

## **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

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

**Mise à disposition de techniciens biomédicaux pour la gestion, la vérification, l'entretien et le maintien de dispositifs médicaux et fourniture d'un logiciel de GMAO**



<b>1</b>	<b>OBJET DU MARCHE</b>	3
1.1	Préambule	3
1.2	Généralités	3
1.3	Définitions	4
1.3.1	Qualification d'un équipement	4
1.3.2	Contrôle qualité	4
1.3.3	Entretien	4
1.3.4	Formations des utilisateurs	4
1.3.5	Gestion des fins de maintenance	4
1.3.6	Les 5 niveaux de maintenance (rappel définition AFNOR FD X60-000)	4
1.4	Description des prestations	5
1.4.1	Gestion	5
1.4.2	Accompagnement en ingénierie biomédicale	5
1.4.3	Maintenance forfaitaire globale	6
1.4.4	Maintenance forfaitaire préventive	6
1.4.5	Maintenance à l'attachement	6
1.4.6	Exclusions générales des prestations forfaitaires	6
1.5	Allotissement	6
1.6	Prestations supplémentaires éventuelles	7
1.7	Périmètres d'intervention	7
1.8	Règlementation en vigueur	7
1.9	Obligation en matière environnementale	7
1.10	Sujétion en milieu hospitalier	7
1.11	Obligations du Titulaire	7
1.11.1	Tierce maintenance	7
1.11.2	Personnel d'intervention	8
1.11.3	Conditions d'intervention	8
1.11.4	Confidentialité	9
<b>2</b>	<b>DEFINITIONS ET EXECUTIONS DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE</b>	9
2.1	Maintenance curative / corrective	9
2.1.1	Modalités d'exécution des prestations de maintenance corrective	9
2.1.2	Processus d'intervention	10
2.1.3	Rapport d'intervention	10
2.2	Maintenance préventive	11
2.3	Proposition d'intervention	11
2.4	Pièces détachées et consommables	11
2.4.1	Consommables	11
2.4.2	Pièces détachées	11
2.5	L'outil de GMAO	12
2.6	La gestion du parc	12
2.6.1	La gestion et le suivi du parc biomédical de Dispositifs Médicaux :	13
2.6.2	L'aide à la décision :	13
2.6.3	Le rôle de conseil et d'expertise	13
2.6.4	La veille technologique et réglementaire	13
2.6.5	Le support en ingénierie lors des opérations d'achat	13
2.7	Devis	13
2.7.1	Délais présentation devis	13
2.7.2	Rédaction des devis	14
2.8	Garantie	14
<b>3</b>	<b>DELAIS D'EXECUTION</b>	14
<b>4</b>	<b>BILAN ANNUEL</b>	14
<b>5</b>	<b>LISTE DES ANNEXES DU CCTP</b>	Erreur ! Signet non défini.



## 1 OBJET DU MARCHÉ

### 1.1 Préambule

Le présent marché est passé pour le Centre Hospitalier Comminges Pyrénées et les Hôpitaux de Luchon.

Il a pour objet de définir les conditions techniques et financières suivant lesquelles le Titulaire s'engage à exécuter les prestations suivantes :

LA MISE A DISPOSITION D'UN OU PLUSIEURS TECHNICIENS BIOMEDICAUX CHARGES DE LA GESTION, LA MAINTENANCE CURATIVE ET PREVENTIVE DES DISPOSITIFS MEDICAUX MULTIMARQUE POUR LE CHCP ET LES HDL, ET LA FOURNITURE D'UN OUTIL DE GESTION DE MAINTENANCE ASSISTEE PAR ORDINATEUR (GMAO),

La maintenance et le contrôle des équipements comprend :

- ✓ La maintenance curative et préventive tel que défini au marché,
- ✓ La fourniture des pièces détachées, accessoires et sous-équipements,

Les prestations proposées sont exécutées conformément aux exigences de l'arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des dispositifs médicaux assurant les fonctions citées aux articles D712 - 43 D 712 - 47 du Code de la santé publique ainsi qu'au décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 et à l'arrêté du 3 mars 2003 sur l'obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux. Toute évolution du cadre juridique, législatif, réglementaire ou normatif sera appliquée par la société dans les délais prévus par les textes.

Les documents du marché seront mises à jour annuellement en cas de :

- Adjunction de types ou modèles d'appareils et/ou d'accessoires bénéficiant des prestations prévues au présent marché ;
- Retrait de types ou modèles d'appareils et/ou d'accessoires bénéficiant des prestations prévues au présent marché ;

Ces modifications feront l'objet d'un avenant.

#### Terminologie :

- Le terme « CHCP » désigne le Centre Hospitalier Comminges Pyrénées
- Le terme « HDL » désigne les Hôpitaux de Luchon
- Le terme « GHT » désigne le Groupement Hospitalier de Territoire Haute Garonne – Tarn Ouest
- Le terme « SIH » désigne le Système Informatique du titulaire
- Le terme « BPU » désigne le Bordereau de Prix Unitaire
- Le terme « GMAO » désigne l'outil de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur
- Le terme « BC » désigne le bon de commande.

