



# Guide de l'achat public

## **Maintenance des équipements biomédicaux**

Version 1.0 mars 2017



# Table des matières

<b>Introduction .....</b>	<b>5</b>
<b>Objectifs de ce guide .....</b>	<b>5</b>
<b>Quelles procédures peut-on mettre en œuvre ? .....</b>	<b>5</b>
<i>Marché négocié sans publicité et sans mise en concurrence.....</i>	<i>5</i>
<i>Marché avec concurrence.....</i>	<i>5</i>
<b>Intégration de la maintenance dans les marchés d'acquisition des équipements .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Glossaire et définitions.....</b>	<b>7</b>
<b>1.1. Les différents aspects de la maintenance .....</b>	<b>7</b>
1.1.1. <i>Qualification d'un équipement.....</i>	<i>7</i>
1.1.2. <i>Contrôle qualité .....</i>	<i>7</i>
1.1.3. <i>Entretien .....</i>	<i>7</i>
1.1.4. <i>Maintenance préventive .....</i>	<i>7</i>
1.1.5. <i>Maintenance prévisionnelle, prédictive ou proactive .....</i>	<i>7</i>
1.1.6. <i>Maintenance corrective .....</i>	<i>8</i>
1.1.7. <i>Maintenance évolutive .....</i>	<i>8</i>
1.1.8. <i>Télémaintenance.....</i>	<i>8</i>
1.1.9. <i>Assistance téléphonique (hot line) .....</i>	<i>8</i>
1.1.10. <i>Garantie.....</i>	<i>9</i>
1.1.11. <i>Formations des utilisateurs .....</i>	<i>9</i>
1.1.12. <i>Gestion des fins de maintenance.....</i>	<i>9</i>
<b>1.2. Les différents niveaux de maintenance .....</b>	<b>9</b>
1.2.1. <i>Niveau 1 .....</i>	<i>9</i>
1.2.2. <i>Niveau 2 .....</i>	<i>10</i>
1.2.3. <i>Niveau 3 .....</i>	<i>10</i>
1.2.4. <i>Niveau 4 .....</i>	<i>10</i>
1.2.5. <i>Niveau 5 .....</i>	<i>10</i>
<b>1.3. Formes de la maintenance .....</b>	<b>10</b>
1.3.1. <i>Maintenance externalisée .....</i>	<i>10</i>
1.3.2. <i>Maintenance internalisée .....</i>	<i>10</i>
1.3.3. <i>Maintenance partagée .....</i>	<i>10</i>
<b>1.4. Formules des prestations de maintenance .....</b>	<b>11</b>
1.4.1. <i>Intervention à l'attachement.....</i>	<i>11</i>
1.4.2. <i>Contrat forfaitaire .....</i>	<i>11</i>
<b>1.5. Indicateurs et engagements de performance.....</b>	<b>11</b>
1.5.1. <i>Le délai d'intervention .....</i>	<i>11</i>
1.5.2. <i>Le délai de remise en service .....</i>	<i>12</i>
1.5.3. <i>Disponibilité de l'équipement .....</i>	<i>12</i>
1.5.4. <i>Panne totale et panne partielle .....</i>	<i>12</i>
1.5.5. <i>Perte d'exploitation.....</i>	<i>12</i>

