



ACHATS CENTRAUX  
HOTELIERS, ALIMENTAIRE  
ET TECHNOLOGIQUES  
Hôpital Bicêtre  
78, rue du Général Leclerc  
94270 Le Kremlin Bicêtre  
Tél. : 01 53 14 69 00  
Fax : 01 45 15 01 60

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

N° 25024

### Accord cadre mono opérateur économique

**Objet :** Fourniture de prestations de maintenance ainsi que fourniture de pièces détachées pour lits médicaux et supports thérapeutiques à air de l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris.

Pour la période allant de la date du 01/11/2025 jusqu'au 31/10/2029 éventuellement résiliable à la seule initiative de l'AP-HP le 30/04/2029.

Ce document comprend 36 pages et est associé au Cahier des Clauses Administratives Particulières.

## TABLE DES MATIERES

---

GLOSSAIRE .....	3
I : OBJET DE L'ACCORD CADRE .....	5
II : DECOMPOSITION EN LOTS .....	5
III : COMPOSITION DES LOTS ET VOLUMETRIE .....	5
III-1 LOT 1 : lits et supports thérapeutiques à air, de marque ARJO .....	5
III-2 LOT 2: Lits de marque LINET .....	8
IV- GENERALITES .....	10
V- DEFINITION DES PRESTATIONS .....	12
VI- CONDITIONS D'EXECUTION .....	17
VI-1 Maintenance corrective : .....	17
VI-2 Maintenance preventive .....	18
VI-3 Traçabilité .....	20
VI-4 Pièces détachées .....	21
VI-5 : prêt de matériel - Assurance .....	21
VI-6 Prestations de formation .....	22
VII: OBLIGATIONS .....	22
VII-1 Obligations de l'AP-HP: .....	22
VII-2 Obligations du TITULAIRE : .....	23
VIII : BILAN EVALUATIF ANNUEL .....	25
IX : DEMARCHE ENVIRONNEMENTALE .....	25
X : TAUX DE DISPONIBILITE .....	26
XI : REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES .....	26
XII : PRESTATIONS EXCLUES .....	28
XIII : GARANTIES .....	28
ANNEXE N° 1 : Bilan technique évaluatif annuel .....	29
ANNEXE N° 2 : FORMULES DE MAINTENANCE .....	30
ANNEXE 4 : CADRE DE REPONSE LOGISTIQUE GARANTIES SAV .....	32

## GLOSSAIRE

AP-HP	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
BPU	Bordereau de Prix Unitaires
CPR	“Cardio Pulmonar Rescue”. Système de remise à plat d’urgence du lit afin de pouvoir pratiquer un massage cardiaque.
Carnet métrologique	Arrêté du 26 mai 2004 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique : Article 3 Au maximum un mois après sa mise en service, chaque instrument doit être accompagné, au lieu d’utilisation, d’un carnet métrologique, sur lequel sont portées les informations relatives à l’identification de l’instrument et de ses dispositifs complémentaires, aux contrôles métrologiques, aux entretiens, aux réparations et aux modifications de l’instrument et, si applicable, de son installation. [...]
Délais	Ces délais s’entendent pour l’opérateur économique à réception d’une demande écrite. Les délais mentionnés dans le CCTP s’entendent en heures ouvrées.
Etat de disponibilité	Etat d’un bien caractérisé par le fait qu’il peut accomplir une fonction requise, en supposant que la fourniture des moyens extérieurs éventuellement nécessaires est assurée. (NF EN 13306).
Etat d’indisponibilité	Etat d’un bien caractérisé soit par une panne, soit par une incapacité éventuelle à accomplir une fonction requise durant la maintenance préventive. (NF EN 13306)
HBPU	Hors Bordereau de Prix Unitaires. Cette partie du marché est mise au point sur la base du catalogue fournisseur et peut comprendre par exemple, des accessoires complémentaires, autres que ceux des produits du BPU, en liaison avec les produits du marché ; Les produits complémentaires retenus représentent obligatoirement exclusivement la famille et la gamme de produit listées dans le bordereau de prix unitaire et ce sans doublon d'article.
Heures ouvrées	Les heures dites "ouvrées" sont des heures réellement travaillées ce qui exclut les heures de repas, les nuits, les samedis, dimanches et enfin les jours fériés.
Hot Line	Assistance téléphonique offrant un support technique à distance aux utilisateurs et techniciens de maintenance afin de les aider à interpréter les codes erreurs, à détecter l’origine des pannes, à dépanner et remettre en service les équipements. A l’instar du technicien de maintenance, le hot liner doit posséder de réelles compétences techniques.
IPFNA	Instruments de Pesage à Fonctionnement Non Automatique qui nécessite l’intervention d’un opérateur au cours de la pesée.

Marques d'identification	<p>Les organismes intervenant sur les instruments de mesure réglementés font l'objet de l'attribution d'une marque d'identification par l'administration (DIRECCTE). Cette marque est destinée à être apposée sur des scelllements ou à figurer sur les vignettes de vérification à fin d'identification de l'organisme qui a fabriqué, réparé, installé ou vérifié l'instrument, conformément à la réglementation en vigueur pour chaque catégorie d'instruments.</p> <p>Cette marque est constituée d'une ou deux lettres sous lesquelles figure le numéro de département du siège social de l'organisme</p>
Maintenance corrective	Maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise
Maintenance préventive	Maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinés à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien, elle est subdivisée en : maintenance conditionnelle, la maintenance prévisionnelle et maintenance systématique conformément à la norme FD X60-000
Métrologie légale	Partie de la métrologie se rapportant aux activités qui résultent d'exigences réglementaires et qui s'appliquent aux mesurages, aux unités de mesure, aux instruments de mesure et aux méthodes de mesure, et sont effectuées par des organismes compétents
Qualification	Résultat formel d'un processus d'évaluation et de validation obtenu lorsqu'une autorité compétente établit qu'un individu possède au terme d'un processus de formation les acquis correspondant à des normes données. NF EN 15-628
Support technique	L'intervenant peut diagnostiquer l'anomalie. Il est à même de guider l'utilisateur final par téléphone pour la résolution complexe de l'anomalie. Selon les systèmes mis en place, il peut être amené à prendre le contrôle à distance (si la fonctionnalité est existante et s'il dispose des autorisations nécessaires).
VPAR	Vérification Primitive Après Réparation : Essais réalisés après une réparation et donc avant une remise en service, terme remplacé par VPIR
VPIR	Vérification Primitive des Instruments Réparés, Arrêté du 20 novembre 2016, relatif aux instruments mesure, Article 12

## I : OBJET DE L'ACCORD CADRE

---

Le présent accord a pour objet la fourniture de prestations de maintenance et de contrôle ainsi que fourniture de pièces détachées pour lits médicaux et supports thérapeutiques à air de l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris.

Le présent accord cadre est mono attributaire par lot.

Le titulaire devra prendre en compte que les installations dont il a la maintenance assure notamment la continuité de soins portée aux patients dans les différents services hospitaliers de l'APHP. Il devra donc prendre toutes dispositions pour intervenir dans des délais raisonnables.

Il s'agit d'un marché de services à obligation de résultats en termes de disponibilité et de sûreté de fonctionnement. Par conséquent, le Titulaire mettra en œuvre les moyens humains et matériels pour assurer les prestations objets du marché sans supplément de prix.

Le BPU<sup>1</sup> est mis à jour le cas échéant en cas :

- D'adjonction de types ou modèles d'appareils correspondant à l'objet du marché ;
- De retrait de types ou modèles d'appareils correspondant à l'objet du marché.

