipement médical.

Maintenance curative 1er niveau (MC1) : Diagnostic et réparation mineure d'un équipement médical par un technicien de maintenance.

Matériorigilance : Surveillance des incidents ou risques liés aux dispositifs médicaux en vue d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs.

Obsolescence : Fin de support technique ou d'approvisionnement en pièces détachées pour un dispositif médical.

Plan de prévention : Document formalisant les mesures de sécurité à respecter lors des interventions techniques en milieu hospitalier.

PNI (Pression Non Invasive) : Méthode de mesure de la pression artérielle sans utilisation d'un cathéter.

Réforme d'équipement : Retrait définitif d'un équipement du parc biomédical en raison de son état, de son obsolescence ou d'une évolution technologique.

Technicien biomédical : Professionnel chargé de la maintenance des équipements médicaux dans un établissement de santé.

Traçabilité : Enregistrement et suivi des interventions de maintenance sur un équipement médical pour garantir sa conformité réglementaire.

UHCD (Unité d'Hospitalisation de Courte Durée) : Service hospitalier prenant en charge temporairement des patients en attente d'une orientation définitive.

Article 1 : Contexte du projet

Les 2 établissements bénéficiaires ne disposent d'aucune ressource de technicien biomédical en propre au sein de leur service biomédical. A ce titre, la maintenance biomédicale des plateaux techniques du Centre Hospitalier Alpes Léman (CHAL) et des Hôpitaux du pays du Mont-Blanc (HPMB) est externalisée pour la très grande majorité des dispositifs médicaux.

Les HPMB ont une activité saisonnière hivernale de décembre à avril et estivale entre Juillet et Aout. L'activité de l'hôpital augmente et de ce fait la charge de travail des techniciens biomédicaux en est affectée pendant cette période.

Le CHAL a une activité saisonnière hivernale de décembre à avril et estivale entre Juillet et Aout mais moins marquée. L'activité de l'hôpital augmente sur la partie bloc opératoire et pré stérilisation.

Le CHAL a lancé l'Opération d'Adaptation et d'Extension du Plateau Technique du CHAL afin d'adapter les locaux en lien avec l'évolution des niveaux d'activité pour soutenir la dynamique territoriale.

Ce vaste projet a débuté en 2024 et terminera en 2028. Les locaux impactés seront :

- Urgences-UHCD,
- Laboratoire,
- Bloc opératoire,
- Pré stérilisation,
- Bloc obstétrical.

Article 2 : Objet de la consultation

La présente consultation porte sur le choix d'une société ou un groupement de sociétés (sociétés de maintenance tierce) en charge de la maintenance externalisée de dispositifs biomédicaux multimarques, selon la réglementation en vigueur, **avec mise à disposition de techniciens biomédicaux** et équipements de tests sur site.

REMARQUES

A- Dès lors que le titulaire du marché n'a pas les compétences techniques pour la réalisation d'une maintenance, il pourra faire appel à une société externe de sous-traitance (autre société de maintenance tierce ou fabricant).

B- La mise à disposition de techniciens biomédicaux par le futur titulaire est un besoin exprimé par les concernés, car elle permet :

- ⇒ d'assurer une continuité de service des équipements biomédicaux ;
- ⇒ de répondre rapidement aux utilisateurs, y compris en 1er niveau de maintenance ;
- ⇒ d'assurer la formation des utilisateurs ;

⇒ de disposer d'une analyse des problèmes rencontrés dans l'exploitation globale du parc de matériel biomédical.

C- Sont exclus de cette consultation les équipements d'imagerie (équipements lourds), ainsi que les automates des laboratoires.

2.1 Généralités :

Le titulaire est tenu de respecter le règlement intérieur de chaque établissement ou il est amené à exercer.

Un plan de prévention devra être établi et signé par les deux parties. Il sera valable pour 12 mois et sera à renouveler/compléter dans les cas suivants :

- personnel nouvellement arrivé
- évolution de la nature de la prestation
- sous-traitance

Pour le cas de la sous-traitance, les intervenants auront l'obligation de se présenter au PC sécurité et à l'atelier biomédical préalablement à leur intervention.

Les établissements sont régulièrement amenés à accueillir des stagiaires au sein de leur locaux (élèves de 3ème inscrits dans le parcours de découverte des métiers, alternants profil technicien ou stagiaires ingénieur). Dans ce cadre, ces stagiaires peuvent être amenés à solliciter le titulaire qui leur accordera le temps nécessaire pour répondre à leurs éventuelles questions dans le cadre de leur mission. Ces stagiaires demeureront sous la responsabilité de l'établissement.

2.2 Lieu(x) d'exécution :

Les Hôpitaux du Pays du Mont-Blanc :

- Centre Hospitalier Intercommunale, 380 rue de l'hôpital, 74703 Sallanches
- EHPAD Les Airelles, 195 route Verney, 74700 Sallanches
- Hôpital de Chamonix, 509 route des Pèlerins, 74400 Chamonix
- EHPAD Hélène Couttet, 110 Chemin François Devouassoux, 74400 Chamonix
- Médipôle de Cluses , 35 boulevard du Chevrant 74300 Cluses
- EHPAD Béatrix de Faucigny, 375 avenue Georges Clémenceau 74300 Cluses

Le Centre Hospitalier Alpes-Léman :

- Centre Hospitalier Alpes Léman, 558 route de Findrol, 74130 Contamine sur Arve
- Résidence Les EDELWEISS, 8 rue Ravier, 74100 Ambilly
- Résidence PETERSCHMITT, 113 Av. de Genève, 74130 Bonneville, 74130 Bonneville
- Résidence La Rose des Vents , 104 Rue Simone Veil, 74460 Marnaz
- Consultations avancés , 17 rue du Jura, 74100 Ambilly
- Maison d'arrêt, Bois Jolivet, 171 av Mozart, 74130 Bonneville

Article 3 : Etendue des prestations

La maintenance est considérée sous son aspect global, c'est à dire comprenant la maintenance technique des équipements ainsi que le maintien des connaissances de base du personnel utilisateur. Elle permet de garantir la conformité des performances d'un dispositif médical telles que décrites et annoncées par le constructeur.

3.1 Les prestations de maintenance

Pour l'ensemble du parc, nous distinguerons **quatre types de prise en charge** :

- MP: Maintenance préventive
- MC: Maintenance curative tous niveaux
- MC1 : Maintenance curative 1er niveau
- Log/Traça : Prise en charge " administrative, logistique et traçabilité"

A minima, chaque dispositif médical sera couvert par la prise en charge « administrative, logistique et traçabilité ».