La Direction des HDL est assurée par celle du CHCP (Direction commune).

### 1.2 Généralités

On entend par maintenance l'ensemble des activités destinées à maintenir (maintenance préventive) ou à rétablir (maintenance corrective) un dispositif médical dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise.

Le marché a pour objet la mise à disposition d'un ou plusieurs techniciens biomédicaux afin d'assurer la gestion, la vérification, l'entretien et le maintien en bon état de fonctionnement ainsi que la traçabilité sur GMAO des dispositifs médicaux répartis sur les 2 établissements :

- Le Centre Hospitalier Comminges Pyrénées (un seul site sur Saint-Gaudens)
- Les Hôpitaux de Luchon (2 sites sur Bagnères de Luchon – EHPAD et Centre de Rééducation Fonctionnelle - et 1 site sur Antichan des Frontignes - EHPAD).

Le titulaire doit être capable d'assurer ces prestations par la mise en place d'une équipe compétente et des outils dédiés aux domaines concernés, en relation avec les interlocuteurs désignés au sein du CHCP.

Ces prestations de maintenance permettront notamment :

- De maintenir un bon niveau de fiabilité et de maintenance des équipements,
- D'optimiser la durée de vie des équipements,
- De bénéficier de conditions de fonctionnement optimales,



- D'assurer la sécurité des biens et des personnes,
- De maîtriser les coûts.

Pour respecter ces objectifs, le titulaire devra :

- Réaliser l'ensemble des prestations dans le respect des exigences du présent CCTP, et mettre en place une organisation permettant de faire face à ses obligations contractuelles,
- Assurer une transparence totale dans l'exécution du marché, entre les différents intervenants potentiels et les responsables techniques du CHCP et des HDL,
- Respecter les arrêtés, décrets et normes en vigueur.

Le titulaire ne pourra remettre en question le respect de ses engagements contractuels pour ne pas avoir mesuré les contraintes environnementales et de fonctionnement des 2 établissements.

### 1.3 Définitions

#### 1.3.1 Qualification d'un équipement

Il s'agit des procédures de contrôle de performances effectuées par le mainteneur qui assure à l'exploitant que l'appareil est conforme à ses spécifications après une intervention. En particulier, la qualification initiale permet à l'exploitant d'accepter le matériel qu'on vient de lui installer et de pouvoir le mettre *in fine* en exploitation.

Les qualifications les plus communes sont :

- QI : qualification à l'installation (vérification de la conformité de l'installation par rapport au bon de commande) ;
- QO : qualification opérationnelle (validation de la mise en service, réception de l'installation) ;
- QP : qualification de performance (validation du bon fonctionnement et admission définitive de l'installation).

#### 1.3.2 Contrôle qualité

Il concerne l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou définies comme « normales ».

On distingue :

- Le contrôle qualité interne (CQI) : réalisé par les équipes de l'exploitant ou par des équipes mandatées par lui ;
- Le contrôle de qualité externe (CQE) : réalisé par un tiers.

Lorsque le contrôle de qualité fait l'objet d'une obligation légale, s'agissant de vérifier que le matériel atteint les performances minimales définies par le texte, par un contrôle de qualité externe, celui-ci doit être effectué par un intervenant agréé par l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

#### 1.3.3 Entretien

Il s'agit des procédures prévues dans le manuel d'utilisation de l'équipement que l'utilisateur habituel doit suivre pour assurer le bon fonctionnement du matériel.

#### 1.3.4 Formations des utilisateurs

En principe la formation des utilisateurs est prévue dans la commande d'acquisition du matériel. La formation des utilisateurs peut être, dans certains cas, considérée comme relevant de la maintenance ou tout au moins comme un complément à celle-ci, et réalisée par le mainteneur.

#### 1.3.5 Gestion des fins de maintenance

Il s'agit de la maintenance pour les équipements pour lesquels certaines pièces détachées ne sont plus disponibles. Le mainteneur « fait ce qu'il peut » et n'est plus soumis à une obligation de résultat. Le terme de « best effort » est souvent employé dans ce cas.

#### 1.3.6 Les 5 niveaux de maintenance (rappel définition AFNOR FD X60-000)



- Niveau 1

Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées 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 matériel avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.

- Niveau 2

Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple. Ce type d'actions de maintenance est effectué par un 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 et de ses aptitudes.

- 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 peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.

- 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 de toutes instructions de maintenance générales ou particulières.

- Niveau 5

Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriels. Par définition, ce type d'opérations de maintenance (rénovation, reconstruction...) est effectué par le constructeur ou par un service ou société spécialisée avec des équipements de soutien définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du bien concerné.

## **1.4 Description des prestations**

### **1.4.1 Gestion**

La gestion du parc d'équipements médicaux consiste à saisir dans l'outil de GMAO, toutes les interventions de maintenance, qu'elles soient réalisées ou non par le titulaire du marché, ainsi que les contrôles réglementaires, les achats et les réformes pour la tenue à jour de l'inventaire.

L'inventaire est vérifié dans sa globalité une fois par an.

