



**Pouvoir adjudicateur**  
**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE  
DE LIMOGES**

**Etablissement support du GHT du  
Limousin**

2, avenue Martin Luther King  
87042 LIMOGES CEDEX  
Cellule de la Commande Publique  
Adresse électronique :  
[celluledesmarches@chu-limoges.fr](mailto:celluledesmarches@chu-limoges.fr)



**Marchés Publics de fournitures courantes et services**

**PROCEDURE N°AO\_02\_2025\_GHT\_Tierce maintenance biomédicale**

## **Maintenance préventive et corrective des dispositifs médicaux de certains établissements du GHT du Limousin**

### **Procédure utilisée**

Procédure d'appel d'offres ouvert soumise aux dispositions des articles R. 2124-2, R. 2161-2 à R. 2161-5 du code de la commande publique

# **Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P)**

## Article 1. Objet du marché

La présente consultation a pour objet la maintenance préventive et corrective des dispositifs médicaux (DM) installés dans certains établissements du GHT LIMOUSIN. Il est attendu, par ailleurs, que le titulaire accompagne et conseille, suite aux interventions de maintenance, les établissements sur la gestion de leur parc de DM. Le titulaire effectuera les prestations dans le respect de la réglementation en vigueur régissant les prestations de maintenance et de dépannage des installations tels que :

- Moniteurs multiparamétriques,
- Lève-malades,
- DM de perfusion,
- Défibrillateurs,
- ...

La liste de l'ensemble des équipements concernés par établissement se trouve en annexe 2 du présent CCTP. Il s'agit d'une liste indicative qui peut être amenée à évoluer en fonction des achats ou mise au rebut futurs des établissements.

## Article 2. Définition de la prestation

D'une façon générale, le titulaire doit garantir le bon fonctionnement des équipements, afin de permettre d'optimiser leur longévité, dans les meilleures conditions de sécurité, et d'assurer le dépannage de ces matériels dans des délais permettant de maximiser la disponibilité.

Les équipements concernés par la présente consultation sont ceux gérés par le groupe expert biomédical du GHT LIMOUSIN, à titre informatif, l'annexe 2 donne une **estimation des quantités et de la périodicité de maintenance préventive de DM installés dans les établissements concernés**.

Pendant toute la durée du marché, le titulaire doit intégrer les éventuelles variations (ajout/suppression) dans le parc d'équipement de chaque établissement.

### Article 2.1. Références réglementaires

Les appareils concernés par le présent marché devront répondre aux conditions, normes et prescriptions des documents techniques qui lui sont applicables dont notamment les suivants (liste non exhaustive) :

- Directive 93/42/CEE – Dispositifs Médicaux
- Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) (Norme AFNOR : XP S 99-171 de décembre 2001)
- Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associés (Norme AFNOR : XP S 99-170 de septembre 2000)
- Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L.5212-1 du code de la santé publique
- Toutes autres réglementations, arrêtés et avis spécifiques à la fabrication, l'installation et la maintenance des appareils concernés par le présent marché.

Cette liste n'est pas exhaustive, cependant le titulaire s'engage à respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires en vigueur et à venir, relatives à la maintenance des dispositifs contenus

dans le marché et, à ce titre, le titulaire a un devoir de conseil envers les établissements du GHT LIMOUSIN.

## **Article 2.2. Définitions**

• **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 :

o **maintenance conditionnelle** : maintenance préventive basée sur une surveillance du fonctionnement du bien et/ou des paramètres significatifs de ce fonctionnement et intégrant les actions qui en découlent

o **maintenance prévisionnelle** : maintenance conditionnelle exécutée en suivant les prévisions extrapolées de l'analyse et de l'évaluation de paramètres significatifs de la dégradation du bien

o **maintenance systématique** : maintenance préventive exécutée à des intervalles de temps préétablis ou selon un nombre défini d'unités d'usage mais sans contrôle préalable de l'état du bien. La maintenance préventive systématique inclut les actions de maintenance requises par les dispositions légales et/ou réglementaires. Elle inclut au minimum la planification formelle, la description claire et précise du travail à effectuer (lubrification, changement de filtres, remplacement des roulements, etc.) et l'enregistrement du travail accompli.