## II : DECOMPOSITION EN LOTS

---

L'accord cadre se décompose en 3 lots détaillés comme suit :

Lot	Intitulé du lot	Quantités prévisionnelles annuelles
1	Lits et supports thérapeutiques à air, de marques ARJO, HNE	303
2	Lits et supports thérapeutiques à air, de marque LINET, WISSNER	430
3	Lits de marque CORONA, EDENA	118

## III : COMPOSITION DES LOTS ET VOLUMETRIE

---

### III-1 LOT 1 : lits et supports thérapeutiques à air, de marque ARJO

---

N°	Type de maintenance Prestation	Libellé produit	Estimation annuelle
1	Bon de commande sur devis	Heure de main d'œuvre	50
2		Déplacement	30

---

<sup>1</sup> BPU : Bordereau de Prix Unitaires : Cf. glossaire

3		Formation à la maintenance de niveau 1 sur site hospitalier, par personne	1
4		Formation à la maintenance de niveau 2 sur site hospitalier, par personne	1
5	Pièces détachées et télécommandes lits	PANNEAU STANDARD ABS 880 796326	1
6		PANNEAU TETE/PIED ABS C98 796508	1
7		AMORTISSEUR (BARRIERE) 823974	1
8		TELECOMMANDE HB74013 880 S6292SP	3
9		VERIN HAUTEUR VARIABLE S6294SP	1
10		VERIN ELECTRIQUE RELEVÉ S6295	1
11		ROUE DIRECTIONNELLE C1000 S6393	1
12		ROUE FREIN C1000/C1080 S6394	1
13		CABLE D'ALIMENTATION S6615	1
14		TELECOMMANDE SOIGNANT S6625	1
15		MODULE COMMANDE PESEE S6631	1
16		SERVO DE COMMANDE CB14 S6641SP	1
17		VERIN HAUTEUR VARIABLE S9093	1
18		TELECDE FIL.PATIENT E5000 S9214	1
19		TELECOMMANDE SOIGNANT LIT S9386	1
20	Pièces détachées supports thérapeutiques	BIOFILTRE NIMBUS 3 151450	3
21		BOITIER ARRIERE 500317	1
22		BOITIER AVANT 500316	1
23		BOITIER AVANT AUTO LOGIC 630570	1
24		BOITIER AVANT NU 151307	1
25		BOUTON REGLAGE PRESSION 500484	1
26		CABLE D'ALIMENTATION 220V 504324	3
27		CARTE AFFICHEUR 464414	1
28		CARTE DE COMM PCB 2010 630140	1
29		CELLULE 3 EN 1 BLEU CLAI PXA050	10
30		CELLULE COURTE (PIED) 152059	6
31		CELLULE STANDARD 152057	18
32		CELLULE STANDARD BLEU FON PXA060	1
33		CELLULE TORSO (MEDIANE) 152140	12
34		CELLULE VERTE IC090	1
35		COLLECTEUR LATERAL 152052	4
36		COMPRESSEUR 230V 50hz 502003	1
37		COMPRESSEUR SERIE 6 5.5V 509051	1
38		CONNECTEUR DE SORTIE D'AI 504316	1
39		ENSEMBLE DISTRIBUTEUR 630100	1
40		ENSEMBLE DOUBLE COMPRESSE 160076	3
41		ENSEMBLE VANNE ROTATIVE N 151128	5
42		FAISCEAU DE RACCORDEMENT PXA700	1
43		HOUSSE INFERIEURE NB3STD 152191	2
44		HOUSSE SUP DARTEX AUTOLOG PXA080	1
45		HOUSSE SUPERIEURE EN DART PXA080	1
46		HOUSSE SUPERIEURE NB3STD 152178	3
47		KIT DE MAINTENANCE NIMBUS 151210	4

48			MOTEUR VANNE ROTATIVE 505318	1
49			PILE POUR CARTE ALARME SE 151457	5
50			PLOT ANTI-VIBRATION (2E V 500416	1
51	Forfait M0	Lits médicaux	Entreprise 5000	3
52			Entreprise 8000*	3
53			Entreprise 9000*	3
54			Lit bariatrique Citadel plus	3
55		Supports thérapeutiques	Aura	2
56			Matelas Auralis	2
57			Matelas bariatrique Auralis plus	2
58			Nimbus 3	2
59			Nimbus 4	2
60			Nimbus Professionnel	2
61	Forfait M1	Lits médicaux	Entreprise 5000	5
62			Entreprise 8000*	5
63			Entreprise 9000*	5
64			Lit bariatrique Citadel plus	5
65		Supports thérapeutiques	Aura	2
66			Matelas Auralis	2
67			Matelas bariatrique Auralis plus	2
68			Nimbus 3	2
69			Nimbus 4	2
70			Nimbus Professionnel	2
71	Forfait M2	Lits médicaux	Entreprise 5000	10
72			Entreprise 8000*	10
73			Entreprise 9000*	10
74			Lit bariatrique Citadel plus	10
75		Supports thérapeutiques	Aura	2
76			Matelas Auralis	2
77			Matelas bariatrique Auralis plus	2
78			Nimbus 3	2
79			Nimbus 4	2
80			Nimbus Professionnel	2

Un inventaire indicatif et non exhaustif du parc d'équipements concernés par ce lot est joint en annexe 3. Le marché comprend les équipements et modèles complémentaires répondant à la définition du lot.

Des prestations complémentaires pourront être demandées après acceptation des devis sur la base des annexes financières de l'acte d'engagement et feront l'objet de bons de commande.

Pièces détachées complémentaires : les pièces détachées sont proposées sous la forme d'un tarif, et correspondent à la partie complémentaire du marché ou HBPU. La partie BPU est estimée à 70 % du volume financier annuel ; la partie HBPU à 30 %. Lors de la mise au point du marché, la partie HBPU sera validée avec A.C.H.A.T.

### III-2 LOT 2 : Lits de marque LINET

N°	Type de maintenance Prestation	Libellé produit	Estima tion annuel le
1	Bon de commande sur devis	Heure de main d'œuvre	75
2		Déplacement	15
3		Formation à la maintenance de niveau 2 sur site hospitalier, par personne	1
4		Hot line 7j/7 24h/24	1
5	Pièces détachées	BOITIER ALIMENTATION - 1GR, 1SMA, 1SMB, 1AM	3
6		BOITIER ALIMENTATION - SMT, SMT3	3
7		BOITIER ALIMENTATION - 1GTP, 1SMB, 1SMD	3
8		CABLE ALIMENTATION - ICU	1
9		CABLE ALIMENTATION - STD, XC & EG3	7
10		CABLE ALIMENTATION 1/2 BARRIERE - STD, XC & ICU	1
11		CABLE ALIMENTATION 2800mm - 1GR,1GTP,1GV/Z,1MC,1SMA/B/D/T,1AM,1L2	15
12		COLONNE PIED DROIT - 1L	1
13		COLONNE TETE - 1GMR/P	1
14		COLONNE PIED - SMT & SMT3	7
15		COLONNE TETE - XC, LATERA TETE & PIED GAUCHE	1
16		KIT PLUG & PLAY - XC, LATERA	1
17		MECANISME 1/2 BARRIERE TETE SMT3 2.52	2
18		MECANISME DEMI BARRIERE TETE XC/GDL - RAL 9002	1
19		PANNEAU ABS ANCIEN MODELE	1
20		PANNEAU ABS LUXIS	1
21		ROUE TENTE INTEG 150MM FREINEE ANTISTATIQUE	2
22		ROUE TENTE INTEG, 150MM, FREINEE DIRECTIONNELLE	3
23		ROUE TENTE INTEG 150MM FREINEE	4
24		TELECOMMANDE "PATIENT" - SMT, STD, LATERA & XC	7
25		TELECOMMANDE "PATIENT" - 1GMR/P,1GL/S, 1GV/Z0, 1GX, 1LA/C/T, 1SMT	5
26		TELECOMMANDE "PATIENT" RETROECLAIREE V2- EG3, SMT3 & MTC3 CABLE COURT	20
27		TELECOMMANDE "SOIGNANT" - 1AM, 1SMA (1/2 BARRIERE)	30
28		TELECOMMANDE "SOIGNANT" - STD & ICU	10
29		TELECOMMANDE "SOIGNANT" - XC, ICU & EG4	5
30		VERIN HAUTEUR VARIABLE TETE & PIED - 1GTP	5
31		VERIN RELEVÉ BUSTE 64648 - SMT & STD	5
32		VERIN RELEVÉ BUSTE 64649 - LATERA & SMT XC	2
33		VERIN RELEVÉ BUSTE 67927/72363 - 1GR, 1SMA, 1L2A	5
34		VERIN RELEVÉ CUISSE 60207 - SMT, SMT3, LATERA & GDL	5
35		BATTERIE - MTC3- SMT32.52-IMAGE 3- EG2	20
36	Décontamination	Forfait Décontamination	15

37	Forfait M1	ELEGANZA ONE	5
38		ELEGANZA XC, 3XC (pesée), ICU	20
39		ELEGANZA SMART, SMAT 3	5
40		SMART INTENSIF	5
41		LATERA	5
42		MULTICARE	5
43		SMART PEDIATRIQUE	5
44		IMAGE 3 BARIATRIQUE	5
45		MATELAS AIR VIRTUOSO	15
46		WISSNER SENTIDA	5
47	Forfait M2	ELEGANZA ONE	2
48		ELEGANZA XC, 3XC (pesée), ICU	55
49		ELEGANZA SMART, SMAT 3	1
50		SMART INTENSIF	1
51		LATERA	1
52		MULTICARE	7
53		SMART PEDIATRIQUE	1
54		IMAGE 3 BARIATRIQUE	1
55		MATELAS AIR VIRTUOSO	1
56		WISSNER SENTIDA	1

Un inventaire indicatif et non exhaustif du parc d'équipements concernés par ce lot est joint en annexe 3. Le marché comprend les équipements et modèles complémentaires répondant à la définition du lot.

