

**Dispositifs Médicaux - Equipements Techniques
Hospitaliers**

Maintenance - Contrôle qualité

Guide et documents types



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE

9 décembre 2004

S O M M A I R E

1.- INTRODUCTION	4
2.- TEXTES APPLICABLES	7
3.- CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES	9
Article 1 - Identifiants de l'administration	11
Article 2 - Objet et forme du marché	11
Article 3 - Durée du marché	11
Article 4 - Documents contractuels	12
Article 5 - Définition des prestations	12
5.1 Maintenance préventive	12
5.2 Maintenance curative.....	12
5.3 Télémaintenance	12
5.4 Définition des forfaits et exclusions	13
5.5.Logiciels de maintenance.....	13
5.6 Maintenance partagée (si applicable).....	13
5.7 Autres prestations	13
Article 6 - Caractéristiques des équipements à entretenir - Prêt d'équipement - Hygiène	13
6.1 Caractéristiques des équipements	13
6.2 Prêt d'équipement.....	14
6.3 Hygiène.....	14
Article 7 - Obligation de la personne responsable du marché	14
Article 8 - Modalités d'exécution	15
8.1 Dispositions générales	15
8.1.1 Information du responsable	15
8.1.2 Compte-rendu d'intervention	15
8.1.3 Maintenance en atelier	16
8.1.4. Bons de commande.....	16
8.2 Visites de maintenance préventive.....	16
8.2.1 Dates et heures	16
8.2.2 Proposition d'intervention hors forfait	16
8.2.3 Temps maximum d'indisponibilité	17
8.3 Interventions de maintenance curative.....	17
8.3.1 Déclenchement des interventions	17
8.3.2 Délai des interventions	17
8.3.3 Horaires d'intervention.....	17
8.4 Fournitures	17
8.4.1 Garanties des pièces remplacées.....	17
8.4.2 Récupération	17
8.5 Contrôle de remise en service	18
8.6 Traçabilité et mesure des résultats	18
Article 9 - Conditions d'exécution	18
9.1 Prise en charge - Remise des équipements en fin de marché.....	18
9.2 Documentation technique générale.....	18
9.3 Accès - Consignes et assurances.....	19
9.4 Locaux et moyens mis à disposition du titulaire	19
9.5 Personnel d'intervention du titulaire	20

Article 10 - Garantie technique et obligations de résultat	20
Article 11 - Marchandises remises au titulaire	20
Article 12 - Prix.....	20
12.1 Marché à redevance forfaitaire globale.....	20
12.2 Marché à bons de commande à prix forfaitaires individuels	20
12.3 Marchés à bon de commande à facturation à l'attachement.....	21
Article 13 - Modalités de règlement	21
13.1 Avance forfaitaire	21
13.2 Acomptes et paiements partiels définitifs	22
13.3 Règlements	22
Article 14 - Pénalités.....	23
14.1 Pénalités liées au forfait.....	24
14.1.1 Pénalités liées au retard.....	24
14.1.2 Pénalités liées au taux de disponibilité.....	24
Article 15 - Attribution de juridiction	25
Article 16 - Comptable	25
Article 17 - Validité du marché.....	26
Article 18 - Retenue de garantie.....	26
Article 19 - Dérogations aux documents généraux.....	26
 COMITÉ DE RÉDACTION	 27
 COMITÉ DE LECTURE	 28
 LISTE DES ABRÉVIATIONS	 29
 4.- EXEMPLES D'ANNEXES À L'ACTE D'ENGAGEMENT :	 30
Annexe 1 : Inventaire des équipements concernés - Utilisation envisagée - Prix des prestations	31
Annexe 2 : Prestations retenues - Exclusions générales - Exclusions spécifiques.....	33
Annexe 3 : Carnet de bord.....	39
Annexe 4 : Fiche et suivi de synthèse	40
Annexe 5 : Organisation du SAV.....	41

1. INTRODUCTION

Le marché français des dispositifs médicaux et équipements techniques hospitaliers est un marché important. Ainsi pour les automates de laboratoire, il représente environ 2000 équipements vendus par an pour 200 millions d'euros, l'europe représentant 810 millions.

«On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animale ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens».

(LOI n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la production sociale TITRE 1^{er} – CHAPITRE III – Section 4 – Art. L. 665 3).

Parmi les dispositifs médicaux soumis à marchés de maintenance peuvent être cités les scanners, équipements d'anesthésies-réanimations et les automates de laboratoire.

Les équipements techniques hospitaliers sont par exemple les groupes électrogènes, les autocommutateurs des centraux téléphoniques, les installations de climatisation et de traitement d'air.

Dans le secteur des laboratoires, la biochimie (analyseurs de biochimie, gaz du sang, appareils d'électrophorèse et de chromatographie) et l'hématologie (automates d'hématologie, d'immunohématologie et d'hémostase) représentent le volume de ventes le plus élevé suivi de l'immunoanalyse, la bactériologie tandis que la biologie moléculaire représente encore peu de ventes d'appareils.

Les différents acteurs de la mise sur le marché sont les fabricants, les filiales de sociétés étrangères et les distributeurs.

Le prix moyen des automates varie entre 15 000 € et 120 000 € certaines configurations multiautomates (plateau automatisé des grandes laboratoires hospitalo-universitaires) pouvant dépasser le million d'euros. En règle générale, la maintenance représente entre 8 % et 12 % du prix de vente de l'appareil. Les marchés de maintenance se situent donc dans leur grande majorité en-dessous du seuil des 90 000 €

La qualité de rendu de résultats étant en grande partie liée au couple automates-réactifs, la plupart du temps cette maintenance est assurée par le fabricant qui par ailleurs vend les réactifs associés. Il en est de même pour les autres dispositifs médicaux et certains équipements techniques du fait des habilitations, formations, outillages et pièces nécessaires.

C'est la raison pour laquelle, ces marchés de maintenance sont des marchés négociés sans publicité et sans mise en concurrence passés au titre de l'article 35 III 4° du nouveau code des marchés publics issu du décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004.

Il a été décidé de fusionner CCAP et CCTP en rédigeant un cahier des clauses particulières (CCP) standardisé.

L'avantage d'avoir un seul CCP au lieu d'un CCAP et d'un CCTP est en effet d'éviter les doublons voire les incohérences entre ce qu'écrit l'ingénieur biomédical (CCTP) et ce qu'écrit le service marché de l'hôpital (CCAP) sachant que l'industriel a pour sa part ses propres documents dans le cadre de ses procédures qualités de type ISO 9000 et de gestion des risques. Un CCP et des annexes uniques, reconnus et utilisés par tous doit donc éviter ce genre de désagréments.

Certaines de ces annexes seront propres à chaque centre hospitalier (inventaire à couvrir, prestations souhaitées, fiche de suivi) tandis que d'autres à remplir par le fournisseur pourront être relativement standardisées (prestations proposées, pièces exclues, carnet de bord, organigramme service après vente (SAV) ce qui facilitera le travail de réponse pour les industriels.

Cette démarche a été faite dans le cadre du Groupe Permanent d'Etude des Marchés d'équipement et fournitures des Centres de Soins et des Laboratoires (GPEM/SL) après une large concertation entre :

- la direction des affaires juridiques du Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie ;
- les représentants des utilisateurs hospitaliers (directeurs, ingénieurs, biologistes)
- les industriels du Laboratoire
- le Ministère de la santé : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- L'Association française de normalisation (AFNOR)

Ce guide a été adopté par la Commission technique des marchés le 9 décembre 2004 ; il complète le guide publié sur le même sujet par le GPEM/SL en 2002.

Les documents et remarques qu'il contient, même s'ils ont été au départ élaborés pour la maintenance des automates de laboratoires, peuvent être utilisés pour les marchés de maintenance de l'ensemble des équipements médicaux voire techniques d'un établissement de santé.

Le présent guide se veut donc une réponse opérationnelle à la problématique des marchés de maintenance de ces équipements, notamment au regard du nouveau code des marchés publics.

2. TEXTES APPLICABLES

Directive 93/42/CEE – **Dispositifs Médicaux**

LOI n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la **SANTE PUBLIQUE** et à **LA PROTECTION SOCIALE**.

