

DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. réf : E26_1305

OBJET : Fournitures de prestations de maintenance, accessoires, pièces détachées pour les équipements de cryogénie

ETABLISSEMENTS : ensemble des sites HCL et GHT Val Rhône Centre

SOMMAIRE

<i>A - MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX</i>	<i>4</i>
<i>A – 1 Politique de Maintenance des dispositifs médicaux</i>	<i>4</i>
<i>A – 2 Parc des équipements à maintenir</i>	<i>4</i>
<i>A – 3 Obligations de Résultats</i>	<i>4</i>
<i>A – 4 Fins de support technique</i>	<i>5</i>
<i>A – 5 Exécution des prestations</i>	<i>5</i>
<i>A – 6 Suivi des prestations et des résultats</i>	<i>8</i>

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

La présente consultation a pour objet la prestation de maintenance, y compris la fourniture de pièces détachées, maintenance et accessoires captifs pour les équipements de cryoconservation, cryocongélation et d'enregistreurs de marque ALS pour le parc installé dans l'ensemble des établissements des HCL.

Cette consultation comprend un lot unique.

Annexes :

Documents complémentaires annexés au CCTP :	
A remplir par le titulaire	- annexe maintenance (5 onglets) :
	A0 - Définitions formules
	A1- Organisation SAV
	A2 - Obligations de résultats
	A3 - préventif
	A4 - Prestations en atelier
Pour info	- Guide de lecture générale du CCTP_V09.2019
	- Coordonnées référents Biomédicaux de sites 2019-AI
	- Fiche_Prêt_HCL v201511
	- Modèle de demande d'intervention Biomédicale Externe
	- Liste des codes horaires d'exploitation des équipements

A - MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

A – 1 Politique de Maintenance des dispositifs médicaux

Au sein des HCL, les activités de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux font l'objet d'une politique de maintenance clairement définie et basée sur le respect de la réglementation et des recommandations constructeurs. Ceci se traduit par un niveau de prestation de maintenance liée à des obligations de résultats homogènes pour chaque famille d'équipements, et adaptées si nécessaire à l'environnement et/ou l'utilisation du matériel.

Le guide de lecture relatif au CCTP en annexe donne les définitions des termes utilisées et la définition de la politique de maintenance (Courrier ANSM de 2011).

A – 2 Parc des équipements à maintenir

Le parc des équipements à maintenir comprend **des cuves d'azote de stockage à remplissage manuel, des cuves d'azote de stockage à remplissage automatique et des appareils de cryothérapie.**

Le candidat regroupe la réalisation des maintenances préventives des cuves par campagne à raison **d'une campagne par site et par an.** Selon les contraintes de certains services, certaines maintenances préventives pourront être réalisées en dehors de ces campagnes.

Par ailleurs, un certain nombre de cuves peuvent nécessiter une mise à jour suite au regard d'éventuelle fin de support fabriquant. Par conséquent, le candidat fournit la liste des cuves identifiées et le cas échéant le coût de cette mise à jour dans l'annexe Etat de parc (colonne « Coût upgrade »).

Le candidat précise le contenu de kit de mise à jour proposé incluant la main d'œuvre, déplacement et durée de garantie.

Le détail des équipements à maintenir est désigné dans l'**ordre de service (OS) initial** annexé à l'acte d'engagement. Il précise par équipement la formule de maintenance ain-i que le nombre de visites préventives et/ou contrôles annuels nécessaires demandées par les H.C.L. Pour le calcul du prorata temporis des formules de contrat « tout risque » (F2) des années incomplètes (première année ou dernière année de mise sous contrat) la moins-value ou la plus-value se fait sur la base d'une année comptable de 12 mois de 30 jours soit 360 jours. Tout équipement métrologiquement critique identifié dans l'OS doit être contrôlé aux valeurs de consigne d'utilisation.

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

A – 3 Obligations de Résultats

L'onglet A2 au CCTP indique les obligations de résultats demandées par les Hospices Civils de Lyon. Le titulaire précise, dans ce document, ses engagements.

Le non-respect de ces engagements peut entraîner l'application de pénalités définies dans le C.C.A.P.

A – 4 Fins de support technique

Le titulaire précisera dans l'état descriptif du besoin (parc joint), les dates de fin de support technique déclarées et attestées par un courrier du fabricant qui sera joint à l'offre.

Les fins de support technique proposées par le titulaire au cours du marché devront être transmises par tout moyen permettant de donner date certaine à la Direction de l'Ingénierie Biomédicale et des Equipements (DIBE) un an avant le 1^{er} janvier de l'année civile de la date de fin de support proposée.

Clause de rdv : les parties s'engagent à se rencontrer afin d'évaluer et de réduire les conséquences d'une fin de support et de déterminer les modalités de sa prise en charge qui sera notifiée dans un nouvel ordre de service.