Aussi, pour chaque dispositif médical, il y a donc 6 types de couverture maintenance possible :

- Log/traça
- MP+ Log/traça
- MC1+ Log/traça
- MC+ Log/traça
- MP+MC1+ Log/traça
- MP+MC+ Log/traça

Pour chacun des dispositifs médicaux, leur niveau de couverture pourra être redéfini annuellement en fin de période par les services biomédicaux (cf annexe « BPU_Parc_DM_mntce_biomed_MAD »).

L'ensemble des opérations de maintenance devra être tracé et archivé en GMAO en mettant le rapport d'intervention joint à l'intervention de GMAO, disponible par simple clic.

3.1.1 Une prise en charge de la maintenance préventive

Celle-ci intègre :

- une **périodicité des maintenances préventives** conforme aux recommandations des constructeurs et à la réglementation en vigueur. La périodicité souhaitée est indiquée dans l'annexe « BPU_Parc_DM_mntce_biomed_MAD ». Elle aura été indiquée soit initialement par le pouvoir adjudicateur soit en l'absence de cette précision, par le titulaire qui l'aura complétée selon la périodicité qu'il préconise.
- les **opérations de maintenance préventive systématiques** préconisées par le fabricant (comprenant les « kits » de pièces recommandés) et conditionnelles sous forme de campagne. Toute dérogation aux préconisations constructeurs devra être faire l'objet d'une analyse de risque effectuée par le candidat ou des experts reconnus et validé préalablement par l'établissement.
- les **contrôles de fonctionnement à l'aide d'équipements de contrôle et de mesure** dûment calibrés à la périodicité requise.

- les **contrôles de sécurité électrique** à périodicité recommandée par le fabricant et avant une remise en service d'un équipement si nécessaire.

3.1.2 Une prise en charge de la maintenance curative tous niveaux.

Celle-ci intègre :

- les **opérations de maintenance curative**, dans un délai adapté, en fonction de la criticité de l'équipement au sein du plateau technique (y compris les pièces nécessaires à la réparation)

NB :

le Titulaire pourra proposer des **échanges standards** s'il le juge préférable sur le plan économique ou pour assurer la continuité des soins. Cette proposition sera soumise à l'approbation préalable de l'établissement.

Également il devra proposer une solution de prêt pour les DM critiques.

Pour le cas des DM non critique une demande de prêt de matériel pourra être émise par le service de soins ou le service biomédical. Un devis doit être transmis au service biomédical et validé par l'établissement avant la mise en place du prêt.

- les **contrôles de conformité et de sécurité électrique** après toute intervention majeure ;
- les opérations **de modifications** dans le cas notamment des matériovigilances, (à l'exception des pièces nécessaires qui seront prises en charge par les hôpitaux).

Les performances mesurées peuvent évoluer en fonction du temps, avec le vieillissement normal des équipements. Elles feront l'objet d'une évaluation périodique, en particulier lorsqu'une évolution peut entraîner un risque de dysfonctionnement préjudiciable pour le patient.

Pour tout équipement en fin de support de maintenance, et sous réserve de l'accord du service biomédical, le niveau de couverture contractuelle dudit équipement, pourra évoluer de 'maintenance curative' vers une couverture 'maintenance curative de 1er niveau'.

Dans tous les autres cas de figure, si le titulaire constate que le cout de remise en état de l'équipement dépasse 50% du prix d'achat neuf, et sous réserve d'accord du service biomédical, le titulaire pourra proposer une participation au rachat d'un nouvel équipement. Le montant de cette participation sera égale à la valeur de la prestation de maintenance définie au BPU pour ce même équipement.

3.1.3 Une prise en charge de la maintenance curative de 1er niveau seulement

Cette prise en charge consiste à tester l'équipement dans les conditions normales d'utilisation afin d'identifier et diagnostiquer la panne, en vérifiant les réglages, en remplaçant les consommables et accessoires standards et en réalisant des réparations mineures. Ces interventions donneront lieu à un enregistrement dans la GMAO.

3.1.4 Une prise en charge « administrative, logistique et traçabilité »

La prise en charge dans le service de soins et l'envoi d'un dispositif médical vers un autre prestataire (type constructeur de l'équipement) sont réalisés par le technicien sur site. Il assure alors la traçabilité de l'intervention sur le logiciel de GMAO.

Seront également intégrées au présent marché, les prestations suivantes :

- la mise à jour de l'inventaire des équipements biomédicaux par l'intermédiaire de l'utilisation de la GMAO sous la validation de l'ingénieur biomédicale (HPMB uniquement).
- l'étiquetage et le conditionnement selon les préconisations des dispositifs médicaux conformément à la procédure en vigueur des établissements.
- une assistance à la réception et à la mise en service des équipements neufs.
- le déplacement d'équipement et leur remise en ordre de marche d'un service à un autre
- la prise en charge logistique et financière de l'envoi et de la réception des équipements de prêts (sauf pour les cas d'un prêt de matériel dans le cadre d'un projet d'investissement ou seule la prise en charge logistique est exigée).
- l'organisation de la maintenance préventive en lien avec le constructeur et le service de soins

3.2 Prestations incluses attendues

- Une attention toute particulière doit être portée sur les DM dit « critiques ». Ils sont mis en évidence en bleu dans l'annexe « BPU_Parc_DM_mntce_biomed_MAD »
Un dispositif médical critique est un équipement qui, lorsqu'il est en panne, entraîne l'arrêt d'activité du service et nécessite la mise en place d'un équipement de prêt ou d'une solution alternative. Il se peut que certains DM isolés et uniques soient considérés comme critiques.
- Le **rappel des connaissances de base au personnel hospitalier** quant à l'utilisation des appareils afin que celui-ci ne mette pas le patient en danger et évite la détérioration des équipements pour cause de mauvaise manipulation.
- Des prêts d'équipements dans le cas d'interventions longues immobilisant du matériel (fonction du parc d'appareils de prêt du titulaire). Les modalités sont précisées aux paragraphes 5.2 du présent CCTP
- Dans le cadre d'une matériovigilance descendante, le titulaire vérifie sur les équipements si l'établissement est concerné par la matériovigilance (vérification de version logicielle, physique, ...liste non exhaustive) et communique l'information au service biomédical sous 1 jour ouvré ou immédiatement si la matériovigilance est critique.
Dans le cadre d'une matériovigilance ascendante, il détaillera les faits produits, les actions correctives prises et participera à la résolution de celles-ci.

