

SOMMAIRE

Avant-propos.....	3
1. PRINCIPES ET FONDEMENTS.....	4
1.1. Introduction.....	4
1.2. Eléments constitutifs du dossier de consultation.....	5
1.3. Démarche qualité.....	5
1.4. Distinction et importance des phases de l'achat.....	6
1.4.1. Analyse du besoin, évaluation des risques, appréciation du service rendu.....	6
1.4.2. Compétences et responsabilité.....	7
1.4.3. Preuve de conformité des contrôles.....	8
1.4.4. Exigences de conformité.....	9
1.4.5. Expression des exigences de conformité.....	10
1.5. Sélection des candidats : conditions à remplir.....	11
1.6. Cadre réglementaire et normatif des prestations de maintenance et de contrôle de la qualité.....	11
1.6.1. Contexte européen.....	11
1.6.2. Contexte français.....	11
2. TEXTES APPLICABLES.....	11
2.1. Réglementation applicable aux dispositifs médicaux.....	11
2.2. Réglementation sur la maintenance et le contrôle qualité.....	12
2.3. Normalisation.....	12
2.3.1. Normes françaises relatives à la maintenance.....	12
2.3.2. Normes relatives au management de la qualité.....	13
3. DOCUMENTS DE MARCHE.....	15
3.1. Règlement de la consultation.....	16
3.2. Cahier des clauses administratives particulières- type.....	21
3.3. Cahier des clauses techniques particulières.....	26
4. CAHIER DE RÉPONSE.....	30
4.1. Questionnaire technique.....	30
4.2. Maintenance.....	30
4.3. Formation.....	33
4.4. Pièces à joindre au cahier de réponse.....	33
5. ANNEXES.....	34
5.1 Modèle d'un règlement de la consultation tel qu'il peut être proposé dans un hôpital.....	34
5.2 Eléments de bibliographie.....	43
Remerciements.....	44

1. – PRINCIPES ET FONDEMENTS

1.1. INTRODUCTION

Ce guide a principalement pour objectif de permettre aux acheteurs publics de prestations de maintenance et/ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et à leurs fournisseurs de définir avec précision ces prestations et leur niveau et de rédiger au mieux les clauses administratives et techniques des marchés.

Au sein de l'établissement de santé, les activités de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs doivent faire l'objet d'une politique définie et sont réalisées soit par du personnel interne soit par du personnel d'entreprises extérieures retenues suite aux procédures prévues par le CMP ou les deux. Cette politique est définie par le chef d'établissement après une large consultation des utilisateurs (médecins, qualité ou gestionnaires des risques, ingénieurs ainsi que des experts associés) conformément à la réglementation.

Lors de la phase de préparation de la consultation, l'acheteur doit s'attacher à recueillir les avis de ces différentes parties afin de définir d'une part la prestation répondant aux besoins, s'intégrant parfaitement dans l'organisation et la politique de gestion des risques, et d'autre part les critères pertinents pour le jugement des offres.

Les avis donnés doivent être complétés par une analyse de l'offre susceptible d'apporter une bonne connaissance des prestations proposées par le marché.

Un avis d'appel public à la concurrence doit être publié au niveau national et européen conformément à l'article 40 du code des marchés publics, sauf exceptions prévues au dit article. Les avis d'appel publics à la concurrence sont insérés dans le bulletin officiel des annonces des marchés publics (B.O.A.M.P.) ou dans une autre publication habilitée à recevoir les annonces légales. Au dessus des seuils communautaires, c'est-à-dire 130.000 € HT pour l'Etat, et 200.000 € HT pour les collectivités territoriales, ces avis sont obligatoirement publiés au B.O.A.M.P. et au Journal officiel des communautés européennes (J.O.C.E.)

Compte tenu de la durée du marché et de l'évolution possible des réglementations, il est nécessaire d'inclure dans la procédure d'achat une demande d'informations concernant la stratégie du candidat dans le domaine spécifique de la maintenance. L'analyse des propositions doit s'appuyer sur ces éléments et sur leur évaluation technico-économique.

La publication au Journal Officiel (J.O.) des recommandations réglementaires en matière de contrôle technique des dispositifs médicaux (DM) induit le développement d'un marché nouveau sur lequel vont se positionner des prestataires européens. La nouveauté de cette prestation de service rend plus complexe la tâche de l'acheteur public qui est amené à traiter avec des fournisseurs qu'il ne connaît pas, ou du moins, qu'il ne connaît pas dans ce type d'activité, qui ont, eux-mêmes, certaines difficultés d'organisation dans ce nouveau type de service, et avec lesquels des risques d'incompréhension sont à craindre. Le développement probable de sites internet dévolus à la maintenance et au contrôle de qualité doit être envisagé, ainsi que les nouvelles modalités de vigilance et de prise en charge des dispositifs par télémaintenance.

Afin de ne pas restreindre le jeu de la concurrence, l'acheteur a intérêt à se rapprocher des besoins couverts par le plus grand nombre de fournisseurs. La définition des besoins sera facilitée par l'exploitation des données de spécifications techniques ou des exigences normatives (cf.1.3.1)

1.2. ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE CONSULTATION

L'acheteur public doit constituer un dossier remis aux candidats dans le cadre d'une procédure réglementée. Ce dossier comporte :

- une partie non contractuelle : le règlement de la consultation qui décrit les modalités de consultation et les critères de choix utilisés par l'établissement ;
- une partie contractuelle administrative et technique, qui décrit les objectifs recherchés et les dispositions générales et/ou particulières imposées par l'acheteur public :
 - Acte d'engagement ;
 - Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) ;
 - Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP), ou d'un CCP fusionnant CCAP et CCTP ;
 - Cahier des Clauses Administratives Générales pour les Fournitures Courantes et Services (CCAG/FCS n°2014) notamment son article 3 (1).

Ces dispositions doivent inclure les éléments liés à la fourniture des prestations, ainsi que la vérification d'aptitude des dispositifs ou matériels en fin d'intervention.

1.3. DÉMARCHE QUALITÉ

La satisfaction de l'utilisateur final, qui est en quelque sorte le client de l'acheteur public recouvre deux aspects de la qualité. Un premier aspect non traité dans le présent guide est relatif à la façon dont l'acheteur et les autres acteurs intervenant dans la maintenance et dans le contrôle qualité s'acquittent de leur mission d'achat depuis la définition du besoin jusqu'au suivi de l'exécution du marché et l'évaluation de l'expérience.

Le second aspect, qui fait l'objet de la seconde partie de ce guide, concerne l'appréciation de la qualité de la prestation achetée dans les domaines techniques : conformité des contrôles et exigences de preuve de cette conformité.

Les obligations de maintenance peuvent être réglementées et induire de nouvelles exigences en terme de :

- disponibilité des ressources requises pour le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- continuité des soins ;
- évaluation du processus d'assistance technique ;
- enregistrement et traçabilité ;
- mise à disposition de la documentation afférente.

L'acheteur doit donc maîtriser toutes les étapes de la démarche d'achat en regard de ces exigences :

- ciblage des dispositifs médicaux à prioriser ;

(1) A noter toutefois que les CCAG ne sont plus obligatoires depuis le décret n° 2002-210 portant code des marchés publics.

- détermination des niveaux et planification des opérations de maintenance et des contrôles techniques ;
- évaluation des fournisseurs ;
- maîtrise documentaire des enregistrements relatifs à la qualité ;
- suivi des indicateurs pertinents (technique, économique et sanitaire) ;
- conditions de mise en œuvre d'action correctives et préventives.

Même en l'absence de texte réglementaire, l'acheteur devra être en mesure d'identifier ses besoins, de les comparer avec les préconisations des constructeurs puis d'afficher ses exigences.

Le choix des fournisseurs, le jugement des offres, la surveillance de la réalisation, la réception des dispositifs après contrôle et l'exploitation des informations d'expérience des utilisateurs restent sous la responsabilité de la Personne Responsable du Marché (PRM).

L'établissement doit s'organiser pour mettre à disposition des utilisateurs un recueil exhaustif des textes réglementaires relatifs à la sécurité sanitaire conformément aux recommandations du manuel d'accréditation de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (référentiel GFL).

1.4. DISTINCTION ET IMPORTANCE DES PHASES DE L'ACHAT

Les phases de l'achat font l'objet d'une réglementation différente et d'une formalisation plus ou moins poussée selon qu'il s'agit de mise en concurrence avec procédure ouverte, restreinte (article 33 du CMP), simplifiée (article 32 du CMP), négociée (article 34 du CMP), ou de négociation sans mise en concurrence préalable (article 35-4 du CMP).

