

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CLERMONT FERRAND

DIRECTION DES ACHATS ET DES LOGISTIQUES EQUIPEMENTS MEDICAUX

Cahier des Clauses Techniques Particulières n° 25-GHTA-0099 Maintenance des Consoles de Circulation Extra corporelle QUANTUM



SOMMAIRE

I OBJET DU MARCHE.....	3
II SPECIFICATIONS TECHNIQUES des EQUIPEMENTS.....	3
III MARQUAGE CE, NORMES ET REGLEMENTATION.....	3
III-1- Marquage CE.....	3
III-2- Normes et réglementations	3
IV PRESTATIONS DE MAINTENANCE	4
IV-1- Modalités de maintenance	4
IV-2- Visite de maintenance préventive sur site et contrôle qualité	5
IV-3- Pièces détachées.....	5
IV-4- Maintenance et évolution logiciels	6
IV-5- Prêt de matériel équivalent	6
IV-6- Lieu d'exécution des prestations.....	6
IV-7- Mise à jour documentaire.....	6
IV-8- Modification de la composition de l'équipement.....	6
IV-9- Télémaintenance	6
IV-10- Exclusions/limites de prestations	6
V Modalités d'exécution des prestations	7
V-1- Dispositions communes à toutes les interventions.....	7
V-2- Visites systématiques de maintenance préventive	8
V-3- Interventions de maintenance corrective	8
VI Obligations de l'établissement	9
VII Hygiène – Sécurité - Assurance	9
VIII DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX	9

I OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la maintenance tous risques des consoles de Circulation Extra Corporelle QUANTUM du bloc de chirurgie cardiaque du CHU de Clermont-Ferrand.

Cette maintenance comprend l'ensemble des opérations de maintenance préventive et corrective illimitée incluant le changement des pièces détachées.

II SPECIFICATIONS TECHNIQUES des EQUIPEMENTS

Les consoles de CEC sont composées chacune de :

5 pompes occlusives,

1 pompe centrifuge,

1 clamp veineux électronique,

1 clamp artériel électronique,

1 système de gestion des gaz intégrant le mélangeur de gaz,

1 module de commande,

Des capteurs de débit artériel et veineux,

1 système de surveillance continue des paramètres de la CEC (SvO₂, SaO₂, pCO₂, pO₂, VO₂).

Le tout est disposé sur un chariot mobile.

Chaque dispositif dispose de système innovant permettant :

Une gestion des gaz anesthésique halogénés à partir du module de ventilation intégré à la console,

-une pompe de cardioplégie asservie au pousse seringue

-une gestion automatique et programmable du sevrage de la CEC.

Le logiciel VIPER est intégré aux consoles QUANTUM.

La liste détaillée des équipements à maintenir est annexé au présent CCTP.

III MARQUAGE CE, NORMES ET REGLEMENTATION

III-1- Marquage CE

Dans le cadre de la libre circulation sur le marché Européen, la directive 93/42/CEE et le règlement EU 2017/745 impose le **marquage CE** comme condition indispensable à la mise sur le marché d'un dispositif médical. Cette directive a été transcrite en droit Français par le décret 95-292 du 16 mars 1995. Tous les équipements fournis par le titulaire devront donc respecter ces réglementations.

Le titulaire joindra, pour chaque dispositif médical fourni, **la déclaration CE de conformité** ou **l'attestation d'examen CE de type**. Il précisera également la classe de chaque équipement (I, IIa, IIb ou III).

III-2- Normes et réglementations

Les équipements fournis respecteront toutes les normes et les réglementations en vigueur sur les dispositifs médicaux. Ils seront également conformes aux normes et aux réglementations **qui sont propres à leur type et qui sont en vigueur le jour de la réception définitive.**

Les procédures de certifications décrites par les décrets 92-766 et 92-767 du 29 juillet 1992 et le règlement EU 2017/745 sont appliquées pour les équipements qui y seront soumis.

Les équipements seront conformes aux règles définies dans l'annexe 1 introduite dans le Code du Travail par l'article R 233-84, ainsi qu'aux règles du décret du 14 novembre 1988 sur la protection des personnes contre les dangers électriques.