Un certain nombre d'équipements peuvent être sous garantie, sous contrat de maintenance, ou peuvent nécessiter une intervention ponctuelle du constructeur sur devis, sans bénéficier d'une contractualisation avec le prestataire.

Cette prestation a en charge le diagnostic, la gestion et le suivi administratif de l'équipement ainsi que la traçabilité des opérations dans la GMAO.

### **1.4.2 Accompagnement en ingénierie biomédicale**

Il s'agit d'apporter un conseil et un accompagnement des cadres de santé et de l'ingénieur biomédical sur les projets relatifs aux dispositifs médicaux, pour le plan d'équipement, le renouvellement, les problématiques techniques de mise en œuvre, ...

Le temps estimé pour cette mission est environ de 1 jour par semaine en moyenne.



#### 1.4.3 Maintenance forfaitaire globale

Le prix forfaitaire couvre, pour la durée du marché, toutes les prestations des maintenances préventives et correctives, sans limitation du nombre d'interventions correctives, ni du nombre de pièces changées dont le coût unitaire ne dépasse pas 700 € HT, et la gestion du parc d'équipement biomédicaux.

Le montant de ce forfait est versé annuellement, et il est décorrélié du nombre d'interventions du titulaire.

La liste du matériel concerné par cette prestation est jointe en annexe 1.1 (Inventaire).

#### 1.4.4 Maintenance forfaitaire préventive

Le prix forfaitaire couvre, pour la durée du marché, toutes les prestations des maintenances préventives (y compris le changement des pièces tel que décrit dans le paragraphe 2.2), et la gestion du parc d'équipement biomédicaux.

Le montant de ce forfait est versé annuellement.

La liste du matériel concerné par cette prestation est jointe en annexe 1.1 (Inventaire).

#### 1.4.5 Maintenance à l'attachement

Le prix est détaillé sur un bordereau de prix unitaire fixé pour la durée du marché pour chaque équipement, par type de prestation : préventive ou corrective – pièce détachées et main d'œuvre.

Le déclenchement de cette prestation intervient par l'établissement d'un bon de commande, après proposition et acceptation d'un devis établi par le titulaire, sur la base des BPU contractuels ou d'un montant forfaitaire pour les prestations de contrôle qualité et de maintenances préventive ou curative.

La gestion de ces équipements est comprise dans le coût du présent contrat.

La liste du matériel concerné par cette prestation est jointe en annexe 1.1 (Inventaire).

#### 1.4.6 Exclusions générales des prestations forfaitaires

Sont exclues des prestations de maintenance exécutées par le prestataire :

- Les interventions ou réparations entraînées par des événements tels que :
  - Incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment ;
  - Dommages ou défauts provoqués par accident, fausse manœuvre et, en général, ceux consécutifs à un incident ou événement non imputable à l'appareil (hors équipements de perfusion),
  - Dégradations volontaires ou involontaires,
  - Défaut des dispositifs touchant à l'environnement de l'installation (eau, électricité, climatisation) ;
  - Utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le fournisseur dans le manuel d'utilisation et/ou toute autre cause étrangère à l'usage normal de l'équipement ;
- Les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de l'équipement effectuées par du personnel non expressément mandaté par le prestataire.
- Certaines interventions effectuées à la demande du CCP, tels les déplacements d'équipements (qui font l'objet d'un tarif spécifique prévu à l'annexe financière) ou l'adjonction de matériels d'autres origines.

Dans ce cas, le prestataire proposera un devis pour la commande des pièces nécessaires à la remise en état sous la forme de **prestation à l'attachement**. La main d'œuvre reste à la charge du titulaire.

### 1.5 Allotissement

Pas d'allotissement.

L'inventaire joint en annexe 1.1 précise les demandes de couverture de prestations de maintenance pour chaque équipement médical.



## 1.6 Prestations supplémentaires éventuelles

Le candidat devra joindre à son offre la proposition relative à la PSE obligatoire suivante :

- Maintenance préventive du parc de débilites (quantité : Annexe Financière BPU).

## 1.7 Périmètres d'intervention

Les équipements et installations à prendre en compte dans le périmètre du présent CCTP sont donnés à titre indicatif dans l'inventaire.

Du matériel pourra être supprimé ou ajouté à l'ensemble du matériel couvert par ce contrat (se reporter à au CCAP « Evolution de la consistance du parc »).

**Au démarrage du marché, le titulaire devra réaliser un nouvel inventaire du parc de DM à maintenir sur le site du CHCP et sur les sites des HDL.**

Le personnel du titulaire a accès au matériel dès que le cadre de santé du service (ou son représentant) l'y autorise. Il doit être muni d'un badge établi par le CHCP.

Un local dédié à l'atelier biomédical est mis à la disposition du titulaire par le CHCP.

Le titulaire maintient en état de propreté les locaux dans lesquels il est intervenu.

Les fournitures suivantes seront mises gratuitement à la disposition du titulaire : eau, électricité, téléphone, télécopieur, poste informatique (pour l'installation de l'outil de GMAO).