Les difficultés de choix ou de décision, que l'acheteur public peut rencontrer au cours d'une phase donnée et qui peuvent lui valoir des contestations, sont le plus souvent dues à des insuffisances dans les phases précédentes, notamment dans la définition du besoin et les spécifications relatives à la conformité.

1.4.1. Analyse du besoin, évaluation des risques, appréciation du service rendu

L'objectif d'un processus de maintenance et/ou de contrôle technique est de garantir la conformité des performances d'un dispositif médical (DM), performances décrites et revendiquées par le constructeur.

En outre, l'acheteur public doit apprécier si le besoin peut être couvert par une prestation courante ou s'il nécessite une spécification particulière

- pour une prestation courante : formulation précise des exigences de contrôle par le client
- pour une prestation particulière : recherche des prestataires sur le marché qui soient certifiés ou munis d'un label de qualité, ou encore « homologués ».

Compte tenu de l'état du marché de l'offre, le besoin peut éventuellement être redéfini.

La performance revendiquée n'est pas immuable et doit s'apprécier en regard de l'obsolescence technique, clinique ou administrative. Il faut donc porter attention à ces appréciations dans un contexte de sécurité sanitaire.

Les procédures de gestion du parc biomédical doivent amener à préciser les performances initiales et à distinguer le niveau de risque entraîné par un dysfonctionnement éventuel du dispositif lors de l'usage clinique qui en est fait. La criticité doit reposer sur une expertise véritable réalisée au sein du service utilisateur conformément aux recommandations de l'ANAES.

L'analyse du besoin est une démarche d'optimisation dans laquelle l'acheteur doit faire intervenir les techniciens et les utilisateurs. Elle doit également aboutir au choix des critères de jugement des offres (rendement, coût d'entretien, disponibilité garantie, coût global, durée d'immobilisation des dispositifs, possibilité de prêt de DM, etc...)

Pour permettre le suivi de la qualité de la prestation de maintenance, il s'agit également de déterminer :

- des indicateurs pertinents ;
- des modalités de réception des dispositifs après le contrôle technique ;
- des modalités d'affichage et de signalement des DM ayant fait l'objet d'un contrôle qualité ainsi que les conséquences sur la sécurité des personnes, la satisfaction des utilisateurs ou la sûreté de fonctionnement, d'un éventuel dysfonctionnement du dispositif médical :
 - s'agit-il de risque d'accident ou de risque économique ?
 - quel est le niveau de gravité des risques ?
 - quel est le préjudice subi en cas de défaillance ?
 - quelles sont les probabilités de survenue ?

Comme il a été exposé dans la première partie en 1.1, la qualité d'une prestation repose sur son aptitude à satisfaire des besoins exprimés (continuité des soins) et implicites (sécurité clinique et technique). Mieux les besoins ont été exprimés et moins il subsiste de besoins implicites ou non exprimés, mieux l'utilisateur du produit peut être satisfait.

Ceci suppose une réflexion sur la notion de sur-qualité et de sous-qualité dans la stratégie de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Cette réflexion :

- doit permettre de fixer un niveau de prestation adapté pour chaque dispositif en fonction de ces indications, de son utilisation et de sa criticité ;
- doit faire partie intégrante de la politique de gestion des dispositifs médicaux demandé par les références GFL du manuel d'accréditation.

Partant de la référence du constructeur qui définit des actions et un nombre précis de points de contrôle, la question fondamentale est : quel doit être le niveau de prestation pour ce type de dispositif ?, sachant que tout surinvestissement (en temps et en finance) pourrait avoir pour conséquence une baisse de contrôle et de vigilance sur d'autres dispositifs. Le point de départ de cette réflexion est la procédure de réception du dispositif, ou de recette s'il s'agit d'un DM fortement informatisé (validation initiale des fonctionnalités), le coût d'exploitation du DM et la validation des exigences du constructeur.

1.4.2. Compétences et responsabilité

La PRM doit donc identifier le besoin et les risques encourus en cas de dysfonctionnement en fonction de la nature du produit et des conditions d'utilisation. Elle peut ainsi exprimer de

façon claire et exhaustive dans la consultation les exigences correspondantes, en vue d'obtenir une prestation adaptée, dans les meilleures conditions de prix et de délai.

Conformément à l'article 6 du CMP, l'acheteur public doit se référer aux normes existantes ou à défaut à des spécifications issues des travaux des GPEM (article 134 du CMP). En effet, il est fondamental de connaître les protocoles de tests utilisés ainsi que les marges de performances acceptables pour chaque DM.

Le cahier des charges peut dépendre du degré d'innovation du dispositif, de sa complexité, de la difficulté de réalisation des contrôles, ainsi qu'aux risques potentiels liés aux contrôles : ces paramètres déterminent des contraintes supplémentaires qui peuvent limiter le nombre de spécialistes susceptibles d'intervenir sur ces dispositifs.

En tout état de cause, il convient de contractualiser les responsabilités respectives des prestataires et de l'établissement après avoir clarifié le rôle et les fonctions de chacun. Toute dérogation aux recommandations du constructeur et toute évaluation de criticité doivent être accompagnées par une validation du conseil de service afin de garantir l'expertise et l'accord des utilisateurs du DM.

1.4.3. Preuve de conformité des contrôles

L'analyse du besoin et des risques encourus (cf. DM à risque, à risque médian, à bas risques) doit conduire à définir des indicateurs pertinents afin de préciser les niveaux d'exigence en matière de preuve de conformité de la prestation et d'assurance de la qualité. Ces indicateurs doivent faire partie intégrante d'un tableau de bord de gestion de la qualité des dispositifs permettant de prendre les décisions stratégiques nécessaires. Les indicateurs choisis devront être suffisamment sensibles pour anticiper les risques de défaillances.

Les choix relatifs énoncés dans le cahier des clauses techniques particulières sont traduits sous forme d'exigences contractuelles dans le futur marché par exemple :

- Enregistrement de la certification du prestataire ;
- Qualification des techniciens sur l'application des procédures ;
- Garanties de ressources (structures, métrologie, formation, disponibilité, etc..) ;
- Existence d'un système qualité (si version 2000 de la norme ISO 9000) ;
- Existence d'un système documentaire (si version 1994 de la norme ISO 9000) ;
- Mise à disposition d'un cahier de procédures, modes opératoires et enregistrements validés par le constructeur ;
- Enregistrement des contrôles (traçabilité, métrologie, certificat remis à l'établissement).

Ces éléments peuvent se retrouver dans le Manuel Qualité du prestataire.

Lorsqu'un système qualité est exigé, le manuel qualité de l'entreprise ou la mention d'un plan qualité sera placé dans la première enveloppe. Le plan qualité afférant au contrat sera placé dans la seconde enveloppe.

En ce qui concerne les notions de plan d'assurance de la qualité et de manuel qualité, elles sont globalement conservées dans la version ISO-9001. Elles sont définies plus précisément de la façon suivante dans la version ISO-9000/2000 :

- Plan qualité : c'est un document spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées par qui et quand, pour un projet, un produit, un processus ou un contrat particulier.
- Manuel qualité : c'est un document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

La version ISO-9001/2000 précise à ce sujet: « l'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend :

- a)- le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions ;
- b)- les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence de celle-ci ;
- c)- une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité ».

La preuve de conformité ne peut résulter que de la certification du prestataire, de la traçabilité des contrôles effectués ainsi que de la qualification des opérateurs de ces contrôles.

Au delà de cette certification, la remise des documents suivants est indispensable quel que soit le cas :

- Rapport d'expertise ;
- Certificat de contrôle ;
- Enregistrements métrologiques.

1.4.4. Exigences de conformité

D'une façon générale les exigences de contrôle doivent être proportionnées aux risques encourus : l'étude des risques permet de déterminer les caractéristiques du produit les plus importantes parmi celles spécifiées et les exigences appropriées de conformité correspondantes.

Les dépenses directes d'obtention de la qualité sont généralement minimales en regard des dépenses indirectes élevées provoquées par un défaut de qualité ou une non-qualité.

Cependant les exigences de conformité sont susceptibles d'entraîner des dépenses importantes si elles sont inhabituelles pour le produit acheté : l'acheteur doit examiner si elles sont véritablement justifiées par des raisons de réglementation, de risques notamment de sûreté, d'allègement de la surveillance par l'acheteur, d'impossibilité de procéder à des contrôles sur le produit fini, de traçabilité, de maintien de la qualité, de recherche de progrès technique, de réduction du coût global ou de maîtrise des délais.