<b>2. Recommandations .....</b>	<b>13</b>
<b>2.1. Maintenance évolutive .....</b>	<b>13</b>
2.1.1. <i>Upgrade et remplacement d'équipement.....</i>	13
2.1.2. <i>Cas particulier des évolutions informatiques .....</i>	13
<b>2.2. Maintenance partagée.....</b>	<b>13</b>
<b>2.3. Tierce maintenance.....</b>	<b>13</b>
2.3.1. <i>Obligations et compétences.....</i>	13
2.3.2. <i>Accessibilité aux pièces détachées d'origine.....</i>	14
2.3.3. <i>Refus de vente .....</i>	15
<b>2.4. Forfait ou maintenance à l'attachement ? .....</b>	<b>16</b>
<b>2.5. Délais d'intervention, de remise en état, taux de disponibilité et pertes d'exploitation..</b>	<b>16</b>
<b>2.6. Bilan annuel .....</b>	<b>17</b>
<b>3. Cahier des clauses administratives particulières (CCAP).....</b>	<b>17</b>
Ce modèle est à adapter et à compléter en fonction de l'établissement concerné, en particulier pour les conditions d'exécution et pour toutes les formules prévoyant une maintenance partagée.....	17
<b>Article I : définition de l'accord-cadre.....</b>	<b>17</b>
a. <i>Objet.....</i>	17
b. <i>Forme .....</i>	17
c. <i>Durée.....</i>	18
<b>Article II : documents contractuels et pièces constitutives .....</b>	<b>18</b>
<b>Article III : définition des prestations .....</b>	<b>18</b>
<i>Exclusions générales des prestations forfaitaires.....</i>	19
<b>Article IV : organisation des prestations .....</b>	<b>19</b>
a. <i>Prestations forfaitaires .....</i>	19
b. <i>Prestations à l'attachement.....</i>	19
c. <i>Fiche d'intervention .....</i>	19
d. <i>Devis .....</i>	20
<b>Article V : prix et modifications .....</b>	<b>20</b>
a. <i>Établissement des prix.....</i>	20
b. <i>Caractère des prix.....</i>	21
c. <i>Révision des prix.....</i>	21
<b>Article VI : pénalités et contestations .....</b>	<b>26</b>
a. <i>Pénalité de retard.....</i>	26
b. <i>Pénalités d'indisponibilité applicables aux formules forfaitaires .....</i>	26
<b>Article VII : sous-traitance .....</b>	<b>27</b>
<b>Article VIII : engagements du titulaire.....</b>	<b>27</b>
a. <i>Personnel du titulaire .....</i>	27
b. <i>Assurance .....</i>	27
c. <i>Facturation.....</i>	27
<b>Article IX : obligations de l'hôpital .....</b>	<b>28</b>

<b>Article X : adresse des correspondants .....</b>	<b>29</b>
<b>Article XI : modalités de facturation .....</b>	<b>30</b>
<i>a. Forfait .....</i>	<i>30</i>
<i>b. Attachement et pièces détachées .....</i>	<i>30</i>
<b>Article XII : délais de paiement .....</b>	<b>30</b>
<b>Article XIII : exécution aux frais et risques — Résiliation .....</b>	<b>31</b>
<i>a. Exécution aux frais et risques .....</i>	<i>31</i>
<i>b. Résiliation unilatérale .....</i>	<i>31</i>
<i>c. En cas de titulaire étranger .....</i>	<i>31</i>
<b>Article XIV : début et fin de l'accord-cadre .....</b>	<b>31</b>
<b>Dérogations CCAG-FCS .....</b>	<b>31</b>
<b>4. Cahier des clauses techniques particulières (CCTP) .....</b>	<b>32</b>
<b>Article I : objet .....</b>	<b>32</b>
<b>Article II : définition des prestations .....</b>	<b>32</b>
<b>Article III : contenu des spécifications techniques .....</b>	<b>32</b>
<i>a. Maintenance préventive .....</i>	<i>32</i>
<i>b. Maintenance curative .....</i>	<i>32</i>
<i>c. Maintenance prédictive .....</i>	<i>33</i>
<i>d. Pièces détachées .....</i>	<i>33</i>
<i>e. Formation .....</i>	<i>33</i>
<i>f. Assistance téléphonique .....</i>	<i>33</i>
<i>g. Télémaintenance .....</i>	<i>33</i>
<i>h. Maintenance en atelier .....</i>	<i>34</i>
<i>i. Prêt de matériel .....</i>	<i>34</i>
<b>Article IV : modalités d'exécution .....</b>	<b>34</b>
<i>a. Maintenance préventive .....</i>	<i>34</i>
<i>b. Maintenance curative .....</i>	<i>35</i>
<i>c. Maintenance prédictive .....</i>	<i>36</i>
<i>d. Pièces détachées .....</i>	<i>36</i>
<i>e. Formation .....</i>	<i>36</i>
<i>f. Assistance téléphonique .....</i>	<i>37</i>
<i>g. Télémaintenance .....</i>	<i>37</i>
<i>h. Maintenance en atelier .....</i>	<i>37</i>
<i>i. Prêt de matériel .....</i>	<i>38</i>
<b>Article V : bilan annuel .....</b>	<b>38</b>
<b>5. Acte d'engagement .....</b>	<b>38</b>
<b>5.1 Prix des prestations .....</b>	<b>38</b>
<b>5.2. Liste des annexes de l'acte d'engagement .....</b>	<b>38</b>
<b>GROUPE DE TRAVAIL .....</b>	<b>40</b>

