

3. Dossier de Consultation

Le comité H du GPEM/SL a choisi de présenter à la suite de ce guide des documents - types correspondant aux formes particulières de marchés sur appel d'offres concernant la fourniture et la maintenance des laveurs - désinfecteurs pour endoscopes (LDE) avec transmission non dématérialisée.

Il s'agit de :

- la rédaction d'un règlement de la consultation (3.1),
- la rédaction d'un Cahier des clauses administratives particulières (CCAP) relatif à la fourniture des LDE (3.2.1),
- La rédaction d'un Cahier des clauses administratives particulières (CCAP) relatif à la maintenance des LDE (3.2.2),
- La rédaction d'un cahier des clauses techniques particulières (CCTP) relatif à la fourniture de LDE (3.3.1),
- La rédaction d'un cahier des clauses techniques particulières (CCTP) relatif à la maintenance des LDE (3.3.2),

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, de l'achat ou de la maintenance des LDE pour les établissements publics de santé.*

Préambule :

L'arrêté du 28 août 2001 pris en application de l'article 42 du code des marchés publics (CMP) fixe la liste des mentions devant figurer dans le règlement de la consultation (JO n°208 du 8 septembre 2001 page 14377). Lorsque l'avis d'appel public à la concurrence comporte la totalité des mentions obligatoires prévues par l'arrêté ci - dessus mentionné, le règlement de la consultation n'est pas obligatoire.

3.1. Règlement de la consultation

3.1.1. Identifiant de l'établissement public de santé et de la PRM du marché

(1) Numéro de nomenclature communautaire
CPA / NACE.....

(1) Nomenclature : il s'agit ici du numéro de nomenclature communautaire pertinent, extrait de la classification de produits associée à des activités (CPA), règlement (CEE) n°3696/93 du conseil du 29 octobre 1993

3.1.2. Objet du marché : (2)
Marché de fournitures.....
Marché de consommables spécifiques.....
et/ou maintenance

(2) L'acheteur public précise l'objet du marché

3.1.3. Procédure
La procédure de consultation est celle de l'appel d'offres ouvert en application de l'article 53 du CMP.

3.1.4. Division en lots (3)
La prestation peut être divisée en lots selon la répartition figurant à l'avis d'appel public à la concurrence, les candidatures peuvent concerner un lot LDE, un lot consommables et un lot maintenance.

(3) L'appel d'offres peut être décomposé en trois lots :
- un lot fournitures LDE,
- un lot consommables spécifiques (désinfectant, détergent, filtres,...),
- un lot maintenance peut être dissocié des deux autres lots sous réserve que le client retenu soumissionnaire dispose d'une habilitation.

3.1.5. Maintenance

Le dossier concerne à la fois l'achat des prestations de maintenance préventive et curative, ainsi que le suivi du processus qualité (4) (5)

(4) Le comité H du GPEM/SL appelle l'attention sur l'intérêt d'isoler un lot de maintenance qui permet d'appréhender un coût global ou la perspective d'une tierce maintenance.

(5) Il appartient à la PRM de définir ses lots par exemple : fournitures, consommables, maintenance. Elle doit être en mesure de savoir s'ils font l'objet d'un ou de plusieurs marchés et les conditions de la date de la prise d'effet de la partie maintenance du marché.

Les conditions d'entrée en vigueur du CCAP du marché de maintenance doivent être précisées (n année après la date de réception des équipements) (se reporter au chapitre 3.2).

Si la consultation concerne uniquement l'achat, un marché de maintenance pourra être passé ultérieurement après mise en concurrence. Par le seul fait de répondre à l'appel d'offre, les candidats s'engagent à donner toute l'information technique nécessaire pour réaliser une consultation ultérieure en vue de passer un marché de maintenance (6).

(6) Clause valable en cas d'éventuelle tierce maintenance. Le CCAP doit prévoir cette disposition.

Les fournisseurs doivent proposer un réseau de maintenance

3.1.5.1. Formation (7)

Le titulaire doit assurer la formation du personnel chargé d'entretenir et d'utiliser le matériel

(7) La clause relative à la formation est indispensable en cas d'acquisition d'un matériel complexe comme les LDE.

Pour ce faire :

- Le titulaire doit mettre à la disposition de l'acheteur public un formateur qualifié, au tarif journalier indiqué dans l'annexe à l'acte d'engagement.

- Le titulaire doit être en mesure d'organiser des formations au tarif par personne et par jour indiqué dans l'annexe à l'acte d'engagement.

3.1.6. Offres (8)

Les offres doivent être conformes aux exigences du CCTP.

Tous les documents relatifs à la candidature comme à l'offre sont rédigés en Français.

Les clauses administratives et techniques des CCAP et CCTP sont réputées acceptées sans modification et font donc partie intégrante du marché qui sera passé à l'issue de la présente procédure de consultation.

Les questionnaires annexés au CCTP sont obligatoirement renseignés.

(8) Il est rappelé que si l'acheteur public a des exigences particulières sur certaines caractéristiques du matériel, ces exigences doivent être mentionnées dans le CCTP.

Des offres variantes (art 50 du CMP) sont acceptables dans le cadre défini dans les articles du CCTP les concernant.

Si la PRM n'a pas exclu la possibilité de présenter des variantes ou n'en a pas limité le nombre acceptable, elle doit procéder à leur examen.

3.1.6.1. Cadre administratif

Les date et heure limite de réception des offres sont fixées au à(9)

(9) Il est de pratique courante d'appliquer un délai de 60 à 90 jours et exceptionnellement de 120 jours.

60 j = normal = minimum hors mini imposé

Il est en outre nécessaire de rappeler que le 1^{er} jour et le dernier jour ne sont pas pris dans le décompte

Le délai de validité des offres est de jours à compter de la date limite fixée pour la réception des offres.

Plus il y a de jours, plus l'offre est bien faite, plus le risque d'infructuosité diminue.

Les dossiers des candidats sont transmis par tout moyen permettant de déterminer de façon certaine la date et l'heure de leur réception et de garantir leur confidentialité. Ils doivent comporter une enveloppe contenant les renseignements relatifs à la candidature et une enveloppe contenant l'offre.

Il n'existe pas de délai fixé réglementairement, c'est l'acheteur public qui fixe le nombre de jours qu'il juge indispensable pour mener à terme sa procédure jusqu'à notification du marché.

3.1.6.2. Variantes

Elles sont autorisées dans les limites du programme joint.(10)

(10) L'acheteur public est attentif à la possibilité de limiter le nombre de variantes.

Les candidats présentant des offres avec variante(s) sont tenus de présenter par ailleurs une offre conforme à la solution de base.