• **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. La maintenance corrective vise à rétablir le bien considéré dans l'état d'accomplir une fonction requise, au moins provisoirement et/ou partiellement. Elle comprend en particulier :

o le diagnostic de la défaillance (détection, localisation, analyse)

o l'action corrective ou palliative immédiate (fonction requise totale ou marche dégradée)

o l'action corrective différée avec ou sans amélioration

o un essai de fonctionnement.

• **Délai d'intervention d'un technicien** : ce délai est mesuré entre le moment où le défaut est signalé par l'établissement et l'arrivée du technicien représentant le titulaire. Le décompte ne tient compte que des jours ouvrés. Une action par télémaintenance ne décale pas le délai d'intervention mais peut permettre d'établir un diagnostic précis et de mieux préparer la venue du technicien.

• **Délai de livraison des pièces détachées** : ce délai est mesuré entre le moment où l'établissement (ou le technicien du titulaire) effectue la demande de pièce (émission du bon de commande) et la livraison (la date d'acceptation du colis faisant foi). Le décompte ne tient compte que des jours ouvrés.

## **Article 2.3. Modalités d'exécution**

Le titulaire doit assurer les opérations de maintenance selon la stratégie établie par chaque établissement. Ces derniers restent maîtres de la politique de maintenance applicable au sein de leur structure : la périodicité, le type, le périmètre et le contenu des interventions pourra varier en fonction des choix réalisés, y compris pendant la durée du marché.

### **2.3.1 – Demande d'intervention et assistance technique**

Pour toute demande d'intervention, le prestataire doit disposer d'un service de réception des appels ouvert, au minimum, du lundi au vendredi entre 8h et 17h. Ce centre d'appel devra aussi, pouvoir

apporter, si besoin, une assistance technique de premier niveau. Cette assistance téléphonique, obligatoirement en français, s'adressant à des interlocuteurs sans connaissances techniques biomédicales (utilisateurs ou personnel administratif), la communication devra être adaptée à ce public.

### **2.3.2 – Fourniture de pièces détachées, accessoires et consommables**

Le titulaire s'engage à :

- Fournir toutes les pièces détachées, accessoires et consommables que les établissements seraient amenés à demander. Pour cela, le titulaire :
  - o établit un devis de fourniture correspondant aux références commandées. Ce devis devra être envoyé dans les plus brefs délais et être conforme aux accords tarifaires définis au marché
  - o effectue, après validation du devis (interlocuteurs désignés annexe 1) et émission d'un bon de commande par l'établissement, la livraison dans les délais déterminés au marché
- Constituer et gérer un stock de pièces détachées les plus couramment utilisées de façon à répondre à un maximum de besoins dans les délais les plus brefs.

Dans le cadre de l'exécution des prestations de maintenance préventive et corrective, le titulaire veillera à proposer des pièces économiquement et techniquement les plus avantageuses pour l'établissement. Les pièces détachées et accessoires de remplacement sont garantis contre tout défaut de matière, de fonctionnement, et de fabrication pendant une durée de 6 mois minimum (durée précisée dans le questionnaire technique) à compter de leur mise en service (hors accessoires dits d'usure normale).

Les pièces détachées et accessoires de remplacement doivent être conformes aux normes et préconisations constructeur, notamment en termes de compatibilité, d'hygiène et de longévité.