3.3 Consommables

Consommables long terme inclus dans le contrat

La fourniture des principaux consommables utilisés par les équipements (notamment ceux qui sont internes) tels que : capteurs, batteries, piles, ampoules, filtres, cellules O₂, kits de maintenance etc..., est considérée comme faisant partie de la maintenance.

Le titulaire assurera la bonne gestion de son stock de pièces détachées afin de ne pas se trouver en situation de rupture. A cet effet, le titulaire pourra utiliser le module de gestion de stock à disposition dans l'outil GMAO (OPTIM), ou tout autre outil approprié sous condition d'être validé par le service biomédical préalablement.

L'organisation de la gestion des stocks et du processus de commande concernant les pièces détachées est décrite dans l'annexe « CRT_Mntce_biomed_MAD », feuillet « Technique »

Consommables, pièces et prestations exclus du contrat

La fourniture des principaux consommables/accessoires/pièces cités dans la liste ci-dessous sont exclus. Cependant le contrôle du bon fonctionnement lors de diagnostic sur l'équipement ou lors des maintenances préventives est à réaliser.

Cette liste s'appliquera à tous les équipements. Elle comprendra ensuite les exclusions particulières à certains modèles d'équipements.

- Câbles patients, secteur;
- Capteurs externes SpO₂-CO₂;
- Sondes externes;
- Câbles de lumière froide;
- Brassards;
- Papiers graphique, tuyaux patient ;
- Piles accessibles par l'utilisateur sans outils ;
- Produits à usage unique ou stériles ;
- Accessoires des moteurs chirurgicaux ;
- Accessoires de table d'opération ;

Dans le cas où le remplacement d'un accessoire s'avère nécessaire, la prise en charge administrative et financière est de la responsabilité de l'établissement. La prestation de remplacement de ce même accessoire, est quant à elle de la responsabilité du titulaire.

Exemple : sur une table néonatale, des équipements tel que le mélangeur de gaz rentre dans ce cas particulier.

3.4 Limites de prestations

Interventions exclues du contrat

Les prestations citées dans la liste ci-dessous sont exclues :

- Les interventions de maintenance sur les réseaux électriques des établissements (courant fort et courant faible) ;

- Les interventions de maintenances sur les réseaux de fluides ;
- Les réparations liées à un défaut du réseau électrique, une inondation, un incendie ;

Toute intervention rendue nécessaire sur un dispositif médical connecté à un réseau (fluide, électrique) doit être prise en charge par le titulaire après consignation par les services compétents de l'établissement. La déconnexion / reconnexion de l'équipement après consignation par le service Technique de l'établissement, est également à prendre en charge par le titulaire.

Exemple : les bras de distribution de fluides médicaux rentrent dans ce cas de figure.

Limites de périmètre spécifiques au bras de distribution des fluides médicaux dont la couverture est définie dans le BPU :

Sont exclus :

- Tout ajout/suppression de prises de courant, prises réseau ou de fluides
- Contrôle de débit des prises
- Le changement des filtres des prises des aspirations murales ou sur bras
- Changement des flexibles des fluides médicaux
- Les autres prestations non citées sont **incluses**

Le titulaire veillera également à gérer le stock propriétaire de l'établissement. Il réalisera les sorties de stock, selon la procédure interne de l'établissement.

En cas de casse sur du matériel en parc

Définition de la casse : matériel non fonctionnel résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif médical par les utilisateurs.

a) si l'intervention curative peut être réalisée par le technicien mis à disposition, les pièces détachées seront prises en charge financièrement par l'hôpital et la prestation de remplacement par le titulaire du marché.

b) si la maintenance doit être externalisée nécessitant l'envoi du dispositif défaillant vers une société compétente, le coût des pièces détachées et la main d'œuvre de cette société sera pris en charge par l'hôpital et les autres prestations (logistiques et traçabilités) seront prises en charge par le titulaire du marché.

c) si l'intervention nécessite le déplacement d'une société compétente vers l'hôpital, le coût des pièces détachées, de main d'œuvre et de déplacement de cette société sera pris en charge par l'hôpital, le reste de la prestation sera prise en charge par le titulaire du marché.

Dans les cas b) et c) le technicien devra d'abord en référer à l'ingénieur biomédical pour accord.

Prestations particulières supplémentaires à la demande

Ces prestations particulières, effectuées à la demande, feront l'objet d'un devis (établi suivant les conditions économiques du marché - voir annexe financière) et seront soumises à l'accord préalable de l'établissement.

Un établissement peut demander l'assistance du (des) titulaire(s) pour :

- toute intervention non mentionnée explicitement et qui relève de son domaine de compétence.
- toute prestation entrant dans son champ de compétence lors d'éventuelles opérations spécifiques et ponctuelles liées à des opérations telles que travaux, déménagement, etc...
- une demande de prêt de matériel (émise par le service de soins ou le service biomédical) en remplacement d'un DM non critique. Un devis doit être transmis au service biomédical et validé par l'établissement avant la mise en place du prêt.
- une demande ponctuelle d'une campagne d'inventaire physique des équipements biomédicaux. Celui-ci détaillera son offre dans le BPU et dans l'annexe technique, l'organisation de ces campagnes d'inventaires, les outils utilisés, le nombre d'ETP, et le délai de prévenance nécessaire. Le résultat de la campagne sera transmis au service biomédical de chaque établissement. La mise à jour dans la GMAO restera à la charge du titulaire après validation du service Biomédical de l'établissement
- tout service d'astreinte à effectuer pour assurer une continuité des services de soins dans les meilleures conditions.
- l'installation de système de géolocalisation sur des dispositifs médicaux ainsi que le renouvellement périodique et les remplacements de système défectueux. La fourniture sera à la charge de l'établissement. Pour indication, le CHAL prévoit une centaine d'installation par année environ.

Article 4 : Contraintes légales et réglementaires

Il est entendu que toute nouvelle réglementation sera automatiquement intégrée au marché (la liste ci-dessous n'est pas exhaustive). La maintenance devra être exécutée conformément à la législation en vigueur au moment de son exécution, et en particulier :

- le marquage CE d'après la MDR 2017/745 en application depuis le 26 mai 2021.

