

1. – PRINCIPES ET FONDEMENTS

1.1. INTRODUCTION

Ce guide a principalement pour objectif de permettre aux acheteurs publics de prestations de maintenance et/ou de contrôle qualité des dispositifs médicaux et à leurs fournisseurs de définir avec précision ces prestations et leur niveau et de rédiger au mieux les clauses administratives et techniques des marchés.

Au sein de l'établissement de santé, les activités de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs doivent faire l'objet d'une politique définie et sont réalisées soit par du personnel interne soit par du personnel d'entreprises extérieures retenues suite aux procédures prévues par le CMP ou les deux. Cette politique est définie par le chef d'établissement après une large consultation des utilisateurs (médecins, qualité ou gestionnaires des risques, ingénieurs ainsi que des experts associés) conformément à la réglementation.

Lors de la phase de préparation de la consultation, l'acheteur doit s'attacher à recueillir les avis de ces différentes parties afin de définir d'une part la prestation répondant aux besoins, s'intégrant parfaitement dans l'organisation et la politique de gestion des risques, et d'autre part les critères pertinents pour le jugement des offres.

Les avis donnés doivent être complétés par une analyse de l'offre susceptible d'apporter une bonne connaissance des prestations proposées par le marché.

Un avis d'appel public à la concurrence doit être publié au niveau national et européen conformément à l'article 40 du code des marchés publics, sauf exceptions prévues au dit article. Les avis d'appel publics à la concurrence sont insérés dans le bulletin officiel des annonces des marchés publics (B.O.A.M.P.) ou dans une autre publication habilitée à recevoir les annonces légales. Au dessus des seuils communautaires, c'est-à-dire 130.000 € HT pour l'Etat, et 200.000 € HT pour les collectivités territoriales, ces avis sont obligatoirement publiés au B.O.A.M.P. et au Journal officiel des communautés européennes (J.O.C.E.)

Compte tenu de la durée du marché et de l'évolution possible des réglementations, il est nécessaire d'inclure dans la procédure d'achat une demande d'informations concernant la stratégie du candidat dans le domaine spécifique de la maintenance. L'analyse des propositions doit s'appuyer sur ces éléments et sur leur évaluation technico-économique.

La publication au Journal Officiel (J.O.) des recommandations réglementaires en matière de contrôle technique des dispositifs médicaux (DM) induit le développement d'un marché nouveau sur lequel vont se positionner des prestataires européens. La nouveauté de cette prestation de service rend plus complexe la tâche de l'acheteur public qui est amené à traiter avec des fournisseurs qu'il ne connaît pas, ou du moins, qu'il ne connaît pas dans ce type d'activité, qui ont, eux-mêmes, certaines difficultés d'organisation dans ce nouveau type de service, et avec lesquels des risques d'incompréhension sont à craindre. Le développement probable de sites internet dévolus à la maintenance et au contrôle de qualité doit être envisagé, ainsi que les nouvelles modalités de vigilance et de prise en charge des dispositifs par télémaintenance.

Afin de ne pas restreindre le jeu de la concurrence, l'acheteur a intérêt à se rapprocher des besoins couverts par le plus grand nombre de fournisseurs. La définition des besoins sera facilitée par l'exploitation des données de spécifications techniques ou des exigences normatives (cf.1.3.1)

1.2. ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE CONSULTATION

L'acheteur public doit constituer un dossier remis aux candidats dans le cadre d'une procédure réglementée. Ce dossier comporte :

- une partie non contractuelle : le règlement de la consultation qui décrit les modalités de consultation et les critères de choix utilisés par l'établissement ;
- une partie contractuelle administrative et technique, qui décrit les objectifs recherchés et les dispositions générales et/ou particulières imposées par l'acheteur public :
 - Acte d'engagement ;
 - Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) ;
 - Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP), ou d'un CCP fusionnant CCAP et CCTP ;
 - Cahier des Clauses Administratives Générales pour les Fournitures Courantes et Services (CCAG/FCS n°2014) notamment son article 3 (1).

