# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

# SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE

---

**Maintenance, fourniture de pièces détachées et accessoires pour les équipements biomédicaux au profit des établissements du GHT Alliance de Gironde**

---

N° du CCTP : N° SAD_26EEMSGA233

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux

12 Rue Dubernat

33404 Talence CEDEX

Tél : 05 56 79 56 79

# SOMMAIRE

## Table des matières


1. OBJET DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE ..... 4
2. REGLEMENTATION ET NORMES A RESPECTER ..... 4
2.1. Réglementation ..... 4
2.2. Préservation du marquage CE ..... 4
3. EQUIPEMENTS ..... 5
3.1. Inventaire des équipements ..... 5
3.2. Catégories ..... 5
4. PRESTATIONS DE MAINTENANCE ..... 7
4.1. Maintenance préventive ..... 7
4.2. Maintenance corrective ..... 7
4.2.1. Périmètre de la maintenance corrective ..... 7
4.2.2. Déclenchement des interventions de maintenance corrective ..... 8
4.2.3. Délais et horaires d'intervention ..... 8
4.3. Assistance téléphonique ..... 8
4.4. Maintenance tous risques ..... 8
4.4.1. Prestations de maintenance tous risques ..... 8
4.4.2. Prestations de maintenance tous risques partagée ..... 8
4.4.3. Fourniture illimitée de pièces détachées et accessoires ..... 9
4.5. Fourniture de pièces détachées, accessoires, consommables lie à la maintenance et à la calibration, kits de maintenance ..... 9
4.6. Télémaintenance ..... 9
4.7. Mises à niveau techniques et logicielles (maintenance évolutive) ..... 10
4.8. Fin de support ..... 10
5. MODALITES COMMUNES A TOUTES LES PRESTATIONS DE MAINTENANCE ..... 10
5.1. Consignes à respecter ..... 10
5.2. Remise du rapport d'intervention ..... 11
5.3. Modalités de livraison ..... 12
5.4. Accès logiciel et droit d'utilisation ..... 12
5.5. Documentation technique ..... 12
6. SPECIFICITES SELON LA NATURE DES EQUIPEMENTS ..... 12
6.1. Indicateurs de performances ..... 12
6.1.1. Le taux de disponibilité ..... 13
6.1.2. La durée moyenne entre défaillances (MTBF) ..... 14
6.2. Prêt de matériel ..... 14

7. FORMATION ..... 14
8. CONTROLES REALISES ..... 15
8.1. Le Contrôle qualité interne ..... 15
8.2. Le Contrôle de sécurité d'exploitation ..... 15
8.3. Le Contrôle de métrologie ..... 16
8.4. Qualification des performances ..... 16
9. SECURITE ..... 16
10. EXCLUSION DU PERIMETRE DES PRESTATIONS ..... 16
11. AUTRES PRESTATIONS ..... 16
11.1. Evolutions techniques et upgrades encadrés ..... 16
11.2. Démenagements, PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative) ..... 17

# 1. OBJET DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE

Le présent système d'acquisition dynamique a pour objet :

- La maintenance préventive,
- la maintenance corrective,
- la maintenance tous risques,
- la fourniture de pièces détachées,
- la fourniture d'accessoires,
- la fourniture de consommables lie à la maintenance et à la calibration,
- la formation des techniciens biomédicaux,
- la fourniture d'équipements de prêt en cas d'immobilisation prolongée.
- Les prestations de contrôle.

pour les équipements biomédicaux des établissements membres du GHT Alliance Gironde.

Le SAD est ouvert pendant toute sa durée aux opérateurs économiques remplissant les critères d'admission.

# 2. REGLEMENTATION ET NORMES A RESPECTER

## 2.1. Réglementation

Les fournitures et prestations proposées devront être conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.

Liste non exhaustive de textes réglementaires relatifs aux dispositifs médicaux et aux contrôles de qualité de ceux-ci auxquels le titulaire doit faire référence et se conformer :

- Marquage CE (au titre des dispositifs médicaux ou **Règlement (UE) 2017/745**) ;
- **Ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000**, **Article L.5212-1** relatif au « contrôle de qualité des dispositifs médicaux » ;
- **Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001** relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- **L'Arrêté du 3 mars 2003** modifié fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux **articles L. 5212-1** et **D. 665-5-3 du Code de la santé publique** ;
- La **norme NF EN 13306** de janvier 2018 relative à la maintenance ;
- La norme afnor FD-X 60-000 de 2016 relative aux niveaux de maintenance
- La règlementation applicable en matière de protection des données ;
- Aux exigences de matériovigilance, et aux recommandations de l'ANSM et notamment celle sur la maintenance des dispositifs médicaux publiée en octobre 2011 ;
- Aux exigences de cybersécurité hospitalière.