En cas de risque important, il est utile de demander la justification prouvant que les modifications éventuelles qui affectent la fabrication sont bien recensées et ne remettent pas en cause la qualification initiale (dossier de référence à tenir par le fabricant).

L'acheteur doit veiller à exprimer ses exigences de façon non discriminatoire. Par ailleurs, il a grand intérêt à conserver la justification des exigences qu'il a retenues.

1.4.5. Expression des exigences de conformité

Selon la réglementation des marchés publics, et dans l'esprit de la recommandation de la Commission technique des marchés relative à l'élaboration des clauses des marchés publics, les exigences de conformité éventuelles doivent être exprimées suffisamment tôt pour que soient respectées la régularité de la mise en concurrence et notamment l'obligation de consulter tous les fournisseurs sur des bases identiques et exhaustives.

Certaines exigences sont à exprimer dans l'avis d'appel public à la concurrence.

Le contenu des avis publics à la concurrence n'est pas décrit dans le CMP, il peut être utile de se reporter au modèle européen figurant en annexe des directives marchés publics (art 40.1 du CMP).

Ces exigences éventuelles concernent l'entreprise elle-même (management de la qualité) et ses produits, dont la satisfaction est nécessaire lors de la sélection des candidats : certificats de conformité, certificats d'essai, etc... Il peut s'agir aussi d'exigences sur la qualification des opérateurs. Dans ce cas, les entreprises candidates doivent apporter la preuve que, parmi leur personnel, un nombre suffisant de personnes possèdent ces qualifications. Il est alors souhaitable de demander :

- le détail des différentes qualifications avec mention du domaine couvert et des limites éventuelles ;
- le nombre de personnes concernées et leur qualification respective ;
- les références du ou des organismes de qualification et leur accréditation éventuelle ;
- des exemples de certificats de personnel.

Les autres exigences sont exprimées au stade de la consultation.

Il s'agit des exigences qui sont nécessaires aux soumissionnaires pour établir leur offre et qui sont ensuite reprises dans le marché, par exemple :

- nature et contenu des documents de compte rendu que le titulaire du marché devra établir et, pour certains d'entre eux fournir, comme preuves de conformité au titre du marché ;
- exigences d'identification et le cas échéant de traçabilité (identification du DM ou du lot avec repère dans les documents de compte rendu) ;
- le cas échéant les exigences que le titulaire du marché doit répercuter à ses sous-traitants (Art 112 à 117 du CMP) ;
- des engagements tels que celui que le travail sera effectivement confié à du personnel qualifié ;
- les conditions d'enlèvement des équipements et/ou de restitution des locaux, en respectant les contraintes réglementaires éventuelles (désinfection, recyclage, destruction etc...).

De même, l'acheteur précise les droits qu'il entend se réserver en matière de surveillance ou de contrôle sur le site de l'industriel (vérifications, essais, audits) dans la mesure où ces droits ne sont pas déjà prévus par le CCAG applicable au marché.

1.5. SÉLECTION DES CANDIDATS : CONDITIONS À REMPLIR

L'examen des pièces contenues dans la première enveloppe constitue une opération de sélection des candidats aussi bien dans le cas d'un appel d'offres ouvert que dans le cas d'un appel d'offres restreint.

Dans tous les cas, la sélection s'applique à un couple fournisseur-produit, c'est-à-dire au fournisseur pour son aptitude à réaliser le produit (fourniture, travaux, service) attendu, elle peut s'appuyer sur une cotation objective des fournisseurs.

1.6. CADRE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE ET DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

1.6.1. Contexte européen

La directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux est applicable depuis le 1er janvier 1995 et obligatoire depuis le 14 juin 1998. Cette directive précise notamment la classification des dispositifs médicaux en 4 classes (I, IIa, IIb, III), par ordre de risque croissant. A chaque classe correspond un mode de preuve différent.

1.6.2. Contexte français

Contrairement au marquage CE qui est une procédure obligatoire, l'obtention de la marque NF est une démarche volontaire du fournisseur. Elle requiert la vérification du produit par des essais de conformité aux normes et l'évaluation des dispositifs d'assurance qualité de l'entreprise.

La marque NF de conformité aux normes ne se substitue en aucune manière au marquage CE. Elle vient, le cas échéant, compléter l'information de l'acheteur sur les référentiels appliqués et l'assurer des modalités d'évaluation des caractéristiques techniques des dispositifs médicaux.

Dans le cas des dispositifs de classe I, la marque NF assure de l'intervention d'un organisme extérieur pour le contrôle des caractéristiques certifiées.

Instruction du 28 août 2001 pour l'application du code des marchés publics.

Arrêté du 13 décembre 2001 définissant la nomenclature prévue aux II et III de l'article 27 du code des marchés publics.

2.2. Réglementation sur la maintenance et le contrôle qualité

Décret n° 92-158 du 20 février 1992 relatif aux dispositifs médicaux, définis par l'article L. 665-3 du Code de la Santé Publique.

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 (troisième partie : décrets).

2.3. Normalisation

2.3.1. Normes françaises relatives à la maintenance

Contrats de maintenance

NF X 60-100 (décembre 1981)

Inventaire de départ d'un contrat de maintenance et expertise de l'état des biens.

X60-101 (décembre 1981)

Règles de l'appel d'offres pour un contrat privé de maintenance.

NF X 60-104 (décembre 1982)

Cahier des Clauses Administratives Particulières applicables aux contrats de maintenance.

X60-150 (décembre 1994)

Maintenance industrielle – Questionnaire – Type d'évaluation préliminaire d'une entreprise prestataire en maintenance.

XP ENV 13269 (X60-318) (août 2001)

Maintenance – Guide de préparation des contrats de maintenance.

Fiabilité, maintenabilité, et disponibilité

X60-500 (octobre 1988)

Terminologie relative à la fiabilité – Maintenabilité – Disponibilité.

NF X 60-300 (décembre 1979)

Maintenance

Liste de critères de maintenabilité d'un bien durable.

X60-310 (novembre 1986)

Guide de maintenance de matériel – Première partie : sections un, deux, trois – Introduction, exigences et programme de maintenabilité.

X60-502 (décembre 1986)

Fiabilité en exploitation et après-vente.

X60-503 (novembre 1985)

Introduction à la disponibilité.

X60-510 (décembre 1986)

Techniques d'analyse de la fiabilité des systèmes – Procédures d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE).

Concepts, organisation et gestion

X60-000 (février 1985)

« Fonction maintenance » - Principes généraux de mise en place ou d'organisation dans l'entreprise.

XP X60-020 (août 1995)

« Fonction – Indicateurs de maintenance ».

NF EN 13306 (juin 2001)

Indice de classement : X60-319.

Terminologie de la maintenance.

Traçabilité

XP S 99-171 (décembre 2001)

Maintenance des dispositifs médicaux – Modèles et définitions pour l'établissement et la gestion de registre qualité, sécurité, maintenance d'un dispositif médical.

2.3.2. Normes relatives au management de la qualité

NF EN ISO 9001 (décembre 2000)

Systèmes de management de la qualité – Exigences.

NF EN 46001 (décembre 1996)

Indice de classement : S99-101.

Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001.

NF EN 46002 (décembre 1996)

Indice de classement : S99-102.

Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002.

NF EN 46003 (octobre 1999)

Indice de classement : S99-103.

Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9003.

NF EN ISO 13485 (février 2001)

Indice de classement : S99-101.

Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l’application de l’EN ISO 9001.

NF EN ISO 13488 (février 2001)

Indice de classement : S99-102.

Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l’application de l’EN ISO 9002.

FD S 99-130 (décembre 1998)

Lignes directrices pour la mise en œuvre d’un système qualité dans un établissement de santé.

XP S 99-170 (septembre 2000)

Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle pour l’assurance qualité en production, installation et prestations associées.

3. DOCUMENTS DE LA CONSULTATION ET DU MARCHE

(Articles 11, 12 et 13 du code des marchés publics)

La suite de cette brochure est un ensemble de documents écrits en application des articles 11, 12 et 13 du code des marchés publics.

Les cahiers des charges déterminent les conditions dans lesquelles les marchés sont exécutés. Ils comprennent des documents généraux et des documents particuliers.