Dans l'hypothèse où la variante est retenue, les modifications des clauses techniques qu'elle induit sont concrétisées lors de la mise au point du marché.(11)

(11) Le comité H du GPEM/SL rappelle qu'une offre n'est possible que si le produit est disponible à la date de notification du marché.

3.1.6.3. Critères de jugement des offres

La valeur technique de l'offre est appréciée en exploitant les documents et les informations transmis par le candidat et en demandant une démonstration.(12)

(12) Si l'acheteur public prévoit une démonstration, il doit en préciser les modalités.

Conformément à l'article 53 du CMP, l'acheteur public juge les offres conformément aux critères définis ci-après et dans l'ordre décroissant suivant : (13)(14)

(13) L'analyse des références du candidat ne relèvent pas de critères de jugement de l'offre mais des capacités du candidat analysées dans la 1^{ère} enveloppe.

(14) L'acheteur public a la liberté des critères de choix et de leur hiérarchisation.

Les critères présentés ci contre peuvent être modulés.

- Valeur technique = valeur ajoutée en plus de la conformité au CCTP (15)

(15) Le comité H du GPEM/SL appelle l'attention de l'acheteur public de mentionner la capacité de traitement des différents endoscopes du parc, la facilité de connexion/déconnexion, le temps de cycle plutôt que la description des rinçages intermédiaires entre les cycles ou le nombre de portes de l'appareil qui sont plutôt du domaine de la valeur technique.

Il est recommandé également d'insister sur les tests (et leur valeur relative) faits sur la machine, notamment en termes de spectre bactériologique et d'attaque sur les matériaux, pour ce qui concerne la valeur technique.

- Aptitudes à l'exploitation (16)

(16) - Aptitudes à l'exploitation : capacité de traitement [description des cycles, rinçage intermédiaire entre les cycles, présence d'une simple ou double porte], type d'endoscopes, coût d'exploitation du LDE².

- Coût global (coût d'acquisition + coût d'utilisation + coût de maintenance + coût de formation).

(17) - Contraintes d'installation : largeur porte, poids, alimentation en fluide

- Contraintes d'installation (17)

(18) Maintenance :
qualité des prestations,
délais d'intervention et d'exécution,
structure de la maintenance : localisation, nombre de techniciens...

- Maintenance (18)

3.1.7. Renseignements complémentaires

Pour obtenir tous renseignements complémentaires qui leur sont nécessaires au cours de leur étude, les candidats doivent faire parvenir une demande écrite à M. le Directeur du centre hospitalier de (19)

(19) Ces renseignements sont communiqués par la PRM, 6 jours au plus tard avant la date limite fixée pour la réception des offres.

Renseignements administratifs

Les renseignements concernant la procédure de consultation peuvent être obtenus auprès de (Service acheteur public) :
.....

Renseignements techniques ou cliniques

Ces renseignements sont obtenus auprès de la PRM et par écrit

- Composition et retrait des dossiers.

Le dossier de cet appel d'offres est constitué des documents suivants :

- le présent Règlement de la Consultation (RC),
- le cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP),
- le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

² Ce coût tient compte de la capacité de la durée d'exploitation, du coût des pièces consommables et de leur fréquence de changement. Il peut être exprimé sous forme d'un coût de maintenance et d'un coût de fonctionnement pour chaque cycle pour un LDE et par unité de temps sur la base des informations fournies par l'établissement (nombre de LDE /an, nombre de jours d'utilisation).

3.2. Cahier des clauses administratives particulières (CCAP) : articles 12, 13 et 14 du code des marchés publics (CMP).

Centre Hospitalier de
Service de.....

3.2.1. : CCAP relatif à la fourniture de laveurs-désinfecteurs pour endoscopes n°.....du (date)établi en application du code des marchés publics (CMP).

Le questionnaire figurant en annexe est à joindre à l'acte d'engagement dûment rempli.

3.2.1.1. Identifiants de l'établissement public de santé (1) (1) Préciser la personne responsable du marché et le (ou les) responsables techniques.

3.2.1.2. Objet du marché

Le présent marché a pour objet la fourniture, l'installation, la validation et la mise en service de.....LDE, en référence à la nature des endoscopes en service à l'établissement public de santé de....., tels que définis dans le cahier des clauses techniques particulières (article 3. 3. 1. 1.), ainsi que la formation des agents de l'établissement.

La livraison des documents et preuves démontrant les capacités fonctionnelles du (des) LDE(s) est incluse au marché.

3.2.1.3 Forme de marché

Le marché est à(2)

(2) L'acheteur public précise si c'est un marché à quantités fixes ou un marché à bons de commandes. Ces équipements nécessitant parfois des achats complémentaires à l'achat primitif, il est recommandé de passer un marché à bons de commande avec un montant minimum et un montant maximum.

Les prestations faisant l'objet du marché doivent être conformes aux normes françaises homologuées énumérées dans le CCTP. La durée du marché se confond avec le délai d'exécution indiqué à l'article 3.2.1.5. du présent CCAP.(3)

(3) Il convient que l'acheteur public précise la durée maximale d'exécution des bons de commandes éventuels. Une durée maximale de 2 mois est recommandée.

Il est rappelé au titulaire qu'il doit s'appuyer sur les contraintes énoncées dans le 3.3.1.2. du cahier des clauses techniques particulières, notamment pour la charge au sol et les fluides pour réaliser les marchés de travaux éventuellement associés à la fourniture.

3.2.1.4 Documents contractuels (4)

(4) Se reporter sur ce point, au cahier de réponse.

Le marché est constitué par les documents contractuels 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 CCTP référence....., et ses annexes.
- 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),
- le (ou les) bon(s) de commande
- les documents techniques et commerciaux fournis lors de la consultation.

La référence contractuelle au chapitre 7 du CCAG - FCS a pour but de donner à l'acheteur public toutes les garanties concernant l'achat du matériel objet du marché et de sa maintenance.

3.2.1.5 Délai d'exécution

La prestation, telle que définie au 3.2.1.2. doit être exécutée pour le.....(5)
X jours après la date d'émission de l'ordre de service (si forfaitaire) ou de 1^{er} bon de commande.....

(5) L'exécution, si les bons de commandes dépendent de plusieurs livraisons à des dates différentes, sera effectuée au plus tardjours après la notification du marché.

3.2.1.6. Modalités d'exécution ou de livraison

3.2.1.6.1. Livraison du LDE(6)

(6) Le lieu de livraison du LDE est celui de l'installation de l'équipement.

Le titulaire vérifie sur la base des informations fournies par l'acheteur public que tous les éléments nécessaires à la livraison et à l'installation du matériel, la mise en service, la validation et la formation des utilisateurs sont conformes.