La société devra fournir tous documents attestant de ces conformités.

## 2.2. Préservation du marquage CE

Tout comme l'exploitant, le fabricant ou son représentant officiel, le tiers mainteneur doit s'engager à préserver la conformité de l'ensemble des équipements sur lesquels il intervient, à ne pas apporter de modifications susceptibles de modifier les caractéristiques techniques définies par le constructeur, notamment en termes d'exigences de sécurité, de qualité, de fiabilité et d'exactitude liées au fonctionnement des équipements.

En particulier, il s'engage à ce que les pièces détachées qu'il fournit ne modifient en aucune façon les caractéristiques techniques initiales de l'équipement sur lequel elles seront installées, ni sa sûreté de fonctionnement, afin que celui-ci réponde toujours aux exigences essentielles du marquage CE.

À l'issue de chaque intervention de maintenance préventive ou de toute réparation susceptible de le remettre en cause, le titulaire s'engage à certifier que le marquage CE de l'équipement n'est pas remis en cause.

Toute opération susceptible de remettre en cause le marquage CE est donc strictement interdite sauf autorisation expresse et écrite du fabricant.

# 3. EQUIPEMENTS

## 3.1. Inventaire des équipements

Pour chaque catégorie, la liste des **modèles d'équipements** à maintenir est détaillée dans le Bordereau de Prix du marché spécifique.

Les équipements pourront être couverts selon les différentes types de contrat proposés dans l'offre et tel que demandés au présent CCTP.

## 3.2. Catégories

| Catégories | Désignation |
|---|---|
| 1 | Maintenance des dispositifs médicaux d'équipements courants |
| 2 | Maintenance des dispositifs médicaux DE SPECIALITE |
| 3 | Maintenance des Dispositifs Médicaux D'INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE ET DE PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUE |
| 4 | Maintenance des Dispositifs Médicaux de BRAS DE DISTRIBUTION DES FLUIDES |
| 5 | Maintenance des Dispositifs Médicaux de TABLES ET ECLAIRAGES OPERATOIRES |
| 6 | Maintenance des Dispositifs Médicaux de CARDIOSTIMULATION ET DE DEFIBRILATION |
| 7 | Maintenance des Dispositifs Médicaux de CIRCULATION EXTRACORPORELLE |
| 8 | Maintenance des Dispositifs Médicaux d'ENDOSCOPIE (souple, rigide, camera et éléments de colonnes) |
| 9 | Maintenance des Dispositifs Médicaux de NAVIGATION OPERATOIRE ET SYSTÈME ASSOCIES |
| 10 | Maintenance des Dispositifs Médicaux d'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES |
| 11 | Maintenance des Dispositifs Médicaux d'IMAGERIE MEDICALE TOUS TYPES DE MODALITE |

| | |
|---|---|
| **12** | Maintenance des Dispositifs Médicaux d'INCISION et de COAGULATION |
| **13** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de MOTEURS CHIRURGICAUX |
| **14** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de KINESITHERAPIE |
| **15** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de LASER THERAPEUTIQUE ET CHIRURGICAL |
| **16** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de MICROSCOPIE OPERATOIRE |
| **17** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de MONITORAGE PATIENT |
| **18** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de PERFUSION, NUTRITION, TRANSFUSION |
| **19** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de PHYSIOTHERAPIE ET AUTRES EQUIPEMENTS DE THERAPIE |
| **20** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de RADIOTHERAPIE |
| **21** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de REANIMATION PEDIATRIQUE |
| **22** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de REFROIDISSEMENT ET RECHAUFFEMENT PATIENTS |
| **23** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de ROBOTIQUE CHIRURGICALE |
| **24** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de PHARMACIE ET RADIOPHARMACIE |
| **25** | Maintenance des Dispositifs Médicaux SPECIFIQUE CARDIO-VASCULAIRE |
| **26** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de STERILISATION ET DESINFECTION |
| **27** | Maintenance des Dispositifs Médicaux DE SERVICE D'ODONTOLOGIE ET DE PODOLOGIE |
| **28** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de SYSTEME DE TRAITEMENT DU SIGNAL VIDEO |
| **29** | Maintenance des équipements de TEST, DE CONTRÔLE QUALITE ET PRESTATIONS DE CONTRÔLE |
| **30** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de VENTILATION, ASSISTANCE RESPIRATOIRE ET D'OXYGENOTHERAPIE |
| **31** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de DIALYSE |
| **32** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de NEUROLOGIE |
| **33** | Maintenance des Dispositifs Médicaux d'OPHTALMOLOGIE |
| **34** | Maintenance des Dispositifs Médicaux d'ORL |
| **35** | Maintenance des Dispositifs Médicaux de LACTARIUM |