Les documents généraux sont :

- 1° - Les Cahiers des Clauses Administratives Générales qui fixent les dispositions administratives applicables à toute une catégorie de marchés ;
- 2° - Les Cahiers des Clauses Techniques Générales qui fixent les dispositions techniques applicables à toutes les prestations d'une même nature.

Les documents particuliers sont :

- 1° - Les Cahiers des Clauses Administratives Particulières qui fixent les dispositions administratives propres à chaque marché ;
- 2° - Les Cahiers des Clauses Techniques particulières qui fixent les dispositions techniques nécessaires à l'exécution des prestations prévues au marché. Pour cela ils comportent usuellement un certain nombre d'annexes utiles.

Les documents particuliers comportent l'indication des articles des documents généraux auxquels ils dérogent éventuellement.

Dans la suite du paragraphe présentant les documents-types pour la consultation, les pages sont divisées en deux colonnes :

- *la colonne de gauche présente la partie contractuelle ;*
- *dans la colonne de droite figurent, en regard de la partie contractuelle, en plus petits caractères, les explications ou commentaires qui ont été jugés nécessaires en raison de leur spécificité, des conditions d'achat des prestations de maintenance ou de contrôle qualité et des vérifications de l'exécution de ces prestations.*

3.1 REGLEMENT DE LA CONSULTATION (RC)
(article 42 du code des marchés publics)

Article I - Acheteur public

- 1- Nom et adresse officiels de l'acheteur public
- 2- Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues
- 3- Adresse auprès de laquelle des documents peuvent être obtenus
- 4- Adresse à laquelle des offres/demandes de participation doivent être envoyées
- 5- Type d'acheteur public

L'arrêté du 28 août 2001 pris en application de l'article 42 du code des marchés publics fixe la liste des mentions devant figurer dans le règlement de la consultation (J. O Numéro 208 du 8 septembre 2001 page 14377). Le RC n'est pas un document contractuel mais un document clé dans toute consultation. Il constitue en réalité la règle du jeu car il informe les candidats sur les conditions générales du marché à passer et fixe les règles de la concurrence.

Etat, Collectivité territoriale,
Groupement de commandes

Article II - Objet du marché

- 1- Description

Préciser le type de marché de services et la catégorie de service : maintenance des dispositifs médicaux ou contrôle de qualité

Préciser s'il s'agit d'un marché à bons de commandes
Préciser s'il s'agit d'une convention de prix associée à des marchés types ? Non - Oui

Préciser le lieu des prestations de service
Préciser la nomenclature communautaire pertinente
Préciser la division en lots

Préciser la possibilité de soumissionner pour: 1 lot ou plusieurs ou pour l'ensemble des lots (une annexe peut être insérée précisant les lots s'ils sont nombreux)

Préciser si les variantes sont autorisées et/ou sur quels points du cahier des charges, elles sont interdites.

Préciser si le soumissionnaire doit répondre à la proposition de base et qu'il doit fournir tous les éléments nécessaires à l'analyse de la variante.

- 2 - Quantité à fournir

Préciser la quantité globale, y compris le cas échéant tous les lots et tous les marchés ultérieurs susceptibles d'être passés en application des articles 15 et 35 III du CMP

Préciser les marchés négociés susceptibles d'être passés ultérieurement en application de l'article 35 III du CMP. Description et programmation de ces marchés.

- 3 - Durée du marché ou délai d'exécution

Soit : durée en mois et/ou en jours à compter de la signature du contrat ; soit à compter du..... et/ou jusqu'au.....

La durée de 3 ans est maximum pour les marchés fractionnés à bons de commandes.

Article III : conditions de la consultation

1 - Conditions relatives au marché

Préciser les cautions et garanties exigées

Préciser les modalités essentielles de financement et de paiement et /ou les références des dispositions applicables

Préciser la forme juridique que doit revêtir le prestataire de services attributaire du marché...(spécifier si le soumissionnaire appartient à un groupe et quel groupe).....

2 - Conditions de participation : critères de sélection du candidat

Préciser les renseignements concernant la situation propre du prestataire de services, les justificatifs quant aux conditions d'accès à la commande publique visés à l'article 45 du CMP et les renseignements et formalités nécessaires pour l'évaluation de la capacité professionnelle, technique et financière minimale requise.

- Statut juridique et capacité professionnelle - références requises

- Capacité économique et financière - références requises

- Capacité technique - références requises

3 - Conditions propres aux marchés de service

Préciser si les prestations sont réservées à une profession particulière. Si oui faire préciser les références des dispositions législatives, réglementaires ou administratives applicables.

Préciser si les candidats sont tenus d'indiquer les noms et les titres d'étude et/ou d'expérience professionnelle des membres du personnel chargé de l'exécution du marché ?

Article IV - Procédure

1- Type de procédure

L'arrêté du 28 août 2001 reprend et complète les procédures qui sont utilisées dans le code des marchés publics :

- appel d'offre ouvert
- appel d'offre restreint
- appel d'offre restreint accéléré
- négocié
- négociée accélérée
- appel d'offre sur performance
- mise en concurrence simplifiée.

Préciser si les candidats ont déjà été sélectionnés. (procédure négociée : cas où l'acheteur public décide de ne négocier qu'avec les candidats qui avaient été admis à présenter une offre lors d'un appel d'offres déclaré infructueux)

Justifier le choix de la procédure accélérée (le cas échéant).

2 - Critères d'attribution

Les offres sont jugées conformément aux critères prévus par l'article 53 II du code des marchés publics :

Les candidats sont informés du résultat de l'appel d'offres dès que la personne responsable du marché a fait son choix.

3 - Renseignements d'ordre administratif

Article V : renseignements concernant le dossier de la consultation

1 - Contenu du dossier de la consultation

2 - Modalités de remise des candidatures et/ou des

Préciser le nombre des entreprises qui sont invitées à présenter une offre.

La PRM, au regard des prestations qu'elle souhaite acquérir, précise la priorité de ces critères par ordre décroissant, à titre d'exemple :

- 1 Valeur technique de l'offre
- 2 Qualité de l'assistance technique
- 3 Prix des prestations
- 4 Autres critères : délais d'intervention, délais d'exécution, taux garanti de disponibilité, effectif et compétences des opérateurs, système qualité en place, etc....

Préciser les documents contractuels et documents additionnels, les conditions d'obtention (date limite d'obtention).

Préciser s'il doit y avoir cautionnement.

Préciser les conditions et le mode de paiement.

Préciser la date limite de réception des offres ou des candidatures ou des demandes de participation:.....ou jours à compter de la date d'envoi de l'avis et l'heure (le cas échéant)

Date prévue pour l'envoi des invitations à présenter une offre aux candidats sélectionnés (dans le cas d'une procédure restreinte ou négociée)

Préciser la langue devant être utilisée

Préciser le délai minimum pendant lequel le soumissionnaire est tenu de maintenir son offre à compter de la date limite de réception des offres (entre 60 et 90 jours).

Liste des pièces à fournir au candidat par l'acheteur public
Exemple : règlement de la consultation - acte d'engagement - cahier des charges – annexes - devis descriptifs – programmes, autres pièces, etc...

offres selon la procédure adoptée

Le dossier à remettre par les candidats comprend les pièces suivantes dûment renseignées, datées et signées :

- 1^{ère} enveloppe relative aux candidatures (arrêté du 28 août 2001 modifié par l'arrêté du 7 novembre 2001 pris en application de l'article 45 fixant la liste des renseignements et/ou documents pouvant être demandés aux candidats) :
- déclaration sur l'honneur justifiant avoir satisfait aux obligations fiscales et sociales (article 46 du CMP), et si les candidats en disposent :
 - déclaration du candidat (*volet 1 DC 5*)
 - déclaration du candidat (*volet 2 DC 6*)
 - état annuel des certificats (*DC7*)
 - autres :

- 2^{ème} enveloppe relative à l'offre :
- acte d'engagement (*DC 8*) accompagné des tableaux annexes de prix et de barème.

Il est transmis par tout moyen permettant de déterminer de façon certaine la date de sa réception et de garantir sa confidentialité.

Une fois déposées, les offres reconnues conformes ne peuvent plus être retirées, ni modifiées et restent la propriété de l'administration.

La personne responsable du marché élimine, par décision prise avant l'ouverture de l'enveloppe contenant l'offre, les candidats qui n'ont pas qualité pour présenter une offre ou dont les capacités paraissent insuffisantes. La commission d'appel d'offres dresse les procès-verbaux des opérations d'ouverture de la première et de la deuxième enveloppe qui ne sont pas rendues publiques.