Les opérations de maintenance réalisées, les pièces remplacées ne devront pas invalider le marquage CE des équipements. Le titulaire se proposant d'utiliser des pièces acquises ailleurs que chez le fabricant de l'appareil, devra préciser dans son offre son interprétation des exigences du marquage quant aux caractéristiques des pièces de rechange (conformité à la norme utilisée pour ces pièces par le fabricant, etc...)

- **l'arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et DM d'anesthésie et de suppléance, dispositifs de surveillance et d'entretien clinique per et post opératoire**

Cet arrêté fait obligation de vérifier l'état et le bon fonctionnement des appareils après chaque opération importante de maintenance ou interruption prolongée de fonctionnement.

Les équipements biomédicaux sont notamment concernés par l'article suivant :

« Art. L. 665-5. - Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministère chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité des produits de santé, **l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.** »

« **Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité** dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs..... ».

- **le décret 2001-1154 du 5 décembre 2001** relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des D.M. prévus à l'article L.5212-1 du code la Santé Publique.

Les interventions exigées du Titulaire pour les contrôles de qualité pouvant être effectuées en interne feront l'objet d'une discussion et d'un avenant pour les équipements pris en charge, au fur et à mesure de la définition de ces contrôles par le législateur.

- **le décret N°2011-1154 du 5 décembre 2001/ arrêté du 3 mars 2003** fixant le champ d'action et les listes des Dispositifs Médicaux soumis à obligation de maintenance.

- **Le décret N°2018-1186 du 19/12/2018** relatif aux défibrillateurs automatisés externes

- **la législation sur la métrologie des équipements de mesure** (pèse-personnes utilisés à fins diagnostiques, etc..) Décret N°91-330 du 27 mars 1991, Article 1er/ Décret du 22 mars 1993, Art 5 et 6 (extraits)/ Décret du 26 mai 2004 titre II

Le titulaire prendra en charge la gestion des contraintes réglementaires (carnet de métrologie, appel aux sociétés agréées, etc..).

- **Circulaire DH/EM 1 N°98-1133 du 12 Août 1996** relatif aux tables d'opérations / à plateau transférable

- **la matériovigilance.** Le titulaire portera à la connaissance du service biomédicale toute éventuelle information liée à la matériovigilance qui lui serait communiqué directement.

Il précisera toutes les actions à prendre et fera les suggestions appropriées. Il prendra en charge le suivi de la matériovigilance jusqu'à résolution de celle-ci en interaction avec les fournisseurs (établissement de rapport d'intervention) ou action corrective (interne ou externe).

Il est informé de tous les incidents survenus dans lesquels sont impliqués des équipements dont il a la charge. Il participe alors à l'analyse des causes de l'incident et à leur résolution, ainsi qu'à informer les utilisateurs. .

Article 5 : Les exigences

5.1 Techniciens mis à disposition

L'organisation devra être la plus pertinente au regard du besoin exprimé. L'organisation est précisée dans l'annexe « CRT_Mntce_biomed_MAD », feuillet « Technique ».

Le titulaire veillera à garantir cette pertinence tout au long du marché.

Ainsi, cette organisation doit être en cohérence avec la volumétrie indiquée dans les annexes au CCTP et doit pouvoir s'adapter à l'activité saisonnière, ainsi qu'aux périodes de congé du personnel mis à disposition.

- **Présences journalières minimum obligatoire par établissement :**

Les besoins par site ont été évalués de manière à répondre aux besoins en termes de maintenance curative des établissements :

HPMB : 1 technicien tous les jours de la semaine toute l'année sur site (hors jours fériés et week end).

HPMB 8h00-17h00

CHAL : 2 techniciens tous les jours de la semaine toute l'année sur site (hors jours fériés et week end).

CHAL 8h00-17h00

Le titulaire devra veiller à assurer la présence minimale journalière du nombre de technicien prévue ci-dessus.

Pour chaque établissement les horaires d'ouvertures des ateliers devront être rigoureusement respectés, même dans le cas de nécessité d'interventions de techniciens itinérants, sauf dérogation exceptionnelle validée par l'ingénieur biomédical.

En outre, dans cette organisation, le titulaire veillera à maximiser la continuité de service par ses équipes (gestion des pauses notamment).

Le nombre de technicien mis à disposition fixé en prenant en compte la moyenne nationale et les recommandations en vigueur est précisé dans l'annexe « CRT_Mntce_biomed_MAD », feuillet « Technique ». Ce nombre devra, à minima être égale aux valeurs minimums définies plus haut (CHAL = 2 ; HPMB = 1).

Ce volume de technicien précisé dans l'annexe « CRT_Mntce_biomed_MAD », feuillet « Technique » pour chaque établissement, est contractuel et engage le titulaire du marché de mettre à disposition au minimum l'effectif proposé dans son offre. Cet engagement est comptabilisé en nombre d'ETP/an.

Par ailleurs, s'il est convenu qu'il s'agit ici d'un engagement minimum, le prestataire prévoira une flexibilité au niveau de cette volumétrie pour s'adapter aux éventuelles évolutions portées par chaque établissements (évolution plateau technique, agrandissement, etc...).

Enfin le titulaire devra maintenir une composition d'équipe pertinente (notamment au regard des profils) pour assurer la bonne réalisation de la prestation selon les exigences techniques.

- **Formations** (préalables et continues) :

Le niveau minimum de qualification, de formation (formations sur les technologies, type d'équipements), que le titulaire considère de base pour ses techniciens, et les compétences minimales des techniciens sont précisés dans l'annexe « CRT_Mntce_biomed_MAD », feuillet « Technique ». Le titulaire devra être en mesure de fournir tout au long du marché l'ensemble des justificatifs de formation pour chaque technicien sur simple demande formalisée par le service biomédical.

Il prendra également à sa charge les formations pour tout nouveau technicien nouvellement arrivé, ainsi que les formations liées à l'intégration de tout nouveau dispositif médical ou nouvelle technologie. Ces formations seront prévues et financées par le titulaire. A titre exceptionnel, (notamment dans le cadre d'achat de nouveaux équipements), l'établissement pourra proposer la formation des techniciens du titulaire. Celle-ci sera alors prise en charge par l'établissement selon le type de projet d'achat.

Il devra également fournir et attester en début d'exercice que les techniciens intervenant au CHAL et HPMB sont bien formés et à jour sur la maintenance des dispositifs médicaux sur lesquels ils interviennent (fournir une attestation nominative signé par le représentant légal du titulaire pour l'ensemble des techniciens).

