

3. DOCUMENTS DE LA CONSULTATION ET DU MARCHE

(Articles 11, 12 et 13 du code des marchés publics)

La suite de cette brochure est un ensemble de documents écrits en application des articles 11, 12 et 13 du code des marchés publics.

Les cahiers des charges déterminent les conditions dans lesquelles les marchés sont exécutés. Ils comprennent des documents généraux et des documents particuliers.

Les documents généraux sont :

- 1° - Les Cahiers des Clauses Administratives Générales qui fixent les dispositions administratives applicables à toute une catégorie de marchés ;
- 2° - Les Cahiers des Clauses Techniques Générales qui fixent les dispositions techniques applicables à toutes les prestations d'une même nature.

Les documents particuliers sont :

- 1° - Les Cahiers des Clauses Administratives Particulières qui fixent les dispositions administratives propres à chaque marché ;
- 2° - Les Cahiers des Clauses Techniques particulières qui fixent les dispositions techniques nécessaires à l'exécution des prestations prévues au marché. Pour cela ils comportent usuellement un certain nombre d'annexes utiles.

Les documents particuliers comportent l'indication des articles des documents généraux auxquels ils dérogent éventuellement.

Dans la suite du paragraphe présentant les documents-types pour la consultation, les pages sont divisées en deux colonnes :

- *la colonne de gauche présente la partie contractuelle ;*
- *dans la colonne de droite figurent, en regard de la partie contractuelle, en plus petits caractères, les explications ou commentaires qui ont été jugés nécessaires en raison de leur spécificité, des conditions d'achat des prestations de maintenance ou de contrôle qualité et des vérifications de l'exécution de ces prestations.*

3.1 REGLEMENT DE LA CONSULTATION (RC)
(article 42 du code des marchés publics)

Article I - Acheteur public

- 1- Nom et adresse officiels de l'acheteur public
- 2- Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues
- 3- Adresse auprès de laquelle des documents peuvent être obtenus
- 4- Adresse à laquelle des offres/demandes de participation doivent être envoyées
- 5- Type d'acheteur public

L'arrêté du 28 août 2001 pris en application de l'article 42 du code des marchés publics fixe la liste des mentions devant figurer dans le règlement de la consultation (J. O Numéro 208 du 8 septembre 2001 page 14377). Le RC n'est pas un document contractuel mais un document clé dans toute consultation. Il constitue en réalité la règle du jeu car il informe les candidats sur les conditions générales du marché à passer et fixe les règles de la concurrence.

Etat, Collectivité territoriale,
Groupement de commandes

Article II - Objet du marché

- 1- Description

Préciser le type de marché de services et la catégorie de service : maintenance des dispositifs médicaux ou contrôle de qualité

Préciser s'il s'agit d'un marché à bons de commandes
Préciser s'il s'agit d'une convention de prix associée à des marchés types ? Non - Oui

Préciser le lieu des prestations de service
Préciser la nomenclature communautaire pertinente
Préciser la division en lots

Préciser la possibilité de soumissionner pour: 1 lot ou plusieurs ou pour l'ensemble des lots (une annexe peut être insérée précisant les lots s'ils sont nombreux)

Préciser si les variantes sont autorisées et/ou sur quels points du cahier des charges, elles sont interdites.

Préciser si le soumissionnaire doit répondre à la proposition de base et qu'il doit fournir tous les éléments nécessaires à l'analyse de la variante.

- 2 - Quantité à fournir

Préciser la quantité globale, y compris le cas échéant tous les lots et tous les marchés ultérieurs susceptibles d'être passés en application des articles 15 et 35 III du CMP

Préciser les marchés négociés susceptibles d'être passés ultérieurement en application de l'article 35 III du CMP. Description et programmation de ces marchés.

- 3 - Durée du marché ou délai d'exécution

Soit : durée en mois et/ou en jours à compter de la signature du contrat ; soit à compter du..... et/ou jusqu'au.....

La durée de 3 ans est maximum pour les marchés fractionnés à bons de commandes.

Article III : conditions de la consultation

1 - Conditions relatives au marché

Préciser les cautions et garanties exigées

Préciser les modalités essentielles de financement et de paiement et /ou les références des dispositions applicables

Préciser la forme juridique que doit revêtir le prestataire de services attributaire du marché...(spécifier si le soumissionnaire appartient à un groupe et quel groupe).....

2 - Conditions de participation : critères de sélection du candidat

Préciser les renseignements concernant la situation propre du prestataire de services, les justificatifs quant aux conditions d'accès à la commande publique visés à l'article 45 du CMP et les renseignements et formalités nécessaires pour l'évaluation de la capacité professionnelle, technique et financière minimale requise.

