

Le marché français des dispositifs médicaux et équipements techniques hospitaliers est un marché important. Ainsi pour les automates de laboratoire, il représente environ 2000 équipements vendus par an pour 200 millions d'euros, l'europe représentant 810 millions.

«On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animale ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens».

(LOI n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la production sociale TITRE 1^{er} – CHAPITRE III – Section 4 – Art. L. 665 3).

Parmi les dispositifs médicaux soumis à marchés de maintenance peuvent être cités les scanners, équipements d'anesthésies-réanimations et les automates de laboratoire.

Les équipements techniques hospitaliers sont par exemple les groupes électrogènes, les autocommutateurs des centraux téléphoniques, les installations de climatisation et de traitement d'air.

Dans le secteur des laboratoires, la biochimie (analyseurs de biochimie, gaz du sang, appareils d'électrophorèse et de chromatographie) et l'hématologie (automates d'hématologie, d'immunohématologie et d'hémostase) représentent le volume de ventes le plus élevé suivi de l'immunoanalyse, la bactériologie tandis que la biologie moléculaire représente encore peu de ventes d'appareils.

Les différents acteurs de la mise sur le marché sont les fabricants, les filiales de sociétés étrangères et les distributeurs.

Le prix moyen des automates varie entre 15 000 € et 120 000 € certaines configurations multiautomates (plateau automatisé des grandes laboratoires hospitalo-universitaires) pouvant dépasser le million d'euros. En règle générale, la maintenance représente entre 8 % et 12 % du prix de vente de l'appareil. Les marchés de maintenance se situent donc dans leur grande majorité en-dessous du seuil des 90 000 €

La qualité de rendu de résultats étant en grande partie liée au couple automates-réactifs, la plupart du temps cette maintenance est assurée par le fabricant qui par ailleurs vend les réactifs associés. Il en est de même pour les autres dispositifs médicaux et certains équipements techniques du fait des habilitations, formations, outillages et pièces nécessaires.

C'est la raison pour laquelle, ces marchés de maintenance sont des marchés négociés sans publicité et sans mise en concurrence passés au titre de l'article 35 III 4° du nouveau code des marchés publics issu du décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004.

Il a été décidé de fusionner CCAP et CCTP en rédigeant un cahier des clauses particulières (CCP) standardisé.

L'avantage d'avoir un seul CCP au lieu d'un CCAP et d'un CCTP est en effet d'éviter les doublons voire les incohérences entre ce qu'écrit l'ingénieur biomédical (CCTP) et ce qu'écrit le service marché de l'hôpital (CCAP) sachant que l'industriel a pour sa part ses propres documents dans le cadre de ses procédures qualités de type ISO 9000 et de gestion des risques. Un CCP et des annexes uniques, reconnus et utilisés par tous doit donc éviter ce genre de désagréments.

Certaines de ces annexes seront propres à chaque centre hospitalier (inventaire à couvrir, prestations souhaitées, fiche de suivi) tandis que d'autres à remplir par le fournisseur pourront être relativement standardisées (prestations proposées, pièces exclues, carnet de bord, organigramme service après vente (SAV) ce qui facilitera le travail de réponse pour les industriels.

Cette démarche a été faite dans le cadre du Groupe Permanent d'Etude des Marchés d'équipement et fournitures des Centres de Soins et des Laboratoires (GPEM/SL) après une large concertation entre :

- la direction des affaires juridiques du Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie ;
- les représentants des utilisateurs hospitaliers (directeurs, ingénieurs, biologistes)
- les industriels du Laboratoire
- le Ministère de la santé : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- L'Association française de normalisation (AFNOR)

Ce guide a été adopté par la Commission technique des marchés le 9 décembre 2004 ; il complète le guide publié sur le même sujet par le GPEM/SL en 2002.

Les documents et remarques qu'il contient, même s'ils ont été au départ élaborés pour la maintenance des automates de laboratoires, peuvent être utilisés pour les marchés de maintenance de l'ensemble des équipements médicaux voire techniques d'un établissement de santé.

Le présent guide se veut donc une réponse opérationnelle à la problématique des marchés de maintenance de ces équipements, notamment au regard du nouveau code des marchés publics.