## 1.8 Règlementation en vigueur

Le titulaire se référera pour la réalisation du présent marché aux réglementations, normes et autres documents officiels de référence en vigueur applicables aux prestations objets du marché, ainsi qu'aux préconisations des constructeurs des matériels concernés, et ce, pendant toute la durée du marché.

## 1.9 Obligation en matière environnementale

Le titulaire respectera la réglementation en vigueur concernant la récupération, le recyclage ou l'élimination des déchets liés aux prestations de maintenance. Le transport, le stockage, le recyclage ou l'élimination des déchets sont à la charge du titulaire. Ce dernier fournira, le cas échéant, au CHCP, tous les documents nécessaires justifiant des procédures suivies.

## 1.10 Sujétion en milieu hospitalier

Il est rappelé que les prestations se déroulent en milieu hospitalier, en sites occupés.

Le titulaire doit prévoir toutes les dispositions nécessaires pour limiter au maximum les nuisances occasionnées lors de ses interventions, et qui pourraient troubler les activités de soins tant vis à vis des patients que du personnel hospitalier.

## 1.11 Obligations du Titulaire

### 1.11.1 Tierce maintenance

Tout comme le fabricant ou son représentant officiel, le titulaire doit s'engager à préserver la conformité de l'ensemble des équipements sur lesquels il intervient, à ne pas apporter de modifications susceptibles de modifier les caractéristiques techniques définies par le constructeur, notamment en termes d'exigences de sécurité, de qualité, de fiabilité et d'exactitude liées au fonctionnement des équipements.

En particulier, il s'engage à ce que les pièces détachées qu'il fournit ne modifient en aucune façon les caractéristiques techniques initiales de l'équipement sur lequel elles seront installées, ni sa sûreté de fonctionnement, afin que celui-ci réponde toujours aux exigences essentielles du marquage CE.

Le titulaire doit pouvoir démontrer sa capacité à intervenir à bon escient sur un équipement :

- Soit par l'obtention d'un agrément émis par le fabricant ;



- Soit par des éléments de preuve tels que :
  - o La qualification des techniciens, et en particulier, les formations suivies en rapport avec le matériel à maintenir ;
  - o La possession de toute la documentation nécessaire pour assurer une maintenance complète du matériel ;
  - o La description du magasin de pièces détachées et la source d'approvisionnement ;
  - o L'outillage.

#### 1.11.2 Personnel d'intervention

Le titulaire dispose de toutes les compétences, moyens humains et matériels nécessaires pour répondre aux obligations de résultat imposées par le présent marché. Le personnel devra être en nombre suffisant, qualifié, habilité et spécialement formé aux tâches et opérations de maintenance qui lui sont confiées. Il devra être impérativement habilité pour les tâches qui lui incombent.

Le titulaire transmettra la liste des personnes assurant les prestations de maintenance des équipements. En aucun cas, le titulaire ne pourra demander au CHCP ni aux HDL de lui fournir du personnel pour l'exécution des prestations.

Au démarrage du marché, les personnes intervenantes seront présentées aux responsables des services de soins des 2 établissements.

Le titulaire assure le remplacement immédiat du personnel manquant par un personnel de même qualification, qu'elles que soient les circonstances.

Le titulaire désigne un Représentant qui est l'interlocuteur habituel du CHCP. Tout changement de Représentant doit être réalisé conformément aux dispositions du CCAP.

Le titulaire met à disposition de son personnel tout l'outillage et l'appareillage nécessaires à la bonne exécution du marché. L'outillage et l'appareillage seront conformes à la réglementation et régulièrement contrôlés et vérifiés.

Les moyens de communication du personnel avec les services hospitaliers font partie de l'outillage pris en charge par l'exploitant. En revanche, les outils de communication propres au titulaire devront être installés par ses soins.

Il est rappelé que les réseaux commerciaux de télécommunication ne sont pas autorisés dans les services de soins ou d'examens.

Le personnel du titulaire doit observer les consignes de sécurité suivantes :

- travail en zone contrôlée,
- respect des règles d'hygiène et de sécurité hospitalière,
- respect des règles de sécurité lors des travaux sous tension et haute tension.

Dans le cadre de l'hygiène en milieu hospitalier, les techniciens du prestataire devront participer aux sessions de formation qui seront organisées au sein du CHCP relatives :

- A l'hygiène hospitalière ;
- Aux risques infectieux en milieu hospitalier.

#### 1.11.3 Conditions d'intervention

Le CHCP définira en concertation avec le titulaire, les mesures nécessaires pour établir un plan de prévention pour notamment prévenir les accidents du travail.

Le titulaire sera tenu de se soumettre aux contraintes sanitaires et à l'organisation générale de chaque établissement, par exemple : passages imposés, interventions phasées ou en horaires décalés par tranche, etc... ainsi que celles dues à l'environnement, sans que ne puisse être demandée d'augmentation d'honoraires.





#### 1.11.4 Confidentialité

Le titulaire s'engage, tant pour lui-même, que pour son personnel, à considérer comme confidentiels, à ne pas divulguer et à ne pas utiliser, toutes les informations et tous les documents d'ordre technique dont il aura eu connaissance au titre de ce marché.