DECRET n° 95-292 du 16 mars 1995 relative aux **DISPOSITIFS MEDICAUX** définis à l'article L.665-3 du Code de la santé publique et modifiant ce Code

ORDONNANCE n° 2001-198 du 1^{er} mars 2001 relative aux **DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO**

DECRET n° 2004-108 du 4 février 2004 relatif aux **DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO** et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) (Norme AFNOR : XP S 99-171 de décembre 2001)

Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associés (Norme AFNOR : XP S 99-170 de septembre 2000)

Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à **l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux** prévus à l'article L.5212-1 du code de la santé publique

Décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004 relatif au code des marchés publics
Manuel d'application du 7 janvier 2004

Décret n° 2002-232 du 21 février 2002 relatif à la mise en œuvre du délai maximum de paiement dans les marchés publics.

NB : Les textes soulignés sont accessibles par liens hypertexte.

3. CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

Centre Hospitalier de

Direction des Services

Service biomédical

Cahier des Clauses Particulières standardisé pour un marché de maintenance sans publicité préalable et sans mise en concurrence

Référence de la consultation :

En date du jj mmm aa

Etabli en application du Code des Marchés Publics relatif à la **maintenance des équipements**

La procédure de consultation utilisée est celle du marché négocié sans publicité préalable et sans mise en concurrence en application de l'article 35.III.4° du Code des Marchés Publics.

**ARTICLE 1 –
IDENTIFIANTS DE
L’ADMINISTRATION**

Tous renseignements d’ordre administratif peuvent être obtenus auprès de :

xxxxxx
Téléphone : xxxxxx
Télécopie : xxxx
Email : xxxxx

Tous renseignements d’ordre technique peuvent être obtenus auprès de :

xxxxxxx
Biologiste
Téléphone : xxxxxx
Email : xxxxx
xxxxxx
Ingénieur biomédical
Téléphone : xxxxxxxx
Télécopie : xxxxx
Email : xxxxxx

**ARTICLE 2 –
OBJET ET FORME DU MARCHÉ**

Le présent marché a pour objet la maintenance des équipements ou la réalisation d’un contrôle qualité de ces équipements dont la liste figure à l’annexe 1 à l’acte d’engagement.

L’annexe 1 à l’acte d’engagement détaille les profils des équipements concernés (type, utilisation en garde, en back-up, durée d’utilisation) ainsi que les indicateurs retenus pour la vérification de la performance de la maintenance délivrée par le prestataire.

Le marché inclut également des prestations de fourniture de pièces détachées, et/ou des prestations de contrôle qualité.*

Le marché est :

- un marché à prestation forfaitaire *
- un marché fractionné à bons de commande*

**ARTICLE 3 –
DUREE DU MARCHÉ**

Le marché conclu pour une durée d’une ou x années dans les conditions fixées à l’article 15 du code des marchés publics. En cas de reconduction, le titulaire peut refuser cette reconduction uniquement si le marché le prévoit.

Commentaires

Pour certains établissements de santé, quand plusieurs sites sont concernés, il pourra être plus simple de faire un renvoi à l’annexe 1 pour définir les différents contacts.

L’annexe 1 peut être remplacée par un état spécifique à l’établissement dans le cas de l’utilisation d’une édition standardisée issue d’une G.M.A.O.

L’annexe 1 à l’acte d’engagement détaille les équipements (marque, type, ...) concernés avec la description des besoins de maintenance et des obligations de résultat.

En cas de sous-traitance, l’acceptation de chaque sous-traitant et l’agrément de ses conditions de paiement, sont précisés par l’article 114 du code des marchés publics.

* Supprimer les mentions inutiles

- **marché à prestation forfaitaire** : prix figurant au marché. Ce forfait couvre toutes les opérations de maintenance prévues. Pour les exclusions une facturation à l’attachement est utilisée (dans ce cas un bon de commande est émis).
- Marchés à bons de commande (avec ou sans engagement de dépenses). 2 modes de tarification possibles :
- **Soit à prix forfaitaires unitaires** : (ex un forfait fixé à l’avance couvre la main d’œuvre, les pièces détachées et le déplacement pour une réparation sur un type d’équipement donné)
- **Soit à l’attachement** : la facturation retrace le détail des opérations effectuées et des articles fournis (main d’œuvre, pièces détachées, déplacements)

ARTICLE 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 particulières dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi ;
- 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).

ARTICLE 5 – DEFINITION DES PRESTATIONS

Les prestations proposées par le titulaire sont définies à l'annexe 2 de l'acte d'engagement

Toutes les prestations définies ci-dessous s'entendent au sens des normes NF X060-10, NF X 060-11, NF EN 13 306 de juin 2001.

5.1 Maintenance préventive : les visites et interventions de maintenance systématique ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements et logiciels (dans les limites des articles 5.7 et 6). Au cours de ces visites il est procédé aux opérations désignées dans l'annexe 2 à l'acte d'engagement.

5.2 Maintenance curative : les interventions effectuées au titre de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements et logiciels à la suite d'une défaillance.

5.3 Télémaintenance :

La télémaintenance vient en complément de l'assistance téléphonique de manière à affiner le diagnostic de la défaillance et éventuellement apporter des solutions palliatives et/ou correctives.

Le titulaire en indique les modalités en terme de coût, de possibilités offertes (diagnostic, correctif), de confidentialité des données,

Le renvoi systématique aux annexes à l'acte d'engagement permet tout à la fois de simplifier le CCP tout en le normalisant. Ainsi le même CCP pourra être utilisé d'un établissement de santé à un autre, seules les annexes s'adapteront aux besoins de chacun.

Le travail de réponse des industriels et d'analyses des gestionnaires des établissements de santé s'en trouve ainsi facilité.

La codification des différentes formule de maintenance est indiquée à l'annexe 3.

La passation d'un marché de maintenance incluant une télémaintenance et/ou la mise en place d'une base de données contenant des données patient devra faire l'objet d'une déclaration vis à vis de la CNIL.

De plus, le titulaire est tenu conventionnellement au secret professionnel le plus absolu sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) auxquelles il aurait accès dans le cadre de l'exécution du présent marché.

Le titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par ses personnels préposés et éventuels sous-traitants.

Les établissements de santé pourront ajouter : « La télémaintenance devra respecter les standards en vigueur dans l'établissement » (L'établissement de santé indiquera ses exigences d'horaires de disponibilité du service, de matériels requis (logiciel, modem, ligne téléphonique dédiée...).

Elle n'est proposée que sur les équipements le permettant

5.4- Définition des forfaits et exclusions

Les différents types de forfaits et exclusions applicables sont définies à l'annexe 2 de l'acte d'engagement.

5.5 Logiciels de maintenance

Le titulaire est réputé posséder les licences des logiciels de maintenance du constructeur nécessaires à l'entretien des équipements concernés par le présent marché. Il doit en fournir la preuve.

5.6. – Maintenance partagée (si applicable)

Pour chaque niveau de maintenance selon les normes AFNOR, il est précisé dans l'annexe 2 à l'acte d'engagement :

- le niveau technique requis,
- les opérations à effectuer par l'établissement
- le nombre d'heures engendrées,
- les conditions tarifaires consenties,
- les coûts et contenu de la formation des personnels concernés.

5.7 – Autres prestations

Les mises à niveau techniques préconisées par le constructeur pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ainsi que les mises à niveau des logiciels de base, acquis avec l'installation et désignés à l'annexe 1 à l'acte d'engagement, font partie des prestations prévues par le présent marché.

ARTICLE 6 – CARACTERISTIQUES DES EQUIPEMENTS A ENTREtenir – PRET D'EQUIPEMENT - HYGIENE

6.1 – Caractéristiques des équipements

Les marques et types d'équipements à entretenir, leur nombre, leur âge, leur emplacement au moment de l'établissement du présent CCP, sont indiqués à l'annexe 1 à l'acte d'engagement.

Le titulaire est réputé connaître l'état des équipements lors de la prise en charge du marché.

Dans le cadre de cette consultation, une expertise des équipements est possible après accords avec le représentant de la P.R.M. Si cette expertise doit entraîner la préconisation de mesures techniques à niveau, le titulaire en proposera un chiffrage distinct de la proposition de maintenance.