- Statut juridique et capacité professionnelle - références requises

- Capacité économique et financière - références requises

- Capacité technique - références requises

3 - Conditions propres aux marchés de service

Préciser si les prestations sont réservées à une profession particulière. Si oui faire préciser les références des dispositions législatives, réglementaires ou administratives applicables.

Préciser si les candidats sont tenus d'indiquer les noms et les titres d'étude et/ou d'expérience professionnelle des membres du personnel chargé de l'exécution du marché ?

Article IV - Procédure

1- Type de procédure

L'arrêté du 28 août 2001 reprend et complète les procédures qui sont utilisées dans le code des marchés publics :

- appel d'offre ouvert
- appel d'offre restreint
- appel d'offre restreint accéléré
- négocié
- négociée accélérée
- appel d'offre sur performance
- mise en concurrence simplifiée.

Préciser si les candidats ont déjà été sélectionnés. (procédure négociée : cas où l'acheteur public décide de ne négocier qu'avec les candidats qui avaient été admis à présenter une offre lors d'un appel d'offres déclaré infructueux)

Justifier le choix de la procédure accélérée (le cas échéant).

2 - Critères d'attribution

Les offres sont jugées conformément aux critères prévus par l'article 53 II du code des marchés publics :

Les candidats sont informés du résultat de l'appel d'offres dès que la personne responsable du marché a fait son choix.

3 - Renseignements d'ordre administratif

Article V : renseignements concernant le dossier de la consultation

1 - Contenu du dossier de la consultation

2 - Modalités de remise des candidatures et/ou des

Préciser le nombre des entreprises qui sont invitées à présenter une offre.

La PRM, au regard des prestations qu'elle souhaite acquérir, précise la priorité de ces critères par ordre décroissant, à titre d'exemple :

- 1 Valeur technique de l'offre
- 2 Qualité de l'assistance technique
- 3 Prix des prestations
- 4 Autres critères : délais d'intervention, délais d'exécution, taux garanti de disponibilité, effectif et compétences des opérateurs, système qualité en place, etc....

Préciser les documents contractuels et documents additionnels, les conditions d'obtention (date limite d'obtention).

Préciser s'il doit y avoir cautionnement.

Préciser les conditions et le mode de paiement.

Préciser la date limite de réception des offres ou des candidatures ou des demandes de participation:.....ou jours à compter de la date d'envoi de l'avis et l'heure (le cas échéant)

Date prévue pour l'envoi des invitations à présenter une offre aux candidats sélectionnés (dans le cas d'une procédure restreinte ou négociée)

Préciser la langue devant être utilisée

Préciser le délai minimum pendant lequel le soumissionnaire est tenu de maintenir son offre à compter de la date limite de réception des offres (entre 60 et 90 jours).

Liste des pièces à fournir au candidat par l'acheteur public
Exemple : règlement de la consultation - acte d'engagement - cahier des charges – annexes - devis descriptifs – programmes, autres pièces, etc...

offres selon la procédure adoptée

Le dossier à remettre par les candidats comprend les pièces suivantes dûment renseignées, datées et signées :

- 1^{ère} enveloppe relative aux candidatures (arrêté du 28 août 2001 modifié par l'arrêté du 7 novembre 2001 pris en application de l'article 45 fixant la liste des renseignements et/ou documents pouvant être demandés aux candidats) :
- déclaration sur l'honneur justifiant avoir satisfait aux obligations fiscales et sociales (article 46 du CMP), et si les candidats en disposent :
 - déclaration du candidat (*volet 1 DC 5*)
 - déclaration du candidat (*volet 2 DC 6*)
 - état annuel des certificats (*DC7*)
 - autres :

- 2^{ème} enveloppe relative à l'offre :
- acte d'engagement (*DC 8*) accompagné des tableaux annexes de prix et de barème.

Il est transmis par tout moyen permettant de déterminer de façon certaine la date de sa réception et de garantir sa confidentialité.

Une fois déposées, les offres reconnues conformes ne peuvent plus être retirées, ni modifiées et restent la propriété de l'administration.

La personne responsable du marché élimine, par décision prise avant l'ouverture de l'enveloppe contenant l'offre, les candidats qui n'ont pas qualité pour présenter une offre ou dont les capacités paraissent insuffisantes. La commission d'appel d'offres dresse les procès-verbaux des opérations d'ouverture de la première et de la deuxième enveloppe qui ne sont pas rendues publiques.

Autres :

- références comparables
- C.V. des intervenants
- disponibilité des pièces détachées ...
- système qualité
- ...

Il peut être déposé à l'adresse mentionnée ci-dessous aux heures d'ouverture des bureaux contre remise d'un récépissé :

Adresse :

L'expédition séparée de documentation technique est autorisée.