| | |
|---|---|
| **36** | Fournitures des CABLES ET ACCESSOIRES DE MONITORAGE NON STERILE ET A USAGE MULTIPLE |
| **37** | Fournitures des CABLES ET ACCESSOIRES DE DEFIBRILLATION NON STERILE ET A USAGE MULTIPLE |
| **38** | Fournitures des CABLES ET ACCESSOIRES DE VENTILATION NON STERILE A USAGE MULTIPLE |
| **39** | Fournitures des PILES ET BATTERIE SPECIFIQUES AUX EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX |
| **40** | Fournitures D'AMPOULES ET LAMPES UV A USAGE MEDICAL |

# 4. PRESTATIONS DE MAINTENANCE

## 4.1. Maintenance préventive

La maintenance préventive comprend les prestations destinées à réduire le nombre de pannes des équipements et à prolonger leur durée d'utilisation. Elle a pour but de déceler les problèmes potentiels avant qu'ils ne provoquent des défaillances, donc d'accroître la disponibilité du matériel.

La maintenance préventive aura lieu, selon la modalité et les recommandations du constructeur. Le nombre de visites préventives - dépendant des préconisations du fabricant - sera indiqué dans le **questionnaire technique**.

Toutes les visites de maintenance préventive devront faire l'objet d'un bilan annuel transmis aux services biomédicaux concernés.

La maintenance préventive devra être réalisée conformément aux procédures préconisées par le constructeur. Elle couvrira les opérations d'entretien, de contrôles, de réglages y compris les prestations de calibration, et de mise à niveau si nécessaire (logiciel inclus, mise à jour logicielles sans ajout de nouvelles fonctionnalités) ainsi que le remplacement des pièces détachées préconisées par le constructeur. Le nombre de maintenances annuelles proposé par le titulaire ne pourra pas être inférieur au nombre de maintenances préconisées par le constructeur.

Planification d'une maintenance préventive sur site et/ou en atelier :

Les visites de maintenance préventive sont programmées par le titulaire en concertation avec le service utilisateur et le service biomédical. Ces visites sont annoncées, avant la date prévue, dans un délai raisonnable et compatible avec les impératifs des parties, au moins deux (2) semaines avant cette date. Un matériel de substitution pourra éventuellement être proposé ou demandé pour garantir la continuité de l'activité

## 4.2. Maintenance corrective

### 4.2.1. Périmètre de la maintenance corrective

Les interventions de maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance. Il s'agit de l'ensemble des activités réalisées après la défaillance de l'équipement, ou la dégradation de sa fonction, pour lui permettre d'accomplir une fonction requise au moins provisoirement. Toute intervention de maintenance corrective est poursuivie jusqu'à la mise en œuvre des opérations de maintenance palliative a minima.

La prestation de maintenance corrective comprend :

- ✓ le diagnostic de la défaillance (détection, localisation, analyse),

- ✓ la remise en état avec ou sans modification,
- ✓ le contrôle du bon fonctionnement.

Les maintenances correctives sont réalisées par le titulaire sur site et/ou en atelier : à la survenance du besoin, l'établissement contactera le titulaire du marché.

Le titulaire devra effectuer les prestations sur site et/ou en atelier dans les délais précisés dans le **questionnaire technique**.

Pour la maintenance de certains équipements, si le type de dépannage le justifie, la maintenance corrective intègrera **également la re-qualification de l'équipement** (métrologie et autres) selon les procédures « constructeur » et la réglementation en vigueur.

#### 4.2.2. Déclenchement des interventions de maintenance corrective

Les interventions sont déclenchées par appel téléphonique au centre d'appels ou par mail, aux horaires renseignées dans le **questionnaire technique**. La société accusera réception de la demande dans le délai précisé dans le marché spécifique. Le titulaire précisera également les modalités d'une permanence téléphonique pour la gestion des appels en dehors de ces heures d'ouverture.

#### 4.2.3. Délais et horaires d'intervention

Les délais d'intervention contractuels sont fixés dans le **questionnaire technique**.

Dans le cadre des jours et heures de travail pratiqués par son personnel, le titulaire s'engage à mettre tous les moyens en œuvre afin de remettre les équipements en bon état de fonctionnement dans les meilleurs délais. Toute intervention de dépannage est poursuivie jusqu'à élimination de la panne, sous réserve du respect de la législation du travail.