<p>Tous les autres équipements et installations connexes en sont exclus. Le tableau sera mis à jour en cas de modification de la composition du parc d'équipements ou de l'installation en cours d'exécution du marché, par voie d'avenant.</p> <p>Le titulaire devra déclarer au moins trois mois avant la date anniversaire du marché de maintenance les équipements déclarés obsolètes. Un bilan des performances de ceux-ci sera réalisé de manière contradictoire entre titulaire et responsable du service utilisateur afin de confirmer et/ou infirmer la maintenabilité possible et les mises à niveau techniques incluses dans le marché.</p> <p>Dans le cas où le titulaire n'aura pas respecté ce délai, il devra assurer la maintenance de ces équipements. Il pourra faire un prêt de matériel de performances équivalentes pour tenir ses engagements.</p> <p>Il donne tout conseil qu'il juge utile sur l'utilisation des équipements et les améliorations à apporter. Il signale toute non conformité des équipements, à la réglementation.</p> <p>Il avertit l'utilisateur de la nature et de la périodicité des contrôles réglementaires et se prête aux sujétions qu'ils entraînent.</p> <p>6.2 Prêt d'équipement</p> <p>L'annexe 2 à l'acte d'engagement mentionne si un prêt d'équipement est prévu pendant la période d'immobilisation. Les modalités de déclenchement du prêt sont également indiquées.</p> <p>6.3 Hygiène</p> <p>Les deux parties s'engagent à accompagner tout équipement d'une information écrite sur le niveau de contamination résiduelle et sur le protocole de désinfection employé.</p> <p>ARTICLE 7 – OBLIGATIONS DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE MARCHE (P.R.M.)</p> <p>La P.R.M. s'engage à :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. garantir les conditions d'environnement et informer le Titulaire de toutes modifications s'y rapportant ; 2. faire tenir le carnet de bord de l'équipement (et pour les équipements de laboratoires, leurs conformités au Guide de Bonnes Pratiques des Analyses de Laboratoires - GBEA); 	<p>La simplification administrative apportée par le présent CCP doit permettre aux industriels et gestionnaires des établissements de santé de disposer de plus de temps pour assurer le suivi des marchés de maintenance. Notamment au travers de bilan des performances (cf. exemple à l'annexe 4).</p> <p>Des problèmes sont rencontrés du fait des durées de vie des matériels de plus en plus courtes. Il convient donc de protéger les établissements sur ce point. D'autant que les procédures de remplacement ne sont pas systématiques.</p> <p>Une traçabilité adaptée à l'équipement doit être mise en place dans le cas d'équipements potentiellement contaminés</p> <p>Pour certains équipements, le décret du 5 décembre 2001 permet de remplacer le carnet de bord par un suivi issu d'une GMAO</p>
--	---

3. effectuer ou faire effectuer les opérations de contrôle et de vérification conformément aux prescriptions indiquées, ces opérations sont attestées par l'intervenant sur le carnet de bord (date, nom, opérations effectuées, signature) ;
4. assurer les conditions de sécurité réglementaires des représentants du titulaire pendant ses prestations de maintenance. Les dits représentants s'engagent eux-mêmes à respecter ces conditions.
5. informer le titulaire préalablement à tout déplacement de l'équipement dans un autre site et tenir compte de ses remarques.
6. ne jamais laisser un employé du titulaire travailler isolément dans les locaux de l'établissement de la PRM en un point où cet employé ne pourrait être secouru à bref délai en cas d'accident.

ARTICLE 8 : MODALITES D'EXECUTION

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

8.1.- DISPOSITIONS GENERALES

8.1/1 - Information du responsable : Le personnel du titulaire chargé des opérations de maintenance se présente, dès son arrivée dans l'établissement, à un responsable concerné du service utilisateur, nommément désigné à l'annexe 1 à l'acte d'engagement. Dans la suite du texte "l'utilisateur" désigne cette personne.

8.1/2 - Compte-rendu d'intervention : Toute opération (même de télémaintenance) donne lieu à l'établissement par le titulaire d'un compte-rendu qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées, qui signale les interventions effectuées à l'initiative de son personnel, ainsi que les heures de début et de fin de ces interventions. Il comporte s'il y a lieu les observations telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, état de l'équipement après l'intervention, intervention supplémentaire à réaliser.

Immédiatement après l'intervention, le compte-rendu est remis à l'utilisateur.

Le titulaire renseignera également si elle existe la fiche d'intervention spécifique de l'établissement.

Il convient à chacun de désigner le responsable le plus opérationnel vis à vis des équipements concernés et du technicien du titulaire du marché.

Etant entendu que doit se constituer un partenariat entre ce responsable, le titulaire du marché et l'ingénieur biomédical afin que chacun puisse pleinement jouer son rôle dans le suivi et l'exécution du marché.

Chacun devra donc « trouver ses marques » en bonne intelligence par rapport aux autres, les articles 8.1/1 à 8.3/1 donnant un cadre que chacun appliquera de manière opérationnelle en l'adaptant à sa propre organisation

Il serait souhaitable qu'elle puisse alimenter, après une validation de l'établissement, directement son système d'information ou sa GMAO

Le fournisseur pourra proposer des transferts d'information dématérialisée.

8.1/3 - Maintenance en atelier : Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers et si l'équipement est lié à une maintenance forfaitaire, le titulaire prendra en charge l'ensemble de la logistique (récupération et retour du matériel dans l'établissement, fourniture du conditionnement, prêt du matériel, etc.). Dans les autres cas, l'utilisateur prend en temps utile les dispositions qu'il juge nécessaire.

8.1/4 - Bons de commande. Le titulaire intervient obligatoirement suite à émission de bons de commande établis par le représentant de la P.R.M.

La durée maximale d'exécution d'un bon de commande figure en annexe 2 à l'acte d'engagement.

8.2. - VISITES DE MAINTENANCE PREVENTIVE

8.2/1 - Dates et heures : Compte tenu d'une périodicité d'intervention définie à l'annexe 2 à l'acte d'engagement, les dates et heures exactes des visites sont fixées d'un commun accord avec l'utilisateur. A défaut de cet accord, le titulaire donne à l'utilisateur un préavis d'au moins 1 mois pour chaque visite.

Les visites ne peuvent être effectuées en même temps que les dépannages et réparations qu'après accord du responsable.

Les visites ne peuvent être mises à profit pour les dépannages, ni abrégées ou éliminées pour compenser un temps d'immobilisation du à une panne antérieure.

8.2/2 - Proposition d'intervention hors forfait : Propositions d'intervention : au vu du compte-rendu et du type de forfait retenu, le titulaire peut formuler une proposition d'intervention non couverte. Il peut indiquer les conséquences d'une décision négative.

Lorsqu'en cours d'exécution, des prestations supplémentaires importantes et imprévisibles s'avèrent nécessaires, le titulaire demande l'accord du représentant de la P.R.M., avant de poursuivre l'exécution des prestations.

Toutefois, dans le cas où la sécurité des personnes ou des biens est en jeu, le titulaire prend les mesures d'urgence qui s'imposent (si nécessaire : mise hors service de la machine). Il informe l'utilisateur et le service biomédical du risque détecté, dans les plus brefs délais.

Le bon de commande est transmis au titulaire par courrier ou télécopie. Il mentionne la référence au marché et comporte obligatoirement un numéro à rappeler sur la facture ainsi que l'objet détaillé de la commande.

Il est émis au fur et à mesure des besoins. A titre exceptionnel, en cas d'urgences, une intervention peut être déclenchée par la transmission téléphonique d'un numéro de bon de commande confirmée dans les plus brefs délais par télécopie.

L'acheteur s'assurera que le montant de la prestation correspond bien à l'intérêt de la personne publique, notamment en cas d'intervention lourde.

Le titulaire donne tout conseil qu'il juge utile sur l'utilisation des équipements et les améliorations à apporter. Il signale toute non conformité des équipements, à la réglementation.

Il avertit l'utilisateur de la nature et de la périodicité des contrôles réglementaires et se prête aux sujétions qu'ils entraînent.

8.2/3 - Temps maximum d'indisponibilité : Si l'intervention de maintenance préventive systématique doit dépasser la durée prévue définie à l'annexe 2 à l'acte d'engagement, l'accord de l'utilisateur doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention. Elle est alors décomptée comme temps de maintenance corrective pour le calcul du temps d'indisponibilité, si ce dépassement intervient dans les horaires d'utilisation programmée.

8.3 INTERVENTIONS DE MAINTENANCE CURATIVE.

8.3/1 - Déclenchement des interventions: les interventions sont déclenchées sur simple appel téléphonique.

8.3/2 - Délai des interventions : les interventions sont entreprises dans un délai maximal tel que précisé dans l'annexe 2 à l'acte d'engagement.

8.3/3 - Horaires d'intervention : les appels sont reçus à l'intérieur des horaires à l'annexe 2 à l'acte d'engagement.

Les horaires d'intervention figurent à l'annexe 2 à l'acte d'engagement.

Toute intervention de dépannage est poursuivie jusqu'à élimination de la panne, sous réserve du respect de la législation du travail.

Toute intervention de dépannage effectuée à la demande du responsable, en dehors dudit horaire donne lieu à une facturation sur la base du tarif des prestations en vigueur lors de l'intervention.