La mise en place de l'équipement par le titulaire dans les locaux équivaut à l'acceptation tacite des travaux liés notamment aux fluides et aux écoulements (dimension de passage charge aux sols, moyen lavage...),
Se reporter aux chapitres 3.3.1.5.1 et 3.3.1.5.2.

Le titulaire vérifie les moyens d'accès pour la livraison du matériel, et vérifie la résistance du sol pour le parcours et l'installation.

Les bons de livraisons sont signés par l'ordonnateur ou son délégataire. Le matériel livré sera conforme au descriptif fourni par le fournisseur dans son offre.

(7) S'agissant du constat de service fait, se reporter au 3.3.1.5.5.

La signature du bon de livraison ne constitue pas la qualification de l'installation du LDE (7).

3.2.1.6.2. Opérations incombant au titulaire

Ces opérations sont incluses dans le prix de marché et effectuées par la main-d'œuvre du titulaire (8) :

- mise en place et montage des appareils,
- contrôles d'installation, essais sur site, qualification de l'installation (QI) et opérationnelle (QO) (se reporter au 3.3.1.5.), et mise en service avec procès-verbal contradictoire,
- remise en état des lieux à la suite d'éventuelles détériorations causées lors de la mise en place de l'équipement,
- mise à disposition d'une assistance technique pour la prise en main de l'équipement,
- formation de techniciens hospitaliers selon les modalités indiquées dans la réponse (notamment les conditions de prise en charge et les attestations),
- formation des utilisateurs.
- vérification de la conformité de l'installation par rapport aux préconisations du titulaire.

(8) La qualification des performances (QP) et les revalidations peuvent être introduites dans un marché de maintenance.

3.2.1.6.3. Mise en ordre de marche de l'équipement

Le procès verbal (PV) de réception est établi par la personne responsable du marché ou son représentant et le titulaire.

La réception doit être prononcée lorsque le matériel est opérationnel et les prestations annexes réalisées, y compris la formation et les qualifications.

Le titulaire notifie la mise en ordre de marche à compter du.....

3.2.1.6.4. Validation

Cette phase a pour objet de contrôler l'équipement sur le plan fonctionnel, et de vérifier les performances précisées dans l'offre.(9)

(9) En pré-requis, le LDE doit avoir subi une validation à la conception par le fabricant : test d'efficacité et de performance. Ces données doivent être disponibles dans un dossier scientifique pour le titulaire du marché. Ces performances sont vérifiées à l'installation (QP, contrôle de routine, QO, QI, requalification).

L'acheteur public tient compte des référentiels en cours pour établir son cahier des charges et réaliser sa validation sur site.

3.2.1.7. Garantie Technique

L'équipement et sa mise en œuvre sont garantis pendant à compter du(10)
La durée de garantie proposée dans l'offre est d'une année minimum à compter de cette date.

(10) Préciser s'il s'agit du jour de l'admission ou de la mise en service.

Le titulaire précise les opérations d'entretien d'usage qui sont à la charge de l'acheteur public pendant la période de la garantie.

Les consommables peuvent avoir une garantie technique qui leur est propre. Toute durée de la garantie technique des consommables différente de celle de l'équipement est présentée en variante. La garantie est complète. Toute exception, par exemple, de la maintenance d'usage, doit être précisée dans l'offre.

La garantie ne joue pas en cas de détériorations non imputables au fonctionnement normal de l'équipement, ni après interventions réalisées par du personnel non habilité par le titulaire.

La garantie est déterminée par les articles 1641 et suivants du Code Civil contre les vices cachés, sans limitation de durée.

3.2.1.8. Retenue de garantie (11)

(11) Préciser s'il n'est pas pratiqué de retenue de garantie ou s'il est pratiqué une retenue de garantie dans les conditions prévues aux articles 99 à 101 du CMP.

3.2.1.9. Prix

3.2.1.9.1. Forme des prix (12)

Le marché est traité à prix unitaires. Les prix unitaires du bordereau de prix seront appliqués aux quantités réellement exécutées.

(12) Les textes de base en matière de prix (articles 16 à 18 du CMP) sont :

- la circulaire du 5 octobre 1987 (tous marchés) (en cours de refonte) - (Journal Officiel du 24 octobre 1987).

Ces textes sont repris dans la brochure 2007 des JO concernant les textes relatifs aux prix, (en cours de refonte).

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

3.2.1.9.2. Prix de règlement (13)

Le marché est traité à prix

(13) Le comité H du GP/EM/SL appelle l'attention de l'acheteur public d'apprécier le type de prix à retenir (ajustable, révisable, ferme...) au moment de la consultation et pour chacun des lots.

3.2.1.10 Mode de règlement (14)

Les règles de la comptabilité publique sont appliquées.

(14) Conformément aux dispositions de l'article 12 du CMP, les pièces constitutives du marchés mentionnent les conditions de règlement du marché et le comptable public assignataire chargé du paiement.

Le délai global de paiement est de.....(15)

(15) Loi n°2001-420 du 15 mai 2001 relative aux nouvelles régulations économiques, décrets d'application n° 2002-231 et 2002-232 du 21 février 2002. Le premier décret fixe le délai global maximum de paiement. Le second décret précise les modalités de mise en œuvre du DGP. La circulaire du 13 mars 2002 publiée au JO du 6 avril 2002 décrit les dispositions générales d'application.

Le défaut de paiement dans le délai prévu ouvre de plein droit des intérêts moratoires au bénéfice du titulaire. Le taux de ces intérêts est égal au taux légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé à courir augmenté de deux points. (16)

Le délai global maximum de paiement est de 50 jours. A titre transitoire, ce délai est de 60 jours pour les procédures de consultation engagées ou pour l'avis d'appel public à la concurrence envoyé à la publication jusqu'au 31 décembre 2003.

L'acheteur public indique dans le règlement de la consultation s'il choisit le paiement par virement administratif.

(16) Décret n°2002-159 du 8 février 2002 fixant le taux de l'intérêt légal pour l'année 2002. (Pour l'année 2002, ce taux est fixé à 4,26%)

3.2.1.11. Avance Forfaitaire

3.2.1.12. Rythme des acomptes, des paiements partiels, définitifs et du solde (17)

(17) Cf. : articles 89 et 91 du CMP.

3.2.1.13 Droit, Langue

En cas de litige, le droit français est seul applicable. Les tribunaux administratifs français sont seuls compétents. Les correspondances relatives au marché sont rédigées en français.

Les inscriptions sur les matériels livrés au titre du marché sont rédigées ou traduites en français. Les inscriptions qui apparaissent à l'écran et la documentation technique livrée avec le matériel sont également rédigées en français.