### **2.3.3 – Maintenance préventive**

En fonction des besoins de chaque établissement, le titulaire s'engage à :

- Assurer la maintenance préventive systématique conformément à la définition donnée ci-dessus. Le calendrier, les modalités pratiques (sur site ou en atelier) et le contenu exact des interventions sera fixé d'un commun accord entre le titulaire et les interlocuteurs désignés en annexe 1. Pour cela, le titulaire :
  - o établit un devis de réalisation de la maintenance préventive, dont le contenu est conforme aux demandes des établissements. Ce devis devra être envoyé dans les plus brefs délais et être conforme aux accords tarifaires définis au marché
  - o effectue, après validation du devis et émission d'un bon de commande (interlocuteurs désignés annexe 1), l'intervention en :
    - ♣ déléguant sur place un technicien compétent,
    - ♣ fournissant toutes les pièces détachées nécessaires à l'entretien préventif,
    - ♣ s'assurant que la durée d'immobilisation soit aussi réduite que possible,
    - ♣ s'organisant pour que les interventions soient effectuées de manière à causer le minimum de gêne dans le fonctionnement de l'établissement,
    - ♣ informant l'établissement, en cas de panne grave dûment constatée, du délai nécessaire à la remise en service (interlocuteurs désignés en annexe 1). Si le titulaire le juge nécessaire (sur la base d'une évaluation du risque), le matériel devra être mis en quarantaine (et identifié comme il se doit) le temps qu'il soit réparé (voir article 2.3.4),
    - ♣ remettant, à l'issue de chaque intervention, les équipements en état de fonctionnement normal et dans les conditions réglementaires de sécurité

♣ établissant, après chaque intervention, un rapport de service, conformément au 2.3.5 du présent article

- confirmer sa visite auprès de chaque établissement, au moins deux semaines avant le début de la campagne de maintenance préventive
- intervenir, hors jours fériés, du lundi au vendredi inclus dans les plages horaires de fonctionnement définies par chaque établissement soit, en général, entre 8h00 et 17h00.

### **2.3.4 – Maintenance corrective**

En fonction des besoins de chaque établissement, le titulaire doit assurer la maintenance corrective. Pour cela, le titulaire :

- Établit un devis de réparation permettant de remettre en état de fonctionnement normal, dans les conditions réglementaires de sécurité, les équipements couverts par le marché. Ce devis devra être envoyé dans les plus brefs délais et être conforme aux accords tarifaires définis au marché
- Effectue, après validation du devis et émission d'un bon de commande par l'établissement (interlocuteurs désignés annexe 1), la réparation du matériel,
- S'assure que la durée d'immobilisation soit aussi réduite que possible, à partir de l'émission du bon de commande. Dans le cas d'une réparation pendant une campagne de maintenance préventive, le titulaire devra, dans la mesure du possible, profiter de sa présence pour effectuer la réparation
- Le cas échéant, s'organise pour que les interventions soient effectuées de manière à causer le minimum de gêne dans le fonctionnement de l'établissement
- Établit après chaque intervention, un rapport de service, conformément au 2.3.5) du présent article
- Le cas échéant, intervient, hors jours fériés, du lundi au vendredi inclus dans les plages horaires de fonctionnement définies par chaque établissement soit, en général, entre 8h00 et 17h00.

La maintenance corrective peut se faire, soit sur site (le titulaire délègue un technicien, sur place, pour effectuer l'intervention) soit en atelier. Dans ce dernier cas, les frais d'envois sont à la charge de l'établissement, les frais de retour du matériel réparé sont à la charge du titulaire.

### **2.3.5 – Evaluation des performances, traçabilité et suivi de la prestation**

Dans le cadre de la démarche qualité, le titulaire accepte de participer à un bilan annuel avec chaque établissement qui en fait la demande pour aborder, notamment :

- L'analyse rétrospective des pannes les plus complexes,
- Les modalités d'intervention,
- Les éventuels besoins de formation (nouveaux arrivants, insuffisances identifiées, ...),
- Les difficultés rencontrées lors des campagnes de maintenance préventive,
- L'état global du parc de DM,
- ...