Des prestations complémentaires pourront être demandées après acceptation des devis sur la base des annexes financières de l'acte d'engagement et feront l'objet de bons de commande.

Pièces détachées complémentaires : les pièces détachées sont proposées sous la forme d'un tarif, et correspondent à la partie complémentaire du marché ou HBPU. La partie BPU est estimée à 70 % du volume financier annuel ; la partie HBPU à 30 %. Lors de la mise au point du marché, la partie HBPU sera validée avec A.C.H.A.T.

---

### III-3 LOT 3 : Lits de marque CORONA, EDENA

---

N°	Type de maintenance Prestation	Libellé produit	Estimation annuelle
1	Bon de commande sur devis	Heure de main d'œuvre	20
2		Déplacement	10
3	Pièces détachées	Moteur hauteur variable SE-32472-D	2
4		MOTEUR RC 290-50	2
5		MOTEUR RC 385-175	5
6		RELEVE CUISSSES SE-32459-D	5
7		TELECOMMANDE TC10 REF ED-20117-A	50
8		RELEVE BUSTE / KIT COMPLET (SANS CPR): moteur relève buste S365AE 33-32463	2
9		RELEVE BUSTE / KIT COMPLET (SANS CPR): moteur RB avec batterie S365AEB 33-326465	2
10	Forfait M0	Audit de parc, coût unitaire, LK 518-U	5
11		Audit de parc, coût unitaire, NOVACARE	5
12	Forfait M1	LK 518-U	5
13		NOVACARE	5

Des prestations complémentaires pourront être demandées après acceptation des devis sur la base des annexes financières de l'acte d'engagement et feront l'objet de bons de commande.

Pièces détachées complémentaires : les pièces détachées sont proposées sous la forme d'un tarif, et correspondent à la partie complémentaire du marché ou HBPU. La partie BPU est estimée à 70 % du volume financier annuel ; la partie HBPU à 30 %. Lors de la mise au point du marché, la partie HBPU sera validée avec A.C.H.A.T.

#### Les parts BPU et HBPU représentent les proportions suivantes :

Lot	Part BPU du volume financier du marché	Part HBPU du volume financier marché
1	70%	30%
2	70%	30%
3	85%	15%

---

## IV- GENERALITES

---

Le présent accord cadre concerne les lits médicaux, les supports thérapeutiques à air, des compresseurs pneumatiques.

L'objectif attendu des prestations de maintenance est de garantir la fiabilité opérationnelle des équipements à leur niveau de conception, de prévenir les défaillances en réduisant le nombre de pannes et d'assurer la continuité de service.

Le candidat devra justifier des moyens humains, matériels et techniques nécessaires à l'atteinte des objectifs définis dans le CCTP.

Les personnels intervenants du titulaire devront pouvoir justifier de leurs connaissances et de leur propre formation relative au matériel concerné, certifiée par le constructeur, tant pour l'installation que pour la maintenance. En aucun cas le personnel intervenant ne sera du personnel intérimaire.

Le personnel intervenant doit participer régulièrement à des stages de mise à niveau. Le programme détaillé des stages de remise à niveau sera joint au dossier d'offres.

La maintenance des équipements doit être réalisée de manière à ne pas affecter la sécurité générale.

Les instructions d'utilisation du fabricant doivent être à minima respectées en toutes circonstances.

Les prestations de maintenance objet de cette consultation sont attendues au sens de la norme NF EN 13306 d'octobre 2010 en particulier :

- **Contrôle qualité** : il concerne l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM.
- **Maintenance préventive** : elle concerne les visites périodiques exécutées à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits par le constructeur, ayant pour but de réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du bien 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.

En particulier, les kits de remplacement de pièces d'usure prévus par les fabricants devront être scrupuleusement respectés, en fréquence et composition, pièce de rechange neuves.

- **Maintenance corrective** : elle concerne les interventions exécutées après détection d'une panne, destinée à remettre en état de fonctionnement le dispositif dans un état où il peut accomplir une fonction requise. Les pièces détachées de remplacement doivent obligatoirement être neuves.

La norme FD X60-000 définit cinq niveaux de maintenance :

1. **Maintenance de 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 bien à l'aide des instructions d'utilisation.
2. **Maintenance de niveau 2** : elle concerne des dépannages par échange standard des éléments prévus à cet effet et des opérations de réglage de l'équipement. 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.

3. **Maintenance de niveau 3** : opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexe. 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.
4. **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.
5. **Maintenance de 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, ect...) 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.

## V- DEFINITION DES PRESTATIONS

---

### REMARQUE GENERALE

---

Les supports thérapeutiques ou les dispositifs nécessitant un dépannage au sein des ateliers du titulaire (ou hors de l'établissement concerné), doivent être restitués nettoyés, désinfectés, contrôlés selon un protocole d'hygiène validé par un organisme indépendant et livrés prêts à l'emploi.

### V-1 FORMULES DE MAINTENANCE

---

Dans cet accord cadre, différentes formules de maintenance doivent être proposées, forfaitaires et non forfaitaires.

Toutes les formules de maintenance comprennent la réalisation par le titulaire d'un ou plusieurs contrôles qualité annuel, au minimum selon la fréquence préconisée par le constructeur et précisée dans les annexes de l'acte d'engagement. Il appartient au candidat de définir si nécessaire et en le justifiant un nombre de contrôles qualité annuels supérieur à la fréquence préconisée par le constructeur.

Les formules M1, M2, comprennent la réalisation par le titulaire d'une ou plusieurs maintenances préventives, au minimum selon la fréquence préconisée par le constructeur et précisée dans les annexes de l'acte d'engagement. Il appartient au candidat de définir le nombre de maintenances préventives nécessaires au fonctionnement optimum des équipements et au maintien du taux de disponibilité attendu, en respectant le niveau initial de performance de chaque équipement.

Le taux de disponibilité attendu est défini ARTICLE X du présent CCTP.

Les contrôles périodiques ou visites préventives doivent être effectués par une personne habilitée par le constructeur, possédant les qualifications requises et connaissant bien le modèle contrôlé, son utilisation, son entretien.

Les objectifs des formules de maintenance comprennent les tâches suivantes :

- Vérification réglementaire des installations à la réglementation applicable ;

- Information de l'établissement sur la conformité des installations et équipements à la réglementation en vigueur ;
- Elaboration d'un rapport de contrôle technique et remise de préconisations par observation formulée ;
- Amélioration de la sécurité technique des installations et équipements au regard des rapports des contrôles techniques.
- 

### **V-1-1 Contrôle qualité, formule M0**

Il convient que le contrôle qualité détecte les signes de détérioration, d'usure, ou les défaillances potentielles.

#### **LITS MEDICAUX**

Le contrôle qualité ou audit comprend au minimum, non exhaustif :

- **Le contrôle de fonctionnement, non exhaustif :**
  - Différentes fonctions et options, au panneau ou à la télécommande ;
  - Fonctionnement des vérins ;
  - Commandes électriques (montée/descente, autres) ;
  - Vérification des batteries et chargeurs ;
  - Vitesses de levées descentes ;
  - CPR<sup>2</sup> électrique, CPR manuelle ;
  - Amortissement des mouvements en particulier des barrières et relève buste ;
  - Bon roulage des roues.
- **Le contrôle sécurité, non exhaustif :**
  - Etat des faisceaux électrique (installation, fixation, passages, contacts), cisailés, pincés, détériorés ;
  - Etat des organes électriques : alimentations, moteurs, boîtiers ;
  - Points d'ancrage des éléments en particulier des barrières ;
  - Fixations des moteurs, des accessoires ;
  - Fixations des roues ;
  - Etat des systèmes de freinage ;
  - Dispositifs de serrage et boulonnerie ;
  - Contrôle des barrières, du système de verrouillage.
- **Le contrôle châssis et structure, non exhaustif :**
  - Vérification de l'état général de la structure, des châssis, articulations mécaniques et autres éléments ;
  - Vérification de l'état du sommier.

#### **Particularité des équipements avec système de pesée du patient :**

---

<sup>2</sup> CPR : Système de remise à plat d'urgence du lit. Cf. Glossaire.

Les systèmes de pesée des équipements objets de cette consultation sont des Instruments de Pesage à Fonctionnement Non Automatique (IPFNA ) utilisés pour le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic, de traitements médicaux et relèvent du décret 2016-769 du 9 juin 2016. Ils sont donc à usage réglementé. A ce titre, ils sont soumis à une obligation de visite périodique et de visite primitive après réparation (VPAR3) en cas d'intervention.

Ces prestations de métrologie ne font pas l'objet de cette consultation et sont couvertes par un marché spécifique dont le titulaire est au moment de la publication la société DEXTRAN METROLOGIE incluant également les prestations de réparation et visite primitive après réparation des systèmes de pesée.