### 4.3. Assistance téléphonique

Il s'agit d'un service que peut proposer un mainteneur qui permet à un utilisateur de demander par téléphone à un interlocuteur qualifié une marche à suivre pour utiliser l'équipement, faire un diagnostic de panne voire obtenir une conduite à tenir pour y remédier ou encore donner un conseil sur les paramètres à utiliser dans des situations inhabituelles. Lorsqu'elle est proposée, elle peut être le point d'entrée unique pour tout signalement de dysfonctionnement.

### 4.4. Maintenance tous risques

#### 4.4.1. Prestations de maintenance tous risques

La maintenance tous risques comprend les prestations de maintenance préventive et corrective annuelles et la fourniture illimitée des pièces détachées et des accessoires nécessaires au fonctionnement de l'équipement hors exclusions. Elle comprend aussi toutes les interventions de maintenance préventive préconisées par le constructeur, les interventions de maintenance corrective illimitées et la fourniture illimitée des pièces détachées, ainsi que réétalonnage et contrôle si nécessaire. L'accès à la hotline (assistance téléphonique) est également compris dans ladite prestation de maintenance tous risque.

La maintenance de ces équipements devra être exécutée par du personnel qualifié pour ce type d'intervention.

#### 4.4.2. Prestations de maintenance tous risques partagée

Il pourra être demandé la mise en place d'un contrat de maintenance tous risques de type partagé. Dans ce cas, les niveaux de maintenance pris en charge par les techniciens biomédicaux de l'établissement seront précisés.

### 4.4.3. Fourniture illimitée de pièces détachées et accessoires

Les pièces détachées proposées et fournies par le titulaire seront d'origine ou équivalentes certifiées conformes aux exigences du fabricant. Les pièces génériques permettront de conserver les performances initiales des équipements concernés.

Le titulaire, assurera la fourniture illimitée de l'ensemble des pièces détachées nécessaires aux interventions de maintenance corrective. L'utilisation de toute fourniture reconditionnée devra impérativement être signalée à l'établissement exploitant

Les prix de tous les produits sont compris dans la prestation de maintenance tous risques (hors exclusion).

## 4.5. Fourniture de pièces détachées, accessoires, consommables lie à la maintenance et à la calibration, kits de maintenance

Le présent marché comprend également la fourniture, la livraison ou l'expédition de pièces détachées, échanges standards de pièces détachées, d'accessoires et de kits de maintenance.

Les pièces remplacées doivent :

- ✓ Être conformes à la réglementation en vigueur et à celles d'origine, préconisées par le constructeur ;
- ✓ Garantir le maintien du marquage CE.

Les pièces qui parviennent aux Centres Hospitaliers, par transporteur ou courrier, doivent être adressées directement à l'atelier de maintenance biomédicale, dans le respect des délais définis dans le **questionnaire technique**.

Le réceptionnaire doit être obligatoirement informé avant envoi.
En cas de perte, le titulaire reste responsable du non distribution et la nouvelle livraison est à sa charge.
Les pièces remplacées deviennent la propriété de l'établissement.
Les pièces détachées remplacées ainsi que les prestations de main d'œuvre afférentes seront garanties selon un minimum précisé à chaque marché spécifique

**Rupture de pièces** :

Le titulaire devra informer le pouvoir adjudicateur de toute incapacité à fournir des pièces détachées / accessoires nécessaires à la maintenance des équipements considérés, dans un **délai de 12 mois** minimum avant la fin de fourniture prévue.
Si le pouvoir adjudicateur n'est pas informé de cet arrêt de fourniture et qu'un dépannage est impossible par manque de pièces, le titulaire prendra à sa charge et à ses frais la fourniture d'un appareil de remplacement, de caractéristiques équivalentes.

## 4.6. Télémaintenance

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

Toute action de télémaintenance est validée préalablement par l'utilisateur et/ou le service biomédical. Le titulaire s'engage à fournir un rapport d'intervention après prise en main a distance en précisant les heures de début et de fin d'intervention.

Le titulaire doit respecter les recommandations de la Commission Nationale Informatique et Liberté relatives à la sécurité des transmissions télématiques de données médicales nominatives des patients traités à l'aide des équipements du présent marché.

La mise en application de la télémaintenance est validée par la Direction du Système d'Information ou la direction du numérique de l'établissement. Le titulaire se confortera pour cela à la politique RSSI des établissements concernés.

### 4.7. Mises à niveau techniques et logicielles (maintenance évolutive)

Les mises à niveau techniques préconisées par les constructeurs pour accroître la fiabilité et la sécurité du matériel sont comprises dans le présent marché.

Les évolutions du logiciel améliorant les performances existantes ou l'utilisation des équipements pourront également être intégrées dans le présent marché.

Les prestations de ce type pourront être proposées dans les « Prestations Libres ».