L'enveloppe d'envoi comporte la mention :

Consultation du

Les dossiers qui parviennent après la date limite de dépôt, ne sont pas retenus et sont renvoyés à leurs auteurs.

Article VI : renseignements complémentaires

Indiquer le service qui gère cette consultation.

Préciser l'adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues

Renseignements administratifs : M..... représentant la PRM

Renseignements techniques ou cliniques :

M..... utilisateur

M..... praticien hospitalier référent

M..... pharmacien référent

M..... ingénieur

Préciser l'adresse auprès de laquelle les documents peuvent être obtenus.

Préciser l'adresse à laquelle les offres/demandes de participation/ projets/ candidatures/ doivent être envoyés.

Texte	Commentaires
<p>3.2. CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIÈRES POUR LA MAINTENANCE OU LE CONTRÔLE QUALITE</p>	
<p>3.2.1. Identifiants de l'administration</p>	<p>Préciser le responsable du marché et le ou les responsables techniques</p>
<p>3.2.2. Objet du marché</p>	
<p>Le présent marché a pour objet l'organisation et la maintenance des dispositifs ou la réalisation d'un contrôle qualité de ces dispositifs dont la liste figure en annexe au CCTP (marque, type, année d'achat ...) du Centre Hospitalier de</p>	<p>Les prestations de maintenance prévues ou celles du contrôle qualité sont définies dans le CCTP. Elles constituent un cadre forfaitaire, objet principal du marché.</p>
<p>Le marché peut également prévoir des prestations de maintenance complémentaires pour la fourniture de pièces détachées, ainsi que des prestations de contrôle qualité non programmées, relatives à des circonstances exceptionnelles (opérations importantes de maintenance, défaillances entraînées par l'environnement)</p>	<p>L'établissement doit définir le contour exact du cadre forfaitaire dans le CCTP.</p>
<p>3.2.3. Durée du marché</p>	
<p>Le marché sera conclu pour une durée d'une année à compter du Il est renouvelable chaque année par reconduction pour une durée de....., sauf dénonciation par l'une ou l'autre des parties, au moins trois mois avant la fin de l'année.</p>	<p>L'une ou l'autre des parties a la possibilité de dénoncer les marchés au moins trois mois avant l'échéance. La durée du marché ne peut excéder 3 ans en cas de marchés à bons de commandes – article 72-1-5 du code des marchés publics. Les marchés passés sans mise en concurrence (Art 35-III-4) peuvent avoir une durée de 5 ans. Pour les marchés forfaitaires, la durée doit être fonction de l'équipement et de la volatilité des prix de la prestation.</p>

3.2.4. 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 administratives particulières dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi ;
- le cahier des clauses techniques particulières référence n°... ;
- 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) ;
- les bons de commande ou ordres de service.

3.2.5. Prestations et modalités d'exécution des prestations

Les prestations sont celles définies dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières.

Dans le cadre de l'application du décret n°92-158 du 20 février 1992 relatif à la sécurité des personnels des entreprises extérieures, le titulaire du marché participe chaque année à l'inspection préalable commune de chaque site d'implantation. A l'issue de cette visite, un plan de prévention formalisant les mesures de sécurité retenues est rédigé et visé par les deux parties.

Le déclenchement des interventions à l'initiative de l'entreprise (visites préventives) ou sur appel de la personne publique ou de son représentant sont explicitées dans la suite de ce cahier ou dans le plan de prévention.

3.2.6. Garantie technique et obligations de résultat

Toute prestation corrective est garantie pour une durée de ...

Le Cahier des Clauses Techniques Particulières, associé à ce présent cahier, présente les obligations de résultat auxquelles le prestataire a souscrit.

Cette prestation doit avoir une garantie minimum de 3 mois.
Le prestataire conserve la possibilité de fixer une durée supérieure.

Texte

Commentaires

3.2.7. 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'administration, puisque ces éléments contribuent au fonctionnement normal de l'équipement.

Dans le cadre de prestations non forfaitaires, il est utile de définir les conditions financières de reprise ou d'échange des pièces détachées ou de facturation au prorata temporis.

3.2.8. Pénalités

Par dérogation à l'article 11 du CCAG-FCS, sont justifiables de pénalités : les manquements aux obligations de résultats exposés dans le cahier des clauses techniques particulières.

Les pénalités sont calculées par application des formules suivantes :

Ci-contre les deux types les plus courants de pénalités.

3.2.8.1. Pénalités liées aux prestations à redevance forfaitaire

Si le délai maximum de correction de défaut est dépassé, la pénalité sera de ... du montant semestriel forfaitaire du lot ou équipement concerné.