A – 5 Exécution des prestations

A - 5.1. Contraintes réglementaires

Toute intervention sera effectuée conformément à la réglementation en vigueur au jour de l'intervention.

DM

Obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux : Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001, arrêté du 03 mars 2003, Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux octobre 2011 (ANSM ex AFSSAPS).

A - 5.2 Modalité d'exécution des interventions

- **Niveaux de maintenance et recours au fabricant**

Le titulaire devra être capable d'intervenir jusqu'au niveau 4 de maintenance (cf. guide de lecture pour la définition des niveaux).

A défaut, le titulaire précisera à partir de quel niveau et comment il recourt au fabricant.

- **Exécution des interventions préventives**

Les maintenances préventives sont réalisées à l'initiative du titulaire et après accord sur leur programmation par le service utilisateur. Cette programmation doit s'effectuer en début d'année. La visite est confirmée au service utilisateur quinze jours avant l'intervention.

Elles respectent les protocoles constructeurs.

Toute panne détectée lors de cette maintenance préventive fait l'objet d'une remise en conformité après acceptation d'un devis si besoin. Cette prestation doit être réalisée sans attendre.

- **Exécution des interventions correctives**

Les maintenances correctives sont réalisées par le titulaire suite à une demande d'intervention effectuée soit par le service utilisateur soit par le service biomédical.

La demande d'intervention est effectuée par mail ou par téléphone à la suite d'une défaillance constatée sur un équipement et mentionne :

- L'identification du demandeur (Nom demandeur + service utilisateur)

- L'identification de l'équipement (numéro d'immatriculation + modèle d'équipement)
- Le motif de l'appel (description du symptôme)
- Le caractère bloquant et/ou urgent de la demande.
- Le bon de commande ou de pré-commande si nécessaire

cf modèle de demande d'intervention joint en annexe

- **Contrôle du fonctionnement de l'appareil avant remise en service et remise à disposition des utilisateurs**

Après toute intervention et avant remise en service, le titulaire :

- Réalise le contrôle adapté à l'équipement et à l'intervention réalisée, ainsi qu'aux préconisations du constructeur et à la réglementation en vigueur,
- S'assure du maintien de la conformité de l'équipement aux exigences de sécurité informatique de l'établissement (mise à jour du système d'exploitation (coordination préalable nécessaire), mise à jour automatique de l'antivirus HCL et télédistribution des patches de mise à jour),
- Et s'assure que les paramètres et réglages spécifiques utilisés dans le service soient bien en fonctionnement.

En cas de non-conformité, le titulaire informe immédiatement le service utilisateur avec copie au biomédical du site.

A - 5.3 Modalité des interventions sur l'informatique

Après toute intervention, et avant remise en service, le titulaire s'assure du maintien de la conformité de l'équipement aux exigences de sécurité informatique des HCL (mise à jour automatique de l'antivirus HCL et télédistribution des patches de mise à jour).

Mise à jour de logiciel

Les maintenances de logiciel sont réalisées à l'initiative du titulaire et après accord par le service utilisateur des HCL. Le titulaire indique les modifications apportées par la nouvelle version dans son rapport d'intervention.

Lors de la diffusion et de l'installation de toute nouvelle version, le titulaire s'engage à assurer que le système installé n'apportera pas de régression fonctionnelle du système par rapport à la version précédente et qu'elle respecte les spécificités des H.C.L et notamment les interfaces. De même, elles ne doivent en aucun cas avoir une quelconque influence sur d'autres logiciels et système d'exploitation déjà installés sur le poste de travail. Une mise à jour de la documentation devra être effectuée, ainsi que la formation du personnel utilisateur (et technique si nécessaire).

Logiciels de maintenance et code d'accès du mode service

Le titulaire est réputé :

- Posséder les licences des logiciels de maintenance du constructeur nécessaire à l'entretien des équipements objets du présent marché.
- Les codes d'accès au mode service des équipements.

Il doit en fournir la preuve.

Clause de rdv : dans le cas contraire, les parties s'engagent à se rencontrer afin d'évaluer et de réduire les conséquences de ce manque d'outils ou codes logiciels ;

Télémaintenance

La télémaintenance nécessite des engagements spécifiques du fait de sa particularité. Elle doit être effectuée selon les modalités explicitées dans la fiche « modalités de télémaintenance » annexée au CCTP. Le titulaire devra contribuer à la rédaction du dossier de télémaintenance, en vue de validation par la Direction des systèmes d'information et de l'informatique des HCL.

A - 5.4 Pièces détachées

Compatibilité et pièces génériques

Les pièces détachées fournies par le titulaire doivent garantir et maintenir le marquage CE Dispositif Médical de l'équipement. Les pièces détachées sont soit d'origine constructeur, soit génériques et certifiées compatibles par le titulaire avec l'équipement concerné (attestation de compatibilité à fournir).

