

## SOMMAIRE

A – PRESENTATION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE .....	2
A – 1 Politique de Maintenance des dispositifs médicaux .....	5
A - 2 Présentation des formules de maintenance définies par les HCL .....	5
A – 3. SPECIFICATION DES BESOINS .....	7
A - 3.1. Contrôle qualité interne .....	7
A - 3.2. Maintenance préventive .....	7
A- 3.3. Maintenance corrective .....	7
A - 3.4. Maintenance partagée.....	8
A - 3.5. Centre d'appels .....	8
A - 3.6. Support technique par téléphone, assistance téléphonique ou hot line.....	8
A - 3.7. Télémaintenance .....	8
A - 3.8. Formation à la bonne utilisation des équipements.....	9
A - 3.9. Extension d'horaires .....	9
A - 3.10. Prestation de transfert d'équipement .....	9
A - 3.11. Réinstallation et up-date de logiciels.....	9
A - 3.12. Up grade .....	10
A - 4. DEFINITIONS LIEES AUX OBLIGATIONS DE RESULTATS .....	10

## A – PRESENTATION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

	Contrôle	Préventif	Complet	Coup par coup	Pièces détachées	Complet partagé	Préventif partagé	Spécifique
	Formule 0	Formule 1	Formule 2	Formule 3	Formule 4	Formule 5	Formule 6	Formule 7
	Maintenance externe avec forfait annuel de contrôle réglementaire et autres prestations sur bon de commande	Maintenance externe avec forfait annuel de maintenance préventive et autres prestations sur bon de commande	Maintenance externe avec forfait annuel de maintenance préventive et curative	Maintenance externe avec prestation déclenchée sur bon de commande	Maintenance interne avec achat et pièces détachées sur bon de commande (prestations de maintenance ponctuelles externes à l'attachement)	Forfait annuel de maintenance partagée (à adapter au cas par cas)	Forfait annuel de maintenance partagée (correctif jusqu'au niveau 2 en interne, préventif et niveau 3 externe)	Forfait annuel de maintenance spécifique
						Hôpital      société	Hôpital      société	
Maintenance préventive	Sur bon de commande	Inclus dans le forfait	Inclus dans le forfait	Sur bon de commande	Sur bon de commande		Inclus dans le forfait	A préciser
Fourniture des pièces préventives		Inclus dans le forfait	Inclus dans le forfait				Inclus dans le forfait	A préciser
Corrective niveau 1		Sur bon de commande	Inclus dans le forfait			X	Assistance technique	A préciser
Corrective niveau 2			Inclus dans le forfait			X		A préciser
Corrective niveau 3			Inclus dans le forfait				Inclus dans le forfait	A préciser
Corrective supérieure au niveau 3			Inclus dans le forfait				Inclus dans le forfait	A préciser
Fourniture des pièces correctives			Inclus dans le forfait				Inclus dans le forfait	A préciser
Mise à jour "Up date" de logiciel		Inclus dans le forfait	Inclus dans le forfait				Inclus dans le forfait	A préciser
Contrôle réglementaire ou Contrôle qualité interne	Inclus dans le forfait	Sur bon de commande	Sur bon de commande				Sur bon de commande	Sur bon de commande

## Définition des formules de maintenance

Formule	Description	Maintenance préventive	Maintenance corrective	Pièces détachées	Contrôle réglementaire	Télémaintenance	Ordre de service / Facturation
0	Contrôle réglementaire seul				Inclus		Ordre de service, facturation à service fait*
1	Préventif forfaitaire, correctif à l'attachement	Réalisée par le titulaire, pièces détachées incluses	Sur bon de commande, suivant les prix déposés à l'annexe financière	Sur bon de commande, suivant les prix déposés à l'annexe financière			Ordre de service non proratisé pour la maintenance préventive, facturation à service fait. Intervention à l'attachement à facturer à service fait*
2	Préventif et correctif forfaitaires	Réalisée par le titulaire, pièces détachées incluses	Réalisée par le titulaire	Inclus dans le contrat		La demande de mise en œuvre de télémaintenance doit satisfaire aux exigences de la Direction des Services Numériques des HCL	Ordre de service au pro-rata temporis de la période couverte sur l'année civile, facturation trimestrielle à terme échu
3	interventions à l'attachement	Sur bon de commande, suivant les prix déposés à l'annexe financière	Sur bon de commande, suivant les prix déposés à l'annexe financière	Sur bon de commande, suivant les prix déposés à l'annexe financière			Pas d'ordre de service, facturation à service fait* ou pièces détachées réceptionnées**
4	Maintenance interne	Réalisée par l'atelier biomédical	Réalisée par l'atelier biomédical, le titulaire peut intervenir sur bon de commande, suivant les prix déposés à l'annexe financière	Sur bon de commande, suivant les prix déposés à l'annexe financière			Pas d'ordre de service, facturation à service fait* ou pièces détachées réceptionnées**
5	Préventif et correctif forfaitaires, maintenance partagée	Réalisée par le titulaire, pièces détachées incluses	Réalisée par l'atelier biomédical pour le diagnostic de panne, par le titulaire au-delà.	Inclus dans le contrat		La demande de mise en œuvre de télémaintenance doit satisfaire aux exigences de la Direction des Services Numériques des HCL	Ordre de service au pro-rata temporis de la période couverte sur l'année civile, facturation trimestrielle à terme échu