## 2 DEFINITIONS ET EXECUTIONS DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

Le titulaire est tenu à une obligation générale et spontanée auprès du CHCP :

- De conseils renforcés, d'informations, de recommandations, de préconisations techniques et fonctionnelles, de formations, de changements technologiques, de mises en garde et d'alertes, nécessaires à la bonne exécution des prestations, dans tous les domaines faisant l'objet du présent marché, notamment en termes de sécurité (usager, patient, praticien).

### 2.1 Maintenance curative / corrective

Elle concerne les interventions ayant pour but la remise en état de fonctionnement des matériels à la suite d'une défaillance.

Il pourra être demandé au technicien du titulaire, d'assister à un ou plusieurs examens pour constater le bon fonctionnement d'une installation, notamment à l'occasion de pannes intermittentes, de variations des constantes, etc.

Le contrôle qualité destiné à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou définies comme « normales » devra intervenir à chaque fin de remise en état.

#### 2.1.1 Modalités d'exécution des prestations de maintenance corrective

- Le dépannage : permet dès la première intervention du titulaire in situ de rétablir l'équipement dans un état spécifié pour lui permettre d'accomplir une fonction requise.  
Cette opération est déclenchée via une demande d'intervention sur le portail intranet de la GMAO, ou par téléphone en cas d'urgence.
- Le diagnostic : à la suite d'un dépannage n'ayant pas abouti, il permet d'évaluer la réparation (immobilisation et coût de la maintenance curative). Le diagnostic peut être réalisé in situ par le titulaire, ou à l'extérieur du site (chez le constructeur ou un réparateur agréé).
- Maintenance curative : rétablit l'équipement dans un état spécifié pour lui permettre d'accomplir la fonction requise. Le résultat des actions réalisées présente un caractère permanent. Des modifications et améliorations peuvent être apportées, afin de réduire l'occurrence d'apparition de la défaillance ou d'en limiter l'incidence. La maintenance curative peut être réalisée in situ par le titulaire, ou à l'extérieur du site (chez le constructeur ou un réparateur agréé).
- Maintenance hors site : si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être réalisées dans l'atelier du titulaire mis à disposition in situ, il en informe le référent du CHCP avec qui il statue sur le réparateur externe, et organise son envoi.

Lors de l'intervention, le technicien, après diagnostic de la panne, fera une évaluation du coût de remise en service. Si l'estimation comprend une pièce détachée d'un coût unitaire inférieur ou égal à 700€HT, il effectuera sans délai l'intervention.

En revanche, si son estimation inclut une pièce détachée d'un coût unitaire supérieur à 700€HT, un devis sera établi et soumis au service biomédical qui décidera de la suite à donner à l'intervention.

Le titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés en annexe 1.2.

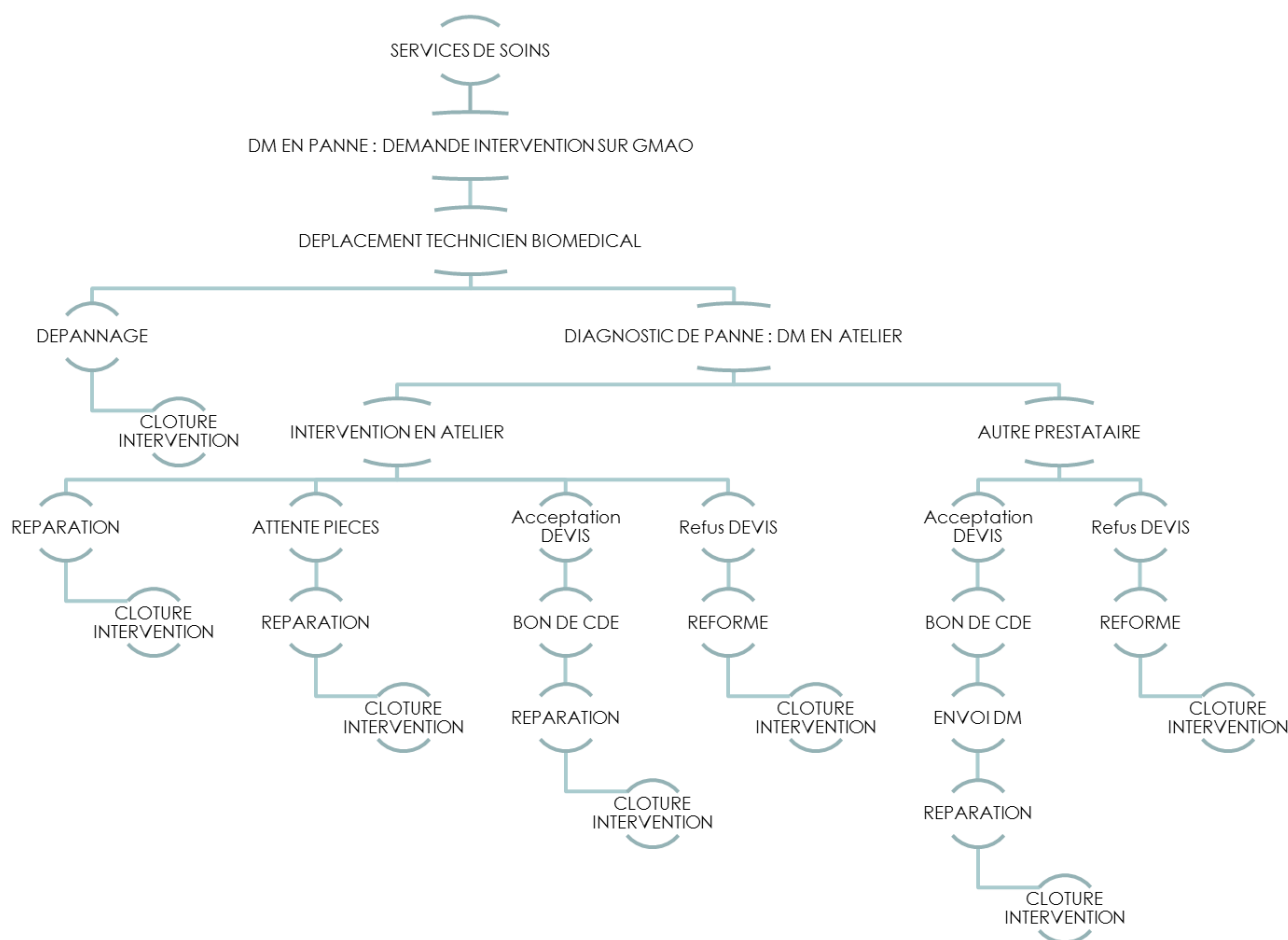
Le calcul du délai d'intervention, compté en heures, débute à la prise en charge de la demande par le technicien, et s'achève à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée.

