

SOMMAIRE

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