6	Préventif forfaitaire, correctif en interne	Réalisée par le titulaire, pièces détachées incluses	Réalisée par l'atelier biomédical, possibilité de faire intervenir le titulaire sur bon de commande	Sur bon de commande, suivant les prix déposés à l'annexe financière			
MAD	Prise en charge totale dans le cadre d'une mise à disposition.	Réalisée par le titulaire, pièces détachées incluses	Réalisée par le titulaire	Inclues dans le contrat		La demande de mise en œuvre de télémaintenance doit satisfaire aux exigences de la Direction des Services Numériques des HCL	Pas de facturation

Le code peut être suivi de -O si l'équipement en question est en fin de support technique.  
 Dans ce cas, les prix du contrat sont réévalués pour prendre en compte cette spécificité

- \* service fait : le rapport d'intervention fait office de preuve
- \*\* pièces détachées réceptionnées : le bon de livraison contre-signé fait office de preuve

## **A – 1 Politique de Maintenance des dispositifs médicaux**

Lettre mise au point ANSM d'oct 2011 relatif au Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 et arrêté du 03 mars 2003 relatifs à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux:

*« Les préconisations du fabricant et l'analyse de risque faite par l'exploitant constituent la base documentaire à partir de laquelle l'exploitant construit sa politique de maintenance. D'autres éléments, telles que les recommandations émises par l'Afssaps ou d'autres institutions, et les guides de bonnes pratiques professionnels, sont également à prendre en considération.*

*L'exploitant peut, sous sa propre responsabilité, adapter les préconisations du fabricant après évaluation de l'impact à travers sa gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans son établissement. »*

## **A - 2 Présentation des formules de maintenance définies par les HCL**

<b>Formule 0 : forfait annuel de contrôle réglementaire, contrôle qualité, et de maintenance préventive, autres prestations sur bon de commande</b>
---

***Prestations incluses au titre du forfait annuel :***

- × maintenance préventive et contrôle réglementaire incluant les frais de main d'œuvre, de déplacement et la fourniture des pièces détachées préventives (kit de maintenance),
- × mise à jour de logiciel (Up date).

***Prestations exclues du forfait et réalisées sur bon de commande :***

- × maintenance curative de tout niveau,
- × fourniture des pièces correctives.

<b>Formule 1 : forfait annuel de maintenance préventive et autres prestations sur bon de commande</b>
---

***Prestations incluses au titre du forfait annuel :***

- × maintenance préventive et contrôle incluant les frais de main d'œuvre, de déplacement et la fourniture des pièces détachées préventives (kit de maintenance),
- × mise à jour de logiciel (Up date).

***Prestations exclues du forfait et réalisées sur bon de commande :***

- × maintenance curative de tout niveau,
- × fourniture des pièces correctives.

<b>Formule 2 : forfait annuel de maintenance préventive et curative</b>
---

***Prestations forfaitaires :***

- × maintenances préventives et curatives de tout niveau incluant les frais de main d'œuvre, de déplacement et la fourniture des pièces détachées préventives et correctives (kit de maintenance),
- × mise à jour de logiciel (Up date).

***Prestations exclues du forfait et réalisées sur bon de commande :***

- × pièces exclues signalées dans l'annexe 4 à l'acte d'engagement,
- × prestations signalées à l'article 3-3 du CCTP.

<b>Formule 3 : prestation déclenchée sur bon de commande</b>
--

- × toutes les interventions sont réalisées sur bon de commande.

<b>Formule 4 : achat de pièces détachées sur bon de commande (prestations de maintenance ponctuelles à l'attachement)</b>
---

***Prestations sur bon de commande :***

- × fourniture de pièces détachées sur bon de commande,
- × à titre exceptionnel, maintenance curative ou autres prestations citées à l'article 2.

<b>Formule 5 : forfait annuel de maintenance partagée</b>
---

- × l'exécution de cette formule est précisée dans le CCTP.

<b>Formule 6 : forfait annuel de maintenance partagée (correctif jusqu'au niveau 2 en interne, préventif et niveau supérieur à 2 externe)</b>
---

***Prestations incluses au titre du forfait annuel :***

- × maintenance préventive incluant les frais de main d'œuvre, de déplacement et la fourniture des pièces détachées préventives (kit de maintenance).