Le calcul du délai de remise en service, compté en heures, débute à la prise en charge de la demande par le technicien, et s'achève lorsque l'intervention est terminée et que l'équipement, contrôlé et fonctionnel, est remis à la disposition des utilisateurs.



S'il s'avère nécessaire d'établir un devis avant réparation, le délai d'acceptation du devis par l'établissement (délai entre la réception du devis par l'établissement et la réception par le titulaire du devis accepté) sera déduit du délai total.

### 2.1.2 Processus d'intervention



### 2.1.3 Rapport d'intervention

Chaque demande de dépannage donnera lieu à un rapport d'intervention établi par le technicien du titulaire, qui sera intégré à la GMAO, retraçant toutes les opérations effectuées et précisant :

- Le numéro de la demande d'intervention GMAO,
- Le nom de l'intervenant,
- L'heure de début d'intervention,
- L'heure de fin d'intervention,
- La cause de l'intervention,
- L'identification des appareils,
- Les tests et contrôles effectués,
- Le détail des pièces remplacées.

Il comporte, s'il y a lieu, les observations suivantes :

- Anomalies constatées,
- Degré d'usure anormale de certains organes,
- Risques de détérioration, même pour des éléments extérieurs aux appareils,
- État du matériel après intervention,
- Intervention supplémentaire à prévoir éventuellement.

Immédiatement après l'intervention, le compte-rendu établi par le technicien est signé contradictoirement par lui-même et le chef du service concerné, ou son représentant. Les noms et qualités des signataires doivent apparaître nettement sur le compte-rendu.



Le technicien devra informer le cadre de santé (ou son représentant) des conditions particulières éventuelles de remise en fonctionnement.

Il est signalé au titulaire que la non-fourniture de ces renseignements empêchera tout paiement des factures afférentes, le cas échéant.

## **2.2 Maintenance préventive**

Elle concerne les visites périodiques ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des appareils au niveau des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation optimale et sûre, conformément aux recommandations/préconisations du fabricant.

Les contrôles qualité exigés par les fabricants sont intégrés à la prestation de maintenance préventive du titulaire.

La périodicité des maintenances préventives systématiques et les prestations à réaliser sont définies selon les recommandations du constructeur.

Ces visites sont à la charge du titulaire ; à cet effet, il en assure la programmation annuelle et la traçabilité sur l'outil de GMAO.

Le titulaire soumettra au responsable du CHCP, pour approbation, le calendrier annuel de visites des appareils, **UN MOIS** au plus tard après la notification du marché.

Il sera chargé, par la suite, de communiquer les dates et la durée des interventions, aux services de soins concernés, pour organiser l'immobilisation des équipements. Si l'une des deux parties souhaite déplacer une visite, elle en informera l'autre, au moins cinq jours avant la date prévue.

Au cours de ces visites, il est procédé, conformément aux préconisations du constructeur, aux opérations : de contrôles, de vérifications de l'état général des systèmes, de réglages, de changements de pièces d'usure, des pièces en dehors des tolérances ou des pièces à changer systématiquement, de graissages, de vérification de bon fonctionnement (images, courbes de référence).

Ces opérations concernent, entre autres, les organes mécaniques, électrotechniques et électroniques.

Immédiatement après la visite préventive, le rapport d'intervention est établi par le technicien, selon la même procédure que pour les interventions de maintenance corrective.