3.2.1.14. Pénalités selon l'article 11 du CCAG - FCS

3.2.1.14.1. Pénalités pour retard d'exécution

Les pénalités pour retard d'exécution :

3.2.1.14.2. Pénalités d'indisponibilité pendant la période de garantie : (18)

(18) Préciser l'option retenue :

- il n'est pas prévu de pénalités d'indisponibilité,
- il est prévu des pénalités journalières d'indisponibilité sans mise en demeure préalable dans le cas où un matériel, un logiciel ou un progiciel désigné ci-dessous serait indisponible plus de jours dans le mois.

L'indisponibilité est le temps qui s'écoule entre la demande d'intervention faite au titulaire (lequel doit impérativement faire connaître un numéro de fax) et la constatation au carnet de maintenance ou de suivi (qui doit être impérativement tenu par l'acheteur public et renseigné par le titulaire) de la disparition du désordre.

Les cessations de fonctionnement dues à des interventions de maintenance préventive contractuellement prévues ne sont pas des indisponibilités au sens du présent article.

Les pénalités correspondent à une indisponibilité totale du matériel, du logiciel ou du progiciel empêchant tout travail.

3.2.1.15. Formation (19)

(19) La clause relative à la formation est obligatoire en cas d'acquisition d'un matériel complexe.

Le titulaire forme le personnel chargé d'entretenir et d'utiliser le matériel, dont la liste (comprenant le nombre et la qualification du personnel) est prévu au CCTP selon le programme de l'offre. Le titulaire atteste de la formation par la délivrance d'habilitations à l'issue des formations pour la maintenance.

Pour le bon fonctionnement (efficacité et durée de vie), il est important que les techniciens et les utilisateurs soient correctement formés.

Deux types de formations sont nécessaires. Pour l'utilisation, pour la maintenance.

La liste des personnes formées et habilitées à l'utilisation est fournie au Directeur de l'établissement par le titulaire.

Pour ce faire :

- il met à la disposition de l'acheteur public, un formateur qualifié, au tarif journalier indiqué dans l'annexe à l'acte d'engagement,
- il organise des formations au tarif par personne et par jour indiqué dans l'annexe à l'acte d'engagement .

Un référent est désigné pour former tout nouvel opérateur, au sein de l'établissement. Sa compétence en maintenance et pour l'utilisation du LDE est validée par le titulaire

Le Directeur de l'établissement est garant de la disponibilité du personnel formé.

3.2.1.16. Dérogations au CCAG - FCS (20)

(20) Récapitulation obligatoire cf. : article 13 du CMP.

Dans le cas où l'achat ne comporte pas de disposition particulière informatique, il pourra être inclus au 3.2.1.16 une dérogation au chapitre 7 du CCAG - FCS.

3.2.1.17. Formules de Nantissement ou de Cessions de Créances (21)

(21) Articles 106, 107, 108, et 109 du CMP.

3.2.2. Cahier des clauses administratives particulières pour la maintenance des laveurs – désinfecteurs pour endoscopes (LDE) N° du , établi en application du code des marchés publics (CMP)

3.2.2.1 Identifiants de l'établissement public de santé (1)

(1) Préciser le responsable du marché et le (ou les) responsables techniques.

3.2.2.2. Objet du marché

Le présent marché a pour objet l'organisation et la maintenance des laveurs désinfecteurs pour endoscopes dont la liste figure en annexe au présent CCAP (marque, type, année d'achat,) de l'établissement public de santé.....

3.2.2.3 Forme du marché

Le marché est un marché à bons de commandes. Le marché comporte des prestations de maintenance et des prestations complémentaires pour la fourniture de pièces détachées.

3.2.2.4. Durée du marché

Le marché est conclu pour une durée de... à compter duconformément aux prestations du CCTP (2)

(2) L'acheteur public précise la durée du marché. Si le marché comporte un renouvellement le préciser dans le CCAP : Nombre....., durée....., délai de notification....., délai d'acceptation.

Le délai pour le renouvellement est indiqué....

L'une ou l'autre des parties a la possibilité de dénoncer le marché au moins trois mois avant l'échéance. La reconduction est obligatoirement une reconduction expresse.

3.2.2.5. 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, ordre de service si forfaitaire
- les documentations techniques et commerciales fournies lors de la consultation.
- le barème public du fournisseur.

3.2.2.6. Garantie technique et obligations de résultats (3).

(3) Fournir la liste des pièces d'usure ainsi que la fréquence de remplacement.

Toute prestation corrective est garantie sur les pièces changées.

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

3.2.2.7. Marchandises remises à l'administration ou 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. Toutes ces pièces détachées doivent être certifiées conformes par le constructeur.(4)

(4) Dans le cadre de prestations non forfaitaires, il est utile de définir les conditions financières de reprise ou d'échange des pièces détachées.

L'acheteur public a la possibilité de marché complémentaire pour poursuivre la prestation au delà de l'échéance initiale.

3.2.2.8. 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.

3.2.2.8.1. Pénalités liées aux prestations à redevance forfaitaire (5)

(5) Selon les modalités du CCTP au 3.4.2.

Si le délai maximum de correction de défaut est dépassé, la pénalité est de 5% du montant semestriel forfaitaire du lot ou équipement concerné.

Si le taux d'indisponibilité ou le nombre d'arrêts bloquants est dépassé, la pénalité est de 10 % du montant de la redevance semestrielle forfaitaire du lot concerné.

3.2.2.8.2. 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.

3.2.2.9. Montant du marché, révision annuelle pour les prestations de maintenance.(6)

(6) Prévoir une révision pour la partie forfaitaire et un ajustement pour la partie bon de commande

Le montant du marché est constitué :

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

Les prix sont révisables chaque année, par application de la formule paramétrique suivante : (7)

$$P = P_0 (0,15 + 0,15 \frac{PsdC}{PsdC_0} + 0,70 \frac{ICHTTS}{ICHTTS_0})$$

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 Bulletin Officiel de la Concurrence, de la Consommation, de la Répression des Fraudes (BOCCRF) ou bien au Bulletin Mensuel de Statistique de l'INSEE (BMS), au tableau 3, identifiant 2 11 H.

PsdC₀ = valeur de l'indice de « prix des produits et services divers », **catégorie « C »**, 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 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 (8).

(7) 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 pris en application de l'article 17 du CMP et relatif aux règles selon lesquelles les marchés publics peuvent tenir compte des variations des conditions économiques. 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.

(8) 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.

3.2.2.10. Modalité de règlement (9)

(9) Conformément aux dispositions de l'article 12 du CMP, les pièces constitutives du marché mentionnent les conditions de règlement du marché et le comptable public assignataire chargé du paiement, c'est à dire le compte à créditer

Les factures sont adressées à l'ordonnateur accompagnées du ou des rapports techniques concernant les prestations exécutées.(10)

(10) Le ou les rapport(s) technique(s) sont soumis à la validation du référent désigné par le directeur.