Le rapport d'intervention précisera alors clairement la version du logiciel installée afin de permettre de gérer toute alerte de matériovigilance. Une documentation claire, en français, informera les utilisateurs sur les évolutions du logiciel. Aussi, les procédures préconisées par le fabricant pour l'utilisation de la nouvelle configuration seront remises aux utilisateurs dès le jour de l'installation.

*Les prestations de maintenance évolutive incluent les mises à jour logicielles, upgrades techniques, remplacements de composants devenus obsolètes ou non maintenables par le constructeur, ainsi que l'ajout de modules compatibles avec l'équipement existant, sous réserve que ces prestations ne constituent pas une modification substantielle de la nature, de la destination ou des performances essentielles du dispositif médical.*

### 4.8. Fin de support

Le titulaire devra informer le pouvoir adjudicateur de toute incapacité à assurer à la maintenance des équipements considérés, dans un délai de 12 mois minimum avant la fin de la prestation prévue.

Si le pouvoir adjudicateur n'est pas informé de cet arrêt et qu'un dépannage ou que la maintenance est impossible, le titulaire prendra à sa charge et à ses frais la fourniture d'un appareil de remplacement, de caractéristiques équivalentes.

## 5. MODALITES COMMUNES A TOUTES LES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

### 5.1. Consignes à respecter

Le titulaire qui réalisera la maintenance devra :

- respecter les consignes générales de sécurité et d'entretien, préconisées par le constructeur ;
- réaliser un contrôle des performances, pour s'assurer de la conformité de l'équipement aux spécifications du fabricant, après maintenance.

L'équipement ne pourra être remis en fonctionnement dans le service qu'avec l'assurance de son fonctionnement intégral et après accord préalable du service biomédical de l'établissement concerné.

Les interventions du titulaire seront par ailleurs encadrées par un plan de prévention signé conjointement avec l'établissement pour la durée de son contrat.

## 5.2. Remise du rapport d'intervention

Toute opération de maintenance donnera lieu à l'élaboration par le titulaire d'un rapport d'intervention qui attestera que les opérations prévues dans le présent accord-cadre auront bien été effectuées. Ce rapport devra être transmis au service biomédical de l'établissement concerné dans le délai fixé au **questionnaire technique** à compter de l'intervention.

- **Rapport d'intervention pour la maintenance préventive**

Sur ce rapport figurera, pour chaque équipement :
- L'identité de la personne ayant réalisé les opérations de maintenance préventive
- le numéro de série de l'équipement
- la date, l'heure de début et l'heure de fin de l'intervention
- la durée totale d'immobilisation
- les pièces détachées remplacées, reconditionnées ou neuves.
- la nature des opérations effectuées
- le niveau de performances obtenu après intervention (contrôles effectués, etc.).
- la version logicielle installée en cas de modification.

Il comportera s'il y a lieu des observations telles que :
- anomalies constatées
- usure de certains organes

- **Rapport d'intervention pour la maintenance corrective**

Sur ce rapport figurera, pour chaque équipement :
- l'identité de la personne ayant réalisé les opérations de maintenance corrective
- le numéro de série de l'équipement
- la date et l'heure de début et de fin de l'intervention
- la cause de la panne
- la durée totale d'immobilisation
- les pièces détachées remplacées, reconditionnées ou neuves.
- la nature des opérations effectuées
- le niveau de performances obtenu après intervention (contrôles effectués, etc.).
- la version logicielle installée en cas de modification.

Il comportera s'il y a lieu des observations telles que :
- anomalies constatées
- usure de certains organes.

Le rapport mentionnera également que le technicien a validé le caractère fonctionnel de l'appareil (pour les interventions préventives et correctives).

Un exemplaire numérique de ce rapport (format PDF) devra impérativement être transmis dans un délai fixé au **questionnaire technique** au service biomédical de l'établissement concerné, aux adresses mails précisées dans les marchés spécifiques.

Cet exemplaire constitue une pièce justificative pour le règlement de la prestation. En son absence, le paiement de la facture sera suspendu.

Le titulaire maintiendra son propre système de traçabilité et devra à tout moment, pouvoir fournir des historiques de maintenance aux établissements.

### 5.3. Modalités de livraison

Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison sera à la charge du titulaire du marché public et ne pourra pas être facturée à la personne publique.

Le titulaire est tenu de réaliser des livraisons avec des véhicules pouvant manœuvrer dans l'établissement. Il demeure responsable de tout dommage commis par ses agents représentants ou sous-traitants et pouvant affecter les personnes (agents de l'établissement, usagers, visiteurs) et les biens à l'occasion de la livraison des produits. Il peut être soumis à une obligation de respecter un protocole de déchargement (cf. annexes au CCTP).
Le bordereau de livraison doit figurer obligatoirement dans ou sur le colis.