Autres :

- références comparables
- C.V. des intervenants
- disponibilité des pièces détachées ...
- système qualité
- ...

Il peut être déposé à l'adresse mentionnée ci-dessous aux heures d'ouverture des bureaux contre remise d'un récépissé :

Adresse :

L'expédition séparée de documentation technique est autorisée.

L'enveloppe d'envoi comporte la mention :

Consultation du

Les dossiers qui parviennent après la date limite de dépôt, ne sont pas retenus et sont renvoyés à leurs auteurs.

Article VI : renseignements complémentaires

Indiquer le service qui gère cette consultation.

Préciser l'adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues

Renseignements administratifs : M..... représentant la PRM

Renseignements techniques ou cliniques :

M..... utilisateur

M..... praticien hospitalier référent

M..... pharmacien référent

M..... ingénieur

Préciser l'adresse auprès de laquelle les documents peuvent être obtenus.

Préciser l'adresse à laquelle les offres/demandes de participation/ projets/ candidatures/ doivent être envoyés.

Texte

Commentaires

3.2. CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIÈRES POUR LA MAINTENANCE OU LE CONTRÔLE QUALITE

3.2.1. Identifiants de l'administration

Préciser le responsable du marché et le ou les responsables techniques

3.2.2. Objet du marché

Le présent marché a pour objet l'organisation et la maintenance des dispositifs ou la réalisation d'un contrôle qualité de ces dispositifs dont la liste figure en annexe au CCTP (marque, type, année d'achat ...) du Centre Hospitalier de

Les prestations de maintenance prévues ou celles du contrôle qualité sont définies dans le CCTP. Elles constituent un cadre forfaitaire, objet principal du marché.

Le marché peut également prévoir des prestations de maintenance complémentaires pour la fourniture de pièces détachées, ainsi que des prestations de contrôle qualité non programmées, relatives à des circonstances exceptionnelles (opérations importantes de maintenance, défaillances entraînées par l'environnement)

L'établissement doit définir le contour exact du cadre forfaitaire dans le CCTP.

3.2.3. Durée du marché

Le marché sera conclu pour une durée d'une année à compter du Il est renouvelable chaque année par reconduction pour une durée de....., sauf dénonciation par l'une ou l'autre des parties, au moins trois mois avant la fin de l'année.

L'une ou l'autre des parties a la possibilité de dénoncer les marchés au moins trois mois avant l'échéance.

La durée du marché ne peut excéder 3 ans en cas de marchés à bons de commandes – article 72-1-5 du code des marchés publics.

Les marchés passés sans mise en concurrence (Art 35-III-4) peuvent avoir une durée de 5 ans.

Pour les marchés forfaitaires, la durée doit être fonction de l'équipement et de la volatilité des prix de la prestation.

3.2.4. Documents contractuels

Le marché est constitué par les documents énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- l'acte d'engagement et ses annexes ;
- le présent cahier des clauses administratives particulières dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi ;
- le cahier des clauses techniques particulières référence n°... ;
- le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (décret n°77-699 du 27 mai 1977 modifié, du J.O., brochure n°2014) ;
- les bons de commande ou ordres de service.

3.2.5. Prestations et modalités d'exécution des prestations

Les prestations sont celles définies dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières.

Dans le cadre de l'application du décret n°92-158 du 20 février 1992 relatif à la sécurité des personnels des entreprises extérieures, le titulaire du marché participe chaque année à l'inspection préalable commune de chaque site d'implantation. A l'issue de cette visite, un plan de prévention formalisant les mesures de sécurité retenues est rédigé et visé par les deux parties.

Le déclenchement des interventions à l'initiative de l'entreprise (visites préventives) ou sur appel de la personne publique ou de son représentant sont explicitées dans la suite de ce cahier ou dans le plan de prévention.

3.2.6. Garantie technique et obligations de résultat

Toute prestation corrective est garantie pour une durée de ...

Le Cahier des Clauses Techniques Particulières, associé à ce présent cahier, présente les obligations de résultat auxquelles le prestataire a souscrit.

Cette prestation doit avoir une garantie minimum de 3 mois.
Le prestataire conserve la possibilité de fixer une durée supérieure.

Texte

Commentaires

3.2.7. Marchandises remises au titulaire

Les pièces détachées qui remplacent ou complètent dans le cadre des prestations forfaitaires des pièces défectueuses deviennent la propriété de l'administration, puisque ces éléments contribuent au fonctionnement normal de l'équipement.

Dans le cadre de prestations non forfaitaires, il est utile de définir les conditions financières de reprise ou d'échange des pièces détachées ou de facturation au prorata temporis.

3.2.8. Pénalités

Par dérogation à l'article 11 du CCAG-FCS, sont justifiables de pénalités : les manquements aux obligations de résultats exposés dans le cahier des clauses techniques particulières.

Les pénalités sont calculées par application des formules suivantes :

Ci-contre les deux types les plus courants de pénalités.

3.2.8.1. Pénalités liées aux prestations à redevance forfaitaire

Si le délai maximum de correction de défaut est dépassé, la pénalité sera de ... du montant semestriel forfaitaire du lot ou équipement concerné.

Le prestataire doit fixer une limite ou un seuil à la pénalité.

Si le taux d'indisponibilité ou le nombre d'arrêts bloquants est dépassé, la pénalité sera de ... du montant de la redevance semestrielle forfaitaire du lot concerné.

3.2.8.2. Pénalités liées aux prestations sur bon de commande

Les pénalités applicables dans le cadre des prestations sur bon de commande sont celles définies dans le CCAG-FCS.

3.2.9. Montant du marché, révision annuelle

Le montant du marché est constitué :

- de la valeur des prestations forfaitaires
- de la valeur des prestations sur bon de commande.

Décret 2001-738 du 23 août 2001 pris en application de l'article 17 du code des marchés publics et relatif aux règles selon lesquelles les marchés publics peuvent tenir compte des variations des conditions économiques.

Pour les prestations non comprises dans le forfait il est utile de disposer des listes de prix des pièces et du coût de la main d'œuvre et des déplacements.

Texte

Les prix sont réputés établis aux conditions économiques du mois figurant dans la date de signature de l'acte d'engagement. Ce mois est appelé mois zéro.

Sous réserve des dispositions législatives ou réglementaires en vigueur, le prix des prestations prévues au marché est révisable chaque année, par application de la formule paramétrique suivante :

$$P = P_0 (0,15 + 0,15 \frac{Psd}{Psd_0} + 0,70 \frac{ICHTTS}{ICHTTS_0})$$

Dans cette formule :

P = prix révisé

P₀ = prix initial

ICHTTS₀ = valeur de l'Indice du « Coût Horaire du Travail » - Tous salariés, charges sociales comprises » des industries mécaniques et électriques connue au mois zéro et lue dans le dernier Bulletin Officiel de la Concurrence, Consommation, Répression des Fraudes (BOCCRF) paru au mois zéro, ou bien au Bulletin Mensuel de Statistique édité par l'INSEE (BMS), au tableau 3, identifiant 2 11 H.

Psd₀ = valeur de l'indice de « prix des produits et services divers », **catégorie « C » (matériel électronique et radio-électrique)**, publié au BOCCRF pour le mois zéro ou bien au BMS (tableau 40, identifiant 1 C).

ICHTTS et PsdC = valeur des indices ci-dessus définis, connue au mois contractuel de réception des travaux et lue dans le dernier BOCCRF ou BMS paru à ce même mois.

Lors de la mise en œuvre de la formule de révision de prix, les calculs intermédiaires et finaux sont effectués avec deux décimales. Pour chacun de ces calculs, les arrondis sont traités de la façon suivante :

- si la troisième décimale est comprise entre 0 et 4 (ces valeurs incluses), la deuxième décimale est inchangée (arrondi par défaut) ;
- si la troisième décimale est comprise entre 5 et 9 (ces valeurs incluses), la deuxième décimale est augmentée d'une unité (arrondi par excès).

Le prix ainsi révisé est donc arrêté à deux décimales.

La révision de prix n'est appliquée que si le prix P, calculé à partir de la formule de révision, diffère de plus ou moins 1% au moins par rapport au prix P₀.

Commentaires

Le premier terme (**P₀ X 0,15**) est le terme fixe du prix prévu à l'article 3 du décret n° 2001-738 du 23 août 2001. Ce terme fixe est de 12,5 % au minimum, mais peut être fixé à une valeur supérieure en fonction des gains de productivité escomptés (retour d'expérience du titulaire au cours de l'exécution du marché).

