# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (C.C.T.P)

**N° DE MARCHE : MA26NO0016**

## PRESTATIONS DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET CORRECTIVE DU MATERIEL OPHTALMOLOGIE DES SITES FILIERIS

*Filieris est une marque déposée pour son offre de santé par la CANSSM*

**CAISSE AUTONOME NATIONALE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE DANS LES MINES**

77, avenue de Ségur - 75714 PARIS CEDEX 15

## ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHE

L'objet de la présente consultation concerne la réalisation de prestations de maintenance préventive et corrective des matériels d'ophtalmologies des sites FILIERIS suivants :

8 rue Simone Veil 59182 MONTIGNY EN OSTREVENT
59 rue Pasteur 62590 OIGNIES
Place Daniel BRETON 62160 GRENAY
57 Route la Bassée 62300 LENS
195 rue Louis DUSSART 62700 BRUAY LA BUISSIERE

| LOTS | MARQUE | TYPE | SITE |
|---|---|---|---|
| 1 | ELLEX | LASER YAG TANGO | LENS |
| 2 | HEIDELBERG | OCT HRA SPECTRALIS | MONTIGNY EN OSTREVENT |
| 3 | HAAG STREIGHT | LAMPE A FENTE | MONTIGNY EN OSTREVENT |
| 4 | METROVISION | CHAMP VISUEL AUTOMATIQUE (hvm-moncvone-sap) | LENS |
| 5 | NIDEK | OCT RETINA ADVANCE RS 3000 | BRUAY LA BUISSIERE |
| | | OCT TOMOGRAPHE A COHERENCE OPTIQUE AVEC LICENCE | OIGNIES |
| | | OCT TOMOGRAPHE A COHERENCE OPTIQUE AVEC LICENCE | MONTIGNY EN OSTREVENT |
| | | OCT TOMOGRAPHE A COHERENCE OPTIQUE AVEC LICENCE | BRUAY LA BUISSIERE |
| | | REFRACTEUR 5100 RT | BRUAY LA BUISSIERE |
| | | REFRACTEUR 5100 RT | GRENAY |
| | | REFRACTEUR 6100 RT | MONTIGNY EN OSTREVENT |
| | | REFRACTEUR 6100 RT | LENS |
| | | REFRACTEUR 6100 RT | OIGNIES |
| | | REFRACTEUR 6100 RT | BRUAY LA BUISSIERE |
| | | REFRACTEUR 6100 RT | LENS |
| | | TONOREF | MONTIGNY EN OSTREVENT |
| | | TONOREF II | MONTIGNY EN OSTREVENT |
| | | TONOREF III | LENS |
| | | TONOREF III | BRUAY LA BUISSIERE |
| | | FRONTOFOCOMETRE LM - 1800 | MONTIGNY EN OSTREVENT |
| | | FRONTOFOCOMETRE LM - 1800 | LENS |
| | | FRONTOFOCOMETRE LM - 1800 | OIGNIES |
| | | FRONTOFOCOMETRE LM - 1800 | BRUAY LA BUISSIERE |
| | | LAMPE A FENTE SL9900 | MONTIGNY EN OSTREVENT |
| | | LAMPE A FENTE SL9900 | LENS |
| | | LAMPE A FENTE SL9900 | BRUAY LA BUISSIERE |
| | | TONOMETRE SANS CONTACT | LENS |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | TONOMETRE A APLANATION | BRUAY LA BUISSIERE |
| | | RETINOGRAPHE NON MYDRIATIQUE AFC 330 | LENS |
| LOT 6 | ZEISS | CHAMP VISUEL HUMPHREY HFA3 – 850 | LENS |
| | | BIOMETRE SANS CONTACT IOL MASTER 500 | LENS |
| | | BIOMETRE SANS CONTACT IOL MASTER 500 | MONTIGNY EN OSTREVENT |
| | | CHAMP VISUEL HUMPHREY HFA3 – 850 | BRUAY LA BUISSIERE |

### 1.1 Règlementations et normes

La maintenance est définie comme l'ensemble des activités destinées à maintenir (maintenance préventive) ou à rétablir (maintenance corrective) un matériel, dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise.

Les prestations assurées par le Titulaire doivent impérativement s'inscrire dans le cadre réglementaire et légal en vigueur des prestations obligatoires pour garantir les performances des dispositifs médicaux concernés, connu à la date de la parution de la consultation pour le DM considéré, à savoir :

- La réglementation applicable aux DM (Loi, les circulaires ministérielle et Décret) issu du code de la santé publique, notamment en matière de marquage CE, de maintenance et de matériovigilance.