### 5.4. Accès logiciel et droit d'utilisation

La société est réputée posséder les licences des logiciels de maintenance du constructeur nécessaires à l'entretien des équipements concernés par le présent marché.

Dans le cas où le titulaire du marché ne serait pas le fabricant/distributeur du matériel concerné par les prestations de maintenance, celui-ci devra néanmoins, être en mesure de réaliser entièrement ces prestations demandées par le pouvoir adjudicateur.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de demander la preuve de la détention des droits d'utilisation au titulaire du marché (formation, documentation technique, outillage).

A défaut, le titulaire devra faire intervenir la société qualifiée pour réaliser la prestation, à ses frais et ce, dans les délais contractuellement fixés dans le CCAP.

La société est réputée posséder les codes d'accès techniques en cas de contrat tous risques de type partagé, ces codes d'accès techniques seront obligatoirement communiqués aux techniciens biomédicaux de l'établissement.

### 5.5. Documentation technique

La documentation technique générale est mise à jour par le titulaire en cas de modification des équipements.

## 6. SPECIFICITES SELON LA NATURE DES EQUIPEMENTS

### 6.1. Indicateurs de performances

Pour certains lots et selon la nature des équipements concernés par les prestations de maintenance, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de prévoir un taux de disponibilité (TDD) ainsi qu'une durée moyenne entre les défaillances (MTBF) dans la passation de son marché spécifique.

Les indicateurs de performance ont pour objet :

- d'évaluer la qualité d'exécution des prestations,
- de garantir la continuité d'activité des établissements du GHT,
- de déclencher, le cas échéant, des mesures correctives ou pénalités prévues au CCAP.

Les indicateurs sont mesurés par équipement et par établissement.

### 6.1.1. Le taux de disponibilité

L'équipement est déclaré indisponible lorsque son usage est rendu impossible par le fait d'une panne franche ou marche en mode dégradé ou d'une intervention corrective dans le but de retourner à un fonctionnement nominal.

A noter que les temps de calibrage, de tests, d'étalonnage sont considérés comme temps indisponible si, du fait de la panne, il devait être effectué à nouveau.

A noter qu'une augmentation des temps de maintenance quotidienne utilisateur (par rapport au temps de maintenance quotidienne utilisateur contractuelle) est également considérée comme temps indisponible.

**Mode nominal** : l'intégralité de l'équipement fonctionne dans une plage de productivité et de fonctions sur lesquelles le candidat s'engage au titre de son offre.

L'atteinte du mode nominal définit la MOM ou la ROM.

**Mode dégradé** : fonctionnement dans lequel l'équipement reste utilisable conformément à sa destination, mais avec une ou plusieurs fonctionnalités altérées ou indisponibles, sans compromettre sa sécurité ni ses performances nécessaires à l'usage prévu.

**Panne bloquante :** le système est entièrement indisponible.

Le délai maximum de remise en ordre de marche pour une panne bloquante à réception d'un bon de commande par le titulaire, sera celui précisé par le titulaire dans le questionnaire technique, pour chacun des lots.

**Panne non bloquante :** le système est défaillant en partie mais permettant une utilisation partielle de l'outil des fonctionnalités de base.

Le délai maximum de remise en ordre de marche pour une panne bloquante à réception d'un bon de commande par le titulaire, sera celui précisé par le titulaire dans le questionnaire technique, pour chacun des lots.

Formules pour le calcul du taux de disponibilité par équipement :

**Temps d'utilisation** = temps de fonctionnement en mode nominal + temps d'attente – temps de maintenance préventive (utilisateur et préventive titulaire).

**Temps de fonctionnement en mode nominal** = temps pendant lequel le matériel accomplit la fonction requise en mode nominal sur une base de 7 jours par semaine, 24h/24.

**Temps d'attente** = temps pendant lequel le matériel n'est pas sollicité et/ou incapacité d'usage pour des causes extérieures du fait du pouvoir adjudicateur (panne d'énergie, manque de main d'œuvre, etc.)

**Temps de maintenance préventive** (quotidienne utilisateur et préventive titulaire) = temps de maintenance préventive tel que défini dans le questionnaire technique du titulaire.

**Temps d'indisponibilité** = intègre le délai de réponse du SAV hotline + délai d'intervention + délai de remise en ordre de marche.

L'indisponibilité s'achève par la remise à disposition du pouvoir adjudicateur des éléments en état de marche. Toutefois, lorsque les éléments réparés sont à nouveau indisponibles, pour les mêmes causes, dans les douze (12) heures d'utilisation après leur remise en état, la durée d'indisponibilité est décomptée à partir de la constatation de l'indisponibilité initiale.