***Prestations exclues du forfait et réalisées sur bon de commande :***

- × toutes autres prestations.

<b>Formule 7 : forfait annuel de maintenance spécifique</b>
---

***Prestations incluses au titre du forfait annuel :***

- × maintenances préventives et/ou curatives de tout niveau avec possibilité d'exclusions des frais de main d'œuvre ou de déplacement ou de la fourniture des pièces détachées préventives et correctives (kit de maintenance),

***Prestations exclues du forfait et réalisées sur bon de commande :***

- × pièces exclues signalées dans l'annexe 4 à l'acte d'engagement,
- × prestations signalées à l'article 3-3 du CCTP.

**A – 3. SPECIFICATION DES BESOINS**

**Est considéré comme « accessoires et consommables »** tout produit ne faisant pas partie intégrante de l'appareil et dont la consommation est liée à l'utilisation de l'appareil.

**Est considéré comme « pièces détachées »** la partie du bien considéré qui n'est ni désassemblée ni divisée lors d'une opération de maintenance (Note : cette possibilité est fonction du niveau de maintenance)

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

**A - 3.1. Contrôle qualité interne**

Les visites de contrôle de qualité ont pour but de vérifier que l'appareil répond aux exigences de qualité ou réglementaire. Ces actions sont réalisées en fonction du référentiel applicable au matériel concerné.

**A - 3.2. Maintenance préventive**

Les visites et interventions de maintenance préventive systématique ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements et logiciels. Le candidat précisera le contenu de sa prestation dans l'annexe 4 à l'acte d'engagement.

**A- 3.3. Maintenance corrective**

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

**Maintenance de niveau 1 :**

Action simple nécessaire à l'exploitation et réalisée sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien.

Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation

**Maintenance de niveau 2 :**

Action qui nécessite des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple.

Ce type de maintenance est effectué par du personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance.

Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés compte tenu de ses connaissances ou aptitudes

#### Maintenance de niveau 3 :

Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes.

Ce type d'opération de maintenance ne peut être effectué que par un technicien qualifié à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.

#### Maintenance de niveau 4 :

Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés.

Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide d'instruction de maintenance générale ou particulière.

### **A - 3.4. Maintenance partagée**

Un partage des actions techniques et des responsabilités est réalisé entre le candidat et les techniciens biomédicaux des HCL, en fonction de leur formation. Les prestations souhaitées sont précisées dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement .

Le candidat précise, dans un document séparé, les possibilités offertes (diagnostic, correctif...), leur coût et la répartition entre les deux parties :

- × les prestations réalisées par le technicien de la société,
- × les prestations réalisées par le technicien des HCL,
- × les pièces détachées fournies au titre du forfait et celles devant être commandées sur bon de commande,
- × le niveau technique requis pour les techniciens biomédicaux. En cas de nécessité de formation: il précisera les coûts, le contenu et les modalités de cette formation, qui pourront être réalisées au titre du marché.

### **A - 3.5. Centre d'appels**

Le centre d'appel prend en compte l'appel ou la demande d'intervention du site et la transmet aux personnes de la société susceptibles d'intervenir.

### **A - 3.6. Support technique par téléphone, assistance téléphonique ou hot line**

Le support technique ou hot line permet le support téléphonique par une personne formée afin de conseiller à distance l'utilisateur ou d'aider à résoudre le problème technique (matériel ou logiciel). L'utilisateur est directement en relation avec un technicien compétent.

### **A - 3.7. Télémaintenance**

#### **Définition**

La télémaintenance est une modalité d'intervention de maintenance via le support d'une liaison Informatique établie entre : le dispositif médical, un industriel responsable du maintien en bon état de fonctionnement d'un dispositif et/ou logiciel et son client. L'outil de télémaintenance peut être étendu à l'assistance contractuelle.



La télémaintenance permet d'agir à distance sur les dispositifs médicaux. La télémaintenance vise donc :

- à contrôler (télésurveillance),
- à diagnostiquer (télédiagnostic)
- à dépanner (télédépannage)
- à corriger ou mettre à jour des logiciels dans le but de préventif ou correctif sans ajout de fonctionnalité.

En aucun cas, la télémaintenance ne permettra l'installation de nouveaux programmes ou de nouvelles versions software ou logicielle à distance.

Le candidat précise, dans un document séparé, les possibilités offertes (diagnostic, correctif...), leur coût.

(Source : Guide de Bonnes pratiques de la télémaintenance des dispositifs médicaux – SNITEM / AFIB (décembre 2010))

### **A - 3.8. Formation à la bonne utilisation des équipements**

L'objectif de ce suivi est de permettre le maintien du niveau technique des utilisateurs afin de réduire les appels pour des problèmes d'utilisation des systèmes et de permettre une utilisation optimisée des équipements.