# Introduction

## Objectifs de ce guide

L'objectif de ce guide est de proposer un modèle de documents de la consultation en vue de conclure des accords-cadres exécutés par l'émission de bons de commande pour la prestation de maintenance d'équipements biomédicaux.

Il est rappelé que le terme « équipement biomédical » désigne un dispositif médical complexe qui comporte de la mécanique, de l'électronique et de plus en plus fréquemment de l'informatique. Il englobe des équipements destinés au diagnostic (ex. imagerie médicale et équipements de laboratoire), à la thérapeutique (ex. pompes à perfusion), au maintien des fonctions vitales d'un patient (ex. moniteurs, ventilateurs).

Ce guide n'a pas pour objet de donner des recommandations sur les modalités à retenir pour la réalisation de la maintenance : ceci relève de la politique de chaque établissement.

## Quelles procédures peut-on mettre en œuvre ?

Comme tout achat de fourniture et de service, l'achat de prestations de maintenance est soumis aux règles de la commande publique.

La question du type de procédure à engager doit donc être posée, notamment pour préciser dans quels cas :

- on peut justifier de recourir à un marché négocié sans publicité et sans mise en concurrence, l'appel d'offres étant la règle ;
- il apparaît opportun de traiter la maintenance, lors de l'opération d'acquisition de l'équipement.

### **Marché négocié sans publicité et sans mise en concurrence**

L'art 30 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics prévoit les cas de recours possibles à un marché négocié sans publicité ni mise en concurrence préalables.

Dans le cadre des prestations de maintenance, les cas prévus à l'art. 30.1.3.b « *Lorsque les travaux, fournitures ou services ne peuvent être fournis que par un opérateur économique déterminé, pour l'une des raisons suivantes : [...] des raisons techniques [...],* » et à l'art. 30.1.10, si le montant des prestations est inférieur au seuil européen, peuvent être retenus pour y recourir :

- l'obligation légale : par exemple quand il n'y a qu'un seul fournisseur agréé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour le contrôle de qualité externe ;
- la nécessité d'assurer des interventions de niveau 5 (voir infra § 1.2.5.) ;
- la maintenance « évolutive ».

### **Marché avec concurrence**

En revanche, il n'est pas possible d'invoquer les certificats d'exclusivité fournis par les fabricants indiquant qu'ils n'ont donné aucune accréditation ou aucune formation à des entreprises ou des personnes tierces sinon leur distributeur exclusif ou qu'ils ne vendent pas de pièces détachées (voir infra chapitre sur la tierce maintenance).

Il n'est pas non plus possible d'évoquer l'existence de mot de passe « propriétaire » interdisant la maintenance.

En effet, le fabricant ne peut pas s'opposer à la communication (éventuellement payante) des codes d'accès aux logiciels permettant de récupérer les données produites par le matériel et à ceux permettant tous les réglages de l'appareil. Par contre, il ne peut pas fournir les logiciels permettant de réaliser des diagnostics de panne ou de suivi de performances qu'il a développés pour faciliter le travail de ses techniciens.

C'est lors de la phase de préparation de l'accord-cadre que l'acheteur va pouvoir déterminer s'il y a concurrence possible et s'il peut justifier un marché négocié sans publicité et sans mise en concurrence.

L'article 4 du décret précité reconnaît la possibilité à l'acheteur de « *solliciter des avis ou d'informer les opérateurs économiques de son projet* ».

Les résultats peuvent être utilisés à condition qu'ils n'aient pas pour effet de fausser la concurrence et n'entraînent pas une violation des principes « *de liberté d'accès à la commande publique, d'égalité de traitement des candidats et de transparence des procédures* ».