**Délai de réponse du SAV HOTLINE** : Le titulaire s'impose de noter sur le cahier de maintenance la date, l'heure de l'appel, les symptômes et l'identité de l'appelant. Le titulaire rédigera un mail à l'adresse définie reprenant les éléments ci-dessus. L'horodatage du mail marquera le début du décompte du délai de réponse. De par l'organisation mise en place par le titulaire dans les créneaux

horaire contractuels proposés il ne pourra se passer plus de 15 minutes entre l'appel et le retour du mail.

**Délai de remise en ordre de marche** : temps mesuré entre l'horodatage du mail accusant réception de la demande d'intervention et la remise en ordre de marche en mode nominal.

$$\textbf{Taux de disponibilité} = \frac{\text{Temps d'utilisation}}{\text{Temps d'utilisation + Temps d'indisponibilité}}$$

Un équipement de prêt permettant un fonctionnement nominal sera mis en place dans le cas d'interventions répétées qui occasionnent un taux de disponibilité inférieur à un pourcentage ultérieurement fixé dans le marché spécifique concerné, calculé sur 12 mois glissants.

La logistique liée à la mise en place de l'équipement de prêt est à la charge du fournisseur.

Cette fourniture d'équipement de prêt suspend la durée d'indisponibilité entrant dans le calcul du TDD

### 6.1.2. La durée moyenne entre défaillances (MTBF)

Cette durée correspond au temps moyen entre des pannes/ dysfonctionnements successifs ou durée moyenne entre pannes (souvent désigné par son sigle anglais MTBF - *mean time between failures*). Cette valeur permet d'indiquer la fiabilité d'un composant d'un système. C'est la moyenne arithmétique du temps entre les pannes d'un système réparable.

Il sera mesuré comme suit :

$$\textbf{Durée moyenne entre défaillances} \text{ (en heure) = MTBF} = \frac{\text{(Temps d'utilisation – Temps d'indisponibilité)}}{\text{(Nombre de défaillances + 1)}}$$

En cas défaillance répétée sur le même composant, il sera mis en place le calcul de MTBF propre à ce composant.

Si le MTBF ainsi calculé pour ce composant était inférieur ou égal à quatre semaines (672 Heures), le titulaire, afin de limiter le temps de fonctionnement en mode dégradé devra mettre à disposition un composant de remplacement au composant dont la fiabilité est trop faible et proposer un plan d'action pour arriver le plus rapidement possible au fonctionnement nominal.

## 6.2. Prêt de matériel

En cas d'immobilisation prolongée, la mise à disposition d'un appareil de remplacement équivalent peut être réalisée par le titulaire afin d'assurer une continuité de service (selon les conditions de l'offre du titulaire dans le marché spécifique). Il donnera lieu à la complétude d'une convention de mise en prêt au moment de celle-ci.

# 7. FORMATION

Au titre d'un contrat de maintenance partagée, une Prestation Supplémentaire Eventuelle Facultative (PSEF), le pouvoir adjudicateur demandera la possibilité mesure d'assurer des formations, soit de niveaux 2 et 3 soit de niveau 4 pour les établissements demandeurs.

La présente consultation prévoit la formation des techniciens biomédicaux en maintenance corrective soit de niveaux 2 et 3 soit de niveau 4, selon la norme AFNOR.

Toutes les formations proposées seront délivrées par un organisme certifié Qualiopi.

Les niveaux de maintenance selon la norme AFNOR FD X60-000 sont les suivants :

- **Niveau 1**

Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.

- **Niveau 2**

Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple. Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance. Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes.

- **Niveau 3**

Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes. Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.

- **Niveau 4**

Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés. Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide de toutes instructions de maintenance générales ou particulières.

- **Niveau 5**

Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriels. Par définition, ce type d'opérations de maintenance (rénovation, reconstruction...) est effectué par le constructeur ou par un service ou société spécialisée avec des équipements de soutien définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du bien concerné.

# 8. CONTROLES REALISES

Selon les catégories, plusieurs contrôles seront opérés sur les équipements concernés.

## 8.1. Le Contrôle qualité interne

Dans tous les cas, le contenu de la prestation de contrôle qualité (opération/fréquence) est dicté par la réglementation spécifique en vigueur au moment de la consultation propre à l'activité concernée et au dispositif médical considéré. Cette prestation est distincte du contrôle de performances et ne peut s'y substituer.

En période transitoire (absence de texte spécifiant le contenu), l'établissement peut demander au titulaire de produire une prestation de ce type qui évoluera automatiquement dès la parution des textes d'application sans surcoût pour le marché en cours.

## 8.2. Le Contrôle de sécurité d'exploitation

Il s'agit de l'ensemble des contrôles obligatoires nécessaires à la maitrise du risque en exploitation vis-à vis du public ou des utilisateurs de l'établissement, en vigueur au moment de la consultation.