- **Organisation du travail**

Il est exigé la fourniture par le titulaire d'un planning de présence technicien mensuel. Celui-ci sera à fournir avant le mois concerné (L'établissement devra être informé au préalable par tout moyen écrit des modifications éventuelles).

5.2 Organisation de la maintenance

5.2.1 Programmation des maintenances préventives

Afin de garantir la continuité d'activité dans chaque service de soins, le titulaire devra préalablement obtenir l'accord du cadre de service pour toute immobilisation du dispositif médical nécessitant une maintenance préventive.

Le titulaire devra produire pour chacun des établissements un calendrier annuel des maintenances préventives des dispositifs médicaux, à l'attention du service biomédical et du service concerné (cadre de service). Ce document sera à présenter en fin de période annuelle à l'occasion de la dernière réunion mensuelle de la période en cours. Pour la 1^{ère} année du contrat, celui-ci sera présenté en tout début de période contractuelle. Ce document présentera à minima, les dates prévisionnelles de maintenance, les dates anniversaires des dispositifs concernés, planning de commande des kits de maintenance, etc...

En cas d'empêchement du technicien chargé de la maintenance préventive, le titulaire préviendra le service biomédical et le cadre du service concerné de façon à fixer une nouvelle date.

Le titulaire doit répondre à une obligation de résultat sur la quantité de dispositif médical DM à réaliser en termes de maintenances préventives. Cet objectif à atteindre sera au moins égal à 50% du nombre de dispositif du parc à 6 mois et 97% sur une période annuelle, tous DM confondu. Pour le cas spécifique des DM identifiés comme critique (voir annexe « BPU_Parc_DM_mntce_biomed_MAD »), cet objectif est fixé à 100% sur une période annuelle.

Le Centre Hospitalier se réserve la possibilité d'effectuer des contrôles par échantillonnage à fréquence d'une fois par trimestre. Ces derniers porteront notamment sur :

- Le dépassement de la date anniversaire de la maintenance préventive sur l'ensemble des DM indépendamment de la qualification du niveau de criticité.
- La constatation de la non-présence du rapport d'intervention (par échantillonnage) au plus tard 1 mois après la date anniversaire de la mise en service du DM.

En outre, au-delà d'un mois de retard, le fournisseur organisera la mise à disposition d'un équipement de remplacement identique avec prise en charge des frais induits (transport, installation et mise en service, formation personnel, consommables et accessoires durant la période de prêt).

Cette disposition s'applique sur l'ensemble des DM dont les couvertures sont les suivantes :

- MP+LOGISTIQUE TRACABILITE
- MP+MC+LOGISTIQUE TRACABILITE
- MP+MC1+LOGISTIQUE TRACABILITE

En cas de dispositifs médicaux non trouvés, une relance par mail sera faite aux cadres des services de soins concernés avec le listing des équipements, la date anniversaire de la maintenance en mettant en copie le service biomédical.

Pour les DM retrouvés dont la date de maintenance est dépassée, le titulaire les enlèvera du parc et en informera le service biomédical et le cadre du service de soins concerné.

Au bout de 3 ans, un dispositif médical non retrouvé sera considéré définitivement perdu et sera réformé par l'établissement.

5.2.2 Modalités de prise en charge d'un équipement dans le cadre de la maintenance curative

Les techniciens sur site sont munis d'un téléphone sans fil mis à disposition par le centre hospitalier. Une demande d'intervention dans un service est activée par l'envoi d'une demande informatique auprès du technicien. Dans le cas d'intervention urgente, il sera admis que le service appelle d'abord le technicien et rédige sa demande d'intervention ultérieurement.

Le mode opératoire est précisé dans l'annexe « CRT_Mntce_biomed_MAD », feuillet « Technique »

Toute demande d'intervention établie par l'établissement devra avoir fait l'objet d'un diagnostic dans les 4 heures ouvrées **sauf dans le cas d'urgences** (exemple : impact létal sur patient, arrêt d'activité,...) où le diagnostic sera **réalisé immédiatement**.

Le technicien prend en charge le dispositif défaillant incluant les accessoires liés, directement dans le service demandeur. Il sera alors acheminé vers l'atelier de réparation. Dans le cas où l'appareil ne peut être déplacé et pendant tout le temps de la réparation, il sera clairement identifié comme étant défaillant (mise en place sur l'équipement d'un signallement visible de l'état de l'appareil). Dans tous les cas de figure le cadre responsable du service sera systématiquement prévenu de l'état d'avancement de la prise en charge de l'appareil défaillant. Le titulaire veillera à ce que la défaillance des équipements ne nuise pas au bon fonctionnement du service de soin.

Lors de la prise en charge d'un dispositif critique présentant un défaut grave, au plus tard à l'issue du diagnostic, dans le cas où la remise en service de cet équipement est potentiellement supérieure à 2 jours ouvrés, le titulaire devra prévoir une **organisation palliative effective** par la mise en place du prêt d'un équipement aux caractéristiques identiques ou similaires avec prise en charge des frais induits (transport, installation et mise en service, formation personnel, consommables et accessoires durant la période de prêt). Il tiendra informé une personne représentante du service biomédical de l'établissement ainsi que le cadre du service de soins concerné.

Un défaut grave peut être caractérisé notamment par :

- une fermeture de box
- une annulation de programme opératoire ou d'une activité programmée
- un dispositif critique défaillant

Les commandes de pièces détachées ou accessoires effectuées par le technicien seront livrées au service « magasin » de l'établissement.

Lorsqu'un appareil ayant été défaillant est de nouveau fonctionnel, le cadre responsable du service est prévenu par le technicien de la remise en service de l'appareil maintenu.

5.2.3 Traçabilité et GMAO

Toutes les interventions devront être tracées de manière simple et rapide tel que requis par le décret 2001-1154 et de façon à pouvoir être utilisées lors du comité de pilotage.

L'ensemble des opérations de maintenance devra être tracé et archivé en GMAO en mettant le rapport d'intervention joint à l'intervention de GMAO, disponible par simple clic. Il devra apparaître "DM conforme à l'utilisation" sur l'intervention GMAO et/ou le rapport d'intervention.

Pour toute saisie d'intervention, le champ 'statut de l'intervention' devra nécessairement être renseigné. En aucun cas il ne peut être laissé vide afin que le service biomédical et les services de soins puissent avoir l'information en temps réel de l'ensemble du parc.