## **2.3 Proposition d'intervention**

Le titulaire pourra spontanément, à la suite d'une intervention préventive ou curative, formuler des propositions d'interventions complémentaires.

Le titulaire indiquera à la personne responsable du suivi de la maintenance les conséquences que pourrait entraîner la non-réalisation de ces prestations.

Il donne tout conseil qu'il juge utile sur l'utilisation des appareils et les améliorations à apporter (dans le cadre du respect de la réglementation).

Il est tenu sauf à engager sa responsabilité, de signaler toute non-conformité des matériels ou équipements à la réglementation en vigueur.

Il avertit de la nature et de la périodicité des contrôles réglementaires et se prête aux sujétions qu'ils entraînent.

## **2.4 Pièces détachées et consommables**

### **2.4.1 Consommables**

Le titulaire prend à sa charge les produits et ingrédients (chiffons, huile, graisse, etc.), les petits matériels (visserie, petite boulonnerie, etc.), les outillages et appareils de contrôle nécessaires à l'exécution des prestations.

Les consommables répondront aux normes en vigueur, ils seront d'origine constructeur ou de qualité supérieure.

### **2.4.2 Pièces détachées**

Les pièces ou sous-ensembles changés seront équivalents en performance avec les pièces installées, et compatibles avec les équipements maintenus. Leurs caractéristiques techniques répondront aux préconisations du constructeur et à la réglementation en vigueur.



Ils seront garantis au minimum un an. Dans ce cadre, le titulaire du marché s'engage à remplacer gratuitement toutes fournitures défectueuses pendant la période de garantie.

Le titulaire prendra les dispositions qui s'imposent auprès des fournisseurs pour qu'il puisse être approvisionné en pièces détachées et équipements dans les délais compatibles avec les délais d'exécution des prestations. Il s'assurera des mesures de conditionnement et d'emballage pour que les fournitures soient correctement protégées des avaries. Les produits sont garantis contre tout vice de fabrication ou défaut de matière.

Dans le cas de substitution de références de pièces détachées ou d'introduction de références de nouvelles pièces détachées, liées par nature aux types d'appareils, objets du marché, l'accord de l'établissement doit être sollicité.

Le délai de livraison commencera à courir à partir de la réception par le titulaire du bon de commande de pièces par l'établissement et s'achèvera à la réception de celle-ci au centre hospitalier.

Le coût des consommables et pièces détachées nécessaires à la maintenance préventive sont à la charge du titulaire.

Tout échange standard de sous-ensembles donnera lieu à un courrier d'information à l'établissement, et une mise à jour dans la GMAO, dans lesquels seront précisés la désignation, le constructeur, le type et le numéro de série du matériel enlevé ainsi que ces mêmes informations et les certificats de marquage CE (selon les règlements en vigueur), pour le matériel livré.

## **2.5 L'outil de GMAO**

L'outil de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur doit être fourni par le prestataire, pour fonctionner avec les services du CHCP sur un outil de gestion commun de la maintenance, et permettre :

- De programmer et d'informer des actions à effectuer,
- D'assurer la traçabilité des actions,
- De mesurer la qualité des prestations,
- De mesurer la disponibilité des équipements,
- D'éditer des rapports et des indicateurs.

A ce titre, l'établissement et le prestataire organiseront dès la notification du marché une réunion de travail, afin de définir les attentes de rendus du progiciel, et arrêter les maquettes des rapports.

Des formations à l'utilisation de la GMAO seront dispensées aux cadres hospitaliers utilisateurs de l'établissement ; un tutoriel d'utilisation sera remis aux intéressés.

L'outil de GMAO génère des demandes d'intervention qui devront faire l'objet d'un rapport d'intervention et ce, pour chaque opération de maintenance préventive et curative, cela dans un délai maximum de 24 heures suivant la fin de l'intervention.

Les demandes d'intervention dans l'outil GMAO sont générées par les services de soins, ou par le technicien du titulaire, dès nécessité.

Les interventions de maintenance préventive y sont planifiées, en concertation avec l'établissement, par le titulaire en fonction de la périodicité des gammes opératoires dans le mois qui suit la notification du marché.

Les demandes d'interventions qui s'inscrivent dans la durée du fait des phases d'instruction, d'approvisionnement de fourniture etc., feront l'objet d'un rapport d'intervention à chaque phase.

Les rapports d'intervention seront rédigés en langue française et les abréviations (exemple : OK, RAS, etc.) ne sont pas admises.

## **2.6 La gestion du parc**

Le prestataire est le gestionnaire du parc d'équipements biomédicaux du CHCP et des HDL.

Il assure auprès de l'ingénieur biomédical du site, dans le respect de la réglementation en vigueur s'appliquant aux établissements de soins (en particulier les textes relatifs à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux), les prestations de gestion suivantes :



#### 2.6.1 La gestion et le suivi du parc biomédical de Dispositifs Médicaux :

- Mise à jour de l'inventaire et son suivi permanent ;
- Définition d'une politique de maintenance par équipement, dans le cadre de la réglementation en vigueur ;
- Mise à jour du Registre de Sécurité Qualité Maintenance (RSQM) pour chaque Dispositif Médical ;
- Suivi permanent des interventions et des contrats (maintenance...) ;
- Suivi sur un outil de GMAO (inventaire, interventions, etc. ...) pour maîtriser et enregistrer les opérations de maintenance préventive et corrective, les opérations de contrôle qualité et les opérations de contrôle de sécurité.