Ces dispositions doivent inclure les éléments liés à la fourniture des prestations, ainsi que la vérification d'aptitude des dispositifs ou matériels en fin d'intervention.

1.3. DÉMARCHE QUALITÉ

La satisfaction de l'utilisateur final, qui est en quelque sorte le client de l'acheteur public recouvre deux aspects de la qualité. Un premier aspect non traité dans le présent guide est relatif à la façon dont l'acheteur et les autres acteurs intervenant dans la maintenance et dans le contrôle qualité s'acquittent de leur mission d'achat depuis la définition du besoin jusqu'au suivi de l'exécution du marché et l'évaluation de l'expérience.

Le second aspect, qui fait l'objet de la seconde partie de ce guide, concerne l'appréciation de la qualité de la prestation achetée dans les domaines techniques : conformité des contrôles et exigences de preuve de cette conformité.

Les obligations de maintenance peuvent être réglementées et induire de nouvelles exigences en terme de :

- disponibilité des ressources requises pour le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- continuité des soins ;
- évaluation du processus d'assistance technique ;
- enregistrement et traçabilité ;
- mise à disposition de la documentation afférente.

L'acheteur doit donc maîtriser toutes les étapes de la démarche d'achat en regard de ces exigences :

- ciblage des dispositifs médicaux à prioriser ;

(1) A noter toutefois que les CCAG ne sont plus obligatoires depuis le décret n° 2002-210 portant code des marchés publics.

- détermination des niveaux et planification des opérations de maintenance et des contrôles techniques ;
- évaluation des fournisseurs ;
- maîtrise documentaire des enregistrements relatifs à la qualité ;
- suivi des indicateurs pertinents (technique, économique et sanitaire) ;
- conditions de mise en œuvre d'action correctives et préventives.

Même en l'absence de texte réglementaire, l'acheteur devra être en mesure d'identifier ses besoins, de les comparer avec les préconisations des constructeurs puis d'afficher ses exigences.

Le choix des fournisseurs, le jugement des offres, la surveillance de la réalisation, la réception des dispositifs après contrôle et l'exploitation des informations d'expérience des utilisateurs restent sous la responsabilité de la Personne Responsable du Marché (PRM).

L'établissement doit s'organiser pour mettre à disposition des utilisateurs un recueil exhaustif des textes réglementaires relatifs à la sécurité sanitaire conformément aux recommandations du manuel d'accréditation de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (référentiel GFL).

1.4. DISTINCTION ET IMPORTANCE DES PHASES DE L'ACHAT

Les phases de l'achat font l'objet d'une réglementation différente et d'une formalisation plus ou moins poussée selon qu'il s'agit de mise en concurrence avec procédure ouverte, restreinte (article 33 du CMP), simplifiée (article 32 du CMP), négociée (article 34 du CMP), ou de négociation sans mise en concurrence préalable (article 35-4 du CMP).

Les difficultés de choix ou de décision, que l'acheteur public peut rencontrer au cours d'une phase donnée et qui peuvent lui valoir des contestations, sont le plus souvent dues à des insuffisances dans les phases précédentes, notamment dans la définition du besoin et les spécifications relatives à la conformité.

1.4.1. Analyse du besoin, évaluation des risques, appréciation du service rendu

L'objectif d'un processus de maintenance et/ou de contrôle technique est de garantir la conformité des performances d'un dispositif médical (DM), performances décrites et revendiquées par le constructeur.

En outre, l'acheteur public doit apprécier si le besoin peut être couvert par une prestation courante ou s'il nécessite une spécification particulière

- pour une prestation courante : formulation précise des exigences de contrôle par le client
- pour une prestation particulière : recherche des prestataires sur le marché qui soient certifiés ou munis d'un label de qualité, ou encore « homologués ».

Compte tenu de l'état du marché de l'offre, le besoin peut éventuellement être redéfini.

La performance revendiquée n'est pas immuable et doit s'apprécier en regard de l'obsolescence technique, clinique ou administrative. Il faut donc porter attention à ces appréciations dans un contexte de sécurité sanitaire.