8.4 - FOURNITURES

Les composants remplacés sont validés ou spécifiés comme compatibles par le constructeur.

8.4/1 : GARANTIE DES PIECES REMPLACEES

Pour les sous ensembles et composants facturés hors forfait (remplacés au titre du présent marché), la durée de garantie est précisée à l'annexe 2 à l'acte d'engagement.

8.4/2 – Récupération : En l'absence de maintenance corrective forfaitaire, le titulaire peut proposer au responsable, ou ce dernier demande au titulaire, la réparation ou l'échange standard des pièces défectueuses en lieu et place de leur remplacement, sur la base d'un tarif joint en annexe 2 à l'acte d'engagement. La pièce remplacée devient propriété du titulaire.

Même si les notions d'indisponibilités opérationnelles ne sont pas encore répandues dans tous les marchés de maintenance des dispositifs médicaux, il convient d'élargir leurs utilisations du champ habituel des modalités d'imagerie vers les autres appareils sensibles, notamment automates de laboratoires.

Les interventions sont confirmées dans les plus brefs délais par télécopie ou courriel selon les exigences de l'une ou l'autre des parties

Dans la mesure du possible, pour les prestations forfaitaires, les sociétés s'engageront sur un délai de correction de défaut tel que précisé dans l'annexe 2 à l'acte d'engagement.

Sur demande du responsable, les pièces non réutilisables ainsi que les résidus lui sont remis, en dehors des cas d'échange standard.

8.5 CONTROLE DE REMISE EN SERVICE

Pour les équipements 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).

8.6 TRACABILITE ET MESURE DES RESULTATS

Les objectifs de résultats sont fixés par équipement.

Une procédure d'enregistrement ou de calcul des paramètres principaux d'exploitation est mise en place et donne lieu à l'édition périodique d'une fiche de suivi et synthèse des prestations réalisées. Ce bilan engendre le cas échéant la mise en œuvre de pénalités suite à des obligations non respectées (Disponibilité opérationnelle, délai d'intervention dépassé, etc...) conformément aux engagements pris à l'annexe 2 à l'acte d'engagement.

ARTICLE 9 : CONDITIONS D'EXECUTION

La prestation doit être exécutée dans les conditions ci-après :

9.1- PRISE EN CHARGE - REMISE DES EQUIPEMENTS EN FIN DE MARCHE

Le titulaire déclare être parfaitement informé de la configuration des locaux et des équipements concernés par le marché.

La mise en conformité des équipements à la réglementation en vigueur est à la charge de la P.R.M.

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

9.2.- DOCUMENTATION TECHNIQUE GENERALE

La notice d'instruction et la documentation technique générale, remise à la P.R.M., lors de l'acquisition de l'équipement est mise à jour par le titulaire en cas de modification des équipements.

La norme XPS 99-171 décrit les éléments qui doivent figurer dans le registre de suivi des opérations de maintenance et des contrôles de qualité des équipements médicaux.

9.3.- ACCES - CONSIGNES ET ASSURANCES

Le personnel du titulaire 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 s'engage à souscrire une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile, découlant de l'exploitation qui lui est confiée. Il devra justifier de cette souscription au plus tard dans le mois qui suit la notification du présent marché, à la demande de la P.R.M.

Au titre du présent marché, le titulaire reste seul responsable de tous les dommages corporels, équipements et immatériels, consécutifs, résultant directement de la mise en jeu de sa responsabilité civile, au titre des prestations lui incombant, que ces dommages soient causés à des tiers ou au centre hospitalier.

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 à l'établissement. La PRM 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 est requise à une Inspection Préable Commune organisée annuellement par site concerné. Cette Inspection Préable 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 sont définies pour chaque site concerné par un document spécifique à l'appui du marché.

9.4.- LOCAUX ET MOYENS MIS A DISPOSITION DU TITULAIRE

Si un local fermé est mis à disposition du titulaire, il en assure la responsabilité et le maintien en parfait état de propreté tel que défini par le Centre Hospitalier.

Il dispose gratuitement de l'environnement nécessaire à l'accomplissement normal de ses prestations (fluides, électricité, téléphone).

Les deux parties devront trouver un document simple permettant le cas échéant l'Inspection Préable Commune.

En effet, même si le décret 92-158 s'applique aux marchés de maintenance, les risques liés aux interventions du titulaire sont sans commune mesure avec ceux liés aux marchés de travaux, visés en premier lieu par ce décret.

9.5.- PERSONNEL D'INTERVENTION DU TITULAIRE

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

La P.R.M. informe le titulaire de tout manquement grave, dûment constaté, de son personnel d'intervention et peut lui en demander le remplacement.

ARTICLE 10 - GARANTIE TECHNIQUE ET OBLIGATIONS DE RÉSULTAT

Toute prestation corrective est garantie telle que définie à l'annexe 2 de l'acte d'engagement.

L'annexe 1 à l'acte d'engagement précise les indicateurs retenus permettant de juger de la bonne atteinte d'une obligation de résultats par le titulaire.

ARTICLE 11 - 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'établissement, puisque ces éléments contribuent au fonctionnement normal de l'équipement.

ARTICLE 12 - PRIX

12.1 - Marché à redevance forfaitaire globale

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.

12.2 - Marché à bons de commande à prix forfaitaires individuels

L'acte d'engagement indique le coût de chaque forfait en fonction du type d'équipement.

Si une facture comprend un élément non mentionné dans les tarifs joints au marché ou un prix non conforme, il n'y est pas donné suite.

La réglementation n'impose pas l'usage d'une formule particulière.

Les indices de prix « produits et services divers » (PSD) utilisés dans les formules contractuelles de variation de prix ne sont plus calculés par la DGCCRF depuis le mois de juillet 2004. Le choix des paramètres indiciaires incorporés dans les formules de variation de prix des contrats relève de la seule responsabilité des utilisateurs et de la liberté contractuelle. Le site de l'INSEE : <http://indicespro.insee.fr> pourra être utilement contacté.

L'établissement de santé peut aussi choisir de ne pas appliquer de révision de prix et peut alors retenir un prix ferme pour toute la durée du marché.

Il pourra également définir une règle différente pour le mois de référence.

L'établissement pourra enfin mettre une clause de butoir.

12.3 - Marchés à bon de commande à facturation à l'attachement

Les éléments de prix figurant dans l'acte d'engagement sont les suivants : coût de la main d'œuvre, du déplacement, des pièces détachées, des accessoires et des échanges standards.

Les tarifs de main d'œuvre et de déplacement sont fermes pour toute la durée du marché. Seule la facturation des pièces détachées, accessoires et d'échange standard peut évoluer en fonction de la communication de nouveaux tarifs par le titulaire au début de chaque année civile. En cas de non communication de ces tarifs, les factures sont établies sur la base des anciens tarifs.

Le titulaire doit communiquer de manière exhaustive ses tarifs (main d'œuvre, déplacements, pièces, accessoires, échanges standard) en vigueur. Ces tarifs doivent contenir tous les accessoires et pièces détachées susceptibles d'être commandés dans le cadre du marché ou pouvant être remplacés lors d'une intervention technique de maintenance, ainsi que le coût des échanges standard.

ARTICLE 13 - MODALITÉS DE RÈGLEMENT

13.1- Avance forfaitaire

Sauf refus du titulaire exprimé en annexe à l'acte d'engagement, et conformément aux dispositions de l'article 87 du décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004 portant code des marchés publics (JO du 8 janvier 2004), une avance forfaitaire est accordée au titulaire d'un marché dont le montant initial du marché ou de la tranche est supérieur à 50 000 € HT.

Le montant de l'avance est fixé à 5%, toutes taxes comprises, du montant initial du marché ou de la tranche si la durée du marché ou de la tranche est inférieure ou égale à douze mois. Si cette durée est supérieure à douze mois, l'avance forfaitaire est égale à 5% d'une somme égale à douze fois ce montant initial exprimé en mois.

Dans le cas d'un marché à bons de commande ne comportant ni minimum ni maximum, l'avance est calculée pour chaque bon de commande d'un montant supérieur à 50 000 €HT.

Dans le cas d'un marché à bon de commande comportant un minimum supérieur à 50 000 €HT, l'avance est versée en une seule fois, sur la base du montant minimum TTC du marché

Les dispositions du 13.1 s'appliquent pour chaque bon de commande, si le marché ne comporte ni minimum ni maximum

Le montant de l'avance forfaitaire est fixé à 5% de ce montant minimum si la durée du marché est inférieure ou égale à douze mois. Si cette durée est supérieure à douze mois, l'avance forfaitaire est égale à 5% d'une somme égale à douze fois le minimum divisé par la durée exprimée en mois.

