

Centre Hospitalier Universitaire CAEN NORMANDIE

Etablissement support du GHT NORMANDIE CENTRE

CS30001

14033 CAEN Cedex 9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

PRESTATIONS DE MAINTENANCE, DE CONTROLES ET FOURNITURE DE PIECES DETACHEES POUR EQUIPEMENTS MEDICAUX du GHT Normandie Centre

Le présent CCTP comporte :
8 pages numérotées de 1 à 8
2 annexes

ARTICLE 1 - OBJET	3
ARTICLE 2 - CONFIGURATION ET DESCRIPTION DES LOTS	3
ARTICLE 3 - DÉFINITION DES PRESTATIONS	4
3.1 - DETAIL DES OPERATIONS DE MAINTENANCE	4
ARTICLE 4 - MODALITÉS D'EXÉCUTION	6
4.1 - DECLenchement DES INTERVENTIONS	6
4.2 - DELAI D'INTERVENTION	6
4.3 - DELAI DE CORRECTION DE DEFAULT	6
4.4 - COMPTE RENDUS ET RAPPORTS	7
ARTICLE 5 - CONDITIONS D'EXECUTION	7
5.1 - ACCES, CONSIGNES ET ASSURANCES	7
5.2 - LOCAUX ET MOYENS MIS A DISPOSITION DU TITULAIRE DU MARCHE	7
5.3 - PERSONNEL D'INTERVENTION DU TITULAIRE DU MARCHE	8
ARTICLE 6 - DEVELOPPEMENT DURABLE	8

ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet de définir les besoins des **9 établissements membres du GHT Normandie Centre** s'agissant de **la réalisation de prestations de maintenance, de contrôle et la fourniture de pièces détachées pour des équipements médicaux.**

Etablissements du GHT

- CH ARGENTAN
- CH AUNAY-BAYEUX
- CH COTE FLEURIE
- CH FALAISE
- CH LISIEUX
- CH PONT L'EVEQUE
- CH VIMOUTIERS
- CHU CAEN NORMANDIE
- EPSM de CAEN

Personnes en charge des marchés publics au CHU de Caen, « établissement support » :

Partie technique	M. Pierre LACOMBE Ingénieur Biomédical	biomedical@chu-caen.fr
	les référents de chaque lot sont stipulés dans l'annexe I du CCTP	Coordonnées dans l'annexe I du CCAP
Partie administrative (suivi du marché : avenant, révision de prix...)	Mme Catherine FONTAINE Rédacteur marchés	fontaine-ca@chu-caen.fr

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

ARTICLE 2 - CONFIGURATION ET DESCRIPTION DES LOTS

La liste détaillée des 121 lots, figure à l'ANNEXE I.

Le document « Réponse technique et financière » précise :

- La composition de chaque lot (liste des équipements à prendre en charge),
- Les prestations demandées par chaque établissements partie du GHT, qu'elles soient forfaitaires, annuelles ou à bons de commande.

Ce document est sous forme de fichier Excel avec plusieurs onglets :

- Notice de remplissage (**à lire très attentivement**)
- La liste des lots
- Les montant maxi à bons commandes
- **121** autres onglets, un par lot.

Chaque lot complété :

- Correspond à la proposition financière du titulaire (forfaits, prix unitaires, tarifs, remises),
- Et précise son engagement dans les modalités et conditions d'exécution des prestations.

La configuration exacte de chaque équipement est susceptible d'être modifiée à l'occasion d'échanges standards qui peuvent intervenir à tout moment (changement de modèle ou de numéro de série de certains sous-ensembles, accessoires, écrans ou périphériques). Il en est de même de la constitution des lots ; sans modifier pour autant le contenu et la nature des prestations contractuelles.

ARTICLE 3 - DÉFINITION DES PRESTATIONS

Les prestations proposées par le titulaire répondent aux exigences réglementaires et respectent les dispositions suivantes :

- Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux,
- L'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe,
- Décret du 24 mars 2003 : relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales,
- Décret du 31 mars 2003 : relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants.