NB : dans tous les cas, la somme des 3 facteurs (soit ici 0,15 + 0,15 + 0,70) doit être égale à 1.

NB : veillez à bien spécifier, dans la rédaction de la clause de révision, la désignation précise des indices ICHTTS et Psd utilisés (mentions soulignées ci-contre). En effet, on dénombre 5 indices Psd et 4 indices ICHTTS distincts disponibles ; il convient bien entendu d'éviter toute ambiguïté.

Le seuil de déclenchement de la clause de révision de 1 % a pour objet d'éviter une révision de prix qui ne soit pas justifiée par une variation des conditions économiques d'une matérialité significative.

Texte

Commentaires

3.2.10. Modalité de règlement

Les factures sont adressées au responsable du marché accompagnées du ou des rapports techniques concernant les prestations exécutées.

Les prestations forfaitaires sont mandatées par semestre/trimestre/mensuel et à terme : échu après réception de la facture correspondante.

Le ou les rapports techniques, après avoir été soumis à l'acceptation de la personne publique, donne lieu à l'émission de la facture.

Les articles 86 à 98 du code des marchés publics décrivent les modalités de règlement des marchés.

Décret n°2002-231 du 21 février 2002 relatif au délai maximum de paiement dans les marchés publics.

Décret n°2002-232 du 21 février 2002 relatif à la mise en œuvre du délai maximum de paiement dans les marchés publics (dont titre I^{er} relatif aux modalités de calcul du délai global de paiement et titre III relatif aux intérêts moratoires)

3.3. Cahier des clauses techniques particulières relatif à la maintenance

3.3.1. Prestations de maintenance

Maintenance préventive

- périodicité
- contenu et durée
- pièces fournies
- télémaintenance et assistance technique. Si des actions de télémaintenance ou d'assistance technique téléphonique sont proposées, elles devront faire l'objet d'une description précise par le candidat : moyens à mettre à disposition, décompte des actions, limites des prestations etc...

Maintenance corrective

- délai d'intervention ou délai de correction de défaut
- nombre d'interventions correctives forfaitaires

Pièces détachées

Pour éviter des contestations lors d'incident de fonctionnement grave, les candidats peuvent fournir la liste des pièces « considérées comme critiques » dont ils revendiquent la fourniture à l'établissement au titre du marché.

Il est utile de distinguer la nature des pièces fournies :

- pièces détachées : tout élément qui, pour sa mise en œuvre fait appel à des connaissances techniques spécifiques et/ou nécessite un outillage ou un appareil de mesure approprié ;
- pièces détachées procurables : pièces détachées rendues vendables aux clients pour réaliser les opérations de maintenance définies (peuvent être des pièces dites d'origine) ;
- pièces détachées d'origine : pièces détachées accessibles à tous les techniciens qui assurent la maintenance des dispositifs, pièces conçues, modifiées, vérifiées et/ou fabriquées par le fournisseur du dispositif ;
- pièces génériques : pièces disponibles dans le commerce et accessibles au grand public, dont la mise en œuvre ne demande pas une action spécifique de contrôle de performances ou de qualité.

Décrire ici la nature et le contenu de la ou des maintenances souhaitées.

La norme NF EN 13306 de juin 2001 définit les prestations de maintenance évoquées ci-dessous.

Les actions de maintenance préventive sont destinées à réduire la probabilité de défaillance de l'équipement ou la dégradation du service rendu. Cette maintenance préventive est systématique lorsque réalisée selon un échéancier établi ou conditionnelle lorsque subordonnée à un événement prédéterminé révélateur de l'état du bien.

Les actions engagées sont destinées à remettre en fonctionnement spécifié l'équipement après défaillance.

Il est utile de vérifier les dispositions du décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 qui expose des exigences réglementaires dans le domaine de la maintenance et du contrôle qualité de certains dispositifs médicaux désignés ou en cours de désignation dans des textes complémentaires.

A titre d'exemple le forfait peut comporter :

2 maintenance préventives : 4 heures de main d'oeuvre + pièces d'usure + 2 interventions correctives annuelles par dispositif médical de moins de dix ans. Il peut s'agir aussi d'un contrat global comprenant un nombre de visites curatives et/ou préventives illimité.

Il est utile d'identifier les pièces ou éléments techniques considérés et gérés comme des consommables.

3.3.2. Contraintes et obligations

A l'issue de toute intervention, le matériel doit être fonctionnel.

3.3.3. Modalités d'exécution

Par dérogation aux articles 10, 19 et 20 du CCAG-FCS les modalités d'exécution suivantes s'appliquent :

3.3.3.1. Rapport d'intervention

Toute intervention donne lieu à un compte-rendu rédigé sur le formulaire de l'institution et/ou sur celui du prestataire.

Ces rapports mentionnent obligatoirement les date et heure de début et fin de l'intervention, sa nature et les pièces détachées utilisées.

Le personnel chargé de l'intervention notifie dans son rapport les observations techniques telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risque de détérioration, intervention supplémentaire à réaliser.

3.3.3.2. Exécution des interventions préventives

Les opérations techniques de maintenance préventive dues au titre du forfait, sont réalisées sur l'initiative du titulaire et après accord écrit, sur leur programmation, du service utilisateur.

Le montant de la prestation forfaitaire comprend les frais de main d'œuvre, déplacement et/ou la fourniture des pièces détachées prévues.

Les opérations techniques réalisées lors des maintenances préventives sont indiquées dans l'annexe.

3.3.3.3. Exécution des interventions correctives

Dès la détection de l'anomalie de fonctionnement, la personne désignée par la PRM fait appel au prestataire en précisant éventuellement l'urgence de la réponse. Le caractère d'urgence de l'intervention est lié aux deux situations suivantes :

- indisponibilité totale de l'équipement
- dégradation majeure des performances ou des conditions de sécurité d'emploi de l'équipement

Ces modalités dépendent du choix fait au 3.3.2.1.

Si l'on souhaite que le rapport d'intervention soit signé par un représentant de la PRM, il s'agit d'en définir les conditions.

Ces prestations forfaitaires font l'objet d'un compte rendu similaire à celui réalisé lors des prestations sur commande. Il est indispensable de préciser si le quantitatif proposé lors de la réponse à la consultation est dû en tout ou partie : nombre de visites programmées, durées de ces visites, etc...

Il est indispensable de préciser les conditions administratives de la commande d'intervention.

Dans l'hypothèse où l'acheteur public souhaite la mise en place d'un système de pénalités, il est indispensable de limiter le calcul aux indisponibilités majeures du dispositif. La notion d'urgence permet de qualifier l'intervention du prestataire.

3.3.4. Contrôle de la remise en service

Pour les dispositifs dont la défaillance technique peut entraîner une situation à risque pour le patient ou les personnels, toute action de maintenance ou de contrôle fait l'objet d'une notification écrite de bon fonctionnement par le technicien (associée ou faisant partie du compte-rendu de l'intervention).

3.3.5. Traçabilité et mesure des résultats

Les objectifs de résultats sont fixés par équipement.

3.3.5.1. Traçabilité et observation des paramètres d'exploitation

Une procédure d'enregistrement ou de calcul des paramètres principaux d'exploitation doit être mise en place.

3.3.5.2. Analyse des conditions de fonctionnement

Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes d'anesthésie et de réveil.

La norme XPS 99 171 précise les éléments qui doivent figurer dans le registre de suivi des équipements.

Les paramètres suivants sont concernés :

- nombre d'incidents de fonctionnement (ayant imposé la reprise du DM)
- le nombre d'interventions (avec différenciation : préventive, corrective, assistance technique, les usages)
- les différents délais (d'intervention, de durée de correction de défaut, etc...)
- les taux d'immobilisation (sur la base des horaires d'exploitation du service)
- le nombre d'arrêts bloquants
- les coûts directs de maintenance (annuels).

Dans l'hypothèse de la mise en place d'un dispositif de recueil des événements indésirables, il est utile de prévoir l'enregistrement des conditions de survenue du dysfonctionnement. Cet enregistrement est rapproché des données de maintenance afin de pouvoir participer à une démarche de gestion des risques.

Lorsque des objectifs auront été définis, il est utile d'envisager l'analyse du bilan semestriel par un groupe de travail pluridisciplinaire dont doit faire partie le prestataire.