Le logiciel GMAO à utiliser sera celui des établissements mis à disposition des techniciens du titulaire. Le logiciel actuel des établissements est de l'éditeur Nexus, GMAO Optim.

Le technicien sur site exploitera cette base de données en la renseignant lors de toute intervention sur un équipement biomédical. Les volets techniques et financiers seront obligatoirement renseignés quel que soit l'entité assurant cette prise en charge (l'hôpital ou le titulaire).

Il devra lors de la mise en service d'un nouvel équipement, intégrer celui-ci dans la base de données GMAO en déclenchant la date de la prochaine maintenance préventive et en complétant les différents champs fournis par l'établissement :

- Classe
- Criticité
- Durée de garantie
- Scanner les documents
- Marque, modèle, numéro d'inventaire, service, ...
- ...

Cette liste n'est pas exhaustive et ces champs pourront être évolutifs en fonction des besoins des établissements.

Cette disposition est applicable pour les HPMB uniquement et de façon systématique (et potentiellement étendue au CHAL au besoin).

Concernant la complétion de la fiche de mise en service éditée par l'établissement, il devra notamment :

- Renseigner le numéro de série de l'équipement
- Renseigner date de la mise en service de l'équipement
- Version du logiciel
- Faire signer ledit document par le cadre de service et le fournisseur le cas échéant.

Cette disposition est applicable pour les HPMB uniquement et de façon systématique (et potentiellement étendue au CHAL au besoin).

Le technicien devra identifier l'équipement avec une étiquette inventaire dont il aura à charge l'impression (imprimante et étiquettes fourni par l'établissement). Il devra accompagner le représentant de la société en charge de la mise en service de l'équipement dans le service de soins.

Pour la réforme d'équipement, le titulaire aidera le service biomédical pour la manutention, logistique et traçabilité du matériel (dont la saisie dans la GMAO). Il devra mettre au rebut l'équipement physiquement avec la complétion d'une fiche de réforme qui devra être scannée et intégrée en GMAO.

Sur demande des cadres des services de soins ou des ingénieurs biomédicaux, il devra réaliser **une extraction sous format Excel de la GMAO.**

Pour toute intervention, **le rapport d'intervention sera scanné et enregistré** dans le volet intervention de la « GMAO » de l'équipement concerné pour l'intervention en cours. En s'appuyant sur le rapport d'intervention du constructeur, les informations de diagnostic et de réparations effectuées, seront ressaisies sur la GMAO. Chaque rapport devra porter la mention « conforme » ou « non-conforme » selon le cas de figure.

Les devis émis seront eux aussi scannés et enregistrés.

Dans le cas où le titulaire souhaite utiliser des outils informatiques supplémentaires, par exemple logiciel d'édition de protocoles de maintenance, n'affranchit pas le titulaire de verser dans la GMAO et le RSQM de l'établissement les rapports d'intervention. En outre, si le titulaire souhaite automatiser la transmission de ces éléments, le développement de l'interfaçage des différents systèmes d'informations sera à la charge du titulaire.

Le titulaire à l'obligation de conserver informatiquement la totalité des documents relatifs aux interventions de maintenance et de permettre un accès facilité, rapide et à tout moment de l'information.

Les résultats complets des tests de fonctionnement doivent être archivés en version informatique sur chacun des sites. Ils doivent être accessibles, sur demande, aux utilisateurs.

Le technicien du Titulaire collectera et archivera une copie des informations transmises, à l'ingénieur biomédical ou aux responsables de services concernant les problèmes de maintenance, les dysfonctionnements ou incidents observés. Il collectera également les données concernant les envois et retours d'équipement chez des sous-traitants.

Le mode d'archivage des rapports ou données papiers liés aux équipements sera le plus structuré possible (rangement par N° d'inventaire et par année par exemple). Il doit permettre de retrouver ces documents conformément à l'arrêté (dans les 4 heures).

A l'issue du contrat, l'ensemble des données relatives à l'inventaire (rapports d'interventions, fiches de contrôle,...) est restitué à l'établissement.

5.2.4 Obligation(s) d'information

Les techniciens du Titulaire devront informer dans les plus brefs délais le cadre de santé du service de soins concerné et l'ingénieur biomédical de :

- Tout retard dans leurs interventions préventives ou curatives qui risquent d'avoir une incidence gênante pour les utilisateurs, la continuité des soins ou la sécurité des patients ;
- Tout manque permanent de pièces détachées pour des équipements donnés ;
- Toute défaillance d'un équipement quant aux tests de sécurité électrique ou de performance ;
- Tout problème lié à l'utilisation des équipements sur lequel il n'a pas l'entière compétence (conditions d'installation, formation du personnel, etc...) ;
- Tout envoi d'un équipement chez prestataire tiers quel qu'en soit le motif.

Cette information sera effectuée au minimum par courriel.

5.3 Système Qualité

Le titulaire doit pouvoir justifier de **l'existence d'un système qualité.**

5.3.1 Plan qualité

Le plan qualité précisant les responsabilités des intervenants dans l'application des procédures et ressources associées qui seront utilisées dans l'exécution du marché et la fréquence de mise en œuvre de ces procédures joint dans l'offre est contractuel. Ce plan qualité mentionnera le référentiel utilisé pour sa rédaction. Toute évolution de ce plan sera soumise aux ingénieurs biomédicaux et fera l'objet d'un avenant dans le cas où il serait amené à modifier les conditions contractuelles d'exécution du marché.

Outre la sécurité des patients, ce plan qualité doit tenir compte d'une exigence de continuité des soins et de gestion des risques.

5.3.2 Documentations disponibles pour les personnes compétentes de l'établissement et les techniciens du titulaire

Le Titulaire mettra obligatoirement à la disposition de l'établissement, de ses propres techniciens ainsi que des utilisateurs des dispositifs médicaux les cahiers de procédures, modes opératoires et enregistrements type validés par le constructeur ou le prestataire (après une analyse des risques effectuée par lui ou des experts reconnus en maintenance).

- ECME Sur les rapports d'intervention, doit apparaître la date de maintenance des Equipements de Contrôle Mesure et Essais (ECME) utilisés et contrôlés selon la préconisation constructeur. Le titulaire du marché doit être en mesure de fournir ces rapports sur simple demande de l'établissement.