Afin de ne pas compliquer les processus de maintenance de ces équipements, il sera possible au titulaire de l'accord-cadre issu de cette consultation d'effectuer la réparation du système de pesée, mais en respectant certaines conditions :

Si le titulaire est agréé pour effectuer la réparation et la VPAR, c'est-à-dire qu'il dispose d'une marque d'identification et que son système d'assurance qualité a été approuvé, alors il pourra intervenir sur le système de pesée, soit en cas de panne entre deux visites périodiques, soit pour sa remise en conformité à la suite d'une visite périodique. Il devra dans ce cas effectuer la VPAR et renseigner le carnet métrologique du système de pesée selon la réglementation en vigueur au jour de la réparation. (Arrêté du 26 mai 2004 relatif aux IPFNA).

Si le titulaire dispose uniquement d'une marque d'identification, alors il devra obligatoirement coordonner son intervention avec un organisme agréé pour la réparation et la VPAR. Cet organisme agréé pourra être le titulaire AP-HP du marché de métrologie ou tout autre organisme agréé.

Mais en aucun cas le titulaire ne pourra effectuer la réparation et apposer la vignette provisoire définie à l'article 51 de l'arrêté du 31 décembre 2001 pris pour application du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001, cette procédure nécessitant alors l'intervention du seul organisme titulaire du marché.

Le titulaire du marché de maintenance objet de cette consultation collabore étroitement avec le titulaire du marché de contrôle des instruments de pesage, lui fournit les pièces détachées nécessaires dans le même délai que celui sur lequel il s'engage dans le cadre du marché de maintenance, lui fournit sur demande les procédures relatives au système de pesée, l'assiste le cas échéant dans la réparation.

Le titulaire intervient dans les délais prévus au marché de maintenance, sur bon de commande et facturation selon les conditions du marché, ou sur demande simple ne faisant pas l'objet de facturation dans le cadre d'un forfait M2.

Les plaques d'identification sont réglementées. En cas d'observation de plaques d'identification d'origine non conformes par le titulaire du marché de contrôle des instruments de pesage, celles-ci seront remplacées par des plaques conformes au décret concernant les IPFNA par le titulaire

du marché de maintenance si celui-ci est également le distributeur du dispositif médical concerné, dans le délai d'intervention prévu dans ce marché.

Dans tous les cas, le titulaire devra informer le responsable du service biomédical avant toute intervention sur le système de pesée d'un équipement.

**Il revient au service biomédical de décider de la façon dont sera organisée la maintenance du système de pesée.**

## SUPPORTS THERAPEUTIQUES A AIR

Le contrôle qualité annuel comprend au minimum, non exhaustif :

- **Le contrôle de fonctionnement, non exhaustif :**
  - Différents composants du compresseur ;
  - Calibration des capteurs de pression ;
  - Contrôle de bon fonctionnement des différents modes ;
  - CPR.
- **Le contrôle sécurité, non exhaustif :**
  - Etat des faisceaux électrique (installation, fixation, passages, contacts), cisailés, pincés, détériorés ;
  - Conformité des débits et pressions ;
  - Alarmes.
- **Le contrôle châssis et structure, non exhaustif :**
  - Etanchéité du compresseur ;
  - Etanchéité et intégrité des housses ;
  - Etat des raccords.

## V-1-2 Maintenance formule M1

Réalisation par le titulaire des visites de contrôle et de la maintenance préventive, main d'œuvre et déplacements inclus, avec fourniture et pose des pièces détachées neuves et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations.

Le nombre annuel de visites préventives est précisé dans l'annexe 2, onglet « BPU » de l'acte d'engagement.

Toute intervention non prise en charge par la redevance forfaitaire fait l'objet d'un bon de commande. Un devis doit être établi et soumis à l'accord du site avant intervention, selon les conditions prévues dans les annexes financières.

### V-1-3 Maintenance formule M2

Réalisation par le titulaire des visites de contrôle et de la maintenance préventive, main d'œuvre et déplacements inclus avec fourniture et pose des pièces détachées et kits de maintenance nécessaires pour ces opérations;

Le nombre annuel de visites préventives est précisé dans l'annexe 2, onglet « BPU » de l'acte d'engagement.

Réalisation par le titulaire de toute la maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures de main d'œuvre et de déplacements, avec fourniture et pose des pièces détachées neuves sauf si les équipements concernés font partie des équipements fixés par décret pour lesquels des pièces issues de l'économie circulaire sont autorisées, hors exclusion précisées dans l'acte d'engagement, annexe 5.

Rappel : le titulaire engage seul sa responsabilité quant à la conformité CE et à la préservation de la certification CE Médical lors des remplacements de pièces détachées.

Dans le cadre de la formule M2 toutes les pièces détachées sont comprises dans le forfait à l'exception de celles qui sont indiquées dans l'onglet « Exclusions » de l'annexe financière pour le lot concerné. Le prix de ces pièces exclues seront obligatoirement indiqués dans l'annexe financière (onglet exclusions).

Toute pièce détachée dont le prix ne sera pas indiqué expressément dans l'annexe financière (onglet exclusions) sera considérée comme comprise dans le forfait de maintenance de type M2. Les joints et filtres sont considérés comme des pièces détachées.

### V-2 MEMOIRE TECHNIQUE

---

Pour chaque lot un mémoire technique dont l'objectif est de fournir un outil d'aide au choix des prestations les mieux adaptées aux besoins des clients sera réalisé par le candidat retenu, sur supports papier et numérique.

**Le projet** de ce mémoire technique sera joint au dossier de l'offre du candidat, Les éléments souhaités sont :

- Un sommaire ;
- Une présentation de la société, des moyens techniques, des ressources mis à disposition pour l'exécution du marché ;
- L'identification du marché ;
- L'identification des contacts commerciaux ;
- L'identification des contacts techniques : effectif, titres, habilitations, certificats ;
- Des photographies de tous les équipements concernés listés au BPU ;
- Une note descriptive de l'outillage, du matériel, de l'équipement technique, des véhicules, dont le candidat dispose pour la réalisation du marché de maintenance auprès de l'APHP ;
- Une description de l'organisation mise en place pour l'approvisionnement en pièces détachées, stocks, délais ;
- Pour chaque équipement listé au BPU : les protocoles de maintenance préventive préconisée avec précision des kits de pièces détachées à remplacer avec au minimum :
  - o Le contenu prévisionnel des visites ;
  - o Leur durée prévisionnelle ;
  - o Un exemple de compte rendu.

***L'attention des candidats est attirée sur ce mémoire technique qui constitue un item évalué et noté.***

***L'absence de présentation du mémoire technique rend l'offre non conforme.***

## **VI- CONDITIONS D'EXECUTION**

---

Chaque Groupe Hospitalier détermine pour chacun des équipements de son parc, le type de maintenance correspondant à ses besoins selon les prestations prévues au BPU.

### **VI-1 MAINTENANCE CORRECTIVE :**

---

#### **VI-1-1 Délais et déclenchement des interventions**

##### **Interventions sur bons de commande pour les équipements non couverts par un forfait M2 :**

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils entre les maintenances préventives, l'établissement émettra un bon de commande correspondant, faisant référence au marché. Le titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés en Annexe 2 de l'acte d'engagement à compter de la date de réception du bon de commande.

Ces prestations seront facturées sur la base du prix de la main d'œuvre, du déplacement et des pièces détachées, conformément à l'acte d'engagement.

#### **■ Interventions dans le cadre du forfait M2**

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils, l'ingénieur biomédical ou son représentant déclenchera l'intervention auprès du titulaire. Il appartiendra à chaque Groupe Hospitalier d'arrêter les modalités de transmission de la demande d'intervention (appel téléphonique, fax...). Le titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés en Annexe 2 de l'acte d'engagement.

Les prestations et les pièces détachées sont comprises dans le forfait annuel.

### VI-1-3 Devis

Toute intervention susceptible d'entraîner une dépense supérieure au seuil défini en annexe 1 de l'acte d'engagement sera soumise à l'acceptation préalable d'un devis par la persoquantitative désignée par l'hôpital.

Le seuil ci-dessus mentionné pourra être modifié après concertation auprès du titulaire par A.C.H.A.T.

Ce devis fera apparaître :

- Le coût de la main-d'œuvre HT (tarif horaire, temps passé, déplacement, et le cas échéant, coût des opérations de constat) ;
- La désignation et le coût des pièces détachées à changer (suivant BPU et tarif fourni en Annexes 4 et 5 de l'acte d'engagement) ;
- Le montant de la TVA et le montant TTC ;
- La durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

Le devis est remis dans le délai précisé annexe 1 des annexes financières au service demandeur. La possibilité de remise du devis en temps réel est fortement souhaitée et sera valorisée.

Ce devis, accepté par l'hôpital, doit être joint à l'original de la facture dont il conditionne le paiement.