#### 2.6.2 L'aide à la décision :

- Conseil sur l'opportunité de remplacement des équipements en fonction des critères de coût, de vétusté et d'obsolescence.
- Élaboration d'un plan d'équipement pluriannuel ;
- Analyse des données de maintenance et mise en évidence d'équipements peu fiables et/ou coûteux ;
- Indication de l'obsolescence des équipements.

#### 2.6.3 Le rôle de conseil et d'expertise

Rédaction d'un rapport d'activité annuel des Dispositifs Médicaux de l'établissement faisant apparaître notamment :

- Une analyse des baisses de fiabilité (raisons, actions correctives préconisées, risques associés) ;
- Le bilan annuel des actions mise en œuvre dans le domaine des Dispositifs Médicaux ;
- L'assistance à la mise en service des nouveaux équipements, si nécessaire ;
- La réalisation d'études technico-économiques sur les Dispositifs Médicaux ;
- Des conseils et mise en œuvre des préconisations dans le cadre de la certification.

Expertise dans le cadre d'achat de matériel médical de fournitures et consommables, de reconduction des contrats, analyses, études et assistance.

#### 2.6.4 La veille technologique et réglementaire

- Connaissance de l'état du marché pour chaque spécificité (anesthésie, monitoring, imagerie, radioprotection, endoscopie, ophtalmologie, stérilisation, traitement de l'air, laboratoire...), les nouveautés, les recherches en cours, et les détails de chaque technologie employée.

#### 2.6.5 Le support en ingénierie lors des opérations d'achat

- Assistance à la rédaction des clauses du cahier des charges techniques
- Suivi des essais avec formulation d'un avis préalable à la sélection des équipements

## 2.7 Devis

Toute intervention d'équipement couvert par une formule de maintenance : préventive, en gestion, ou à l'attachement, et toute intervention susceptible d'entraîner une dépense supérieure au montant unitaire prévu en forfait de maintenance curative, sera soumise à l'acceptation préalable d'un devis par la personne désignée par l'établissement.

L'établissement sera réputé avoir accepté expressément le devis proposé par l'envoi au titulaire d'un bon de commande.

Le montant du devis ainsi accepté sera global et forfaitaire.

L'établissement se réserve la possibilité de refuser le devis et de demander au titulaire de lui en proposer un nouveau.

#### 2.7.1 Délais présentation devis

Le titulaire s'engage à faire parvenir au Responsable biomédical de l'établissement :

- Dans un délai inférieur à 48 heures tout devis (maintenance et fourniture) sur simple demande de l'établissement.



- Dans les 48 heures, diagnostic inclus, le devis faisant suite à un diagnostic de panne bloquante pour une opération de maintenance curative.

#### 2.7.2 Rédaction des devis

Ce devis fera apparaître :

- La date de la demande et le nom du demandeur de devis ;
- La nature de la prestation ;
- L'identification GMAO de l'équipement ;
- Le délai de réalisation de la prestation (sur site ou non) ;
- Le coût de la main-d'œuvre HT tel que défini au BPU (temps passé, et le cas échéant, coût des opérations de constat) ;
- La désignation et le coût des pièces détachées à changer (tel que défini au BPU) ;
- Le montant de la TVA et le montant TTC ;
- La durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

Accepté par l'établissement, ce devis et la fiche d'intervention correspondante devront être joints à l'original de la facture pour justifier le paiement.

### **2.8 Garantie**

La garantie d'un équipement prévoit la réalisation de la maintenance préventive et curative (à l'identique d'un contrat « tous risques »), sans limitation et sans surcoût pour le propriétaire de l'équipement.

Une précision sera apportée sur la nécessité d'une visite préventive en fin de garantie.

La durée de garantie des interventions réalisées dans le cadre de ce marché et prévue au CCAP et sera précisée dans le descriptif des prestations, par type d'équipement et de maintenance (préventive ou curative).

Si une réparation fait l'objet d'un devis, la durée de garantie de la prestation devra être détaillée dans l'offre commerciale.

## **3 DELAIS D'EXECUTION**

Les périodes d'inaccessibilité à l'appareil en panne doivent être décomptées et le délai tiendra ou non compte des horaires d'ouverture du service après-vente du titulaire du marché. Les délais sont précisés au CCAP.

## **4 BILAN ANNUEL**

Le CHCP et le titulaire conviennent d'une rencontre annuelle.

Le titulaire fournira un tableau récapitulatif des interventions réalisées sur l'année écoulée assorti des éléments permettant le calcul des indicateurs. Ces éléments permettront le cas échéant de procéder à une adaptation des formules de maintenance retenues, d'adapter les horaires d'intervention...