3.1 - DETAIL DES OPERATIONS DE MAINTENANCE

3.1.1 - La maintenance préventive et les contrôles de performances

Les interventions de maintenance préventive ont pour objet de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des matériels au moins à un niveau assurant la satisfaction normale des utilisateurs et la sécurité des personnes.

Au cours de ces interventions, il est notamment procédé :

- à la vérification systématique de l'état général des systèmes,
- aux contrôles de sécurité électrique, mécanique, informatique,
- à l'entretien spécifique des différents sous-ensembles et des parties mécaniques,
- aux réglages et étalonnages nécessaires,
- au contrôle qualité,
- à des essais de fonctionnement,
- à l'information des utilisateurs et des techniciens biomédicaux si nécessaire.

La fréquence des visites de maintenance préventive correspond à une par an pour la majorité des équipements et **tient compte le plus souvent des recommandations des constructeurs : « ReCo » dans le tableau Réponse technique et financière.** Le niveau et la fréquence des maintenances préventives et des contrôles de performances proposés sont indiqués explicitement pour chaque équipement dans l'offre du titulaire.

Le déplacement, la main d'œuvre et les kits de maintenance sont inclus

3.1.2 - La maintenance corrective

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

Dans les prestations forfaitaires : le déplacement, la main d'œuvre et le changement des pièces est inclus.

Pour les maintenances correctives sur devis, le déplacement, la main d'œuvre sont ceux indiqués dans la réponse technique et financière ; les pièces détachées sont en sus avec application du taux de remise sur le tarif contractuel.

3.1.3 - Fourniture des pièces détachées

Les pièces de rechange sont compatibles avec les caractéristiques techniques fournies par le constructeur. Le titulaire est en mesure à tout moment d'apporter la preuve de cette compatibilité.

3.1.4 - Exclusions

L'offre du titulaire indique explicitement les éléments, pièces ou accessoires et prestations exclues du marché.

Pour tous les éléments exclus du marché, ainsi que pour les bris accidentels s'ils ne sont pas couverts, le titulaire indique précisément le niveau de remise consenti sur le prix de l'échange standard, ou l'application d'une franchise.

3.1.5 - Partenariat avec le service Biomédical

Les techniciens du service biomédical participent à la gestion et aux interventions de maintenance. Il peut s'agir de phases diagnostiques, de maintenances correctives et d'interventions préventives partagées, d'assistance du titulaire sous différentes formes (planification, organisation, main d'œuvre...).

L'objectif premier est de limiter le coût des contrats, mais également d'assurer une plus grande rapidité d'intervention dans certaines situations.

Dans le cadre de ce partenariat, le titulaire s'engage à fournir les pièces détachées nécessaires aux interventions des techniciens du service biomédical.

Exemple d'interventions des techniciens biomédicaux :

- prise en charge des appels des services utilisateurs,
- identification de la cause des appels,
- traitement des appels pour "fausse panne",
- tests internes des appareils,
- changement de pièces,
- assistance du titulaire,
- contrôles et initialisation des systèmes.

Le titulaire peut proposer en option des modules de formations des techniciens biomédicaux pour développer ce partenariat.

3.1.6 - La télémaintenance

Si des solutions de télémaintenance existent, les modalités mise en œuvre sont précisées dans l'offre du titulaire : type d'accès sécurisé, prestations proposées et support technique accessible

Les opérations de télémaintenance sont réalisées et mises en œuvre dans le strict respect du protocole d'accès au réseau de chaque établissement. (à titre d'exemple Annexe II Accès réseau CHU prestataires extérieurs)

Les opérations de télémaintenance peuvent intervenir en complément de l'assistance téléphonique dans le but d'affiner le diagnostic de la défaillance et éventuellement apporter des solutions palliatives et/ou correctives.

3.1.7 - Les évolutions « logiciel »

La prestation de mise à jour des logiciels est limitée aux applications déjà implantées dans les systèmes.