Les règles de la comptabilité publique sont appliquées.

Le délai global de paiement est de (11).....

(11) Loi n°2001-420 du 15 mai 2001 relative aux nouvelles régulations économiques, décrets d'application n° 2002-231 et 2002-232 du 21 février 2002. Le premier décret fixe le délai global maximum de paiement. Le second décret précise les modalités de la mise en œuvre du DGP. La circulaire du 13 mars 2002 publiée au JO du 6 avril 2002 décrit les dispositions générales d'application

Le défaut de paiement dans le délai prévu ouvre de plein droit des intérêts moratoires au bénéfice du titulaire. Le taux de ces intérêts est égal au taux légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé à courir augmenté de deux points. (12)

Le délai global maximum de paiement est de 50 jours:

A titre transitoire, ce délai est de 60 jours pour les procédures de consultation engagées ou pour l'avis d'appel public à la concurrence envoyé à la publication jusqu'au 31 décembre 2003.

(12) Décret n°2002-159 du 8 février 2002 fixant le taux de l'intérêt légal. (pour l'année 2002, ce taux est fixé à 4,26%)

**3.3. Cahier des clauses techniques particulières-
N°.....
du comportant..... feuillets numérotés de
..... à
Centre hospitalier de**

**3.3.1. Cahier des clause techniques particulières
(CCTP) pour la fourniture de laveurs
désinfecteurs pour endoscopes (LDE)**

3.3.1.1. Définition de la prestation

3.3.1.1.1. Conformités réglementaires et normatives(1)
Le LDE doit être marqué « CE » et être conforme aux
spécifications de la norme pr EN ISO 15883-1 et
15883-4 (2002).
Le LDE permet de réaliser en routine le nettoyage et la
désinfection des endoscopes thermosensibles non
stérilisables.

(1) Il s'agit du marquage "CE dispositif médical" et ne
concerne que les dispositifs médicaux pour les documents
cités.

3.3.1.1.2. Nature des endoscopes à traiter.

Le titulaire décrit et fournit précisément les marques et
les modèles des endoscopes compatibles et pouvant être
traités dans le LDE ainsi que la liste des connectiques
nécessaires pour chaque endoscope et indique au fur et à
mesure des nouveaux types d'endoscopes mis sur le
marché la compatibilité des appareils avec le LDE. (2)

(2) L'acheteur public décrit les endoscopes de
l'établissement :

Type :.....

Nombre

Il faut décrire précisément les différents types de matériels
destinés à être traités dans l'appareil : endoscopes et
accessoires non autoclavables faisant partie de l' endoscope.
L'acheteur public précise les marques et modèles
d'endoscopes de l'établissement susceptibles d'être traités
par le LDE.

3.3.1.1.3. Nombre d'endoscopes à traiter.(3)

(3) L'acheteur public précise le nombre d'endoscopes à
traiter par jour et par an.

L'acheteur public peut préciser le nombre d'appareils par
cycles.

L'acheteur public précise si les endoscopes sont traités de
façon synchrone ou asynchrone.

3.3.1.1.4. Configuration souhaitée(4)

(4) L'acheteur public précise les éléments qu'il rend contractuels :

- simple ou double ouverture ;
- chargement automatique ou manuel ;
- déchargement manuel ;
- chargement frontal ou supérieur ;
- portes à manœuvre manuelle ou motorisée ;
- test d'étanchéité ;
- contrôles de circulation des fluides dans les canaux ;
- 1 ou 2 endoscopes.
- synchrone ou asynchrone
- absence de recyclage des produits
- descriptif des alarmes
- descriptif des cycles
- deux nettoyages et deux rinçages

3.3.1.1.5. Energie d'alimentation disponible(5)

(5) L'acheteur public précise le voltage et l'ampérage disponibles.

3.3.1.2. Contraintes et encombrement(6)

Le titulaire vérifie sur place les contraintes spécifiques du site :

Les informations ci-dessous fournies par l'établissement ne sont pas forcément exhaustives.

(6) L'organisation de la visite est annoncée dans le règlement de la consultation (il est prévu un délai ainsi que des réponses par écrit aux questions posées).

3.3.1.2.1 Contraintes des locaux

Les contraintes fournies par l'acheteur public sont indicatives. Le titulaire effectue ses propres mesures conformément au 3.2.1.5., soit :

- présentation de l'existant ;
- surface disponible ;
- hauteur sous plafond ;
- situation.

Les démontages nécessaires sont précisés, ainsi que l'intégration éventuelle de l'appareil dans un ensemble existant et les habillages nécessaires.

Le plan des locaux et des attentes sont fournis, avec indication sur chaque plan que le titulaire vérifie les côtes.

3.3.1.2.2. Contraintes d'installation(7)

1. Accès

(7) Les mesures fournies par l'acheteur public sont données à titre indicatif.

Le respect de la liste des informations à fournir est souhaitable afin que les titulaires puissent effectuer leurs propositions en connaissance de cause.

- nature niveau d'arrivée (livraison, quai),
- niveau d'installation par rapport au niveau d'arrivée,
- moyen de levage disponible,
- ascenseur ou monte-charge,
- charge maximale admissible,
- dimension cabine,
- nature des revêtements de sol des accès,
- charge au sol la plus faible des accès.

2. Plan des locaux et accès au site (8)

(8) cf. art. 3.2.1.5 du CCAP
A fournir par l'acheteur public.

3. Intervention sur le site (9)

(9) L'acheteur public précise les heures d'accès possibles et les représentants de l'établissement présents lors de l'installation.

4. Charge au sol (10)

(10) Nature du matériau du plancher porteur à préciser avec sa charge admissible

5. Encombrement (11)

(11) Dimensions hors tout de l'espace prévu au bon fonctionnement du LDE sur le site pour accueillir la totalité des équipements (traitement d'eau, ouverture des portes, produits, changements des produits), y compris l'accès pour la maintenance.

Sur la base des renseignements fournis, le titulaire peut proposer un schéma tridimensionnel d'implantation.

6. Fluides (12)

(12) L'acheteur public décrit au titulaire les fluides disponibles au point d'installation du LDE (nature des fluides, qualité,...).

a) Qualité de l'eau d'alimentation (13)

(13) L'acheteur public informe le titulaire de la qualité de l'eau disponible au point de raccordement de la machine afin que ce dernier puisse spécifier si un traitement d'eau complémentaire s'avère nécessaire pour le bon fonctionnement de la machine.