Le titulaire s'engage, aussi, à :

- Prendre en charge d'éventuelles pénalités en cas de dépassement des délais contractuels, à condition que le retard lui soit entièrement imputable ;

- Fournir un rapport de service, pour toute intervention de maintenance (préventive ou corrective), qu'elle soit réalisée sur site, en atelier ou par télémaintenance, faisant apparaître, au moins :
  - o le nom du technicien,
  - o l'identification de l'équipement,
  - o la date d'intervention,
  - o le temps passé,
  - o l'objet de l'intervention,
  - o la mention des prestations effectuées,
  - o la liste des pièces détachées remplacées,
  - o en cas d'échange standard, les identifications des anciens et nouveau équipements.
- Faire valider ce rapport par un membre du personnel de l'établissement (voir contacts en annexe 1)
- Envoyer, par courrier électronique, dans un délai défini au marché, ce document aux contacts définis en annexe 1.

Les dispositions précises de traçabilité peuvent être légèrement différentes d'un établissement à l'autre, le titulaire devra, dans une logique de partenariat et dans la mesure du possible, s'y conformer.

#### **Article 2.4. Clauses générales**

Après l'exécution des opérations d'entretien ou dépannages, le prestataire est tenu de nettoyer chaque installation des souillures engendrées par les divers travaux, ainsi que de débarrasser chaque local de tous les déchets et divers produits utilisés lors des interventions.

Le prestataire est tenu d'évacuer tous les matériels changés, aucun stockage n'aura lieu dans les locaux. Il devra se charger également de recycler les déchets produits et de mettre en décharge à ses frais les déchets d'équipements électriques et électroniques (conforme aux directives DEEE décret n°2005-829 du 20 juillet 2005).

Lors des interventions, le prestataire sera tenu de mettre en œuvre et/ou de prendre toutes dispositions utiles afin d'assurer la sécurité du site.

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

Le personnel du titulaire a accès aux matériels ou équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables au service concerné. Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du marché.

Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire sont seules autorisées à assurer la maintenance des équipements, objet du marché. Le cas échéant, les établissements informeront le titulaire de tout manquement grave, dûment constaté, de son personnel d'intervention, et pourront lui demander de le remplacer, sans délai.

Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire, sont tenues au strict respect du secret professionnel. Elles doivent en particulier être informées par le titulaire des obligations relevant de la loi « INFORMATIQUE, FICHIER ET LIBERTES ». Les copies ou transferts de fichiers doivent être limités aux seules opérations de maintenance indispensables. Le titulaire, s'engage à les détruire dès que les problèmes nécessitant leur utilisation sont résolus.

En outre, Le titulaire est tenu, contractuellement, au secret professionnel sur toutes les informations (médicales, techniques, financières ou organisationnelles) auxquelles il aurait accès dans le cadre de l'exécution du présent marché.

Par ailleurs, le titulaire s'engage à :

- Faire respecter ces dispositions par ces personnels, préposés et éventuels sous-traitants,
- Restituer sans délai à l'issue du présent marché, quelle qu'en soit la cause, l'ensemble des documents, éléments et outils que lui aurait confié les établissements concernés du GHT,
- Ce que les informations, documents et savoir-faire, transmis par les établissements, ne puissent être utilisés, ni publiés, ni communiqués, par quelque moyen, sous quelque forme et quelque manière que ce soit, sans leur accord préalable et écrit. La méconnaissance de cette prescription obligerait le titulaire à en couvrir les entières conséquences.

### Article 3. CAS PARTICULIER DE LA PREMIERE VISITE PREVENTIVE

Au cours des 12 premiers mois, lors de la première campagne de maintenance préventive, le titulaire se doit, pour chaque établissement :

- De dresser un état des lieux initial des équipements, qui sont pris en charge « en état »
- De rédiger un rapport sur cet état des lieux (le contenu devra être validé par l'établissement avant diffusion).

Cet état des lieux comportera :

- Appareil (nom, marque, type, référence, localisation)
- Date de mise en service
- Note d'état de santé
- Le cas échéant, les préconisations de renouvellement du matériel