Article 6 : Inventaire et gestion de l'évolution du parc d'équipements

La liste des équipements est fournie en annexe « BPU_Parc_DM_mntce_biomed_MAD ». Les propositions d'organisations et propositions financières seront faites sur la base de cet inventaire et doivent tenir compte des prestations exigées par équipements.

Le parc étant amené à évoluer durant la période du marché, les évolutions (reformes et adjonctions d'équipements) seront prises en compte selon les précisions suivantes :

- Prise en charge technique : prise en charge à effet immédiat de chaque matériel soit par le biais de la garantie, soit avec effet immédiat pour ceux sortant de garantie, ou pour ceux sous garantie, mais dont la maintenance préventive n'est pas incluse.
- Prise en charge administrative et financière ; ces évolutions seront ainsi traitées : opérées 1 fois par an à date anniversaire de marché, soit tous les 12 mois, dans les conditions indiquées au a) et b) ci-après :

a) La réforme d'équipements

Les équipements réformés en cours d'année sont retirés du marché l'année contractuelle suivante.

Ces équipements doivent être réformés dans la base GMAO sitôt leur mise en réforme.

b) La mise en service de nouveaux équipements

Les équipements mis en service en cours d'année seront intégrés dans le marché l'année contractuelle suivante en se basant sur les types de couverture des équipements de même modèle. Pour les nouveaux modèles d'équipements, le type de prestation sera alors défini par le service biomédical de l'établissement. (cf 3.1 de ce cctp).

Lors de la mise en service, l'équipement est saisi sur la base de données de GMAO par le technicien du titulaire. Cette disposition est applicable pour les HPMB uniquement et de façon systématique (et potentiellement étendue au CHAL au besoin).

La prestation « prise en charge logistique et traçabilités » (cf 3.1 du présent CCTP) démarre quant à elle automatiquement dès la mise en service de l'équipement.

Pour le cas particulier des équipements sous garantie, mais dont la maintenance préventive n'est pas incluse durant cette période, la prise en charge financière sera à la charge de l'établissement.

Le titulaire aura à sa charge à chaque début d'année sur le mois de janvier, de soumettre aux établissements le BPU avec les évolutions du parc constatées et notamment :

- les ajouts d'équipements,
- les réformes d'équipements,
- les sorties de garantie,
- l'intégration de la maintenance préventive avec sa fréquence préconisée par le constructeur,
- la criticité de chaque équipement.

Il précisera la valorisation du type de couvertures (à l'identique pour les équipements de même marque modèle) en les identifiant clairement.

Le service biomédical validera ces propositions ou apportera des modifications sur les niveaux de couverture, la fréquence des maintenances, la criticité des équipements, etc...
Ces évolutions seront contractualisées chaque année par voie d'avenant.

De même si un changement de couverture d'un dispositif médical est nécessaire pour sécuriser son utilisation, elle pourra être modifiée/ajoutée de manière exceptionnelle avec une régularisation à la fin de l'année, validée par le service biomédical de chaque site.

Le titulaire pourra soumettre à l'ingénieur biomédical de chaque établissement des demandes de mise en réforme d'équipements désuets, dangereux ou ne pouvant être maintenus en raison d'un manque de pièces détachées.

Un tableau listant les différentes alertes des constructeurs portant sur le suivi SAV (obsolescence, fin de support, etc...) des équipements installés sera tenu à jour et mis à disposition des ingénieurs biomédicaux référents. La réforme d'un équipement ne peut être validée que par une personne représentante du service biomédical de chaque établissement.

Article 7 : Aspects logistiques

7.1 Atelier biomédical

Les deux établissements mettent à la disposition des techniciens du titulaire, un atelier pour effectuer les opérations de maintenance biomédicale. Cet atelier est doté de connexions aux fluides ou de bouteilles, de prises téléphonique et informatique.

Le titulaire devra fournir à ses techniciens les outils et équipements appropriés (testeurs, ordinateurs de test, imprimante, scanner). Toute maintenance préventive et curative de ceux-ci sera à la charge du titulaire. Ils pourront être entreposés dans l'atelier. **L'ensemble des frais d'expédition sera à la charge du titulaire.**

Les postes informatiques pour les techniciens biomédicaux sont à fournir par le titulaire et devront être conformes aux protocoles de sécurité du SI des établissements (voir annexe "GHTLMB - Charte Prestataires V2.2").

De plus, le titulaire mettra à disposition du technicien à minima les équipements de tests suivant sur chaque site :

	CHAL	HPMB
Sécurité électrique	2	1
Défibrillateur/ECG	1	1
Perfusion	1	1
Respirateurs	1	1
Bistouris	1 par marque présente dans les établissements sur le secteur Rhône Alpes	
Luxmètre/colorimètre	1 pour l'ensemble des deux établissements	
SpO ₂	1	1
PNI	1	1
ECG	1	1
Oxygène	1	1
Thermomètre	1	1
Manomètre	1	1
Couveuses et rampes chauffantes	1 pour l'ensemble des deux établissements	
Valise outillage	1 minimum	1 minimum

7.2 Identification du technicien

Les techniciens devront tenir compte des règles d'identification (blouse, badge...) en vigueur dans les établissements afin que le personnel soignant les identifie lors de leurs interventions au sein des services de soins et plateau technique.

Ils devront par ailleurs se présenter dans le service avant toute intervention, dans la mesure du possible auprès du Cadre de Santé.

7.3 Documentation

La documentation technique disponible au Centre Hospitalier sera mise à la disposition des techniciens du Titulaire. Elle reste la propriété du Centre Hospitalier. Celui-ci ne pourra pas apporter d'aide au Titulaire pour la recherche des documentations techniques qui viendraient à manquer. Leur obtention reste à la charge du Titulaire.

7.4 Elimination des déchets

Dans le cas où les filières de tri existent sur les établissements, le titulaire pourra les utiliser. Dans le cas contraire, le titulaire devra organiser ces propres filières.

Article 8 : Performances attendues et évaluation

Les performances attendues sont les suivantes :

Pour tous DM, mise en sécurité du dispositif immédiatement en cas d'urgence (impact létal ou dangereux sur le patient ou l'utilisateur, matériovigilance par exemple).

DM critiques :

-En cas de panne bloquante, mise en sécurité du dispositif immédiatement, diagnostic complet de la panne dans les 4 heures et solution de prêt ou solution alternative à mettre en place dans les 2 jours ouvrés.

DM non critiques :

-Diagnostic complet dans les 3 jours ouvrés.