Les tests sur la qualité physico-chimique doivent inclure, mais ne sont pas limités à :

- la conductivité,
 - le pH,
 - matières oxydables déterminées par la méthode EP (potentiel redox déterminé par la méthode USP),
 - dureté totale (sels de Ca²⁺, Mg²⁺, Sr²⁺) exprimée en mmol de CaCO₃,
 - quantité totale de matière en suspension (MES) déterminée par réaction au molybdate,
 - les chlorures (Cl).
- la qualité microbiologique de l'eau d'alimentation doit être testée selon les critères définis dans le décret n°1220 du 20 décembre 2001

Un dénombrement de la flore mésophile totale et une recherche de *Pseudomonas aeruginosa* et de mycobactéries (pour les endoscopes bronchique) doivent être également fournis.

b) Système de traitement d'eau (14)

Si l'eau fournie par l'établissement n'a pas les caractéristiques requises par le titulaire, ce dernier propose un système de traitement de l'eau disponible pour lui conférer les spécifications requises avec : (15)

- nature du traitement et garantie de la continuité de qualité
- alimentation :
 - débit ou diamètre : nominal, minimal, maximal
 - température : minimale, maximale,
- qualité du matériau d'alimentation,
- nature de la disconnexion,
- filtration.

(14) Il peut s'agir d'un système de filtration, chauffage, adoucissement, osmoseur, supprimeur ...

(15) Les LDE comme la plupart des équipements raccordés au réseau d'eau potable sont équipés et/ ou installés avec un système de protection contre le retour d'eau afin de limiter les éventuels effets négatifs sur la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine en conformité avec la norme EN 1717.

c) Air comprimé (16)

(16) Faire préciser si le LDE utilise de l'air comprimé avec :

- pression minimale, maximale,
 - débit à pression minimale
- Préciser s'il est disponible.

d) Evacuation (17)

Le titulaire fournit la procédure et le mode d'installation. La conception du système d'évacuation permet une solution de continuité entre le tuyau d'évacuation et le système de raccordement et inclut :

- une garde d'eau en conformité avec la réglementation locale
- un siphon amovible qui puisse être nettoyé ou équipé d'un orifice de nettoyage accessible.

(17) Ce système d'évacuation doit permettre de récupérer les effluents.

Celle-ci ne doit normalement pas être d'une profondeur inférieure à 50 mm.

e) Electricité (18)

- nombre et nature des différentes alimentations électriques,
- tension monophasée et triphasée,
- si le neutre est distribué,
- puissance installée,
- le régime du neutre,
- la fréquence.

Le LDE doit être conforme aux exigences de la norme CEI 61010-2-045.³

(18) Le titulaire précise les exigences éventuelles de régulation de tension.

En ce qui concerne la sécurité électrique et la nécessité d'avoir un arrêt d'urgence.

f) Conditions de travail

- niveau sonore,
- dégagement calorifique,
- valeur maximale d'exposition aux produits issus des dégagements éventuels de la machine.

3.3.1.2.3 Limites de prestation

Le titulaire précise les limites de la prestation.

3.3.1.3 Calendrier de fourniture et d'installation :

1- commande par l'acheteur public,

2- fabrication par le titulaire.

3- travaux préparatoires réalisés par l'établissement, le titulaire ou son installateur conformément aux termes du marché, (19)

4- livraison du matériel, remise d'un dossier de

(19) Préciser le contenu des travaux préparatoires réalisés par le titulaire ou son installateur

a- Alimentation de fluides.

b- Toutes sujétions nécessaires à l'installation et au fonctionnement de l'appareil (ex : système de traitement d'eau situé en amont de la machine, intégration de la

³ CEI 61010-2-045 : Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire Partie 2-045.

pré-réception, signature du bon de livraison,

machine dans son emplacement définitif (machine double portes ou intégrée dans un plan de travail) etc....

5-installation du matériel (raccordement aux fluides et sources d'énergie,...).

6-Validation (20)

a- Qualification d'Installation.

b- Qualification Opérationnelle.

c- Formation des personnes de l'établissement de santé (utilisateurs, hygiéniste, ingénieur biomédical, techniciens de maintenance.

d- Signature du bon de livraison.

e- Qualification des Performances

f- Certificat de validation

(20) Réalisée conformément au 3.3.1.5

L'utilisation du LDE dès cette étape peut se faire dans les conditions définies par la validation mais la qualification des performances doit être initiée dès la première utilisation du LDE dans l'établissement après la QI et QO.

7-Contrôle de routine

8-Re - qualification

3.3.1.4 Installation (21)

Le titulaire ou son installateur s'assure que tout l'équipement annexe nécessaire à l'installation du LDE est disponible. Il est installé dans sa position définitive, raccordé aux fluides et énergies nécessaire à son fonctionnement, conformément aux recommandations du titulaire.

(21) L'établissement s'assure que les aménagements demandés par le titulaire sont réalisés (attentes eau froide, chaude, usées, traitement eau, préparation du sol et murs, ligne 220V ou 380V dédiée,...).

3.3.1.5 Validation (22)

La validation est considérée comme un programme complet qui vérifie que le LDE fonctionne conformément à ses spécifications, et que ses performances sont atteintes et reproductibles. Ce programme inclut la qualification du LDE: la qualification de l'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO), ainsi que la formation des utilisateurs sont à la charge du titulaire. Ce programme qui inclut également la qualification des performances (QP), la rédaction / vérification des procédures sont à la charge de l'acheteur public. Si le LDE possède différents cycles de traitement des endoscopes, seul le cycle le plus court est validé (les cycles plus longs étant validés par extension).

(22) Le rôle de chacun dans la validation est clairement établi.

Le protocole qui décrit les tests et leurs critères d'acceptation est rédigé par le titulaire avant de démarrer chaque qualification (QI,QO) et approuvé.

Le document peut faire référence à la norme pr EN ISO 15883 (2002) et être fournie selon la demande de l'acheteur public au moment de la remise des offres.

A l'issue des tests, un rapport qui doit être rédigé, précise l'interprétation des résultats (réussit- échoué). Des réserves peuvent être émises auxquelles le titulaire doit répondre.

Le titulaire précise les paramètres critiques du LDE ainsi que les moyens de contrôler chacun de ces paramètres.

3.3.1.5.1. Qualification de l'installation (QI)(23)

La qualification de l'installation doit être conforme au protocole fourni lors de la remise de l'offre.

(23) Ces tests peuvent également s'appeler tests de réception. Des non conformités entraînent des réserves exprimées au titulaire.

Avant de réaliser les tests de qualification des performances et de qualification opérationnelle sur un LDE installé, les tests d'installation sont réalisés pour s'assurer que tous les services nécessaires ont bien été correctement fournis et connectés et que le LDE peut fonctionner en toute sécurité (CEI 61010-2-045).