Les procédures de gestion du parc biomédical doivent amener à préciser les performances initiales et à distinguer le niveau de risque entraîné par un dysfonctionnement éventuel du dispositif lors de l'usage clinique qui en est fait. La criticité doit reposer sur une expertise véritable réalisée au sein du service utilisateur conformément aux recommandations de l'ANAES.

L'analyse du besoin est une démarche d'optimisation dans laquelle l'acheteur doit faire intervenir les techniciens et les utilisateurs. Elle doit également aboutir au choix des critères de jugement des offres (rendement, coût d'entretien, disponibilité garantie, coût global, durée d'immobilisation des dispositifs, possibilité de prêt de DM, etc...)

Pour permettre le suivi de la qualité de la prestation de maintenance, il s'agit également de déterminer :

- des indicateurs pertinents ;
- des modalités de réception des dispositifs après le contrôle technique ;
- des modalités d'affichage et de signalement des DM ayant fait l'objet d'un contrôle qualité ainsi que les conséquences sur la sécurité des personnes, la satisfaction des utilisateurs ou la sûreté de fonctionnement, d'un éventuel dysfonctionnement du dispositif médical :
 - s'agit-il de risque d'accident ou de risque économique ?
 - quel est le niveau de gravité des risques ?
 - quel est le préjudice subi en cas de défaillance ?
 - quelles sont les probabilités de survenue ?

Comme il a été exposé dans la première partie en 1.1, la qualité d'une prestation repose sur son aptitude à satisfaire des besoins exprimés (continuité des soins) et implicites (sécurité clinique et technique). Mieux les besoins ont été exprimés et moins il subsiste de besoins implicites ou non exprimés, mieux l'utilisateur du produit peut être satisfait.

Ceci suppose une réflexion sur la notion de sur-qualité et de sous-qualité dans la stratégie de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Cette réflexion :

- doit permettre de fixer un niveau de prestation adapté pour chaque dispositif en fonction de ces indications, de son utilisation et de sa criticité ;
- doit faire partie intégrante de la politique de gestion des dispositifs médicaux demandé par les références GFL du manuel d'accréditation.

Partant de la référence du constructeur qui définit des actions et un nombre précis de points de contrôle, la question fondamentale est : quel doit être le niveau de prestation pour ce type de dispositif ?, sachant que tout surinvestissement (en temps et en finance) pourrait avoir pour conséquence une baisse de contrôle et de vigilance sur d'autres dispositifs. Le point de départ de cette réflexion est la procédure de réception du dispositif, ou de recette s'il s'agit d'un DM fortement informatisé (validation initiale des fonctionnalités), le coût d'exploitation du DM et la validation des exigences du constructeur.

1.4.2. Compétences et responsabilité

La PRM doit donc identifier le besoin et les risques encourus en cas de dysfonctionnement en fonction de la nature du produit et des conditions d'utilisation. Elle peut ainsi exprimer de

façon claire et exhaustive dans la consultation les exigences correspondantes, en vue d'obtenir une prestation adaptée, dans les meilleures conditions de prix et de délai.

Conformément à l'article 6 du CMP, l'acheteur public doit se référer aux normes existantes ou à défaut à des spécifications issues des travaux des GPEM (article 134 du CMP). En effet, il est fondamental de connaître les protocoles de tests utilisés ainsi que les marges de performances acceptables pour chaque DM.

Le cahier des charges peut dépendre du degré d'innovation du dispositif, de sa complexité, de la difficulté de réalisation des contrôles, ainsi qu'aux risques potentiels liés aux contrôles : ces paramètres déterminent des contraintes supplémentaires qui peuvent limiter le nombre de spécialistes susceptibles d'intervenir sur ces dispositifs.

En tout état de cause, il convient de contractualiser les responsabilités respectives des prestataires et de l'établissement après avoir clarifié le rôle et les fonctions de chacun. Toute dérogation aux recommandations du constructeur et toute évaluation de criticité doivent être accompagnées par une validation du conseil de service afin de garantir l'expertise et l'accord des utilisateurs du DM.