Echange standard et reconditionnement de pièces détachées

L'échange standard désigne le remplacement d'une pièce ou d'un sous ensemble défectueux par une pièce ou un sous ensemble identique, neuf ou reconditionné en usine conformément aux spécifications du constructeur de l'équipement pour garantir les caractéristiques d'origine et le maintien du marquage CE Dispositif Médical de l'équipement.

Les pièces détachées reconditionnées devront être identifiées distinctement des pièces détachées neuves.

Le cas échéant, le circuit de reconditionnement sera décrit précisément dans le mémoire technique

Gestion des déchets

Dans le cadre des prestations de maintenance réalisées, le titulaire du marché procédera à l'évacuation, au transport et au traitement des déchets (pièces de rechanges, filtres ou lubrifiants usagés) conformément à la réglementation en vigueur concernant les DEEE, avec remise des bordereaux de suivi ou mention dans le rapport d'intervention.

A - 5.5 traçabilité d'un prêt de matériel

Dans le cadre d'une réparation, le titulaire pourra proposer un prêt de matériel qui devra être de même configuration que le matériel en réparation. Dans ce cas, les HCL exigent la traçabilité de ce prêt. Le titulaire décrira dans le rapport d'intervention le type, modèle, marque, numéro de série de l'équipement prêté, ou complètera l'annexe « Fiche de déclaration de prêt HCL » jointe.

A - 5.6 logistique

Les prestations seront réalisées prioritairement par le titulaire sur le site des HCL.

Les prestations en atelier chez le titulaire seront possibles à condition que :

- La logistique aller - retour et le conditionnement soient pris en charge par le titulaire
- Le prêt d'un matériel équivalent soit mis en place si le délai de réparation dépasse les engagements du titulaire.

A - 5.7 Interventions exclues du régime forfaitaire

D'une manière générale, sont exclues des prestations à redevance forfaitaire toutes les réparations de pannes ou dommages :

- × dont la cause n'est pas imputable au titulaire du marché, et qui n'entrent pas dans le cadre normal du paiement de la prestation à redevance forfaitaire, tel l'incendie, le dégât des eaux, la foudre, les cataclysmes naturels, les grèves, l'émeute, le sabotage, les mouvements populaires, le terrorisme, la guerre civile ou étrangère...,
- × occasionnés par des défauts ou anomalies de l'environnement de l'installation non conformes aux spécifications d'installation de l'équipement décrites par le fabricant,
- × occasionnée par une utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le fabricant dans le manuel pratique d'utilisation.

A – 6 Suivi des prestations et des résultats

A – 6.1. Traçabilité des interventions de maintenance

Le rapport d'intervention est le document qui permet de prononcer l'admission de la prestation dans les conditions décrites au CCAP.

A - 6.1.1. Remise du rapport d'intervention

Rappel du décret 2001-1154 : « Pour les dispositifs médicaux (tirets 1 à 5), l'exploitant est tenu d'appliquer les dispositions prévues à l'article R. 5212-28 du CSP, c'est-à-dire de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance (RSQM) dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs »

Toute intervention donne lieu à un rapport quel que soit le lieu et la nature de l'intervention :

- × intervention réalisée sur site, en atelier, par téléphone (hot line), par télémaintenance,
- × contrôle, maintenance préventive, corrective ou assistance technique.

Le document doit être unitaire : un rapport par équipement concerné.

Il devra être remis dès la fin de l'intervention.

1. Intervention réalisée sur site

Le rapport d'intervention est rédigé par le titulaire et remis dans le service utilisateur au cadre de santé (ou son représentant). La signature d'un responsable du service est obligatoire.

2. Intervention réalisée en atelier du titulaire.

Le rapport d'intervention est joint à l'équipement à son retour.

3. Intervention réalisée par télémaintenance

Les actions réalisées par télémaintenance feront l'objet de rapports d'intervention qui seront transmis sans délai au service biomédical du site.

A - 6.1.2. Transmission du compte rendu sous forme dématérialisée

Les HCL permettent la transmission des rapports d'intervention ou rapport de contrôle sous forme dématérialisée (format PDF). Ils seront transmis sur messagerie électronique au cadre du service utilisateur avec copie au service biomédical du GH concerné. (Annexe _ coordonnées référents Biomédicaux de sites). Un rapport complet définitif sera transmis au service biomédical dans les délais précisé dans l'annexe maintenance, onglet « A2 - Obligations de résultats ».