Ils sont dictés par une réglementation spécifique au dispositif médical ou une réglementation plus générale (ex : rayonnements ionisants, appareils à pression, électricité, machines tournantes, …) et sont en règle générale exécutés par des prestataires tiers agréés.

### 8.3. Le Contrôle de métrologie

Il s'agit de l'ensemble des contrôles obligatoires nécessaires à l'exploitation de dispositifs médicaux et d'appareils de mesures dictées par une réglementation spécifique (Drire, poids et mesure…) et ne pouvant être exécutés que par des prestataires tiers agrées, en vigueur au moment de la consultation.

### 8.4. Qualification des performances

Il s'agit de l'ensemble des qualifications ou requalifications obligatoires, nécessaires à l'exploitation de dispositif médical dictées par une réglementation spécifique (microbiologique, biologie, stérilisation…) qui complète les différentes qualifications dues par le constructeur du dispositif médical considéré (installation, opérationnelle) et qui ne peut être exécuté que par des prestataires tiers titulaires d'un agrément, en vigueur au moment de la consultation.

## 9. SECURITE

Le titulaire garantit que les équipements médicaux, matériels et installations techniques respectent les conditions d'hygiène et de sécurité afin de préserver l'intégrité physique des utilisateurs. Il se doit de respecter les consignes du plan d'hygiène et de sécurité de l'établissement bénéficiaire, ainsi que l'ensemble de la réglementation inhérente à son activité (électrique, rayonnement ionisants, ondes électromagnétiques…).

## 10. EXCLUSION DU PERIMETRE DES PRESTATIONS

Sont exclues du périmètre des contrats de maintenance ainsi définis les interventions ou réparations consécutives à :

⊗ Des défaillances dues à des causes étrangères aux équipements objet du présent marché, telles que incendies, explosions, dégâts des eaux, non-conformité aux spécifications du titulaire, des dispositifs touchant à l'environnement des équipements (énergie électrique, eau, climatisation, hygrométrie etc..) ;
⊗ Une fausse manœuvre caractérisée du personnel utilisateur de l'établissement ;
⊗ Les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de matériel, effectuées par du personnel non mandaté par le titulaire du marché.

## 11. AUTRES PRESTATIONS

### 11.1. Evolutions techniques et upgrades encadrés

Les prestations d'évolution technique ou d'upgrade pourront être réalisées dans le cadre du présent SAD, sous réserve qu'elles s'inscrivent dans une logique de maintien en condition opérationnelle (MCO) ou de maintenance évolutive.

Sont considérées comme telles :

- les mises à jour logicielles constructeur ;
- les correctifs de cybersécurité ;
- le remplacement de composants devenus obsolètes ou non maintenables ;
- l'activation ou l'ajout de modules compatibles avec l'architecture initiale de l'équipement ;
- les évolutions nécessaires au maintien de la conformité réglementaire.

Ces prestations :

- feront l'objet d'un devis préalable détaillé ;
- seront soumises à validation écrite du service biomédical et du pouvoir adjudicateur ;
- ne devront pas constituer une modification substantielle de la nature, de la destination ou des performances essentielles du dispositif médical ;
- ne devront pas bouleverser l'économie générale du marché spécifique.

Les transformations majeures assimilables à une acquisition nouvelle sont exclues du présent marché et feront l'objet d'une procédure distincte.

### 11.2. Démenagements, PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative)

Il est demandé une prestation complète intégrant :
- la déconnexion, le démontage la sécurisation et le conditionnement des équipements,
- le transport du site départ vers le site d'arrivée,
- le remontage,
- la révision, la requalification, la calibration, les contrôles et la remise en ordre de marche.

Le titulaire devra gérer l'ensemble des aspects logistiques (protection des équipements, manutentions, moyens de transports, …).

Les dates d'interventions seront établies en lien avec les services utilisateurs et les services biomédicaux.
A l'issue de la prestation, un rapport de bon fonctionnement sera remis au service biomédical.

Lorsque la PSEF est retenue, le titulaire exécute, sur bon de commande, les prestations de déménagement des équipements désignés par le pouvoir adjudicateur.

La PSEF n'inclut pas, sauf mention contraire du bon de commande, les travaux de bâtiment, d'infrastructure ou d'adaptation de réseaux du site destinataire.

Ces prestations :

- feront l'objet d'un devis préalable détaillé,
- seront soumises à validation écrite du service biomédical et du pouvoir adjudicateur,
- ne devront pas constituer une modification substantielle de la nature, de la destination ou des performances essentielles du dispositif médical,
- ne devront pas bouleverser l'économie générale du marché spécifique.