

3.3. Cahier des clauses techniques particulières relatif à la maintenance

3.3.1. Prestations de maintenance

Maintenance préventive

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

Maintenance corrective

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

Pièces détachées

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

Il est utile de distinguer la nature des pièces fournies :

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

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

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

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

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

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

A titre d'exemple le forfait peut comporter :

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

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

3.3.2. Contraintes et obligations

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

3.3.3. Modalités d'exécution

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

3.3.3.1. Rapport d'intervention

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

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

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

3.3.3.2. Exécution des interventions préventives

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

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

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

3.3.3.3. Exécution des interventions correctives

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

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

Ces modalités dépendent du choix fait au 3.3.2.1.

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

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

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

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

3.3.4. Contrôle de la remise en service

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

3.3.5. Traçabilité et mesure des résultats

Les objectifs de résultats sont fixés par équipement.

3.3.5.1. Traçabilité et observation des paramètres d'exploitation

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

3.3.5.2. Analyse des conditions de fonctionnement

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

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

Les paramètres suivants sont concernés :

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

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

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

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

ARRET BLOQUANT nombre maximum/ an (prestation forfaitaire globale)

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

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

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

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

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

DELAI D'INTERVENTION.....h ouvrées

3.3.6. Sécurité du personnel des entreprises extérieures

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

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

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

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

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

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

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

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

Lundi au Vendredi 8 h 00 - 16 h

Lundi au Vendredi 8 h 00 - 12 h 00

et 14 h 00 - 18 h 00

Lundi au Vendredi 8 h 00 - 18 h 00

Lundi au Vendredi 8 h 30 - 15 h 00

Samedi 8 h 00 - 13 h

Dimanche et jours fériés 8 h 30 - 12 h

LES OBJECTIFS DE RESULTATS peuvent être :

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