3.1.8 - Arrêt du support – Limites de prestation

Dans certaines situations correspondant notamment à la vétusté des équipements, l'indisponibilité de pièces de rechange peut ne pas permettre au titulaire d'assurer les prestations demandées.

Dans ce cas de figure, le titulaire mentionne les équipements concernés et spécifie explicitement les prestations qu'il ne serait pas en mesure d'assurer.

Le titulaire fait figurer dans son offre, en conséquence et le cas échéant, le calendrier prévisionnel connu d'arrêt du support des équipements.

ARTICLE 4 - MODALITÉS D'EXÉCUTION

Les prestations sont exécutées selon les modalités précisées ci-dessous :

4.1 - DECLenchement DES INTERVENTIONS

4.1.1 - Dans le cas de prestations forfaitaires annuelles

Les interventions de maintenance corrective sont déclenchées sur simple appel téléphonique d'un représentant désigné par l'établissement.

La notion de panne bloquante est clairement énoncée lors de l'appel. La panne bloquante s'entend lorsque l'appareil ne peut être utilisé ou ne présente pas les performances nécessaires à son fonctionnement.

Les dates des visites de maintenance préventive et des contrôles de qualité sont fixées d'un commun accord entre les services et le titulaire dans le cadre d'un planning prévisionnel établi de préférence avant le début de la « campagne » annuelle. Les équipes biomédicales de chaque établissement participent à la mise en œuvre de ce calendrier. Ces visites sont régulièrement espacées.

4.1.2 - Dans le cas de prestations à « bons de commande »

Chaque établissement établit un bon de commande qui intervient au regard des coûts mentionnés dans le cadre de la « Réponse technique et financière », soit d'après les « prestations type » à bon de commande soit après la réalisation d'un devis détaillé pour chaque équipement et qui est validé par un représentant de l'établissement bénéficiaire,

Le devis, qui fait référence au tarif à l'attachement du contrat doit être réceptionné par l'établissement Bénéficiaire dans un délai maximum de **cinq jours ouvrés** suivant la date de la demande. Au-delà, seront appliquées des pénalités de retard comme définies à l'article 10 du CCAP.

L'établissement Bénéficiaire n'a aucune obligation d'accepter le devis, devis dont la réalisation est gratuite.

4.2 - DELAI D'INTERVENTION

Le délai d'intervention correspond à la période écoulée entre l'appel de l'utilisateur et l'arrivée du technicien sur le site.

Pour les pannes bloquantes, le délai d'intervention consécutif à un appel est fixé dans réponse technique et financière pour les équipements concernés dans chacun des lots. Ce délai est décompté en heures ouvrées en tenant compte des horaires d'intervention du titulaire indiqués dans le questionnaire technique.

La panne bloquante s'entend lorsque l'appareil ne peut être utilisé ou ne présente pas les performances suffisantes à son fonctionnement.

Le délai d'intervention, pour les pannes non-bloquantes, est celui fixé dans l'offre du titulaire. Sans cette distinction, c'est le délai d'intervention pour panne bloquante qui s'applique dans tous les cas.

4.3 - DELAI DE CORRECTION DE DEFAULT

Dans la cadre de la maintenance corrective, le délai de correction de défaut correspond à la période écoulée entre l'arrivée du technicien sur le site et la remise en service des équipements.

- Le délai de correction est au maximum de **5 jours ouvrés**.
- Le titulaire mettra tout en œuvre pour réduire ce délai notamment dans le cas de panne bloquante.

4.4.1 - Comptes rendus d'interventions de maintenance

Toute opération donne lieu à la rédaction d'un compte rendu attestant que les opérations prévues au titre du présent marché ont bien été réalisées. Ce compte rendu signale les interventions faites ainsi que les pièces de rechange utilisées.

Le compte rendu comporte des observations telles que : intervenants, date et heures, anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, opérations réalisées, état du matériel après l'intervention, intervention supplémentaire à réaliser, conseils ou recommandations d'usage.

Après l'intervention, il est immédiatement remis au cadre du service et est également adressé aux responsables Biomédicaux désigné par chaque établissement, destinataires finaux. Le mode de transmission par une adresse électronique est à privilégier. Ce document est indispensable pour la validation de la facturation.