Pour éviter qu'un fournisseur puisse éventuellement mettre en cause une procédure au motif qu'il n'a pas eu accès à des informations identiques à celles de ses concurrents en amont de la procédure, il est recommandé de recourir à un avis de pré-information annuel : celui-ci précise l'objet de la consultation à venir, précise l'objectif de l'avis, et permet à tous les fournisseurs potentiels de se faire connaître, de faire connaître leurs offres, et de mettre en place des essais le cas échéant, pour attester qu'ils sont à même de répondre aux besoins de l'acheteur ou pas.

## **Intégration de la maintenance dans les marchés d'acquisition des équipements**

Dans les pays où l'offre de tierce maintenance est très développée ce qui n'est pas le cas de la France, on constate une répartition de l'activité de maintenance en trois tiers :

- un tiers pour les fabricants (en particulier pour les équipements récemment mis sur le marché) ;
- un tiers pour la maintenance interne ;
- un tiers pour la tierce maintenance. La prise en compte de la maintenance dans le marché d'achat pour une période de quatre (4) ans en intégrant la durée de la garantie permet d'attendre qu'une offre alternative pertinente émerge pour la maintenance du produit. Cette intégration peut prendre la forme d'une tranche optionnelle dans le marché d'achat à affermir.

# 1. Glossaire et définitions

## 1.1. Les différents aspects de la maintenance

L'exploitation d'un équipement s'accompagne de diverses opérations techniques permettant un fonctionnement normal de l'équipement. On peut distinguer plusieurs notions.

### 1.1.1. Qualification d'un équipement

Il s'agit des procédures de contrôle de performances effectuées par le mainteneur qui assure à l'exploitant que l'appareil est conforme à ses spécifications après une intervention. En particulier la qualification initiale permet à l'exploitant d'accepter le matériel qu'on vient de lui installer et de pouvoir le mettre *in fine* en exploitation.

Les qualifications les plus communes sont :

- IQ : qualification à l'installation (vérification de la conformité de l'installation par rapport au bon de commande) ;
- OQ : qualification opérationnelle (validation de la mise en service, réception de l'installation) ;
- PQ : qualification de performance (validation du bon fonctionnement et admission définitive de l'installation).

### 1.1.2. Contrôle qualité

Il concerne l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou définies comme « normales ».

On peut distinguer :

- le contrôle qualité interne : il est réalisé par les équipes de l'exploitant ou par des équipes mandatées par lui ;
- le contrôle de qualité externe : il est réalisé par un tiers.

Parfois ce contrôle de qualité fait l'objet d'une obligation légale (par exemple pour les équipements délivrant des rayonnements ionisants). Dans ce cas il s'agit de vérifier que le matériel atteint les performances minimales définies par le texte par un contrôle de qualité externe qui doit être effectué par un intervenant agréé par l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

### 1.1.3. Entretien

Il s'agit des procédures prévues dans le manuel d'utilisation de l'équipement que l'utilisateur habituel doit suivre pour assurer le bon fonctionnement du matériel.

### 1.1.4. Maintenance préventive

Elle concerne les visites périodiques ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des appareils au niveau des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation optimale et sûre, conformément aux recommandations du fabricant.

### 1.1.5. Maintenance prévisionnelle, prédictive ou proactive

Il s'agit d'une maintenance conditionnelle exécutée en suivant les prévisions extrapolées de l'analyse et de l'évaluation de paramètres significatifs de la dégradation du bien. En d'autres termes, il s'agit d'une maintenance motivée par l'apparition de signes avant-coureurs d'une défaillance à court terme qui permet d'éviter cette panne.

### 1.1.6. Maintenance corrective

Elle concerne les interventions ayant pour but la remise en état de fonctionnement des matériels à la suite d'une défaillance.

### 1.1.7. Maintenance évolutive

Elle concerne des interventions destinées à faire évoluer le matériel.