Le prestataire doit fixer une limite ou un seuil à la pénalité.

Si le taux d'indisponibilité ou le nombre d'arrêts bloquants est dépassé, la pénalité sera de ... du montant de la redevance semestrielle forfaitaire du lot concerné.

3.2.8.2. Pénalités liées aux prestations sur bon de commande

Les pénalités applicables dans le cadre des prestations sur bon de commande sont celles définies dans le CCAG-FCS.

3.2.9. Montant du marché, révision annuelle

Le montant du marché est constitué :

- de la valeur des prestations forfaitaires
- de la valeur des prestations sur bon de commande.

Décret 2001-738 du 23 août 2001 pris en application de l'article 17 du code des marchés publics et relatif aux règles selon lesquelles les marchés publics peuvent tenir compte des variations des conditions économiques.

Pour les prestations non comprises dans le forfait il est utile de disposer des listes de prix des pièces et du coût de la main d'œuvre et des déplacements.

Texte

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, par application de la formule paramétrique suivante :

$$P = P_0 (0,15 + 0,15 \frac{Psd}{Psd_0} + 0,70 \frac{ICHTTS}{ICHTTS_0})$$

Dans cette formule :

P = prix révisé

P₀ = prix initial

ICHTTS₀ = valeur de l'Indice du « Coût Horaire du Travail » - Tous salariés, charges sociales comprises » des industries mécaniques et électriques connue au mois zéro et lue dans le dernier Bulletin Officiel de la Concurrence, Consommation, Répression des Fraudes (BOCCRF) paru au mois zéro, ou bien au Bulletin Mensuel de Statistique édité par l'INSEE (BMS), au tableau 3, identifiant 2 11 H.

Psd₀ = valeur de l'indice de « prix des produits et services divers », **catégorie « C » (matériel électronique et radio-électrique)**, publié au BOCCRF pour le mois zéro ou bien au BMS (tableau 40, identifiant 1 C).

ICHTTS et PsdC = valeur des indices ci-dessus définis, connue au mois contractuel de réception des travaux et lue dans le dernier BOCCRF ou BMS paru à ce même mois.

Lors de la mise en œuvre de la formule de révision de prix, les calculs intermédiaires et finaux sont effectués avec deux décimales. Pour chacun de ces calculs, les arrondis sont traités de la façon suivante :

- si la troisième décimale est comprise entre 0 et 4 (ces valeurs incluses), la deuxième décimale est inchangée (arrondi par défaut) ;
- si la troisième décimale est comprise entre 5 et 9 (ces valeurs incluses), la deuxième décimale est augmentée d'une unité (arrondi par excès).

Le prix ainsi révisé est donc arrêté à deux décimales.

La révision de prix n'est appliquée que si le prix P, calculé à partir de la formule de révision, diffère de plus ou moins 1% au moins par rapport au prix P₀.

Commentaires

Le premier terme (**P₀ X 0,15**) est le terme fixe du prix prévu à l'article 3 du décret n° 2001-738 du 23 août 2001. Ce terme fixe est de 12,5 % au minimum, mais peut être fixé à une valeur supérieure en fonction des gains de productivité escomptés (retour d'expérience du titulaire au cours de l'exécution du marché).

NB : dans tous les cas, la somme des 3 facteurs (soit ici 0,15 + 0,15 + 0,70) doit être égale à 1.

NB : veillez à bien spécifier, dans la rédaction de la clause de révision, la désignation précise des indices ICHTTS et Psd utilisés (mentions soulignées ci-contre). En effet, on dénombre 5 indices Psd et 4 indices ICHTTS distincts disponibles ; il convient bien entendu d'éviter toute ambiguïté.

Le seuil de déclenchement de la clause de révision de 1 % a pour objet d'éviter une révision de prix qui ne soit pas justifiée par une variation des conditions économiques d'une matérialité significative.

Texte

Commentaires

3.2.10. Modalité de règlement

Les factures sont adressées au responsable du marché accompagnées du ou des rapports techniques concernant les prestations exécutées.

Les prestations forfaitaires sont mandatées par semestre/trimestre/mensuel et à terme : échu après réception de la facture correspondante.

Le ou les rapports techniques, après avoir été soumis à l'acceptation de la personne publique, donne lieu à l'émission de la facture.

Les articles 86 à 98 du code des marchés publics décrivent les modalités de règlement des marchés.

Décret n°2002-231 du 21 février 2002 relatif au délai maximum de paiement dans les marchés publics.

Décret n°2002-232 du 21 février 2002 relatif à la mise en œuvre du délai maximum de paiement dans les marchés publics (dont titre I^{er} relatif aux modalités de calcul du délai global de paiement et titre III relatif aux intérêts moratoires)

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