C'est ce groupe qui valide éventuellement les pénalités à partir des obligations dont quelques exemples sont donnés ci-dessous :

ARRET BLOQUANT nombre maximum/ an (prestation forfaitaire globale)

Lorsque l'appareil par suite d'une défaillance non accidentelle ne peut être utilisé ou ne présente pas des performances suffisantes, il y a déclaration d'équipement indisponible.

Chaque défaillance de cette nature est comptabilisée comme un arrêt bloquant.

DELAI DE CORRECTION DE DEFAUT.....h (appel urgent)
.....h (appel non urgent)

Le délai de Correction de défaut correspond à la période écoulée entre l'appel de l'utilisateur et la remise en service de l'équipement.

Ce délai est calculé s'il s'agit d'une défaillance non accidentelle, et utilise comme base horaire la période d'exploitation de l'équipement.

DELAI D'INTERVENTION.....h ouvrées

3.3.6. Sécurité du personnel des entreprises extérieures

L'administration a défini, selon les dispositions du décret n° 92-158 du 20 février 1992 (Code du travail - article R 237.1 à R 237.28), une politique de sécurité des personnes lors des interventions de prestataires dans l'établissement.

Des dispositions particulières seront mises en œuvre comme la participation du titulaire à une Inspection Préalable Commune organisée annuellement par site concerné. Cette Inspection Préalable Commune a pour objectif d'analyser préalablement les risques liés aux interventions et de définir les mesures de sécurité à prendre par les différentes parties. Les dispositions pratiques (dates, lieux, etc...) seront définies ultérieurement pour chaque site concerné par un document spécifique à l'appui du marché.

A l'issue de l'Inspection Préalable Commune, un Plan de Prévention formalisant les mesures de sécurité retenues sera rédigé et visé par les deux parties.

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

TAUX D'INDISPONIBILITE.....% (prestation forfaitaire globale)

Le taux annuel ou semestriel d'indisponibilité d'un équipement est le rapport entre la durée totale d'immobilisation et la durée totale d'exploitation de l'équipement sur la période considérée.

La durée d'exploitation doit s'appuyer sur des horaires types par exemple :

Lundi au Vendredi 24 h/24 - 365 jours/an

Lundi au Vendredi 8 h 00 - 16 h

Lundi au Vendredi 8 h 00 - 12 h 00

et 14 h 00 - 18 h 00

Lundi au Vendredi 8 h 00 - 18 h 00

Lundi au Vendredi 8 h 30 - 15 h 00

Samedi 8 h 00 - 13 h

Dimanche et jours fériés 8 h 30 - 12 h

LES OBJECTIFS DE RESULTATS peuvent être :

- le nombre d'arrêts bloquants par appareil et par an,
- le délai de correction de défaut, le délai d'intervention,
- le taux d'indisponibilité

4. CAHIER DE REPONSE

Chaque candidat devra remettre avec son offre un cahier de réponse par type d'appareil proposé.

4.1. QUESTIONNAIRE TECHNIQUE

4.2. MAINTENANCE

Tableau 1

<u>Service après-vente</u> <ul style="list-style-type: none">• coordonnées de l'agence technique• effectif disponible• délai maximum d'intervention	
<u>Tarif horaire de main d'œuvre</u>	
<u>Montant forfaitaire de déplacement</u>	
<u>Coût d'un contrat de maintenance préventive</u> (nombre de visites annuelles à préciser) <u>y compris la fourniture de pièces détachées nécessaires</u>	
<u>Coût d'un contrat global de maintenance dont</u> <ul style="list-style-type: none">• coût des pièces détachées ou prestations exclues• nombre maximum de visites ou d'heures de maintenance curative comprises dans le forfait	
<u>Coût d'un stock de pièces détachées mis à disposition par le constructeur dans le cadre d'une maintenance assurée par le centre hospitalier et condition de renouvellement de ces pièces</u>	
<u>Coût des consommables pour chaque opération de maintenance</u>	
Détail	Coût par opération et fréquence de changement

Tableau 2

Liste des opérations à effectuer dans le cadre d'une maintenance préventive assurée par le client (avec ou sans contrôle du fournisseur)	
Désignation	Planification

PIECES DETACHEES

Tableau 3

Désignation, référence ou caractéristique	Pièces utilisées pour le préventif	Nature de la pièce : procurable, d'origine, générique	Quantité minimale à stocker	Prix unitaire		Fréquence de remplacement	Fournisseur
				H.T.	T.T.C.		

4.3. FORMATION

Nombre de stages proposés (maintenance)	
Niveau minimum requis pour le stagiaire	
Programme détaillé des stages <ul style="list-style-type: none">• nombre de formateurs• niveau des connaissances	
Durée des stages	
La formation est-elle qualifiante ?, doit-elle être entretenue et dans quel délai ?	
Prise en charge (formation, déplacement, hébergement)	

4.4. PIÈCES À JOINDRE AU CAHIER DE RÉPONSE

- notice d'utilisation : 3 exemplaires minimum
- notice d'entretien conforme à l'arrêté du 16 février 1989
- tout autre document jugé utile par le fournisseur

5. ANNEXES

5.1. Modèle d'un règlement de la consultation tel qu'il peut être proposé dans un hôpital

Règlement de la consultation

SECTION I

ACHETEUR PUBLIC

1. Nom et adresse officiels de l'acheteur public.

Dénomination |

Adresse |

Téléphone |

Télécopie |

Courrier électronique |

Adresse Internet (URL) |

2. Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues.

La même qu'au point 1

3. Adresse auprès de laquelle les documents peuvent être obtenus.

La même qu'au point 1

4. Adresse à laquelle les offres/demandes de participation doivent être envoyées.

La même qu'au point 1

5. Type d'acheteur public.

- Établissement public de santé d'une collectivité territoriale
- Établissement coordonnateur d'un groupement de commandes

SECTION I I

OBJET DU MARCHÉ

1. Description.

1.1 *Type de marché de travaux :*

- Exécution
- Conception – réalisation

Numéro de référence à la nomenclature

--	--	--	--	--

1.2 *Type de marché de fournitures :*

- Achat
- Location
- Crédit-bail
- Location-vente
- Plusieurs de ces formes

Numéro de référence à la nomenclature

--	--	--	--	--

1.3 *Type de marché de services :*

Catégorie de service :

Numéro de référence à la nomenclature

--	--	--	--	--

1.4 *S'agit-il d'un marché à bons de commande ?*

- Non
- Oui

1.5 *S'agit-il d'un marché à tranches ?*

- Non
- Oui

1.6 *S'agit-il d'une convention de prix associée à des marchés types ?*

- Non
- Oui

1.7 *Description/objet du marché :*

.....
.....
.....

.....
.....
1.8 *Lieu d'exécution des travaux, de livraison des fournitures ou de prestation des services :*

.....
.....
.....
.....

1.9 *Nomenclature communautaire pertinente (CPA/NACE/CPC)*

.....
.....
.....

1.10 *Division en lots :*

Non Oui

Possibilité de soumissionner pour :

un lot plusieurs lots l'ensemble des lots

1.11 *Les variantes seront-elles interdites ? (le cas échéant)*

Non Oui

Préciser sur quels points du cahier des charges elles seront interdites (le cas échéant)

.....
.....

1.12 *Dérogation à l'obligation d'utiliser des spécifications européennes (uniquement pour les marchés spécifiques des opérateurs de réseaux) :*

Non Oui

Dans l'affirmative, cocher les cases correspondantes à l'annexe 1 C.

2. Quantité à fournir.

2.1 *Quantité globale (y compris, le cas échéant, tous les lots et tous les marchés ultérieurs susceptibles d'être passés en application des articles 15, 35 (III) ou 73 du code des marchés publics)*

.....
.....
.....
.....

2.2 *Marchés négociés susceptibles d'être passés ultérieurement en application des articles 35 (III) ou 73 du code des marchés publics (le cas échéant). Description et indication du moment où ils seront passés (si possible) :*

.....
.....

.....

3. Durée du marché ou délai d'exécution.

Soit : durée en mois et/ou jours

Soit : à compter du : / / (JJ/mm/aaaa)

Et/ou jusqu'au : / / (JJ/mm/aaaa)

Le marché est reconductible :

Non Oui

Conditions de la reconductibilité :

.....
.....

SECTION III

RENSEIGNEMENTS D'ORDRE JURIDIQUE, ECONOMIQUE, FINANCIER ET TECHNIQUE

1. Conditions relatives au marché.

1.1 *Cautions et garanties exigées (le cas échéant).*

1.2 *Modalités essentielles de financement et de paiement et/ou références des dispositions applicables (le cas échéant) :*

.....
.....