### VI-1-4 Délai d'intervention

Le calcul du délai d'intervention, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée.

Les délais d'intervention sont au maximum de **48 heure ouvrées**.

### VI-1-5 Délai de remise en service

Le calcul du délai de remise en service, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement (Bon de commande ou demande écrite à l'appui d'un numéro de commande), et s'arrête 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.

Le délai de remise en service est au maximum de 5 jours ouvrés.

## VI-2 MAINTENANCE PREVENTIVE

---

**Contenu :** Les opérations de maintenance préventive, sont définies en Annexe 6 de l'acte d'engagement.

La maintenance préventive comprend toutes opérations de vérification, de réglage, de remplacement ou de réparation de composants préconisées par le fabricant.

Les procédures de maintenance préventives seront obligatoirement fournies pour chaque type d'appareil listé dans le BPU, et décriront le kit de pièces détachées incluses ainsi que les opérations réalisées.

***L'attention des candidats est attirée sur les procédures de maintenance préventive à fournir pour chaque type d'équipement listé au BPU.***

***L'absence d'une procédure de maintenance rend l'offre non conforme.***

**Fréquence :**

La maintenance préventive est exécutée à intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits en respectant le minimum préconisé par le constructeur.

Dans le cadre de prestations forfaitaires, le nombre et la durée des visites préventives annuelles nécessaire à l'optimisation du taux de disponibilité des équipements sont précisés dans l'annexe 6 de l'acte d'engagement par le candidat.

**Préalables forfaits M1, M2 :**

Pour les équipements soit

- La fin de garantie est dépassée d'un an, non couverts par un forfait de maintenance M2
- Ils n'ont pas bénéficié d'un forfait de maintenance équivalent au forfait envisagé depuis plus d'un an,

L'accord préalable du titulaire est requis après contrôle de l'équipement et proposition de devis de remise en état si nécessaire selon les prix du marché.

**Déclenchement et délai des interventions :****■ Dans le cadre du forfait M1, M2 :**

Les équipements couverts par une maintenance forfaitaire font l'objet d'un bon de commande émis en début d'année civile, au plus tard fin février, qui précise le type de forfait retenu pour chaque équipement pour l'année. Dans le cas où le marché ne prend pas effet au 1er janvier, le premier bon de commande sera émis après la notification du marché et ne couvrira que le prorata restant l'année civile en cours.

Le titulaire établit les plannings annuels lui permettant de remplir les obligations du marché en accord avec l'ingénieur biomédical ou son représentant et le service utilisateur.

Chaque visite de maintenance préventive prévue dans ces plannings est ensuite déclenchée par le titulaire de sa propre initiative, et annoncée par un avis de passage à l'ingénieur biomédical ou à son représentant après rendez-vous pris avec le service utilisateur.

**■ Modalités pratiques :**

Si l'une des parties souhaite déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins huit jours avant la date prévue.

Le forfait de déplacement est facturé à chaque intervention excepté dans les cas suivants :

- Plusieurs interventions sur le même site le même jour (facturation d'un seul forfait) ;
- Une suite d'intervention sous garantie ;
- Contrôle qualité ou visite préventive d'équipements couverts par un forfait M1 ;
- Equipement couvert par un forfait M2 ;

Le temps d'intervention est compté de l'arrivée du technicien du titulaire dans le service jusqu'à son départ du service.

## VI-3 TRAÇABILITE

---

Il convient de consigner toute intervention déterminante pour la sécurité de l'équipement, de préférence dans un carnet de bord. (NF EN ISO 10535).

Toute intervention donnera lieu à l'établissement d'un rapport d'intervention comportant tous les renseignements nécessaires à la vérification du service fait et du contrôle de bon fonctionnement de l'appareil avant remise en service, signé contradictoirement par l'intervenant et le cadre du service utilisateur ou son représentant, ou par un représentant du service biomédical, qui conservera un exemplaire dudit rapport.

Ce rapport d'intervention devra notamment et impérativement faire figurer :

- Le numéro du bon de commande ;
- Le nom du technicien intervenant ;
- Le type et le référence de l'équipement concerné ;
- Les dates, heures de début et de fin d'intervention ;
- L'objet de l'intervention ;
- Le numéro de série et le numéro d'inventaire de l'appareil ;
- Les anomalies constatées ;
- Leurs causes, y compris les cas de mauvaise utilisation et de défauts d'entretien. Dans ce cas, le titulaire devra prévoir la formation des utilisateurs ;
- Les solutions apportées pour remettre en état de fonctionnement et de sécurité l'appareil concerné y compris la liste des pièces détachées remplacées : nombre et références ;
- Une observation sur l'état du matériel après intervention : le technicien fait un compte rendu complet et doit signaler des travaux prévisibles au demandeur au moment de la remise du bordereau ;
- Les contrôles de performances réalisés avant restitution de l'appareil ;
- La prochaine date prévue pour le contrôle qualité.

Le technicien du titulaire doit faire constater le bon fonctionnement de l'équipement avant son départ.

La copie du rapport d'intervention doit obligatoirement être envoyée par mail à une adresse définie par le service biomédical dans les 24 heures suivant la réalisation de la visite.

### **Maintenance en atelier :**

La révision ou la réparation d'un appareil dans les ateliers du titulaire obéit aux mêmes conditions que ci-dessus quant aux devis et aux rapports d'intervention. Le rapport d'intervention sera joint à l'équipement lors de son retour sur site.

### **Sous-traitance :**

Le titulaire a la possibilité de faire intervenir toute société de service de son choix afin d'assurer en partie les prestations faisant l'objet du présent marché, conformément à la réglementation en vigueur sur la sous-traitance ; il devra préalablement obtenir l'accord de l'AP-HP, en indiquant les raisons et les modalités du recours à cette sous-traitance. Le titulaire du marché est responsable de l'ensemble des activités sous-traitées dans le cadre du marché.

Toute sous-traitance non déclarée pourra conduire à un refus de paiement ou à la dénonciation du marché

## VI-4 PIECES DETACHEES

---

Les pièces détachées fournies par le prestataire doivent être neuves et ne doivent en rien modifier les caractéristiques de l'équipement ainsi que sa conformité aux exigences du marquage CE médical.

Sauf systèmes couverts par une formule forfaitaire M2, l'ingénieur biomédical ou son représentant, déclenchera la commande de pièces détachées auprès du titulaire par émission d'un bon de commande faisant référence au marché.

Pour toute pièce détachée ou sous ensemble, équivalent mais autre que celui d'origine utilisé par le concepteur-fabricant, le titulaire s'engage sur la pleine compatibilité de celui-ci avec les éléments de l'équipement, notamment en termes de qualité et de performance, ainsi que de sécurité pour les patients comme pour les soignants, et engage l'entière responsabilité de sa société en cas d'incident y compris relevant de la matériovigilance, imputable à ce produit.

Le titulaire s'engage à exécuter la prestation pendant toute la durée d'exécution du marché. Si des références de pièces notamment sont amenées à disparaître en cours d'exécution, le titulaire s'engage à produire un produit équivalent, au même tarif que celui indiqué au bordereau de prix.

### Livraison

La livraison est entièrement à la charge du titulaire du marché (franco de port et d'emballage).

Les pièces détachées doivent être accompagnées le cas échéant des documents réglementaires notamment et pour exemple les certificats d'épreuve pour les appareils à pression, ainsi que toutes nouvelles obligations pouvant intervenir pendant l'exécution du présent marché.

Les livraisons doivent être conformes aux bons de commande. Elles doivent être effectuées en accord avec le responsable du service concerné.

La livraison est à mettre à disposition à l'adresse et au service cité sur le bon de commande.

Les véhicules de livraison doivent être obligatoirement équipés d'un hayon élévateur si besoin ou des matériels nécessaires au déchargement.

La fourniture des pièces détachées devra intervenir au plus tard dans le délai fixé en annexe 4 de l'acte d'engagement et au maximum dans un délai de 72 heures ouvrées.

Le titulaire est tenu de posséder en stock toutes les pièces qu'il juge nécessaire pour assurer les conditions du marché. Le titulaire ne peut faire état d'une rupture de disponibilité de pièces détachées pour justifier un retard de délai de livraison ou de maintenance corrective ou de maintenance préventive, sauf conditions particulières justifiées.

Le calcul du délai de livraison, compté en heures ouvrées, débute à la réception par le titulaire du numéro de commande de fourniture de pièces par l'établissement et s'arrête à la réception de celles-ci à l'hôpital.

## VI-5 : PRET DE MATERIEL - ASSURANCE

---

En cas de panne ou de maintenance prolongée, des prêts de matériels de substitution peuvent être mis en place selon les modalités définies à l'annexe 7 de l'acte d'engagement, sous réserve d'une assurance de prêt propre du titulaire. Les équipements de prêts doivent être livrés désinfectés et nettoyés.