1.4.3. Preuve de conformité des contrôles

L'analyse du besoin et des risques encourus (cf. DM à risque, à risque médian, à bas risques) doit conduire à définir des indicateurs pertinents afin de préciser les niveaux d'exigence en matière de preuve de conformité de la prestation et d'assurance de la qualité. Ces indicateurs doivent faire partie intégrante d'un tableau de bord de gestion de la qualité des dispositifs permettant de prendre les décisions stratégiques nécessaires. Les indicateurs choisis devront être suffisamment sensibles pour anticiper les risques de défaillances.

Les choix relatifs énoncés dans le cahier des clauses techniques particulières sont traduits sous forme d'exigences contractuelles dans le futur marché par exemple :

- Enregistrement de la certification du prestataire ;
- Qualification des techniciens sur l'application des procédures ;
- Garanties de ressources (structures, métrologie, formation, disponibilité, etc..) ;
- Existence d'un système qualité (si version 2000 de la norme ISO 9000) ;
- Existence d'un système documentaire (si version 1994 de la norme ISO 9000) ;
- Mise à disposition d'un cahier de procédures, modes opératoires et enregistrements validés par le constructeur ;
- Enregistrement des contrôles (traçabilité, métrologie, certificat remis à l'établissement).

Ces éléments peuvent se retrouver dans le Manuel Qualité du prestataire.

Lorsqu'un système qualité est exigé, le manuel qualité de l'entreprise ou la mention d'un plan qualité sera placé dans la première enveloppe. Le plan qualité afférant au contrat sera placé dans la seconde enveloppe.

En ce qui concerne les notions de plan d'assurance de la qualité et de manuel qualité, elles sont globalement conservées dans la version ISO-9001. Elles sont définies plus précisément de la façon suivante dans la version ISO-9000/2000 :

- Plan qualité : c'est un document spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées par qui et quand, pour un projet, un produit, un processus ou un contrat particulier.
- Manuel qualité : c'est un document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

La version ISO-9001/2000 précise à ce sujet: « l'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend :

- a)- le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions ;
- b)- les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence de celle-ci ;
- c)- une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité ».

La preuve de conformité ne peut résulter que de la certification du prestataire, de la traçabilité des contrôles effectués ainsi que de la qualification des opérateurs de ces contrôles.

Au delà de cette certification, la remise des documents suivants est indispensable quel que soit le cas :

- Rapport d'expertise ;
- Certificat de contrôle ;
- Enregistrements métrologiques.

1.4.4. Exigences de conformité

D'une façon générale les exigences de contrôle doivent être proportionnées aux risques encourus : l'étude des risques permet de déterminer les caractéristiques du produit les plus importantes parmi celles spécifiées et les exigences appropriées de conformité correspondantes.

Les dépenses directes d'obtention de la qualité sont généralement minimales en regard des dépenses indirectes élevées provoquées par un défaut de qualité ou une non-qualité.

Cependant les exigences de conformité sont susceptibles d'entraîner des dépenses importantes si elles sont inhabituelles pour le produit acheté : l'acheteur doit examiner si elles sont véritablement justifiées par des raisons de réglementation, de risques notamment de sûreté, d'allègement de la surveillance par l'acheteur, d'impossibilité de procéder à des contrôles sur le produit fini, de traçabilité, de maintien de la qualité, de recherche de progrès technique, de réduction du coût global ou de maîtrise des délais.

En cas de risque important, il est utile de demander la justification prouvant que les modifications éventuelles qui affectent la fabrication sont bien recensées et ne remettent pas en cause la qualification initiale (dossier de référence à tenir par le fabricant).

L'acheteur doit veiller à exprimer ses exigences de façon non discriminatoire. Par ailleurs, il a grand intérêt à conserver la justification des exigences qu'il a retenues.