1.3 *Forme juridique que devra revêtir le groupement d'entrepreneurs, de fournisseurs ou de prestataires de services attributaire du marché (le cas échéant) :*

.....
.....

2. Conditions de participation - Justificatifs à fournir (critères de sélection).

2.1 *Statut juridique et capacité professionnelle - références requises :*

.....
.....
2.2 *Capacité économique et financière - références requises :*

.....
.....
2.3 *Capacité technique - références requises :*

3. Conditions propres aux marchés de services.

Les prestations sont-elles réservées à une profession particulière ?

Non Oui

Dans l'affirmative, références des dispositions législatives, réglementaires ou administratives applicables :

.....
.....
3.2 *Les candidats sont-ils tenus d'indiquer les noms et les titres d'étude et/ou l'expérience professionnelle des membres du personnel chargé de l'exécution du marché ?*

Non Oui

SECTION I V

PROCEDURE

1.Types de procédure.

- mise en concurrence simplifiée
- appel d'offres ouvert
- appel d'offres restreint
- appel d'offres restreint accéléré
- négociée
- négociée accélérée
- appel d'offres sur performance
- conception - réalisation
- concours

1.1 *Les candidats ont-ils déjà été sélectionnés ?*

(procédure négociée : cas où l'acheteur public décide de ne négocier qu'avec les candidats qui avaient été admis à présenter une offre lors d'un appel d'offres déclaré infructueux) :

Non Oui

1.2 *Justification du choix de la procédure accélérée (le cas échéant) :*

.....
.....

1.3 *Nombre des entreprises qui seront invitées à présenter une offre (le cas échéant)*

Nombre

0	0
---	---

 Ou minimum

0	0
---	---

 maximum

0	0
---	---

2. Critères d'attribution.

Offre économiquement la plus avantageuse appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous (par ordre de priorité décroissante) :

- .1
- .2
- .3
- .4
- .5
- .6
- .7
- .8
- .9

3. Remise d'échantillons ou de matériels de démonstration.

Non Oui

Modalités de remise des échantillons ou des matériels de démonstration :

.....
.....

Préciser le sort des échantillons ou des matériels de démonstration (détruits - rendus - conservés) :

.....

4. Renseignements d'ordre administratif

4.1 *Documents contractuels et documents additionnels - conditions d'obtention :*

Date limite d'obtention :

0	0
---	---

 /

0	0
---	---

 /

0	0	0	0
---	---	---	---

 (JJ/mm/aaaa)

Cautionnement (le cas échéant) : sans objet

Conditions et mode de paiement :

.....
.....
.....

4.2 *Date limite de réception des offres ou des candidatures ou des demandes de participation (selon qu'il s'agit d'une procédure ouverte ou d'une procédure restreinte simplifiée ou négociée)*

| 0 | 0 | / | 0 | 0 | / | 0 | 0 | 0 | 0 | (JJ/mm/aaaa) ou | 0 | 0 | Jours à compter de la date d'envoi de l'avis

Heure (le cas échéant) :

4.3 *Envoi des invitations à présenter une offre aux candidats sélectionnés (dans le cas d'une procédure restreinte simplifiée ou négociée)*

Date prévue | 0 | 0 | / | 0 | 0 | / | 0 | 0 | 0 | 0 | (JJ/mm/aaaa)

4.4 *Langue devant être utilisée dans l'offre ou la demande de participation : français.*

4.5 *Délai minimum pendant lequel le soumissionnaire est tenu de maintenir son offre*

Jusqu'au | 0 | 0 | / | 0 | 0 | / | 0 | 0 | 0 | 0 | (JJ/mm/aaaa)

ou | 0 | 0 | Mois et/ou | 0 | 0 | 0 | Jours à compter de la date limite

SECTION V

AUTRES RENSEIGNEMENTS

1. Contenu du dossier de la consultation.

- Règlement de la consultation
- Acte d'engagement
- C.C.A.P.
- C.C.T.P.
- Cahier des charges
- Autres

2. Modalités de remise des candidatures et/ou des offres selon la procédure adoptée.

1^{ère} enveloppe opaque, conforme aux articles 45 et 46 du code des marchés publics
2^{ème} enveloppe opaque, pièces relatives à l'offre.

3. Application de l'article 54 du code des marchés publics.

Non Oui

4. Renseignements complémentaires (le cas échéant). augmenté des renseignements complémentaires définis ci-après :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

ANNEXE 1A

Les offres/demandes de participation/projet/candidatures doivent être envoyés :

<i>Dénomination</i>	
Adresse	
Téléphone	
Télécopie	
Courrier électronique	

Les informations et les documents peuvent être obtenus aux coordonnées précisées ci-dessus.

ANNEXE 1B

Renseignements relatifs aux lots

Lot n° :

1. Nomenclature communautaire pertinente (CPA/NACE/CPC) :

2. Description succincte :

.....
.....
.....
.....

3. Étendue ou quantité :

.....
.....
.....
.....

4. Modification éventuelle de la date de commencement d'exécution ou de livraison :

Indiquer la nouvelle date :

Début d'exécution	0	0	/	0	0	/	0	0	0	0	(JJ/mm/aaaa)
Et/ou livraison	0	0	/	0	00	/	0	0	0	0	(JJ/mm/aaaa)

5.2. Eléments de bibliographie

- Le guide B1-9 concernant la qualité avec la problématique des achats de prestations de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux.
- Démarche Qualité dans les établissements de santé : PRINCIPES DE RECOURS A UN PRESTATAIRE. ANAES juin 2001.

Remerciements :

M. LEBAS Jacques	Président du GPEM/SL
M. le Général MEUNIER (décédé)	Ex-Président du GPEM/SL - Val de Grâce (Paris)
M. DOINEL Christian	Président du comité B - Institut National de Transfusion Sanguine (Paris)
M. GUEY Alain	Président du sous-comité B3 - Hospices civils de Lyon
Mme CANDELON Brigitte	Ministère de l'économie des finances et de l'industrie – Direction des affaires juridiques - Coordinatrice du GPEM/SL
M. AMIGHETTI Marcel	Société Biomédis (Rhône)
M. BAEHR	Sulzer Orthopédie (Doubs)
M. BAILLEUL	Philips Systèmes médicaux (Hauts-de-Seine)
M. BENZEMMA Abdel	ALM – Unité Services - Orléans
M. BERTHIER Gérard	Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé (AFSSAPS) (Seine-Saint-Denis)
Mme BONENFANT Karine	Groupement pour l'Evaluation des Dispositifs Médicaux (Hauts de Seine)
M. BOYER Alain	Centre hospitalier de Cahors
M. BREGEAUX Jacques	Assistance publique – Hôpitaux de Paris
M. CHUPEAU Dominique	Centre Hospitalier Universitaire de Dijon
M. CLERC Thierry	Pharmacie Centrale - Assistance publique – Hôpitaux de Paris
M. CREPIEUX Patrick	Groupe Subtil (Rhône)
M. DECK Philippe	T.A.E.M.A (Hauts de Seine)
M. DI PIETRO Philippe	Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse
M. FORTIER Michel	Ministère de l'économie des finances et de l'industrie – Direction des affaires juridiques
Mme GENDREAU	Drager Médical (Hauts de Seine)
M. GHISLAIN	Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé (AFSSAPS) – (Seine Saint Denis)
M. GIANG Mathieu	AFNOR (Seine Saint Denis)

Mme GRENIER Dominique	NOVACOR (Hauts de Seine)
M. HAUE Yannick	GETINGE France(Essonne)
M. JUNQUA	Drager Medical (Hauts de Seine)
Melle KERTESZ Christine	AFNOR (Seine Saint Denis)
M. LEBENBERG	Assistance publique – Hôpitaux de Paris
M. MARGAS Jean-Marie	Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours
M. MARTINEZ Pierre	Centre National d'Equipeement hospitalier (Paris)
Mme MICHEL Annick	Assistance publique - Hôpitaux de Paris
Mme MOUTON Régine	Ministère de l'économie des finances et de l'industrie – Direction des affaires juridiques
M. PAYARD Daniel	ALM (Orléans)
M.PIVERT Gilles	Assistance publique – Hôpitaux de Paris
M. RAGU Denis	Laboratoires Biomérieux (Rhône)
Mlle WINICKI Stéphanie	Pharmacie Centrale - Assistance publique – Hôpitaux de Paris