Ces tests comprennent notamment, le contrôle des paramètres suivants : (24)

- présence et identification des sous ensembles du système (machine de traitement d'eau, connectique, produits, documentation,...),
- qualité de l'eau d'alimentation, avant et après système de traitement d'eau externe (s'il existe) selon les paramètres définis par le titulaire comme étant susceptible d'influencer l'efficacité de la machine ,
- absence de fuite,
- raccordement conforme aux spécifications du titulaire.

3.3.1.5.2. Qualification opérationnelle (QO) :

La qualification opérationnelle doit être conforme au protocole fourni lors de la remise de l'offre.

Les tests et contrôles sont réalisés pendant la qualification opérationnelle et sont spécifiés, documentés et enregistrés.

La qualification de l'installation et la qualification opérationnelle permettent de démontrer que le LDE et les endoscopes auxquels il est connecté sont conformes aux recommandations du titulaire. Ils montrent également que le calibrage de l'instrumentation utilisée pour les contrôles et l'enregistrement a bien été effectué.

Les paramètres critiques tels qu'ils sont définis par le fabricant (durée de chaque phase, température, concentration en produit,.....) sont vérifiés.

Les essais de raccordement des différents endoscopes de l'établissement sont susceptibles d'être traités dans la machine.(25)

3.3.1.5.3. Formation (26)

La formation est conforme au protocole fourni lors de la remise de l'offre.

(24) Joindre au rapport les résultats des analyses (microbiologie, T°, dureté, ...).

(25) Chaque endoscope susceptible d'être utilisé dans le LDE doit être connecté et testé afin de détecter d'éventuelles incompatibilités (test d'étanchéité, contrôle de la circulation des canaux, ...).

(26) Ne pas oublier les services techniques, l'équipe opérationnelle d'hygiène, l'équipe biomédicale. Les procédures rédigées par l'établissement peuvent être spécifiques ou générales et faire référence au mode d'emploi du fabricant.

L'ensemble des utilisateurs du LDE est formé. Cette formation est réalisée en tenant compte des modes de fonctionnement du service et des instructions du fabricant.

L'acheteur public fournit la liste et la fonction des personnels à former.

3.3.1.5.4. Qualification des performances (QP) (27)

La qualification des performances est à la charge de l'acheteur public sauf si elle est incluse dans le lot maintenance.

(27) La qualification des performances est réalisée après que la qualification de l'installation et la qualification opérationnelle aient été effectuées. Les exigences attendues (en fonction des cycles, des endoscopes...) sont détaillées.

A chaque fois qu'un paramètre du cycle est modifié (ex : changement de produit, temps de contact, température,...) ou pour tout nouvel endoscope susceptible d'être nettoyé et désinfecté dans la machine sauf, dans le cas où une équivalence avec un endoscope de référence ou un endoscope déjà validé peut être démontrée, une revalidation totale doit être réalisée.

Pour les endoscopes de prêt, il est recommandé de recourir à un traitement manuel.

Cette qualification des performances permet de démontrer que les performances sont atteintes en condition normales d'utilisation avec les endoscopes selon les conditions décrites dans le dossier scientifique (produits, température, temps de contact). Cette démonstration peut être faite par des prélèvements d'endoscopes.

3.3.1.5.5. Certification de la validation (28)

Les rapports de la qualification de l'installation, de la qualification opérationnelle, de la formation et de la qualification des performances sont approuvés par une personne désignée par l'acheteur public comme responsable de la validation.

(28) La qualification des performances est réalisée dans les 2 mois dès la mise en service et communiquée au titulaire.

3.3.1.5.6. Requalification (RQ) : (29)

La requalification est à la charge de l'acheteur public sauf si elle est incluse dans le lot maintenance.

L'acheteur public définit en fonction de ces exigences propres ce qu'il juge utile au niveau de la requalification.

(29) Détailler les opportunités : contrôles positifs de prélèvements d'endoscopes, ...

La requalification est également réalisée lors :

- des changements ou des travaux sont effectués sur la machine et que ces derniers sont susceptibles d'avoir modifié les performances du LDE,
- les enregistrements des tests de routines indiquent une déviation inacceptable des paramètres par rapport aux enregistrements effectués lors de la validation,
- les performances du LDE sont inacceptables.

3.3.1.5.7 Fourniture des consommables associés.

L'activité prévisionnelle est fixée àcycles de désinfections par an. Le tableau ci-après permet de distribuer cette activité sur l'ensemble des services concernés par l'acquisition des machines. Un chiffrage relatif au prix de revient des consommables nécessaires pour effectuer les cycles complets de lavage et désinfection en fonction de la technique employée est réalisé.

Pour permettre une évaluation précise des coûts d'exploitation, les soumissionnaires remplissent des tableaux en fonction des différentes techniques utilisées.

Ce lot concerne la fourniture de tous les consommables nécessaires à l'utilisation et à l'exploitation du LDE proposé au lot précédent. A titre d'indication ces consommables comprennent : détergent, désinfectant, détartrant, filtres, tests, papiers En tout état de cause, la liste des consommables est exhaustive et est présentée sous la forme du tableau joint en annexe n° Les éléments d'activités relatifs à la fourniture de ces équipements sont les suivants :

Site	Type de machine	Lot 1	Activité annuelle
	service X1		a
	service X2		b
	service X3		c
	service X4		d
	service X5		e
	service X6		f
	service X7		g
	service X...		h
	service Xn		i

Qualité des produits

La qualité des produits demandés répondent aux spécifications contenues dans le présent cahier ainsi qu'aux exigences des textes (norme EN 1615) et règlements (circulaire 960006) en vigueur. L'emballage et l'étiquetage des dispositifs médicaux sont conformes à la législation en vigueur.

L'étiquetage fournit notamment les indications suivantes (libellées en langue française) :

- dénomination générique de vente
- référence
- nom, adresse et téléphone du fabricant
- quantité : nombre de conditionnements unitaires
- composition du produit
- numéro de lot
- dimensions
- date de fabrication et/ou de péremption
- indications particulières à certains articles suivant la législation en vigueur (articles stériles)
- logo CE avec le cas échéant le numéro de l'organisme notifié.

3.3.1.5.8 Matériovigilance

Le titulaire respecte en tout point la législation relative aux procédures de matériovigilance telles que contenues dans le Livre V Bis du Code de la Santé Publique et reprise dans le document : « Sécurité des Dispositifs Médicaux : Guide de matériovigilance » - Informations Hospitalières N° 48 spécial - Déc. 1997 - Janv. 1998 - Direction des Hôpitaux

Pour la catégorie de produit considérée,

- Correspondant local de matériovigilance :

Madame ou Monsieur:.....

Département.....

Hôpital

A.....

☎ :

Fax

e- mël.....

- Correspondant local suppléant :

Madame ou Monsieur

Tableau 1 CONTRACTUEL d'évaluation des coûts d'exploitation

Lot N° n+1, Fourniture de consommables associés au lot N°n

Descriptifs des coûts sur la base de..... **par an**, avec un ratio de x% de retraitement et auto-désinfection.