L'avance forfaitaire due au sous-traitant est fixée à 5% dans la limite des prestations à exécuter par le sous-traitant au cours des douze premiers mois suivant la date de début de leur exécution.

Le remboursement s'effectue par précompte sur les sommes dues au titulaire dès que les paiements atteignent 65% du montant de la commande concernée et doit être terminé lorsque les paiements atteignent 80%.

13.2 - Acomptes et paiements partiels définitifs

Les prestations qui ont donné lieu à un commencement d'exécution du marché ouvrent droit à des acomptes.

Le montant des acomptes ne doit, en aucun cas, excéder la valeur des prestations auxquelles il se rapporte.

La périodicité du versement des acomptes est fixée au maximum à trois mois, qui peut être ramené à un mois à la demande du titulaire.

Le règlement partiel définitif est le paiement, non susceptible d'être remis en cause, correspondant au règlement des prestations réalisées conformément à un bon de commande.

13.3 - Règlements

13.3.1 Les paiements sont effectués dans les conditions prévues par l'article 96 du code des marchés publics et le décret n° 2002-232 du 21 février 2002 relatif à la mise en œuvre du délai maximum de paiement dans les marchés publics.

Le point de départ du délai maximum de paiement est la date de réception de la demande de paiement par la personne publique ou la date d'exécution des prestations lorsqu'elle est postérieure à celle-ci. Ces dates sont constatées par la personne publique; à défaut, c'est la date de la demande de paiement augmentée de deux jours.

Le titulaire du marché conclu avec un établissement public de santé doit

- soit adresser sa demande de paiement au directeur de l'établissement hospitalier cocontractant ou à toute personne désignée par le marché, par lettre recommandée avec accusé de réception postal,
- soit remettre sa demande de paiement à cette personne contre récépissé dûment daté et inscrit sur un registre tenu à cet effet,
- soit envoyer sa demande par tout moyen permettant de donner date certaine à la réception de celle-ci.

13.3.2 Les factures afférentes au paiement sont établies en un original et deux copies portant, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- le nom et adresse du créancier
- le n° de commande en cas de bon de commande
- le numéro de son compte bancaire ou postal tel qu'il est précisé à l'acte d'engagement
- le numéro et la date du marché ainsi que de chaque avenant
- la désignation de la prestation
- le taux et le montant de la TVA
- le montant T.T.C. de la prestation exécutée
- la date de la facture

Conformément aux dispositions de l'article 96 du code des marchés publics, le délai global de paiement pour les marchés publics conclus par les établissements publics de santé ne peut excéder 50 jours.

Le défaut de paiement dans les délais susvisés fait courir de plein droit, et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du titulaire. Le taux des intérêts moratoires est celui de l'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé à courir augmenté de deux points.

Il est bien précisé que les factures ne doivent pas porter sur d'autres prestations que celles visées dans le marché.

13.3.3 Les redevances de maintenance sont payables trimestriellement à terme échu.

13.3.4 Les pénalités éventuelles dont le Titulaire peut être redevable seront réglées par compensation au moyen de retenue sur les paiements à lui faire.

ARTICLE 14 - PÉNALITÉS

Par dérogation à l'article 11 du CCAG-FCS, sont justifiables de pénalités : les manquements aux obligations de résultats exposés dans l'annexe 2 à l'acte d'engagement.

Les pénalités sont calculées par application des formules suivantes (*si applicables selon contenus de l'annexe 2*) :

L'utilisation de cet article n'est pas une obligation et sera définie à l'annexe 2 à l'acte d'engagement.

Chacun devra en fonction de la criticité de ses équipements trouver la formule la plus adaptée.

14.1 Pénalités liées au forfait

14.1.1 Pénalités liées au retard

Lorsque les délais contractuels d'intervention tels que définis à l'annexe 2 à l'acte d'engagement sont dépassés par le fait du titulaire, celui-ci encourt, par jour de retard et sans mise en demeure préalable, des pénalités selon la formule suivante. Les heures de retard sont relevées sur les carnets de bord, la GMAO ou les rapports d'interventions.

$$PR = N * K$$

dans laquelle :

- **PR** : montant de la pénalité pour retard
- **N** : nombre de jours ouvrés décomptés à l'expiration du délai contractuel
- **K** : coût d'une journée technicien telle que définie à l'annexe 2 à l'acte d'engagement

14.1.2 Pénalités liées au taux de disponibilité

Dans le but d'améliorer l'utilisation de l'équipement, la P.R.M. et LE TITULAIRE conviennent de mesurer le taux de disponibilité annuel dudit équipement.

Ce taux est défini par la formule suivante :

$$T = 100 * (1 - T1/T2) \text{ exprimé en \%}$$

dans laquelle :

T1 représente la somme des durées d'arrêt exprimée en heures.

T2 représente la durée d'utilisation annuelle exprimée en heures effectives programmées correspondant aux heures d'ouverture du service utilisateur, maintenance préventive comprise.

A l'issue de chaque période annuelle, la P.R.M. et le Titulaire examinent les résultats obtenus.

Malus

Si l'objectif de taux n'est pas atteint, la P.R.M. et le Titulaire se concerteront sur les dispositions à prendre. Il peut notamment être appliquée une pénalité sous forme d'une retenue sur la dernière facture de l'année et proportionnelle à la différence entre le taux de disponibilité objectif et le taux réel de disponibilité selon la formule suivante :

Après concertations entre utilisateurs, ingénieurs biomédicaux, gestionnaires et industriels la formule d'une pénalité équivalente au coût d'une journée technicien par jour de retard a été préférée à un taux (en %) par rapport au montant du marché.

Le calcul est ainsi simplifié et la pénalité significative pour tous.

Chaque acheteur doit juger la pertinence des critères de disponibilité.

Si différence > 2% : $P = M (0.5 \times \text{différence})$

dans laquelle :

P représente le montant de la pénalité

M représente le montant annuel du contrat de maintenance de l'équipement considéré

Bonus

Si l'objectif de taux est dépassé, il est appliqué une bonification sur la dernière facture de l'année et proportionnelle à la différence entre le taux de disponibilité objectif et le taux réel de disponibilité selon la formule suivante :

Si différence > 2% : $P = M (0.5 \times \text{différence})$

dans laquelle :

P représente le montant de la bonification

M représente le montant annuel du contrat de maintenance de l'équipement considéré

14.2 Pénalités liées aux prestations à l'attachement

Les pénalités applicables dans le cadre des prestations sur bon de commande sont celles définies dans le C.C.A.G.F.C.S.

ARTICLE 15 - ATTRIBUTION DE JURIDICTION

Les litiges sont réglés suivant les clauses du C.C.A.G.F.C.S. Si l'affaire devait être portée devant le Tribunal, il serait fait attribution de juridiction au Tribunal Administratif siège de l'établissement.

Toute clause des conditions générales de vente du fournisseur est réputée nulle et non avenue, seules faisant foi les dispositions prévues au présent C.C.P. et aux documents cités à l'article 4 ci-devant.

ARTICLE 16 - COMPTABLE

Le comptable public assignataire chargé du paiement est le Trésorier de (nom de l'établissement public de santé) et(adresse de la trésorerie)

Un bonus peut être prévu par le marché en même temps que le malus

ARTICLE 17 - VALIDITE DU MARCHE

Conformément à l'article L. 714-10 du Code de la Santé - Loi n° 91-748 du 31 Juillet 1991 portant réforme hospitalière (Journal Officiel du 2 Août 1991), les marchés des établissements publics de santé sont exécutoires dès leur réception par le représentant de l'Etat dans le Département. Le marché prend effet à la date de notification au titulaire.

ARTICLE 18 - RETENUE DE GARANTIE,

Le titulaire est dispensé de toute retenue de garantie.

ARTICLE 19 - DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX

Il est dérogé :

- aux articles 19 et 20 du C.C.A.G.F.C.S. par l'article 8 du C.C.P.
- à l'article 11 du C.C.A.G F.C.S. par l'article 14 du C.C.P.

La notification au titulaire consiste dans l'envoi en recommandé avec accusé de réception d'un exemplaire du marché signé par la P.R.M.. La date de notification est la date de réception du marché par le titulaire.