### **A - 3.9. Extension d'horaires**

Elle correspond à l'extension des horaires d'appel, des horaires d'intervention ou de télémaintenance en dehors des horaires ouverts du lundi au vendredi.

### **A - 3.10. Prestation de transfert d'équipement**

Pendant la durée du marché, des équipements pourront être transférés dans le cadre de la réorganisation d'un service ou de la restructuration des groupements hospitaliers des H.C.L. (zone Lyon et département du Var).

Le candidat assurera dans le cadre du marché :

- × un rôle de conseiller technique avant le transfert
- × les opérations de démontage, transfert, remontage et remise en service. Le candidat indiquera sa politique de prise en charge du transfert et de la remise en service pour les appareils, en particulier pour ceux liés à une prestation forfaitaire.

Dans ce cadre, la prestation de maintenance de(s) appareil(s) concerné(s) pourra évoluer au cours de l'année civile afin de répondre à la politique de maintenance du groupement hospitalier. Un document sera transmis par les H.C.L. au titulaire du marché pour l'informer de ces modifications.

### **A - 3.11. Réinstallation et up-date de logiciels**

Il s'agit d'une prestation de remise en état de fonctionnement de l'application, en cas de détérioration du logiciel d'application ou des données (à la suite d'une anomalie du logiciel ou d'un incident d'exploitation).

La maintenance corrective consiste en la fourniture et l'installation d'une nouvelle version du logiciel, dotée au minimum des mêmes fonctions et performances que la version précédente et des corrections apportées par le titulaire. Cette mise à niveau se fera sur les différents sites et les documentations utilisateurs et techniques seront mis à jour si nécessaire par le titulaire.

### **A - 3.12. Up grade**

L'up grade consiste en l'installation de logiciels de modifications ou nouvelles fonctions spécifiques aux utilisateurs.

### **A - 4. DEFINITIONS LIEES AUX OBLIGATIONS DE RESULTATS**

Il s'agit des obligations de résultats définies dans l'annexe 2

<b>Délai maximum de prise de rdv pour un contrôle qualité (CQ) externe ou interne ou réglementaire non programmé et urgent</b>	Il s'agit du délai maximal pour l'obtention d'un rendez-vous pour un contrôle qualité (CQ) externe ou interne ou réglementaire non programmé et urgent à compter de la date d'appel pour la prise de rendez vous.
<b>Rapport provisoire transmis au service à la fin de la visite de contrôle de qualité externe ou interne ou réglementaire</b>	Il correspond à la remise ou non d'un rapport provisoire à la fin de la visite de contrôle de qualité externe ou interne ou réglementaire
<b>Délai maximum de fourniture du rapport définitif de contrôle qualité ou réglementaire</b>	Le délai de fourniture du rapport de contrôle qualité ou réglementaire correspond à la période écoulée entre la fin de l'intervention du titulaire et la remise du rapport définitif de contrôle qualité ou réglementaire au service biomédical.
<b>Délai d'intervention sur site</b>	En formule F2, le délai d'intervention correspond à la période écoulée entre l'appel de l'utilisateur et l'arrivée du technicien sur le site.
	Pour les autres formules, le délai d'intervention correspond à la période écoulée entre la réception du bon de commande, par télécopie, courriel ou téléphone (pour une commande urgente), par le titulaire et l'arrivée du technicien au service biomédical de l'établissement.
<b>Délai maximum de correction de défaut</b>	Le délai de Correction de défaut correspond à la période écoulée entre l'appel de l'utilisateur et la remise en service de l'équipement. Ce délai est calculé s'il s'agit d'une défaillance non accidentelle ou une visite préventive, et utilise comme base horaire la période d'exploitation de l'équipement.
<b>Nombre d'arrêt bloquant par an</b>	Lorsque l'appareil par suite d'une défaillance non accidentelle ne peut être utilisé ou ne présente pas des performances suffisantes, il y a déclaration d'équipement indisponible. Chaque défaillance de cette nature est comptabilisée comme un arrêt bloquant.
<b>Taux maximal d'immobilisation par an</b>	<p>L'appareil qui fait l'objet d'une défaillance technique bloquante non accidentelle est déclaré indisponible.</p> <p>Le taux annuel d'indisponibilité d'un équipement est le rapport entre la durée d'immobilisation et le nombre annuel d'heures d'exploitation lié au code horaire de l'appareil.</p> <p>Le code horaire est fonction de l'utilisation de l'appareil dans le</p>

	service.
<b>Délai maximum de fourniture des pièces détachées lors d'une commande par les HCL</b>	Le délai de fourniture de pièces détachées correspond à la période entre la réception du bon de commande, par courrier, télécopie, courriel ou téléphone pour une commande par le titulaire et la livraison du matériel au magasin de l'établissement.