4.4.2 - Rapports de contrôles

Dans le cadre du contrôle de qualité et/ou de qualification, les rapports sont rédigés dans le respect des dispositions fixant les modalités du contrôle. Les rapports sont adressés directement à l'attention du responsable biomédical désigné par chaque établissement bénéficiaire.

Ils sont remis dans un délai maximum de **8 jours ouvrés**.

ARTICLE 5 - CONDITIONS D'EXECUTION

5.1 - ACCES, CONSIGNES ET ASSURANCES

Le personnel du titulaire du marché a accès aux 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.

Le titulaire du marché s'engage à souscrire une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile dans le cadre des prestations lui incombant ou des modalités de leur exécution.

Le titulaire du marché est seul responsable, à l'égard des tiers, de ses personnels et du Pouvoir Adjudicateur de tous les dommages (corporels, matériels et immatériels) résultant directement de la mise en jeu de sa responsabilité civile.

D'autre part, il doit être en conformité avec le décret n°92-158 du 20 février 1992 relatif à la sécurité des personnels des entreprises extérieures. L'établissement bénéficiaire se réserve la possibilité de suspendre l'exécution de la prestation si les conditions de sécurité ne sont pas respectées jusqu'à la mise en œuvre, par le prestataire, des dispositions nécessaires.

Le cas échéant, la participation du titulaire du marché est requise à une inspection préalable commune organisée annuellement par le site concerné.

Cette inspection préalable commune a pour objectif d'analyser les risques liés aux interventions et de définir les mesures de sécurité à prendre par les différentes parties. Les dispositions sont définies et adoptées dans un plan de prévention établi à l'appui du marché.

5.2 - LOCAUX ET MOYENS MIS A DISPOSITION DU TITULAIRE DU MARCHE

Si un local fermé est mis à disposition du titulaire du marché, il en assure la responsabilité et le maintien en parfait état de propreté. Il dispose gratuitement de l'environnement nécessaire à l'accomplissement normal de ses prestations (fluides, électricité).

5.3 - PERSONNEL D'INTERVENTION DU TITULAIRE DU MARCHÉ

Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire du marché sont seules autorisées à assurer la maintenance des équipements, objet du présent marché.

Le pouvoir adjudicateur informe le titulaire du marché de tout manquement grave, dûment constaté, de son personnel d'intervention et peut lui en demander le remplacement.

ARTICLE 6 - DEVELOPPEMENT DURABLE

Dans le cadre de l'exécution des prestations, le titulaire s'engage à mettre en œuvre des mesures visant à limiter l'impact environnemental des opérations de maintenance.

Il privilégie, lorsque cela est techniquement et réglementairement possible, la réparation, le réemploi et la remise en état des équipements et de leurs composants, afin de prolonger leur durée d'utilisation.

Les pièces et composants remplacés devront être orientés, lorsque leur état le permet, vers des filières de réemploi ou de valorisation adaptées.

Le titulaire assure la collecte, le tri et l'élimination des déchets issus de ses interventions conformément à la réglementation en vigueur et privilégie les filières de valorisation.

Il limite autant que possible les consommables utilisés lors des opérations de maintenance et veille à leur gestion appropriée en fin d'utilisation.

Le titulaire s'attache également à optimiser les déplacements de ses techniciens, notamment par le regroupement des interventions lorsque les contraintes de sécurité et de disponibilité des équipements le permettent.

Il privilégie, lorsque cela est compatible avec les exigences de sécurité et de qualité de la maintenance biomédicale, les solutions et pratiques permettant de réduire les consommations de ressources et les émissions associées à l'exécution des prestations.

Le titulaire est en mesure de communiquer à l'acheteur, sur demande, les éléments permettant de justifier les mesures mises en œuvre au titre de la présente clause.

ANNEXE I : Liste détaillée des lots

L'annexe I est la liste détaillée des lots et des bénéficiaires concernés

ANNEXE II : Accès réseau CHU prestataires extérieurs