COMITÉ DE RÉDACTION

M. Philippe CASIER	Président du Comité Ingénieur en chef des services techniques et biomédicaux – Les Etablissements Hospitaliers du Bessin
M. BLATTER	Directeur des services économiques et des travaux – Les Etablissements Hospitaliers du Bessin
M. Alain BOYER	Directeur adjoint – Centre hospitalier de Cahors
M. Mathieu GIANG	Ingénieur AFNOR
M. Maurice GIRAUDBIT	Biologiste – Centre hospitalier de Gueret - Vice-Président du SNBH
M. Alain GUEY	Ingénieur Biomédical - Hospices civils de Lyon
Mme Annick ICOLE	Coordonnatrice GPEM/SL – représentante de la DAJ
M. Serge MAGNIEZ	Directeur service clients – Beckman Coulter France S.A.
Mme Annabel MEUNIER	Ingénieur Biomédical - Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
M. Denis RAGU	Responsable des Affaires Réglementaires - Laboratoires Biomérieux
Mme Stéphanie WINICKI	Ingénieur Biomédical - Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Mme Nelly RECOUPE	Rédactrice – Direction Générale de la Comptabilité Publique

COMITÉ DE LECTURE

Mme Christine CRESPON	SNITEM
Mme Martine DECOUVELAERE	Ingénieur Biomédical – Présidente de l'AFIB - Hospices civils de Lyon
Mme Danièle DUCHASSAING	Biologiste au Centre hospitalier d'Argenteuil
M. Philippe DUGAND	Directeur d'hôpital – Centre hospitalier universitaire de Saint-Etienne
Mme Anne DUX	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
M. Daniel GRANGER	SFRL
M. Pascal LETOURNEUR	SFRL
M. Luc MERCHIER	Directeur du Plan et des Equipements – Centre hospitalier universitaire de Saint-Etienne
M. Patrick MUSSO	Ingénieur Biomédical – Cellule Maintenance - Hospices civils de Lyon
Mme Nelly RECOUPE	Rédactrice – Direction Générale de la Comptabilité Publique
M. Maxime TIROUVANZIAM	SNITEM

LISTE DES ABREVIATIONS

AFIB	Association française des ingénieurs biomédicaux
AFNOR	Association française de normalisation (www.afnor.fr)
CCAG – FCS	Cahier des clauses administratives générales – fournitures courantes et services
CCAP	Cahier des clauses administratives particulières
CCP	Cahier des clauses particulières
CCTP	Cahier des clauses techniques particulières
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
PRM	Personne responsable du marché
RC	Règlement de consultation
SAV	Service après vente
SFRL	Syndicat français des réactifs de laboratoires
SNBH	Syndicat national des biologistes des hôpitaux
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

4. EXEMPLES D'ANNEXES A L'ACTE D'ENGAGEMENT

ANNEXE 1 A L'ACTE D'ENGAGEMENT

Inventaire des équipements concernés – Utilisation envisagées – Prix des prestations

Désignation	Marque	Type	N°série	N°fournisseur (N°système, N° config)	N°d'invent. hôpital	Date de mise en service	Localisation	Utilisation	Durée d'utilisation	Début de Couverture Par le Présent marché	Montant Annuel de la Prestation forfaitaire euro TTC
Automate A	Xxxx Yyy zyzzz	Eeee Bbbb Rrrr	478lk 478hh 879iu	7455op 7455op 7455op	98/7847-015 98/7847-016 98/7847-017	01/01/02 01/01/02 01/01/02	Biochimie	Automate Principal Informatique imprimante			4 500 euros
Automate B	yy	Zzzz	7878kj	75878	02/7485-45	15/05/03	Biochimie	Automate de back up et de garde	14-8h7j/7j soit 18 heures*7 jours*52 semaines = 6552 heures	15/5/04	3 000 euros
Total annuel de la part forfaitaire remisée											7 500 euros
Taux de remise (%) par rapport au tarif catalogue											10 %

Commentaires

Cette annexe remplie par l'établissement de santé fixe son niveau d'exigence ainsi que les personnes à connaître pour le titulaire.

Aussi, plutôt que de demander un type de contrat de maintenance, il semble plus logique de définir le profil des équipements à couvrir afin que le titulaire propose la formule de maintenance la plus adaptée.

Le début de couverture sera par défaut la date de notification du marché sauf date postérieure (cas par exemple d'une sortie de garantie durant le marché).

Le fournisseur complétera la colonne »N° Fournisseur «.

Il précisera aussi le prix de la prestation forfaitaire annuelle en euro TTC par équipement ou système (l'article 12 - PRIX ne fixe qu'un prix global).

En effet le marché peut avoir une durée longue (jusqu'à 5 ans). Le parc évoluant, il est nécessaire de connaître le prix de la prestation si le matériel est retiré du marché (pour cause de réforme essentiellement), ceci évite tout litige et il est nécessaire pour répartir les coûts par services

« Utilisateur » ou « chef de service » du service utilisateur

M. x Chef de service biochimie : Téléphone : xxxt email : xxx

Dupont cadre de biochimie : Téléphone : xxxt email : xxxx Télécopie : xxxxxxxxx

Représentant de la P.R.M. : M. Durand. Ingénieur Biomédical : Téléphone : xxxxt Télécopie : xxxx, email :

xxxxxx

<u>Obligations de résultats</u>	Souhait de l'établissement	Réponse du titulaire
Délai d'intervention sur site (en heures ouvrées)	<i>sans objet</i>	
Délai maximum de correction (D.C.D.) de défaut sur site (en heures ouvrées)	<i>8 heures</i>	4 h
Délai maximum pour fournir un devis, y compris le délai d'intervention (en jours ouvrés)	<i>sans objet</i>	
Délai maximal pour la remise en service de l'appareil après acceptation du devis (en jours ouvrés)	<i>sans objet</i>	
% de remise en service de l'appareil lors de la première intervention (à titre indicatif)	<i>sans objet</i>	
Délai maximum pour la fourniture des pièces détachées (en jours ouvrés)	<i>sans objet liés au D.C.D.</i>	
Localisation du stock de pièces détachées (préciser s'il existe également un stock dans la voiture du technicien)	<i>A préciser par le titulaire</i>	
Lors d'une intervention corrective, le soumissionnaire s'engage t-il à prêter un équipement équivalent en cas d'une immobilisation dépassant le délai de correction du défaut (non/oui + modalités pratiques)	<i>sans objet</i>	
Nombre d'arrêts bloquant par an	4	5
Taux maximal d'immobilisation par an	2%	2%

ANNEXE 2 A L'ACTE D'ENGAGEMENT

Prestations retenues

Commentaires

- **Types de formules retenue*** : M4 avec dispositions particulières
• * cf. Tableau ci-après
- **Appellation du contrat** : xxxx partenariat
- **Horaires de réception des appels** : de 8h00 à 18h00 du lundi au vendredi ouvrés.

Cette annexe pourra être standardisée par les industriels car correspondant à leurs différentes formules et contrats de maintenance avec le cas échéant des dispositions particulières proposée pour l'établissement de santé.

- **Horaires d'intervention** : de 8h00 à 17h00 du lundi au vendredi ouvrés.

- **Si télémaintenance, domaine d'application et modalités pratiques** : sans objet

- **« Responsable de site » (si existant)** : M. Denis, ingénieur de maintenance

- Visites de maintenance préventives

Périodicité : huit fois par an

Sont inclus : main d'œuvre, déplacement, mise à jour des logiciels et pièces détachées

Durée estimée : 8 heures

Mode opératoire : selon recommandations ci-jointes du fabricant

Elle permet également de regrouper toutes les exclusions dans le même document : exclusions « classiques », exclusions liées aux logiciels, exclusions de type pièces détachées ou consommables, autres exclusions.

- **Visite de maintenances curatives** : Nombre d'interventions forfaitaires : illimités
Garanties des prestations : 6 mois

Le tableau joint en annexe permet une définition codifiée des différentes formules de maintenance afin que l'établissement de santé puisse bénéficier d'un référentiel vis à vis de la formule proposée par l'industriel.

Maintenance partagée

- **Niveau technique requis pour la maintenance partagée** : technicien de laboratoire ayant suivi une formation usine de niveau 2.

- **Opérations à faire** : Révision mensuelle (cf. page 35 manuel d'utilisation)

- **Conditions tarifaires consenties** : 20% / tarif de base contrat xxx

- **Coût et contenu formation usine de niveau 2** : 1500 HT par technicien (déplacement, hébergement, formation) 3 jours théorique et technique au Centre de formation Européen (anglais indispensable)

- Durée d'indisponibilité

Ce délai s'entend comme le temps exprimé en heures ouvrées qui s'écoule entre le jour et l'heure d'appel du responsable utilisateur et le jour et l'heure du constat de bon fonctionnement de l'équipement sur le site utilisateur.