Ils porteront le nom ou le label du constructeur et devront répondre à tous les règlements en vigueur concernant la protection des malades et des personnels utilisateurs.

Par ailleurs, en application des dispositions prévues par la circulaire du 20 octobre 1982, tous les documents relatifs au matériel considéré devront être obligatoirement rédigés en français et notamment les notices d'emploi et les bons de garantie.

Lors de la réalisation des travaux d'installation, et lors de la mise en place des appareils, le titulaire devra se conformer à tous les textes légaux et réglementaires en vigueur au moment de l'exécution des travaux (nuisance, sécurité des biens et des personnes).

D'une manière générale, le titulaire devra prendre toutes dispositions pour que l'installation soit conforme à la réglementation en vigueur (sécurité électrique, hygiène, etc.).

IV PRESTATIONS DE MAINTENANCE

IV-1- Modalités de maintenance

Le matériel sera couvert par un marché de maintenance tous risques comprenant :

- **la(les) maintenance(s) préventive(s), le contrôle qualité suivant les préconisations du fabricant ;**
- **la fourniture des pièces détachées d'origine en maintenance préventive et corrective ;**
- **L'ensemble des déplacements et des frais de main d'œuvre en maintenance préventive et corrective illimitée, des techniciens mandatés par le titulaire ;**
- **la télémaintenance si disponible, selon un des protocoles de la Direction informatique ;**
- **les mises à jour logicielles en cas de correction ;**
- **les installations continues de nouvelles versions logicielles ;**
- **la formation aux nouvelles versions logicielles.**

Le décret 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des Dispositifs Médicaux prévus à l'article L.5212-1 du code de la santé publique, Section 10 : Mise en œuvre de l'obligation de maintenance et du contrôle qualité, alinéa 5, impose à l'exploitant : *« de tenir à jour pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe »*

Pour satisfaire à cette exigence, toute opération de maintenance et/ou de télémaintenance en garantie ou hors garantie doit être impérativement suivie de la production d'un bon d'intervention comprenant au moins :

- nom(s) du ou des techniciens,
- date et heure de l'intervention,
- durée de l'intervention,
- type d'équipement et numéro d'inventaire du CHU de Clermont-Ferrand,
- localisation géographique et nom du service,
- nature et résultat de l'intervention,
- descriptif détaillé de l'intervention.

Ce bon d'intervention doit être remis au Service Biomédical du Centre Hospitalier Universitaire à la fin de l'intervention.

Concernant son « Service Après-vente », le titulaire précise :

- son adresse,
- les délais d'intervention,
- le coût horaire de la main d'œuvre,
- le montant forfaitaire d'un déplacement,
- le nombre de techniciens pouvant intervenir sur le site.

La maintenance devra être assurée, au moins, les jours ouvrables de 8h30 heures à 17h30.

IV-2- Visite de maintenance préventive sur site et contrôle qualité

Elles concernent l'ensemble des équipements listés à l'article II du présent document. Le détail précis des opérations réalisées, leurs périodicités ainsi que leur durée sont décrits dans le mémoire technique fourni par le titulaire.

IV-3- Pièces détachées

Dans le cadre de ce marché, sont à la charge du titulaire :

- Le remplacement de toutes les pièces défectueuses, par des pièces neuves d'origine.
- Les composants soumis à homologation ou certification seront remplacés par des composants homologués ou certifiés et identiques ou spécifiés compatibles par le constructeur.
- La fourniture de tous les kits de maintenance nécessaires aux opérations de maintenance préventive ou au contrôle qualité des équipements

Toutes les pièces remplacées sont mentionnées sur le rapport d'intervention avec date d'effet de la garantie. Elles sont incluses dans le montant de la redevance forfaitaire. Pour les sous-ensembles et composants remplacés au titre du marché, la durée de garantie est de 1 an.

Dans le cas d'une rémunération en dépense contrôlée, si une nouvelle défaillance affectant le même organe et ayant la même origine que la première se produit dans un délai inférieur à un an, il n'y a pas facturation.

Toutes les pièces remplacées et couvertes par la garantie sont mentionnées comme telle sur le rapport de maintenance avec la date d'effet de la garantie.

IV-4- Maintenance et évolution logiciels

Au titre du présent marché le titulaire procède également à la maintenance et à l'évolution des logiciels.