Le site restitue le matériel de prêt dès la remise en service de l'équipement objet de la maintenance. Les équipements de prêts doivent être rendus au titulaire désinfectés et nettoyés.

Dans l'objectif de répondre efficacement aux besoins des utilisateurs, les équipements de prêt doivent offrir les mêmes fonctionnalités que ceux qu'ils viennent remplacer.

## VI-6 PRESTATIONS DE FORMATION

---

Les prestations de formation objets de ce marché sont des formations complémentaires à celles réalisées dans le cadre de l'achat d'équipements. Les formations dispensées lors de l'acquisition d'équipements font partie de l'achat et sont explicitées dans les marchés correspondants.

Le programme des formations des techniciens, sur le site hospitalier ou sur le site du titulaire, devra correspondre au minimum au niveau de maintenance selon la définition de la norme FD X60-000 et permettre de réaliser les opérations décrites dans cette norme. L'ensemble des données, supports et accès logiciels nécessaires à la réalisation des maintenances curatives selon le niveau doit être mis à la disposition des personnes formées.

Les formateurs devront pouvoir justifier de leurs connaissances et de leur propre formation relative au matériel concerné, certifiée par le constructeur, tant pour l'installation que pour la maintenance. Le cas échéant, un engagement à produire ces justificatifs dans un délai d'un mois à compter de la notification du marché est toléré.

Les prises en charge de la formation et des frais engendrés pour les formateurs, déplacement, hébergement, repas, sont compris dans le prix de chaque formation.

Un certificat de suivi de formation et d'aptitude à entretenir et/ou à intervenir sur le matériel concerné, validé du constructeur, sera remis aux techniciens en fin de session de formation.

Un exemple de certificat de suivi de formation et d'aptitude sera joint au dossier d'offre.

## VII : OBLIGATIONS

---

### VII-1 OBLIGATIONS DE L'AP-HP :

---

#### **L'AP-HP s'engage à :**

- Tenir à jour le cahier de bord de l'installation, dans lequel seront reportées, pour chaque interruption de fonctionnement, les données suivantes :
  - Heure de la panne ;
  - Heure d'appel du titulaire ;
  - Heure d'arrivée d'un technicien du titulaire ;
  - Heure de remise en service de l'installation ;
  - Nombre d'heures d'indisponibilité de l'installation pendant ses horaires théoriques de fonctionnement.
- Reporter les éléments de l'intervention dans le registre de l'installation, conformément au décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux (Article D.665-5-5-5) ;
- Informer le titulaire de tout déplacement d'équipements objets du présent marché et couverts par une formule, dans d'autres sites;

- Permettre le libre accès des appareils au personnel du titulaire qui disposera en outre de l'environnement nécessaire à l'accomplissement normal de ses prestations (local correctement équipé - électricité, fluides, téléphone) ;
- Respecter les horaires d'interventions (préventives ou curatives) programmées avec le titulaire. En cas de non-respect de ces horaires, le titulaire pourra facturer les prestations supplémentaires générées (temps d'attente, déplacement) ;
- Utiliser les appareils dans le respect des instructions du manuel opérateur du constructeur, figurant sur le site ;
- Maintenir en conformité les alimentations en fluide, et en électricité, ainsi que les conditions d'environnement, dans le respect des instructions du manuel technique du matériel figurant sur le site ;
- Assurer les conditions de sécurité d'usage des personnels du titulaire pendant leurs interventions de maintenance et à leur remettre les appareils dans un parfait état de propreté ;
- Assurer, conformément au décret n° 92-158 du 20 février 1992 et dans les cas prévus par ce décret, la coordination des mesures de sécurité prises par l'hôpital et par le titulaire afin d'assurer la prévention des risques liés aux activités de l'hôpital et du titulaire ;
- Si les personnels du titulaire considèrent :
  - Soit que les conditions de travail dans lesquelles ils opèrent ;
  - Soit que l'état de fonctionnement ou de propreté de l'appareil, constituent un risque pour la sécurité, ils en informent aussitôt l'hôpital qui devra prendre toutes les mesures nécessaires, aux fins de remédier aux faits constatés.

## VII-2 OBLIGATIONS DU TITULAIRE :

---

### **Instruments de contrôle :**

Les instruments de tests, mesures et contrôles, poids étalon, utilisés par le titulaire doivent être régulièrement étalonnés. Un exemplaire du dernier certificat d'étalonnage en cours de validité sera fourni à tout établissement qui en fera la demande, pour chaque instrument de test ou mesure utilisé par le titulaire.

Le titulaire devra tenir à disposition l'ensemble des certificats d'étalonnage des instruments de mesure utilisés depuis leur mise en service.

### **Formation courante des utilisateurs :**

Le titulaire assure la formation courante des utilisateurs à l'occasion des visites périodiques de maintenance préventive ou en cas de mauvaise utilisation constatée.

### **Obligation de conseil**

#### **Contrôle périodique :**

Au-delà des prescriptions réglementaires, le contrôle périodique doit être un outil de diagnostic et d'aide à la décision pour les établissements. Le titulaire est tenu de communiquer aux établissements,

tous les conseils utiles au maintien de la conformité des installations ou équipements, à l'amélioration du niveau de sécurité, ainsi que ceux relatifs à la réglementation en vigueur.

#### **Interventions de maintenance :**

Dès son arrivée sur le site, le technicien du titulaire doit informer de sa présence le donneur d'ordre (service technique ou biomédical). En aucun il n'intervient dans un service hospitalier sans s'être signalé au préalable. Après chaque intervention le technicien fait un compte rendu complet et exhaustif, faisant clairement apparaître les anomalies et non conformités relevées et doit signaler des travaux prévisibles au demandeur au moment de la remise du rapport d'intervention ;

Le titulaire doit informer le service hospitalier et le service biomédical concernés par écrit et en temps opportun des incidents prévisibles dès qu'il peut les déceler, en attirant leur attention sur les conséquences qu'ils peuvent entraîner.

Il fait connaître les suggestions nécessaires en vue d'assurer la remise en état ou le remplacement des matériels indispensables à un fonctionnement régulier des équipements et installations.

Le titulaire doit conseiller et faire connaître les améliorations qui lui paraissent souhaitables pour une meilleure efficacité des installations, en particulier au regard de la réglementation en vigueur.

De même le titulaire précisera le cas échéant les équipements pour lesquels la maintenance pourrait ne plus être assurée pendant la durée du marché en raison de leur obsolescence annoncée par leur fabricant, en particulier liée à l'arrêt de fabrication des pièces détachées.

Si le contrôle périodique relève la présence de défauts, de pièces usagées ou de tout type de détérioration remettant en cause la sécurité de l'équipement, interdisant son utilisation dans les conditions de sécurité requises et nécessitant une mise en œuvre d'action corrective, le cadre du service dans lequel se trouve l'équipement ainsi que le service biomédical doivent être immédiatement informés par le personnel du titulaire ayant constaté cette non-conformité. L'équipement doit être mis à l'arrêt par le technicien du titulaire, clairement identifié comme non utilisable par tout moyen (étiquette voyante, panneau.).

Le titulaire laisse les locaux dans un état de propreté égal à l'état initial avant intervention et procède à l'enlèvement des pièces remplacées.

#### **Matéριοvigilance**

Le titulaire s'engage 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 et d'exactitude liées au fonctionnement des équipements. Le marquage CE de l'équipement devra être conservé.

Le titulaire informe le site concerné et ACHAT, de toute modification susceptible d'améliorer le fonctionnement et la fiabilité des appareils en service au sein de l'établissement.

Le titulaire assure la mise à jour et l'évolution ainsi que la mise à jour de l'ensemble de la documentation en français des équipements concernés par le marché, qu'il laisse sur le site à disposition des utilisateurs.

Toute modification à apporter sur des équipements objets du présent marché, effectuée dans le cadre de la matériοvigilance suite à l'identification d'un incident ou d'un risque d'incident, sera intégralement prise en charge par le titulaire, quel que soit le type de maintenance choisi.

## Réversibilité des prestations

En fin de marché, ou en cas de résiliation anticipée du marché ; le titulaire remettra à ACHAT un document récapitulatif des installations sur lesquelles il est intervenu, avec un bilan évaluatif calqué sur le bilan évaluatif annuel décrit en annexe 1.

Le titulaire s'engage à laisser en fin d'exécution du marché les équipements en état normal d'entretien et de fonctionnement, compte tenu de leur âge et de leur utilisation.

## VIII : BILAN EVALUATIF ANNUEL

---

De manière à matérialiser leur souci commun de recherche de la qualité, les deux parties conviennent d'établir un bilan évaluatif annuel de la prestation de maintenance des équipements, tel que figurant dans l'annexe 1 du présent CCP.