Cette maintenance évolutive peut être déclinée en quatre notions :

- **les correctifs de sécurité** : il s'agit des modifications que le constructeur de l'équipement doit apporter de façon obligatoire pour corriger un défaut susceptible de présenter un danger. Cette obligation est indépendante de toute autre considération de maintenance qu'elle soit exercée par un tiers ou non.
- **les évolutions mineures** (« *updates* ») qui n'introduisent pas de nouvelles fonctions. Elles permettent une amélioration de l'ergonomie ou de la fiabilité de l'équipement. Relevant de l'initiative du mainteneur, elles sont généralement incluses dans le contrat de maintenance.
- **les évolutions majeures** qui introduisent de nouvelles fonctionnalités ou améliorent les performances. Elles sont en général payantes au même titre que des options lors de l'achat. Rentrent dans cette catégorie les mises à niveau (« *upgrades* ») dont le but est de faire évoluer un système ancien vers un système qui correspond à l'état de l'art présent. Proposées par le constructeur, c'est l'exploitant qui décide de les faire installer, elles peuvent être proposées sous forme d'options contractuelles ou au « coup par coup ». Relevant de l'investissement, elles doivent être dissociées de la maintenance.
- **les « provisions » contre l'obsolescence de certaines parties de l'équipement** notamment l'informatique, qui vieillissent plus vite que les autres constituants de l'équipement.

### 1.1.8. Télémaintenance

Elle permet au mainteneur d'avoir accès à distance à l'informatique de pilotage ou de contrôle de l'équipement. Selon les configurations, la télémaintenance peut permettre de réaliser de l'assistance, du diagnostic, un complément de formation des utilisateurs et éventuellement de la maintenance corrective.

Il convient de différencier quatre niveaux :

- le relevé d'information permettant de faire un contrôle à distance de différents paramètres et d'anticiper des pannes (maintenance prédictive) ;
- le partage d'un écran avec l'opérateur de l'équipement ;
- des échanges de données (logiciel ou données) ;
- des actions à distance soit sur le logiciel soit sur le matériel.

La télémaintenance impose une connexion du dispositif conformément aux règles de sécurité informatique définies sur le site. Elle doit être tracée et assurer aux patients et aux utilisateurs le respect de la confidentialité.

### 1.1.9. Assistance téléphonique (*hot line*)

Il s'agit d'un service que peut proposer un mainteneur qui permet à un utilisateur de demander par téléphone à un interlocuteur qualifié une marche à suivre pour utiliser l'équipement, faire un diagnostic de panne voire obtenir une conduite à tenir pour y remédier ou encore donner un conseil sur les paramètres à utiliser dans des situations inhabituelles. Lorsqu'elle est proposée, elle peut être le point d'entrée unique pour tout signalement de dysfonctionnement.



### 1.1.10. Garantie

Sauf indication contraire qui doit être dûment détaillée dans les documents accompagnant une offre commerciale, la garantie d'un équipement prévoit la réalisation de la maintenance préventive et curative (à l'identique d'un contrat « tous risques »), sans limitation et sans surcoût pour le propriétaire de l'équipement. Une précision doit être apportée sur la nécessité d'une visite préventive en fin de garantie.

### 1.1.11. Formations des utilisateurs

En principe la formation des utilisateurs est prévue dans le marché d'acquisition. La formation des utilisateurs peut être, dans certains cas, considérée comme relevant de la maintenance ou tout au moins comme un complément à celle-ci.

On peut distinguer en effet :

- **la formation des utilisateurs à la mise en service** : elle consiste à ce que le titulaire représenté par une personne compétente (généralement ingénieur et/ou personnel paramédical d'application) forme l'ensemble des personnels utilisateurs, professionnels de santé et paramédicaux de toutes les équipes, jour, après-midi, nuit selon un calendrier défini à l'avance et pour un contenu et une durée précise.
- **la formation d'utilisateurs référents** : elle consiste à former de manière plus approfondie un ou des référents. Ils peuvent être professionnels de santé ou personnel paramédical ou biomédical. En sus des connaissances techniques et cliniques, le titulaire doit mettre à disposition du ou des référents des outils pédagogiques et des supports qui leur permettent de former et conseiller leurs collègues.
- **la formation à la demande d'un ou plusieurs utilisateurs** : en cas d'arrivée de nouveaux utilisateurs dans le service ou l'unité de soins, et/ou en cas de constat ou de doute sur l'utilisation optimale des équipements, le cadre de santé et le chef de service peuvent demander au titulaire de dispenser une formation qui pourra faire l'objet d'un devis complémentaire ou être intégrée au contrat.
- **la fourniture des documentations pédagogiques** : il s'agit de fournir aux utilisateurs les documents et supports permettant d'améliorer la compréhension du fonctionnement de la technique et de l'équipement ainsi que de son environnement au sens large (installation, désinfection, consommables liés, entretien à la charge des utilisateurs, incompatibilité...);
- **la formation technique de l'utilisateur** : il peut être envisagé de former le personnel de l'exploitant, qu'il soit technique ou non, à participer à la maintenance de l'équipement. Cette formation peut être qualifiante, être intégrée au contrat ou facturée en sus.