IV-5- Prêt de matériel équivalent

En cas de panne, le prêt d'un matériel équivalent sera accordé à titre gratuit dans le cadre du contrat et ce dans un délai de 24 heures suite à la demande du centre hospitalier universitaire de Clermont Ferrand.

IV-6- Lieu d'exécution des prestations

Le titulaire du marché exécute les prestations sur le site d'implantation des équipements. Toutefois, s'il estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable le Centre Hospitalier, afin que ce dernier prenne, en temps utile, les dispositions qu'il juge nécessaires.

IV-7- Mise à jour documentaire

Le titulaire sera responsable, dans le cadre du marché de maintenance, de la mise à jour des documentations techniques et des manuels d'utilisation des équipements et ceci quel que soit l'objet de leur évolution.

IV-8- Modification de la composition de l'équipement

Toute modification dans la composition de l'équipement donnera lieu à un établissement d'un document signé des deux parties, formant mise à jour du parc.

Lorsque tout ou partie des équipements (matériel et/ou logiciel) sont ajoutés ou retranchés en cours d'année, le montant forfaitaire correspondant pour cette année est réajusté au prorata du nombre de semaines concernées par les modifications.

IV-9- Télémaintenance

Si le matériel dispose d'une télémaintenance, la connexion s'effectuera selon les prescriptions de la Direction du Système d'information du CHU (voir annexe 2 du présent document).

Les prestations de télémaintenance sont incluses dans le prix de maintenance forfaitaire.

IV-10- Exclusions/limites de prestations

Sont exclus des prestations :

- les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères aux équipements concernés par le présent marché, telles que incendie, explosion, dégâts des eaux, affaissement du bâtiment provoqué ou non par l'installation, non-conformité aux spécifications du titulaire des dispositifs touchant à l'environnement des équipements (énergie électrique, eau, climatisation, hygrométrie) telles que décrites dans les conditions d'environnement précisées par écrit dans le dossier d'achat.
- Les interventions liées à une utilisation des équipements non conformes aux instructions/spécifications du titulaire remises par écrit au moment de l'achat ou de la livraison du matériel.

- Les interventions dues à l'emploi des produits sensibles ou chimiques incompatibles avec les caractéristiques du matériel.
- Les réparations entraînées par des interventions effectuées par du personnel non expressément mandaté par le titulaire en dehors de la maintenance partagée.
- Les consommables.

Dans tous les cas, toutes particularités pouvant être à l'origine d'un motif d'exclusion de la maintenance prévue au présent marché ne seront prises en compte que si elles ont été signifiées par écrit par le titulaire dans son mémoire technique remis avec l'offre.

V Modalités d'exécution des prestations

Le suivi des opérations de maintenance est effectué par l'ingénieur et techniciens de l'équipe biomédicale du Centre Hospitalier et Universitaire de CLERMONT-FERRAND.

V-1- Dispositions communes à toutes les interventions

Les prestations devront être exécutées selon les modalités suivantes :

⇒ Personnel d'intervention

L'intervention du titulaire sur les équipements ne peut être assurée que par des techniciens qu'il aura mandatés ou habilités.

Avant toute intervention, les techniciens chargés des opérations de maintenance doivent se présenter aux techniciens Biomédicaux chargés de la maintenance des équipements et justifier de leur habilitation par le titulaire.

⇒ Compte rendu d'intervention

Pendant toute la durée du marché, le fournisseur sera tenu d'établir un compte rendu pour chaque intervention (préventive ou corrective) qui sera remis au service biomédical. Ces documents attesteront que les interventions prévues au présent marché ont bien été effectuées. Ils comprendront au minimum les informations suivantes :

- nom du ou des techniciens,
- Date et heure de début d'intervention ainsi que les heures d'arrêt et de reprise de l'intervention s'il y a lieu,
- Durée de l'intervention,
- Type d'équipement et numéro d'inventaire de l'établissement concerné,
- Nature et résultat de l'intervention,
- Descriptif détaillé de l'intervention avec liste de pièces remplacées (et date d'effet de garantie).

Les observations et anomalies constatées lors de l'intervention seront notées.