- La norme NFC 15100 et NFC 15-211 (installations électriques dans les locaux à usage médical) ;

- La norme NF EN 60601-1 (appareils et systèmes électro-médicaux) ou équivalent

- La règlementation applicable en matière de traitement et de protection des données médicales ;

Les notices et instructions d'utilisation en langue française permettent d'utiliser le dispositif médical en toute sécurité et de renseigner le patient quant aux contre-indications et précautions à prendre.

L'ensemble des dispositifs médicaux porte le marquage « CE » qui certifie la conformité aux directives européennes. Ils sont conçus de manière à ne pas compromettre l'état clinique et la sécurité des patients, ni celui des manipulateurs dans le cas d'une utilisation normale.

Par ailleurs, le Titulaire informe le correspondant local de matériovigilance du marché, par tout moyen permettant d'en donner date certaine, de toute information de sécurité relative aux dispositifs médicaux objets de ce marché. Sont notamment visés les accidents ou incidents ayant pour effet une suspension ou un retrait du marché par l'ANSM.

### 1.2 Exigences informatiques

Le Titulaire s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires à la protection des données, notamment personnelles et celles des informations confiées dans le cadre de l'exécution du marché et cela quel qu'en soit le format.

A cet égard, le Titulaire s'engage à ne pas traiter ou consulter les fichiers et données confiés dans le cadre du marché à des fins autres que celles prévues pour l'exécution des prestations.
Les matériels, équipements et logiciel(s) associé(s) ne présente(nt) pas d'incompatibilité avec les règlementations françaises et européennes (CNIL, RGPD, …) et permettent aux Bénéficiaires de disposer de solutions dont les données seront sécurisées tant en matière de conditions d'accès par les utilisateurs qu'en ce qui concerne la sauvegarde des données.

## ARTICLE 2 : PRESTATIONS DE MAINTENANCE

Quel que soit le type de maintenance, le titulaire établit un rapport d'intervention détaillé.
Ce rapport mentionne au minimum les informations suivantes :

- Les éléments relatifs à l'identification de l'appareil (numéro de série, type)
- La nature et la date d'intervention
- Le nom et le statut de l'intervenant
- L'état du matériel à l'issue de l'intervention
- L'origine/le diagnostic de la panne
- Le détail des pièces changées
- Les heures de main d'œuvre

### 2.1 Maintenance préventive

La maintenance préventive désigne l'ensemble des opérations destinées à prévenir la survenance de dysfonctionnements ou la dégradation du fonctionnement d'une solution.

Cette prestation est obligatoire, dans le cadre de ce marché, pour l'ensemble des solutions pour lesquelles la réglementation impose une maintenance préventive à une fréquence donnée.

Les visites préventives ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir en condition opérationnelle les performances des solutions en vue d'assurer une utilisation optimale et dans les conditions prévues par la règlementation en vigueur. Cette prestation est réalisée selon un planning annuel des visites de maintenance établit par le Titulaire et le Bénéficiaire et selon les modalités définies par le constructeur.

Le Titulaire indique dans son offre la fréquence de ces visites obligatoires.
**A minima, une visite de prévention a lieu tous les ans**.

La maintenance préventive inclut la main d'œuvre, les déplacements et le changement des pièces d'usures (hors consommables et imprimante).
Pendant la visite, le Titulaire vérifie l'état général des équipements et matériels et, effectue à minima les opérations suivantes :

- la mise en œuvre des procédures prévues par le constructeur ;
- l'amélioration de la sécurité et la fiabilité de l'installation ;
- la correction des défauts, mise à jour des évolutions techniques et les correctifs logiciels ;
- contrôle des performances ;
- le nettoyage des différentes composantes du système.

Si le Titulaire constate que des opérations complémentaires, non prévues dans la maintenance préventive sont nécessaires, il en informe l'établissement par tout moyen permettant d'en donner date certaine et dans les meilleurs délais et, propose les actions correctives.
Chaque intervention préventive sera conclue par un rapport d'intervention sur l'équipement.
Un exemplaire peut être transmis par voie électronique.

### 2.2 Maintenance corrective

En cas de pannes ou défauts de fonctionnement des équipements, le titulaire interviendra après demande d'intervention des services FILIERIS.

La maintenance corrective comprend :
- Le changement des pièces détachées
- La main d'œuvre et le déplacement
- Le contrôle des performances

### 2.3 Pièces détachées, accessoires et consommables captifs

Les pièces détachées fournies ou utilisées par le Titulaire sont conformes aux normes en vigueur, marquées CE, de caractéristiques et/ou de marque identique à celle d'origine, sauf spécification particulière du constructeur. L'ensemble des composants soumis au marquage CE sont obligatoirement remplacés par des composants homologués ou marqués CE, identiques.

Le Titulaire fournit dans le cadre du BPU une liste des pièces détachées les plus couramment utilisées et des accessoires utiles au bon fonctionnement du matériel (avec référence et durée de vie moyenne).