- Heures ouvrées :

Les horaires contractuels sont du lundi au vendredi de 9h à 17h à l'exclusion des jours fériés légaux.

Toutefois les appels du responsable utilisateur peuvent être enregistrés à partir de 8h et jusqu'à 18h, la prise en compte étant faite dans la définition de la tranche horaire contractuelle.

Exclusions générales

Sont exclues :

1. Les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères aux équipements objets du présent marché, telles que :
 - a) Incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment, provoqués ou non par l'installation.
 - b) Défaut des équipements touchant à l'environnement de l'installation (défaut ou anomalie du système de conditionnement d'air ; défaut, anomalie ou interruptions de l'alimentation électrique).
 - c) Utilisation conforme aux prescriptions indiquées par le titulaire dans le manuel pratique d'utilisation.
 - d) Tout autre motif extérieur à l'usage normal de l'équipement.
2. Les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de l'équipement, effectuées par du personnel non expressément mandaté par le titulaire.
3. Les interventions telles que :
 - démonstrations diverses
 - déplacements d'équipements
 - adjonction d'équipement d'autre origine,

Fourniture de consommables

Est considéré comme « consommable » tout produit ne faisant pas partie intégrante de l'appareil et dont la consommation est liée à l'utilisation de l'appareil. La fourniture de consommable est exclue du présent marché, ainsi que les produits tels que réactifs, usages uniques, piles.

N.B. Les pièces spécifiques ou techniques liées au fonctionnement technique de l'appareil, comme par exemple : les joints, les ampoules, tuyaux de pompe, filtres, câbles, batterie, etc. pourront être commandées sur bon de commande au présent marché.

Exclusions relatives aux logiciels

La responsabilité du titulaire ne s'applique ni aux logiciels non fournis par lui, ni aux conséquences de leur utilisation, ni aux dommages causés par des virus informatiques introduits ou activés par les utilisateurs.

Le client est responsable des opérations de sauvegarde de toutes les données qu'il utilise. La réinstallation des logiciels après un défaut majeur se limitera au logiciel lui-même et à la recopie de ses sauvegardes éventuelles, si elles existent.

Exclusions spécifiques

- Consommables
- Laser réf 4578hj5.

Commentaires

Le référentiel commun entre les professionnels de santé et les industriels est donné sous forme de tableaux.

Deux types de tableaux peuvent ainsi être proposés (cf. ci-après)

TABLEAU N° 1

	FORMULES DE MAINTENANCE DE PRESTATIONS FORFAITAIRES														
	Formule M10	Formule M1	Formule M2	Formule M3		Formule M4		Formule M5		Formule M6		Formule M7		Formule M8	
	Fourn	Fourn	Fourn	Hôp	Fourn	Hôp	Fourn	Hôp	Fourn	Hôp	Fourn	Hôp	Fourn	Hôp	Fourn
Contrôle Qualité	X	X	X		X		X		X	⊕		⊕		⊕	
Préventive		X	X		X		X		X	⊕		⊕		⊕	
Pièces Préventives		X	X		X		X		X		X		X		X
Corrective 1 ^{er} niveau			X	⊕		⊕		⊕		⊕		⊕		⊕	
Corrective 2 ^{ème} niveau			X		X	⊕ ²	X	⊕			X	⊕ ²	X	⊕	
Correctif supérieur 2 ^{ème} niveau			X		X		X	□	X		X		X	⊕	
Pièces Correctives			X		X		X		X		X		X		X
Supports et hot line 1			X		X		X		X		X		X		X
Formation techniciens hôpital					X		X		X		X		X		X

2.à la charge de l'hôpital dans le cadre d'une maintenance partagée

X à la charge du titulaire dans le cadre du forfait

@à définir suivant le niveau de complexité du matériel

2 En cas de défaillance du technicien toute intervention du titulaire sera prise au niveau du forfait

Description des formules :

Formule M0	<ul style="list-style-type: none"> – une ou plusieurs visites de contrôle annuelles – toute autre intervention du prestataire sera réalisée au titre de l’attachement et déclenchée par bon de commande
Formule M1	<ul style="list-style-type: none"> – d’une ou plusieurs visites de contrôle et de maintenance préventive annuelles avec fourniture des pièces détachées et kits de maintenance nécessaires pour ces opérations – toute autre intervention du prestataire sera réalisée au titre de l’attachement et déclenchée par bon de commande
Formule M2	<ul style="list-style-type: none"> – une ou plusieurs visites de contrôle et de maintenance préventive annuelles avec fourniture des pièces détachées et kits de maintenance nécessaires pour ces opérations – la maintenance corrective sans limitation du nombre d’heures de main d’œuvre et de déplacements, avec fourniture de l’ensemble des pièces détachées nécessaires pour ces interventions (hors exclusions, cf. annexe 1- 4)
Formule M3	<ul style="list-style-type: none"> – une ou plusieurs visites de contrôle et de maintenance préventive annuelles – une maintenance partagée : la maintenance de premier niveau est réalisée par le technicien de l’hôpital. La maintenance de niveau supérieur est réalisée par le titulaire au titre du forfait – la fourniture de l’ensemble des pièces détachées et kits de maintenance nécessaires à ces interventions préventives et curatives(hors exclusions, cf. annexe 1- 4)
Formule M4	<ul style="list-style-type: none"> – une ou plusieurs visites de contrôle et de maintenance préventive annuelles – une maintenance partagée : la maintenance curative de second niveau est réalisée par le technicien de l’hôpital. Dans le cas d’une défaillance du technicien biomédical pour quelque raison que ce soit (indisponibilité de pièces ou difficulté de prise en charge), toute intervention du prestataire sera effectuée au titre du forfait – la fourniture de l’ensemble des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires à ces interventions préventives et curatives (hors exclusions, cf. annexe 1- 4)
Formule M5	<ul style="list-style-type: none"> – une ou plusieurs visites de contrôle et de maintenance préventive annuelles – une maintenance partagée : la maintenance curative de second niveau est réalisée par le technicien de l’hôpital. Dans le cas d’une défaillance du technicien biomédical pour quelque raison que ce soit (indisponibilité de pièces ou difficulté de prise en charge) et pour les prestations pour lesquelles il n’est pas habilité, toute intervention du prestataire sera prise au titre de l’attachement et déclenchée par bon de commande – la fourniture de l’ensemble des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires à ces interventions préventives et curatives(hors exclusions, cf. annexe 1- 4)
Formule M6	<ul style="list-style-type: none"> – une maintenance partagée : la maintenance de premier niveau est réalisée par le technicien de l’hôpital. La maintenance de niveau supérieur est réalisée par le titulaire au titre du forfait – la fourniture de l’ensemble des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires aux interventions préventives et curatives réalisées par les techniciens biomédicaux de l’hôpital(hors exclusions, cf. annexe 1- 4)
Formule M7	<ul style="list-style-type: none"> – une maintenance partagée : la maintenance curative de second niveau est réalisée par le technicien de l’hôpital. Dans le cas d’une défaillance du technicien biomédical pour quelque raison que ce soit (indisponibilité de pièces ou difficulté de prise en charge), toute intervention du prestataire sera effective au titre du forfait – fourniture de l’ensemble des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires aux interventions préventives et curatives réalisées par les techniciens biomédicaux de l’hôpital(hors exclusions, cf. annexe 1- 4)
Formule M8	<ul style="list-style-type: none"> – une maintenance partagée : la maintenance curative de second niveau est réalisée par le technicien de l’hôpital. Dans le cas d’une défaillance du technicien biomédical pour quelque raison que ce soit (indisponibilité de pièces ou difficulté de prise en charge), et pour des prestations pour lesquelles il n’est pas habilité, toute intervention du prestataire sera prise au titre de l’attachement et déclenchée par bon de commande – la fourniture de l’ensemble des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires aux interventions préventives et curatives réalisées par les techniciens biomédicaux de l’hôpital(hors exclusions, cf. annexe 1- 4)

Ce qui n’est pas inclus dans les forfaits (pièces ou interventions) peut faire l’objet de commandes à l’attachement dans le cadre du marché

Pour les formules prévoyant une maintenance partagée :

Maintenance préventive à la charge de l'hôpital :

Dans les formules concernées, dans un souci de maîtrise de la consommation des pièces détachées, du maintien des performances des appareils et du partage des responsabilités, le services biomédical s'engage à réaliser, sur le matériel sous contrat, les maintenances préconisées par le fournisseur.