Des rencontres bilan peuvent être organisées à l'initiative des établissements. Le titulaire doit obligatoirement assister à ces réunions au cours desquelles sont analysés les éventuels problèmes techniques, les conditions de respect du marché, les indicateurs de suivi des équipements. Les dates de ces rencontres sont arrêtées d'un commun accord entre le titulaire, les responsables utilisateurs et les responsables techniques ou biomédicaux.

## IX : DEMARCHE ENVIRONNEMENTALE

---

Une attention particulière sera portée à la prise en compte par les candidats de données environnementales.

Le titulaire trie, retraite et évacue l'ensemble des déchets produits au cours de ses interventions. Les coûts inhérents à ce traitement sont inclus dans les prix forfaitaires, quelle que soit la nature des déchets.

Le titulaire se conforme aux directives DEEE (Déchet d'Équipement Électrique et Électronique) et LdSD (Limitation des Substances Dangereuses), mises en application par le décret 2005-829 du 20/07/2005, relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et à l'élimination des déchets issus de ces équipements.

- Les candidats exposeront leur politique en matière de respect des principes du développement durable liée aux produits proposés dans le cadre de cette consultation, et particulièrement :
  - La réduction et le traitement des déchets ;
  - Les circuits et filières utilisées pour le tri des déchets en particulier les pièces détachées usées ;
  - L'optimisation des emballages ;
  - Le programme de formation à l'éco conduite des personnels ;
  - Les caractéristiques de la flotte automobile, en particulier les véhicules utilisés par les techniciens de maintenance intervenant à l'APHP et la proportion de véhicules conforme à la norme EURO 6 ou EURO VI.

L'envoi de rapports d'intervention dématérialisés en lieu et place de rapport d'intervention papier est fortement souhaité et sera valorisé.

Tous les éléments communiqués par les candidats, qui s'inscrivent dans le cadre d'une politique de développement durable (certifications, normes, labels...) et permettant d'apprécier leur performance dans ce domaine, seront appréciés dans le cadre de l'analyse des propositions.

## X : TAUX DE DISPONIBILITE

**Taux de disponibilité :** En tout état de cause, sauf accord avec le site concerné, et sauf rapport d'intervention précisant l'obsolescence et l'impossibilité de remise en fonctionnement de l'équipement, (Art. VI), le taux de disponibilité annuel attendu est de 95% pour les équipements sous contrat M2.

### Calcul du taux de disponibilité :

$$\frac{((\text{Nb de jours dans l'année} \times \text{temps d'exploitation par 24 heures}) - \sum (\text{temps d'arrêt}))}{(\text{Nb de jours annuels} \times \text{temps d'exploitation par 24 heures})}$$

Exemple sur un mois : pour 3 jours d'indisponibilité d'un lève patient exploité 12 heures par jour sous formule M2 :

$$((365j \times 12 h) - (3j \times 12)) / (365j \times 12h) \text{ soit taux de disponibilité de } 99\%.$$

Les pénalités encourues en cas de taux de disponibilité non respecté sont décrites dans le CCAP.

## XI : REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES

L'ensemble des fournitures et prestations associées doit être conforme à la réglementation et aux normes en vigueur au moment de la livraison des produits, en particulier :

- L'arrêté du 5 mars 1993 soumettant certains équipements de travail à l'obligation de faire l'objet de Vérifications générales périodiques prévues à l'Article R233-11 du Code du Travail ;
- Le décret n°2001/1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité des Dispositifs Médicaux ;
- Le titulaire s'engage 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, le titulaire s'engage à ce que les pièces détachées qu'il fournira dans le cadre de ce marché 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 (directives 90/385/CEE, 93/42/CEE, (UE)2017/745, 98/79/CEE et 2007/47/CE) . **Les pièces détachées fournies seront neuves.**

	Normes et réglementations : non exhaustif
NF S99-170 du 17 m 2013	Maintenance des dispositifs médicaux, système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux.
NF S 99-171	Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM)
NF EN 13 306	Maintenance - Terminologie de la maintenance
NF EN 15 341	Maintenance - Indicateurs de performances clés pour la maintenance

NF EN 15 628	Maintenance – Qualification du personnel de la maintenance
NF EN 31 010	Gestion des risques - Techniques d'évaluation des risques
NFX 60-150	Maintenance - Questionnaire-type d'évaluation préliminaire d'une entreprise prestataire en maintenance
NF S 99-172	Exploitation des dispositifs médicaux – Gestion des risques liés à l'exploitation dispositifs médicaux dans les établissements de santé
NF EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des réglementaires (Tirage 2 (2013-07-01))
FD X60-000	Maintenance industrielle - Fonction maintenance
FD X60-090	Critères de choix du type de contrat de maintenance
Décret 92-158 du 20 février 1992	Complétant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et fixant les prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure.
NF EN 60601-2-52	Appareils électro médicaux - Partie 2-52 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux
NF EN 60601-2-52/A1	Appareils électro médicaux - Partie 2-52 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux
Décret 2016-769	Relatif aux instruments de mesure
Décret 2001-387	Relatif au contrôle des instruments de mesure – Version en vigueur au 11 jan 2017 – Modifié par décret 2016-769 du 9 juin 2016.
Arrêté du 31 décembre 2001	Fixant les modalités d'application de certaines dispositions du décret n° 2001- du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure
Arrêté du 26 mai 2004	Modifie celui du 31 décembre 2001 qui fixait les modalités du décret du 31 mai 2001. Relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique : Article 3 carnet métrologique
Décret 92-158 du 20 février 1992	Complétant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et fixant les prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure.

## **XII : PRESTATIONS EXCLUES**

---

### **X.1 Prestations exclues du marché :**

Toute intervention ou réparation effectuée par le titulaire sur du matériel non couvert par le présent marché.

### **X-2 Prestations exclues d'un forfait :**

- Toute intervention ou réparation par le titulaire sur du matériel non couvert par la prestation forfaitaire retenue ;
- Toute intervention consécutive à des défaillances ou des événements dus à des causes étrangères à l'installation tels que :
  - Incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment ;
  - Utilisation du matériel non conforme aux prescriptions indiquées par le titulaire dans le manuel pratique d'utilisation fourni avec l'équipement, prescriptions que l'AP-HP déclare connaître et s'engage à faire respecter.

### **X-3 Déclenchement des interventions exclues d'un forfait :**

Les interventions ainsi que la fourniture des pièces détachées hors forfait sont déclenchées par émission d'un bon de commande du Groupe Hospitalier et effectuées conformément aux conditions du marché.

## **XIII : GARANTIES**

---

La durée de garantie des pièces détachées est de 1 an minimum.

Toute prestation corrective est garantie conformément à l'annexe 1, « en tête » de l'Acte d'engagement. La garantie de l'intervention est de 3 mois minimum (main d'œuvre et déplacement).

## ANNEXE 1 : BILAN TECHNIQUE EVALUATIF ANNUEL

---

Un bilan technique évaluatif sera effectué par le titulaire, par équipement, à chaque fin d'année de période contractuelle pour la maintenance des matériels couverts par le marché, avec fourniture au minimum des éléments suivants :

- Désignation et type/modèle de l'équipement ;
- Nombre de maintenances préventives effectuées ;
- Nombre de maintenances curatives effectuées ;
- Nombre de déplacements ;
- Nombre d'heures de main-d'œuvre ;
- Coûts et liste des pièces détachées changées ;
- Pour les installations couvertes par un forfait : nombre d'heures d'arrêt de l'installation durant la période couverte par le forfait de maintenance. Ce nombre d'heures inclut les délais de remise en service pour les pannes bloquantes ainsi que les durées d'intervention pour les pannes non bloquantes et les opérations de maintenance préventive ;
- Le titulaire devra joindre à ce bilan la liste éventuelle des équipements pour lesquels une fin de maintenance est prévue, accompagnée des justificatifs de cette fin de maintenance.

**Ce bilan récapitulatif sera transmis à A.C.H.A.T.**

Le temps total d'arrêt des installations, l'évolution du parc et du chiffre d'affaires, ainsi que la simulation des dépenses, seront des éléments d'appréciation de la demande de révision des prix.

Si le bilan, ou une réclamation effectuée par un site, fait apparaître des données anormales sur un équipement (nombre d'heures d'arrêt, nombre d'interventions, etc.) le titulaire fournira un bilan détaillé des interventions effectuées sur cette installation et mettra en place un plan d'action spécifique, en coordination avec le service biomédical du site concerné, afin d'analyser et de corriger les dysfonctionnements constatés.