A - 6.1.3. Eléments minimums à porter sur le rapport

- × le numéro d'immatriculation HCL ou le numéro de série de l'appareil ou, si accord des HCL, le numéro système du titulaire,
- × le numéro de pré-commande du service biomédical,
- × la marque de l'équipement,
- × son type, son modèle,
- × le motif de l'appel,
- × la date, l'heure réelle de début et l'heure de fin d'intervention,
- × le descriptif des actions effectuées,
- × les pièces détachées remplacées,
- × le numéro de série du module ou de l'élément en cas d'échange standard, (nouveau **numéro et ancien numéro**)
- × l'état de l'intervention (définitif, provisoire, en attente de devis, en attente de pièces),
- × l'état de l'équipement (utilisable, inutilisable, utilisable sous condition (à préciser)),
- × la certification du contrôle de l'appareil avant remise en service et remise à disposition des utilisateurs, si réglementaire,
- × la signature d'un responsable du service des HCL.

A - 6.2 Traçabilité des interventions de contrôle qualité interne ou de contrôle réglementaire

Un compte rendu provisoire sera remis au cadre du service ou son représentant à l'issue de la visite indiquant la conformité de l'appareil ou de l'installation.

En cas de non-conformité, le titulaire alerte sans délai le service biomédical du groupement hospitalier (GH) concerné. (Annexe _ coordonnées référents Biomédicaux de sites)

Ce rapport mentionnera obligatoirement :

- × le numéro HCL ou le numéro de série de l'appareil ou si accord des HCL le numéro système,
- × les dates et heures de début et fin de l'intervention,
- × la conformité ou non de l'appareil ou de l'installation à l'issue de l'opération de contrôle,
- × la signature d'un responsable du service des HCL.

Un rapport complet définitif sera transmis au service biomédical dans les délais précisé dans l'annexe maintenance, onglet « A2 - Obligations de résultats »

A– 6.3. Référents biomédicaux HCL

Sur chaque groupement hospitalier, les référents biomédicaux ont pour missions :

- **Mettre à jour le parc**
- Organiser les campagnes
- Valider le service fait
- Gérer les litiges

La liste des référents est annexée. (Annexe _ coordonnées référents Biomédicaux de sites)

A– 6.4. Référents du Titulaire

Les HCL souhaitent que le titulaire mette en place un référent qui aura pour rôle de connaître l'ensemble des interventions d'un site, d'une installation ou d'une modalité.

Le but est de permettre une réponse rapide aux cadres du service lors de problèmes particuliers sur un système, par exemple :

- × panne intermittente ou détection d'un nombre élevé de pannes,
- × problème d'utilisation,
- × bilan sur une installation.
- × Immobilisation excessive d'un équipement

Ce référent n'est pas l'unique intervenant technique sur le matériel.

A – 6.5. Bilan annuel du marché

Le titulaire transmet un bilan annuel complet à la DIBE (avant la fin du mois de février de l'année n+1) qui permet d'évaluer l'ensemble des prestations réalisées sur site, en télémaintenance ou en atelier. Il comporte le nombre d'intervention par site et par appareil et la répartition par nature d'intervention.

Le bilan annuel doit préciser les éléments quantitatifs, qualitatifs et économiques suivants :

- le nombre de maintenances préventives prévues / réalisées, en précisant le nombre d'heures de main d'œuvre, le nombre de déplacements, ainsi que la liste et le coût des pièces détachées changées ;

- le nombre de maintenances curatives réalisées (nombre d'heures de main-d'œuvre, nombre de déplacements) ainsi que la liste et le coût des pièces détachées changées ;
- la valorisation des prestations annexes effectuées du type hotline, télémaintenance, formation, évolution du matériel.
- autres prestations...

Remarque pratique : Si la taille des fichiers est telle que : 5Mo < taille < 1,5Go utiliser le serveur FTP HCL pour le transfert de fichier :

https://partages.chu-lyon.fr/index.php/login?redirect_url=/index.php/apps/files/

(voir notice dans annexe « Partage-fichiers-HCL_2020-01.pdf »)

A – 6.6 Plan de progrès

En fonction du bilan, une analyse conjointe est réalisée par le titulaire et les HCL pour conduire à des pistes d'amélioration de la disponibilité des équipements (MTBF) et/ou des coûts de maintenance.

Comme par exemple :

- Ajuster à la hausse ou à la baisse :
 - La politique de maintenance : changement de formule de contrat.
 - La périodicité du préventif.
 - La constitution des kits préventifs systématiques de pièces détachées.
- Améliorer la réactivité et la performance (MTTR) :
 - Mettre en place un circuit prioritaire de gestion des appels
 - Mettre en place un partenariat avec les équipes biomédicales de site
 - Mettre en place des stocks de sécurité sur site de pièces détachées critiques.
- Améliorer l'environnement :
 - Former les utilisateurs et réajuster les pratiques
 - Améliorer l'ergonomie des postes de travail.

Lyon le 22 juillet 2026
Cahier des Clauses Techniques