- Taux de maintenance préventive

Evaluation réalisée tous les 6 mois aux dates anniversaires, ce taux devra être de 50% à 6 mois et de 97% à la date anniversaire du contrat pour tous DM confondus, conformément aux exigences du marché, étant attendu que 100% des dispositifs identifiés critiques doivent être traités dans l'année.

- Satisfaction des services utilisateurs

Une enquête de satisfaction des utilisateurs devra être conduite avec les établissements auprès des cadres infirmiers et médico-techniques concernés.

Cette enquête, élaborée en lien avec le service biomédical des établissements, sera à réaliser à l'échéance de la première année, puis tous les deux ans jusqu'à la fin du marché.

Le degré de satisfaction de la prestation sera évalué et les résultats de l'enquête transmis à la Direction en charge du service biomédical de chaque établissement. Il est attendu une amélioration de celle-ci ou tout au moins de son maintien.

- Une maîtrise des dépenses de maintenance

- Le respect des bonnes procédures de maintenance - le respect de la législation et des dispositions réglementaires.

A cet effet, l'établissement désignera une (ou des) personne(s) compétente(s) pour évaluer les procédures de maintenance suivies par les techniciens du titulaire (suivi des protocoles de maintenance des fabricants ; fréquence d'étalonnage des équipements de contrôle ; organisation de l'atelier ; respect des calendriers et des précautions élémentaires, gestion des stocks, etc...).

Cette personne compétente pourra contrôler l'adéquation des pièces détachées utilisées, des consommables fournis au respect du marquage CE. Il pourra également procéder à la vérification

de l'état des équipements maintenus tant en ce qui concerne leurs performances que la sécurité électrique. Pour ce faire et uniquement dans ce but, elle pourra utiliser gratuitement les équipements de contrôle du titulaire, en accord préalable avec ses techniciens.

- **Une diminution des délais d'intervention et du délai de rétablissement**

Les interventions faisant l'objet d'un rapport précisant les dates de demande d'intervention et de retour dans les services, il sera fait une étude mensuelle des délais d'intervention. Le Titulaire prendra les dispositions qui s'imposent pour réduire ce délai, hors problème d'approvisionnement des pièces pour les équipements anciens. Les moyens mis en œuvre sont précisés dans l'annexe « CRT_Mntce_biomed_MAD », feuillet « Technique ».

- **Une amélioration de l'état du parc d'équipements**

- **Une communication permanente**

Les centres hospitaliers attendent du titulaire et de ses techniciens :

- ⇒ **Une communication régulière** des informations principales concernant le déroulement du contrat et notamment des difficultés de réalisation rencontrées, tant auprès des utilisateurs que des fournisseurs de pièces détachées. Le type de communication est celle rencontrée dans un partenariat efficace, avec des intérêts mutuels. Elle concerne aussi bien les techniciens que ses responsables régionaux ou nationaux ;
- ⇒ **Une évaluation des actions** restant à réaliser pour atteindre la conformité avec les exigences de l'accréditation et/ou légales, avec un chiffrage des prestations qui en découlent ;
- ⇒ **Un bilan transparent** des actions réalisées dans le cadre du contrat ;
- ⇒ Des conseils sur les choix d'équipements à renouveler ;
- ⇒ Une prise en charge de la maintenance la plus complète possible.

- **Propositions d'actions visant à limiter le taux de casse : formations, mesures de protection techniques des équipements, ...**

L'évaluation de ces points sera faite lors des comités de pilotage (COFIL) sous la forme des différents **indicateurs de performance** comme indiqué ci-dessous :

1. Taux de maintenance préventive ;
2. Taux de maintenance curative ;
3. Délai d'immobilisation des dispositifs médicaux lié à une maintenance curative ;
4. L'état de tenu d'inventaire de la GMAO ;
5. Résultat de l'enquête annuelle auprès des utilisateurs.

Cette liste est susceptible de pouvoir évoluer dans l'exécution du marché à la demande, et selon les besoins de l'établissement.

Article 9 : Comités de pilotage et réunions de suivi mensuelles

Comités de pilotage

Un comité de pilotage sera réalisé semestriellement. Il pourra être commun aux deux établissements.

Seront présentés à cette occasion :

- L'actualisation de l'inventaire ;
- Un rapport détaillé des prestations de maintenance préventive et curative
- L'évaluation de l'état du parc ;
- L'impact des formations des utilisateurs et des maintenances préventives qui sera pris en compte dans le calcul de la réévaluation annuelle ;
- Le respect du calendrier des maintenances préventives ;
- Les indicateurs de performance indiquée au chapitre 8. Le titulaire pourra proposer d'autre(s) indicateur(s) qu'il juge pertinent au besoin.

La liste des indicateurs ci-dessus est non exhaustive et le détail est indiqué dans l'annexe « CRT_Mntce_biomed_MAD », feuillet « Technique »

Il sera dressé un relevé de conclusions à l'issue de chacune de ces réunions. Celui-ci servira de référentiel complémentaire en vue de l'amélioration des prestations.

Sur demande de l'établissement, ces comités de pilotage pourront s'effectuer à des échéances plus rapprochées.

Réunions de suivi mensuelles

Une réunion de suivi sera réalisée mensuellement par établissement dans laquelle participeront le service biomédical et l'encadrement du prestataire ainsi qu'un technicien référent du titulaire.

Seront présentés à cette occasion :

- Présentation succincte de l'inventaire du parc (nombre de DM, couverture des DM, ...)
- Un rapport détaillé des prestations de maintenance préventive et curative
- Un délai d'intervention moyen de la maintenance préventive et curative
- Le suivi des actions correctives de matériovigilance (le cas échéant)
- Tout point bloquant/difficulté dans la réalisation d'une maintenance avec solution proposée (logistique, administratif, etc...)
- Point planning (absences techniciens, congés, etc...)
- Remontée d'information et synthèse des réunions de suivi bimensuelle organisées avec les services de soins (bloc, réanimation...pour le CHAL)
- Le suivi des interventions curatives en cours longues (délai d'immobilisation supérieur à 30 jours) et les actions de remédiation mises en place.

La liste des indicateurs ci-dessus est non exhaustive et le détail est indiqué dans l'annexe « CRT_Mntce_biomed_MAD », feuillet « Technique ».

Un compte rendu sera à établir par le titulaire dans les 15 jours suivant cette réunion, que l'ingénieur biomédical pourra amender si nécessaire.