1.4.5. Expression des exigences de conformité

Selon la réglementation des marchés publics, et dans l'esprit de la recommandation de la Commission technique des marchés relative à l'élaboration des clauses des marchés publics, les exigences de conformité éventuelles doivent être exprimées suffisamment tôt pour que soient respectées la régularité de la mise en concurrence et notamment l'obligation de consulter tous les fournisseurs sur des bases identiques et exhaustives.

Certaines exigences sont à exprimer dans l'avis d'appel public à la concurrence.

Le contenu des avis publics à la concurrence n'est pas décrit dans le CMP, il peut être utile de se reporter au modèle européen figurant en annexe des directives marchés publics (art 40.1 du CMP).

Ces exigences éventuelles concernent l'entreprise elle-même (management de la qualité) et ses produits, dont la satisfaction est nécessaire lors de la sélection des candidats : certificats de conformité, certificats d'essai, etc... Il peut s'agir aussi d'exigences sur la qualification des opérateurs. Dans ce cas, les entreprises candidates doivent apporter la preuve que, parmi leur personnel, un nombre suffisant de personnes possèdent ces qualifications. Il est alors souhaitable de demander :

- le détail des différentes qualifications avec mention du domaine couvert et des limites éventuelles ;
- le nombre de personnes concernées et leur qualification respective ;
- les références du ou des organismes de qualification et leur accréditation éventuelle ;
- des exemples de certificats de personnel.

Les autres exigences sont exprimées au stade de la consultation.

Il s'agit des exigences qui sont nécessaires aux soumissionnaires pour établir leur offre et qui sont ensuite reprises dans le marché, par exemple :

- nature et contenu des documents de compte rendu que le titulaire du marché devra établir et, pour certains d'entre eux fournir, comme preuves de conformité au titre du marché ;
- exigences d'identification et le cas échéant de traçabilité (identification du DM ou du lot avec repère dans les documents de compte rendu) ;
- le cas échéant les exigences que le titulaire du marché doit répercuter à ses sous-traitants (Art 112 à 117 du CMP) ;
- des engagements tels que celui que le travail sera effectivement confié à du personnel qualifié ;
- les conditions d'enlèvement des équipements et/ou de restitution des locaux, en respectant les contraintes réglementaires éventuelles (désinfection, recyclage, destruction etc...).

De même, l'acheteur précise les droits qu'il entend se réserver en matière de surveillance ou de contrôle sur le site de l'industriel (vérifications, essais, audits) dans la mesure où ces droits ne sont pas déjà prévus par le CCAG applicable au marché.

1.5. SÉLECTION DES CANDIDATS : CONDITIONS À REMPLIR

L'examen des pièces contenues dans la première enveloppe constitue une opération de sélection des candidats aussi bien dans le cas d'un appel d'offres ouvert que dans le cas d'un appel d'offres restreint.

Dans tous les cas, la sélection s'applique à un couple fournisseur-produit, c'est-à-dire au fournisseur pour son aptitude à réaliser le produit (fourniture, travaux, service) attendu, elle peut s'appuyer sur une cotation objective des fournisseurs.

1.6. CADRE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE ET DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

1.6.1. Contexte européen

La directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux est applicable depuis le 1er janvier 1995 et obligatoire depuis le 14 juin 1998. Cette directive précise notamment la classification des dispositifs médicaux en 4 classes (I, IIa, IIb, III), par ordre de risque croissant. A chaque classe correspond un mode de preuve différent.

1.6.2. Contexte français

Contrairement au marquage CE qui est une procédure obligatoire, l'obtention de la marque NF est une démarche volontaire du fournisseur. Elle requiert la vérification du produit par des essais de conformité aux normes et l'évaluation des dispositifs d'assurance qualité de l'entreprise.

La marque NF de conformité aux normes ne se substitue en aucune manière au marquage CE. Elle vient, le cas échéant, compléter l'information de l'acheteur sur les référentiels appliqués et l'assurer des modalités d'évaluation des caractéristiques techniques des dispositifs médicaux.

Dans le cas des dispositifs de classe I, la marque NF assure de l'intervention d'un organisme extérieur pour le contrôle des caractéristiques certifiées.