Le rapport d'intervention technique est envoyé par courrier électronique aux techniciens biomédicaux en charge de la maintenance. Ce bon d'intervention doit être remis au Service Biomédical : BiomedicalGM@chu-clermontferrand.fr

Dans un délai de 36 heures à compter de l'heure de fin d'intervention.
La fourniture de ces documents conditionne le règlement des factures.

⇒ Maintenance en atelier

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable l'Etablissement et met une machine de remplacement à disposition pendant toute la durée de l'intervention.

Cette mise à disposition est impérative dans le cas d'une intervention planifiée. Pour une intervention suite à une panne, le titulaire s'engage à apporter tout le soin possible à l'exécution de ces prestations.

V-2- Visites systématiques de maintenance préventive

Le nombre de visites de maintenance préventive est fixé dans le mémoire technique du fournisseur par le titulaire pour chaque équipement.

Elles seront effectuées pendant les heures et jours ouvrés du lundi au vendredi de 08h30 à 17h30.

Les dates et heures de visites de maintenance préventive sur site sont fixées d'un commun accord avec le Département Biomédical selon la périodicité ci-dessus.

Si l'une ou l'autre des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre partie au moins huit jours avant la date prévue, en proposant une nouvelle date par courrier électronique.

Les visites systématiques ne pourront être effectuées en même temps que les dépannages, les réparations, et les mises à jour (logiciels et/ou matériels) qu'après accord du Département Biomédical.

A la demande du département biomédical, le titulaire sera disponible pour épauler les techniciens hospitaliers lors de la réalisation des maintenances préventives.

V-3- Interventions de maintenance corrective

⇒ Déclenchement des interventions :

Ces interventions sont déclenchées sur simple appel téléphonique des techniciens Biomédicaux, un email de confirmation de prise en compte de l'intervention avec « numéro d'affaire » sera adressé en retour par le titulaire à l'adresse suivante :

« BiomedicalGM@chu-clermontferrand.fr »

⇒ Délai d'intervention :

Le délai maximum d'intervention est fixé à 24h (jours ouvrables).

Ce délai compté en heures, commence à courir à l'heure de réception par le titulaire de l'appel téléphonique, et s'arrête à l'heure d'arrivée du technicien telle qu'elle figure au compte rendu d'intervention.

⇒ Durée des interventions :

La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible. Elles seront effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement de l'hôpital.

⇒ Délai de disponibilité des pièces détachées; durée de garantie :

Le délai de disponibilité des pièces détachées est de 24h maximum.

La durée de garantie des pièces détachées est de 12 mois.

⇒ Gestion des pièces détachées :

Toute demande de pièces devra être soumise au Centre d'Assistance Technique du Prestataire ou bien directement à l'équipe régionale du prestataire qui validera l'expédition.

Les pièces changées sont tenues à la disposition du technicien du titulaire qui en assure le retour.

VI Obligations de l'établissement

L'établissement s'engage à :

- Garantir les conditions d'environnement et effectuer les opérations de contrôle et de vérification préconisées par le titulaire, l'informer de toute modification s'y rapportant ; ces opérations seront attestées par l'intervenant sur le carnet de bord de la GMAO.
- Tenir le carnet de bord de l'installation,
- Assurer les conditions de sécurité d'usage des personnels du titulaire pendant leurs interventions de maintenance,
- Garantir l'accès aux équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables au service concerné.
-

VII Hygiène – Sécurité - Assurance

HYGIENE SECURITE

L'établissement s'engage à assurer les conditions de sécurité d'usage à l'égard des personnels du titulaire pendant leurs interventions de maintenance et à garantir l'accès aux matériels sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables au service concerné.

ASSURANCE

Le titulaire s'engage à souscrire une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile, découlant des prestations qui lui sont confiées.

L'Etablissement utilisateur du matériel, objet du présent marché, est propriétaire du matériel et responsable de son utilisation. Il lui appartient donc de se couvrir contre les risques inhérents de cet état.

En cas d'accident, les tribunaux compétents apprécieront la part de responsabilité civile ou pénale des parties prenantes.

VIII DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX

Les articles du Cahier des Clauses Administratives Générales – Fournitures courantes et Services sont annulés par tout ce qui peut leur être contraire dans le présent Cahier des Clauses Particulières.