S'inspirant des procédures et des documents d'enregistrement fournis par le titulaire, le service biomédical réalisera ces maintenances préventives en remplissant une fiche de contrôle par appareil et, le cas échéant, collera sur l'appareil une étiquette de validation fournie par le titulaire de la maintenance préventive.

Ces fiches seront revues lors du bilan annuel. En cas de non réalisation des maintenances préventives dues, un plan d'action correcteur sera élaboré par le responsable biomédical et le titulaire au cours ou à l'issu de ce bilan.

1^{er} niveau : Le service biomédical assure la prise en charge des fonctions ci-dessous :

- Prend en charge tous les appels des utilisateurs d'équipements couverts par le contrat en partenariat
- Diagnostique la cause de l'appel (mauvais usage ou panne confirmée)
- Pour les appels qui résultent d'une défaillance matérielle ou logiciel, fournit au Centre d'appels du fournisseur le modèle, le numéro de série, une description des codes erreurs et le résultat de tests de diagnostic.
- En accord avec le fournisseur, procède aux échanges standard de sous ensembles ne nécessitant pas d'intervention interne sur l'appareil défectueux (capteurs, fusibles, cellules,...).

2^{ème} niveau : Le service biomédical assure en plus du 1^{er} niveau les fonctions suivantes :

- En accord avec le centre d'appel du fournisseur, effectue et gère la majorité des interventions curatives (80%) : échanges des sous-ensembles, cartes et composant électroniques, etc...
- Ce type de maintenance doit être effectué par un personnel habilité (ayant reçu une formation compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes) avec les procédures détaillées et les équipements de soutien spécifiques définis dans les instructions de maintenance qui lui auront été préalablement transmises par le fournisseur.
- Le niveau d'implication et de compétence de l'équipe biomédicale sera évalué, et éventuellement adapté, lors des revues annuelles entre le responsable biomédical de l'hôpital et le fournisseur. Des actions correctrices pourront être mises en place lors de ces bilans. Une consommation excessive des pièces détachées imputable aux compétences du service biomédical pourra donner lieu, lors du bilan annuel, à un changement du type de forfait

TABLEAU N° 2

CODES CONTRATS Types de Prestations	9 Formule K	8 Formule H	7 Formule G	6 Formule F	5 Formule E	4 Formule D	3 Formule C	2 Formule B	1 Formule A
Accueil téléphonique	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Assistance téléphonique	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Mise à jour de sécurité (obligatoires)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Main-d'œuvre/Déplacements (curatif)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non
Visite (s) Préventives	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Sans objet	Oui	Oui
Pièces détachées (hors Consommables)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Facturées avec remise	Oui	Facturées avec remise	Facturées avec remise
Délai d'intervention (jours ouvrés)	<24	<24	<24	<24	<36	<36	<36	<36	<36
Visite (s) Curative (s)	Oui	Oui	Oui	Oui	Nb limité				
Intervention le samedi	Oui	Oui	Oui						
Accessoires	Oui	Optionnel	Optionnel						
Certification	Oui	Oui							Oui
Assistance téléphonique 7/7j 24/24	Optionnel	Oui							

ANNEXE 3 A L'ACTE D'ENGAGEMENT

CARNET DE BORD

Equipement : Automate A – n° de série 4781K – n+ de système : 745 Sop – n° d'inventaire : 98/7847 - 015

Date - Heure	Utilisateurs	Problèmes rencontrés	SAV appelé le à ...	Remèdes apportés	Par	Le à	Remarques

Commentaires

Cette annexe est également standardisée par les industriels car correspond au carnet de bord proposé par l'industriel et à tenir par les utilisateurs.

Ce carnet de bord permettra en outre de relever les temps de pannes et délais d'intervention de la SAV.

ANNEXE 4 A L'ACTE D'ENGAGEMENT FICHE ET SUIVI DE SYNTHESE

CENTRE HOSPITALIER xxxxxx	Bilan mensuel des Interventions Techniques Contrat N°99 /1013	Mois avril-03 N° de système uo3050 Localisation
	Société xxxx	

Suivi des interventions

Date	Elément concerné	N°Rapport	Commentaires sur l'intervention/Elément concerné	Arrêt
16-janv-02	Automate A	11020150126	Comptage-changement mixing chamber	1,50
24-janv-02	Automate A	11020220009	Débordement backwash-bouchage	1,50
04-fév-02	Automate A	11020320153	Plus de formule – PC1 intermittent =<optimisation réglages + échange tuyau flowcell	2,50
25-fév-02	Automate A	11010560050	Elévation de VGM => changer comptage + inversion préamplis + calibration + Cde cart	4,00
01-mars-02	Automate A	11000590184	Chgt CRT3 + ralentisseur sur PM10	3,50
11-mars-02	Automate A	???	Electrovanne Cde tube coincée	2,0
14-mars-02	Automate A	???	Remplacement électrovanne	0,75
23-avr-02	Automate A	11021130093	Alarme déchets en permanence =>changement canne + réfection dispensateur GR	1,50
24-avr-02	Automate A	11021140152	Changement swich déchets	2,25
07-juin-02	Automate A	11021580038	Contrôle avant certification + changement canon laser, flow cell, comptage, gb	4.25
06 août-02	Automate A	11022140200	K7 HS à remplacer + défaut alarme waste	3,00
14-nov-02	Automate A	???	Remplacement Stripper	0,50
22-nov-02	Automate A	11023250250	Changement membrane dispenseur	2,00
11-déc-02	Automate A	11023400548	Remplacement pompe aspiration + électrode	5,25
19-déc-02	Automate A	11023530024	Prob d'aspiration =>nettoyage	4,50

Remarques et observations (prévisions)

22/01 Fuite du dispenseur => tél sav – 23/01 Back Washs'engorge => télsav-11/02 Latron Out =>réglage vis et nettoyage selon sav –22/02 + 23/02 =>Flowcell blocked 25/02 Appel 08h30 problème résolu à 18h30 – 27/02 Carte de l'analyseur out tél à sav pour pièce =>en attente – 25/03 Fuite sur la VSL, changement tuyau 11/05 problème startup – 16/05 lavage bac javel suite du 11/05 + 05/08/02 Mme B signale que l'image est floue et que l'appareil est pratiquement inutilisable malgré les remplacements de modules + 16/08 au 4/09 problèmes d'imprimante.

Suivi des interventions programmées

Date	N°RIT	Commentaires sur l'intervention élément concerné
11-juin	11021580038	Certification automate
26-sept	???(RIT)	Changement pompe backwash

Conclusions mensuelles

Dispo.Contractuelle	1560	h
Soit contractuel à ce jour	520.00	h
DO théorique	98	%
Nbr d'interV	15	Int.
Durée d'arrêt	39.00	h
Dispo.mini contract à ce jour	509.60	h
Dispo.Effective	48.00	h
DO effective	92,50	%

Visa Resp Atelier Bio

Commentaires

Il est important de prévoir une fiche de suivi et de synthèse de l'exécution du marché permettant à l'utilisateur des équipements, au gestionnaire et au titulaire du marché de dresser de manière contractuelle des bilans périodiques.

Il pourra y être ajouté une colonne supplémentaire pour le numéro de rapport interne. De nombreux établissements suivent en effet les interventions par un n° d'affaires interne.

ANNEXE 5 A L'ACTE D'ENGAGEMENT

Organisation du SAV

Succursale principale	
Responsable SAV	
Adresse	
N° de téléphone/Fax	
Adresse électronique (e-mail)	
Moyens humains (nombre, qualification par machine, niveau, localisation)	

Commentaires

Cette annexe est également standardisée par les industriels.

Succursale locale	
Responsable SAV	
Adresse	
N° de téléphone/Fax	
Adresse électronique (e-mail)	
Moyens humains (nombre, qualification par machine, niveau, localisation)	

Autres succursales susceptibles d'intervenir	
Responsable SAV	
Adresse	
N° de téléphone/Fax	
Adresse électronique (e-mail)	
Moyens humains (nombre, qualification par machine, niveau, localisation)	

Informations générales	
Horaires de réception des appels	
Existence d'une permanence téléphonique ou hot line	
Horaires d'intervention	
Gestion des appels en en dehors des horaires d'ouverture	

Données financières de référence en EURO HT

Prix catalogues de référence (année 1 du marché)

Forfait déplacement	Coût horaire en atelier	Coût horaire sur site, Horaires normaux	Coût horaire sur site, Horaires de nuit	Coût horaire sur site, Horaire week end & jours fériés

Prix remisés

Forfait déplacement	Coût horaire en atelier	Coût horaire sur site Horaires normaux	Coût horaire sur site, Horaires de nuit	Coût horaire sur site Horaires week end & jours fériés