CONSOMMABLES NECESSAIRES POUR EFFECTUER UN cycle

Tous les consommables nécessaires à l'activité des techniques doivent être listés.

Libellé du consommable	Référence Catalogue	Prix Catalogue UHT	Prix Remisé UHT	Quantité nécessaire	Prix total HT

3.3.2. Cahier des clauses techniques particulières relatif à la maintenance des laveurs désinfecteurs pour endoscopes (LDE)

N° du, établi en application du code des marchés publics (CMP)

3.3.2.1. Prestations de maintenance (1)

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

La norme NFX 60-100 définit les prestations de maintenance évoquées ci-dessous.

Maintenance préventive (2)

- périodicité,
- contenu et durée,
- pièces fournies.

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

Les titulaires précisent les opérations de maintenance dans un tableau récapitulatif.

Le titulaire peut mettre à disposition une machine en prêt.

Maintenance corrective (3)

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

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

Après toute intervention de maintenance, une auto désinfection est pratiquée.

3.3.2.2. Contraintes et obligations(4)

A l'issue de toute intervention, le LDE doit être fonctionnel, c'est-à-dire apte à laver et désinfecter les endoscopes.

(4) Ceci est parfois démontré aux moyens de tests préalablement décrits au chapitre 3.3.1.

Ex : changement de résistance : validation des températures de désinfection.

3.3.2.3. Modalités d'exécution (5)

3.3.2.4 Cadres des interventions

(5) Ces modalités dépendent du choix fait au 3.3.2.1.

Interventions exclues du régime forfaitaire

D'une manière générale, sont exclues des prestations à redevance forfaitaire toutes les réparations de pannes ou dommages :

- dont la cause n'est pas imputable au titulaire du marché, et qui n'entrent pas dans le cadre normal du paiement de la prestation à redevance forfaitaire, tel l'incendie, le dégât des eaux, la foudre, les cataclysmes naturels, les grèves, l'émeute, le sabotage, les mouvements populaires, le terrorisme, la guerre civile ou étrangère...
- occasionnés par des défauts ou anomalies des dispositifs touchant à l'environnement de l'installation (conditionnement de l'air, l'alimentation électrique...),
- occasionnés par une utilisation non conforme aux prestations indiquées par le titulaire, ou tout autre motif extérieur à l'usage normal de l'équipement,
- les interventions effectuées à la demande du Service, en dehors des interventions de maintenance prévues, telles que : assistance technique, démonstration diverse, mise à disposition de main d'œuvre ou de matériels, missions de contrôle ou de vérification de performances, déplacement d'équipements.

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

3.3.2.4.1 Rapport d'intervention

Toute intervention donne lieu à un compte-rendu rédigé sur le formulaire du titulaire et conservé par l'institution.

Ces rapports mentionnent obligatoirement les dates et heures de début et fin de l'intervention, sa nature et les pièces détachées utilisées (nature et traçabilité). Les pièces détachées changées sont laissées à l'établissement.

Identification et qualification du personnel.

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

- **nature de l'intervention**
- **nombre de cycles.**

3.3.2.4.2. 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, sur leur programmation, du service utilisateur.

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

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

3.3.2.4.3. Exécution des interventions correctives

Dès la détection de l'anomalie de fonctionnement, la personne désignée par l'autorité compétente fait appel au titulaire en précisant éventuellement l'urgence de la réponse, et en indiquant le numéro de bon de commande. Le caractère d'urgence de l'intervention est lié aux deux situations suivantes :

- indisponibilité totale de l'équipement,
- dégradation majeure des performances de l'équipement.

3.3.2.4.4. Contrôle de la remise à disposition

La société apporte les preuves de l'efficacité de son intervention :

- vérification du bon fonctionnement des différents cycles,
- tests d'étanchéité des endoscopes
- vérification du fonctionnement du systèmes de traçabilité.
- autodésinfection de la machine effectuée

3.4 Assurance qualité

Tout ce qui a été défini auparavant s'inscrit dans la politique qualité de l'établissement. Il est nécessaire que le LDE, comme tous autres dispositifs médicaux, dispose d'un cahier de maintenance dans lequel est mentionné l'ensemble des opérations effectuées.

3.4.1. Procédure d'évaluation des qualités des prestations offertes par le titulaire devra être disponible (6)

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

(6) Les paramètres suivants sont concernés :

- nombre d'incidents de fonctionnement (ayant imposé la reprise de la charge),
- le nombre d'interventions (avec différenciation : préventive, corrective, assistance technique),
- 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).

3.4.2. Analyse des résultats (7)

(7) Définition des obligations de résultats

Les délais pour chacune des actions concernées sont les suivants :

- Nombre d'arrêts bloquants par appareil et par an,
- Délai de correction de défaut,
- Délai d'intervention,
- Taux d'indisponibilité.

Les objectifs de résultats sont fixés par équipement.

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

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.

3.5 Formation (8)

(8) L'acheteur public précise la liste et la catégorie professionnelle des personnels à former

Une formation est dispensée aux personnels pouvant intervenir sur le LDE (utilisateurs, biomédical, hygiène, services techniques,...).

Suivant la formation suivie, elle permet la délivrance d'habilitation pour l'utilisation, l'entretien ou la maintenance du LDE.

Cette habilitation est délivrée après un contrôle de connaissance. Ces habilitations sont jointes à la certification de validation.

3.6 Procédures d'utilisation par le fabricant

Un mode d'emploi est fourni en français aux utilisateurs. Ce mode d'emploi décrit les règles d'utilisation et d'entretien journalier, de connection d'endoscopes,...

3.7 Traçabilité

Un livret de maintenance spécifique à chaque LDE est fourni par le titulaire.

La traçabilité du LDE permet d'enregistrer les données suivantes :

- cycles réalisés,
- endoscopes,
- utilisateurs,
- maintenance,
- contrôles microbiologiques,...

(9) Les enregistrements sur papier thermique ne restent lisibles et donc exploitables que pendant une durée très limitée

Les enregistrements fournis par le LDE sont conservés pendant la durée précisée par l'acheteur public.(9)

3.8 Pièces détachées

Prestations :

Maintenance préventive et corrective forfaitaire avec fourniture des pièces détachées. Les pièces détachées sont d'origine et/ou certifiées conformes par le constructeur de l'équipement. A cet effet, l'acheteur public exige la fourniture de ce document **avant** la remise en service de l'équipement.

La liste des pièces exclues font l'objet d'une liste jointe à l'offre.

La prestation intègre toutes les mises à niveaux logicielles prévues par le constructeur au rythme où celui-ci les diffuse sur le marché.