**Un exemple ou une maquette du bilan technique annuel, ou un bilan annuel récent, anonymisé, sera obligatoirement joint au dossier de l'offre du candidat.**

***L'attention des candidats est attirée sur le la maquette du bilan technique annuel qui doit obligatoirement être jointe au dossier d'offre.***

***L'absence de la maquette du bilan technique annuel rend l'offre non conforme.***

## ANNEXE 2 : Formules de maintenance

---

Les prestations comprises<sup>3</sup> dans les formules de maintenance sont les suivantes :

<b>Prestation comprise du titulaire : X</b>	<b>Formule M0</b>	<b>Formule M1</b>	<b>Formule M2</b>
Contrôle qualité	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Visites préventives, main d'œuvre et déplacements inclus		<b>X</b>	<b>X</b>
Pièces détachées et kits spécifiques aux maintenances préventives		<b>X</b>	<b>X</b>
Maintenance corrective de niveau 1			<b>X</b>
Maintenance corrective de niveau 2			<b>X</b>
Maintenance corrective de niveau supérieur			<b>X</b>
Pièces détachées pour maintenance corrective de niveau 1 et 2			<b>X</b>
Support Hot Line			<b>X</b>

---

<sup>3</sup> Les prestations non comprises dans les formules de maintenance font l'objet de bons de commande conformément aux annexes financières de l'acte d'engagement.

### ANNEXE 3 : INVENTAIRE INDICATIF NON EXHAUSTIF

#### LOT 1 : LITS ET SUPPORTS THERAPEUTIQUES DE MARQUE ARJO-HNE

Type	Modèle	Quantité approximative
<b>Lits Médicaux</b>	CITADAL plus	<b>68</b>
	ENTERPRISE 5000	<b>53</b>
	ENTERPRISE 9000	<b>250</b>
<b>Supports thérapeutiques</b>	AURA	<b>5</b>
	AURALIS	<b>5</b>
	AURALIS plus	<b>5</b>
	NIMBUS PRO	<b>14</b>
	NIMBUS 3	<b>90</b>
	NIMBUS 4	<b>44</b>

#### LOT 2 : LITS DE MARQUE LINET

Type	Modèle	Quantité approximative
<b>Lits Médicaux</b>	ELEGANZA , ONE,	<b>648</b>
	ELEGANZA 2, IMAGE 3, SMART, SMART3	<b>566</b>
	ELEGANZA 3XC, ICU, SMART XC	<b>151</b>
	ELEGANZA LUXIS/DELUXE, STANDARD	<b>130</b>
	LATERA, LATRA CARE	<b>51</b>
	MULTICARE 3	<b>177</b>
	SMART JUNIOR	<b>354</b>
<b>Supports thérapeutiques</b>	PRECIOSIO comp	<b>6</b>
	VIRTUOSO Comp	<b>10</b>

## ANNEXE 4 : CADRE DE REPONSE LOGISTIQUE GARANTIES SAV

**Ce document est à remplir par le candidat**

**Un questionnaire par lot**

**TOUS LOTS**

Toute case non renseignée aura la note « 0 ».

Les renvois secs vers des fiches techniques sont interdits et auront la note « 0 » :

- les principaux éléments de réponse doivent figurer dans la colonne « réponse du candidat »,
- si un renvoi est nécessaire, la référence du document fourni, et le numéro de page doivent obligatoirement être mentionnés ;
- Les questions non notées renvoient essentiellement aux exigences du CCTP. Une non-conformité au CCTP entraîne l'élimination de l'offre ;

La longueur du texte de réponse est libre, veiller à sa bonne visibilité.

Questions		Mode de réponse attendue	Item noté	Réponse du candidat
1	La totalité des opérations de SAV est-elle assuré par le candidat	Oui / non, si non indiquer les coordonnées des prestataires	Non	
2	Les kits de remplacement des pièces d'usure dans le cadre des maintenances préventives sont composés de pièces neuves en totalité	Oui - non Rappel : pièces neuves exigées.	Non	
3	Localisation géographique du SAV	Adresse	Non	
4	Effectif TOTAL, en équivalent temps plein, des superviseurs de maintenance, responsables de maintenance, techniciens de maintenance spécialisés. indiquer leur répartition géographique	Métier, Nombre ETP	X	
5	Indiquer les titres d'études et professionnels des responsables des prestations de maintenance affectés à ce lot	Lister	X	
6	Effectifs des techniciens de maintenance intervenant sur les équipements objets du lot, en équivalent temps plein	Métier, Nombre ETP	X	
7	Indiquer les titres d'études et professionnels des techniciens de maintenance intervenant sur les équipements de ce lot	Lister	X	
8	Les techniciens de maintenance ont reçu une formation qualifiante <sup>4</sup> du constructeur pour les équipements objet de ce lot	Oui- non joindre certificats	X	

---

<sup>4</sup> Qualification : Cf. glossaire

11	Les techniciens de maintenance participent régulièrement à des stages de mise à niveau.	Oui – non joindre programme détaillé	X	
12	Les techniciens de maintenance disposent d'un outil de diagnostic informatique leur permettant de se connecter aux équipements électroniques, d'accéder à la traçabilité des interventions et d'identifier rapidement et précisément les pannes	Oui-non	X	
13	Possibilité pour le technicien de se connecter à une base nationale, européenne ou mondiale des pannes	Oui-non	X	
14	Avantages complémentaires du candidat en termes d'assistance technique	Préciser	X	
15	Effectif et qualification des formateurs de techniciens de maintenance hospitaliers	Nombre	X	
16	Les formateurs de techniciens de maintenance hospitaliers ont reçu une formation qualifiante <sup>5</sup> du constructeur	Oui- non Certificat ou engagement à joindre	X	
19	Prêt et mise en œuvre d'un équipement de remplacement en cas de panne entraînant une immobilisation de l'équipement de plus de 3 jours ouvrés pour un lit médical	Oui-non	X	
20	Les techniciens intervenants portent un badge ou un vêtement professionnel permettant d'identifier clairement l'appartenance à l'entreprise	Obligatoire. Fournir une photo du vêtement ou moyen d'identification	Non	
21	Les pièces de rechange sont acquises auprès du fabricant d'origine	Toutes, en partie, aucune	X	
22	En cas d'utilisation de pièces de rechange qui ne seraient pas d'origine, le titulaire s'engage sur leurs caractéristiques, qui permettent le maintien de la fonction requise d'origine et n'impactent pas la sûreté de fonctionnement, tout en conservant l'intégrité complète du marquage CE médical	Oui – non. Si oui préciser les moyens de contrôles mis en œuvre	X	
23	Durée de garantie des pièces détachées	Mois	X	
24	Durée de garantie des interventions	Mois	X	
25	Délai de remise des devis de réparation	Temps réel ou x heures	X	
26	Délai de remise du rapport d'intervention	Temps réel ou x heures	X	
DEMARCHE ENVIRONNEMENTALE				
27	Localisation des magasins de pièces détachées	Préciser si les véhicules sont pourvus d'un stock de pièces	X	

---

<sup>5</sup> Qualification : Cf. glossaire

<b>28</b>	Les pièces détachées sont interchangeables unitairement sans nécessiter le remplacement de blocs entiers de composants	Oui non	X	
<b>29</b>	Pour ses activités de maintenance votre entreprise a-t-elle une politique spécifique concernant la protection de l'environnement	Oui non Si oui à préciser dans un document annexe	X	
<b>30</b>	Circuits et filières pour le tri des déchets et pièces détachées	Préciser	X	
<b>31</b>	Des composants sont-ils réutilisés	Oui – non, préciser	X	
<b>32</b>	Les techniciens disposent d'un ensemble de pièces détachées dans leurs véhicules	Oui-non détailler le niveau d'intervention possible	X	
<b>33</b>	Utilisez-vous des technologies propres ou des équipements à faible consommation énergétique dans le cadre de la maintenance objet de cette consultation	Préciser	X	
<b>34</b>	Comment les emballages sont-ils optimisés	Préciser	X	
<b>35</b>	Les rapports d'intervention sont transmis par voie dématérialisée	Oui - non	X	
<b>36</b>	Gestion des déchets DEEE : organisation mise en place pour la collecte et le traitement des produits en fin de vie	Décrire, préciser filière	X	
<b>37</b>	Les chauffeurs sont formés à l'écoconduite	Oui – non si oui fournir élément de preuve pour validation	X	
<b>38</b>	Actions visant à réduire les émissions polluantes dans le transport	Préciser	X	
<b>39</b>	Proportion de véhicules de la flotte automobile conforme à la norme EURO 6	Nombre, %, localisation	X	
<b>40</b>	Proportion de véhicules de la flotte automobile conforme à la norme EURO VI	Nombre, %, localisation	X	
<b>41</b>	Quelles certifications ou accréditations liées au développement, pour l'activité de maintenance objet de cette consultation, durable possédez-vous	Préciser	X	

*Date, cachet, signature, précédés du nom du signataire*