### 1.1.12. Gestion des fins de maintenance

Il s'agit de la maintenance pour les équipements pour lesquels certaines pièces détachées ne sont plus disponibles. Le mainteneur « fait ce qu'il peut » et n'est plus soumis à une obligation de résultat. Le terme de « *best effort* » est souvent employé dans ce cas.

## 1.2. Les différents niveaux de maintenance

On distingue 5 niveaux de maintenance (définition AFNOR FD X60-000).

### 1.2.1. Niveau 1

Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.

### **1.2.2. Niveau 2**

Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple. Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance. Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes.

### **1.2.3. Niveau 3**

Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes. Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.

### **1.2.4. Niveau 4**

Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés.

Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide de toutes instructions de maintenance générales ou particulières.

### **1.2.5. Niveau 5**

Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriels. Par définition, ce type d'opérations de maintenance (rénovation, reconstruction...) est effectué par le constructeur ou par un service ou société spécialisée avec des équipements de soutien définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du bien concerné.

## **1.3. Formes de la maintenance**

Plusieurs formes de maintenance peuvent être envisagées.

### **1.3.1. Maintenance externalisée**

L'exploitant de l'équipement sous-traite la totalité des opérations de maintenance. Cette maintenance peut être confiée soit au fabricant ou son représentant officiel, soit à un tiers mainteneur (on parle alors de tierce maintenance).

### **1.3.2. Maintenance internalisée**

La maintenance est réalisée entièrement par le personnel de l'exploitant.

### **1.3.3. Maintenance partagée**

Une partie de la maintenance est externalisée, la main-d'œuvre interne de l'exploitant assurant l'autre partie.

Le découpage de la maintenance peut suivre plusieurs logiques :

- par type de maintenance (l'exploitant assure la maintenance préventive et laisse le fabricant réaliser les réparations par exemple) ;

ou

- par niveau de complexité (l'exploitant réalise les premiers niveaux de maintenance et laisse au fabricant les niveaux plus complexes, quand son personnel n'est pas assez qualifié ou outillé pour le faire par exemple).

Cette forme de maintenance n'est à utiliser que lorsqu'il apparaît aisé de définir précisément les domaines d'intervention du mainteneur et de l'utilisateur, afin d'éviter toute difficulté d'exécution du contrat.

Les niveaux de responsabilité doivent être précisés et la formation du personnel biomédical une condition préalable.

## 1.4. Formules des prestations de maintenance

### 1.4.1. Intervention à l'attachement

Ces prestations de maintenance sont déclenchées par un bon de commande et facturées sur la base du prix de la main d'œuvre, du déplacement et des pièces détachées ou sur la base d'un montant forfaitaire pour les prestations de contrôle qualité et de maintenance préventive ou curative.

### 1.4.2. Contrat forfaitaire

L'exploitant et le mainteneur conviennent d'un prix forfaitaire couvrant, sur une période donnée, des prestations de maintenance. Le montant de ce forfait est versé régulièrement et est décorrélé du nombre d'interventions du mainteneur.

Parmi les contrats forfaitaires les plus couramment proposés, on distingue :

- **le contrat tout risque** qui comprend les maintenances préventives et correctives, sans limitation du nombre d'interventions correctives ni du nombre de pièces changées ;
- **le contrat tout risque « limité »** dont le nombre d'interventions curatives ou le nombre de pièces est limité. Quand ce nombre est dépassé, toute intervention ou pièce supplémentaire est facturée en sus ;
- **le contrat tout risque avec assurance** qui prévoit, en plus, les maintenances correctives pour des pannes faisant partie des exclusions (par exemple casse d'un élément de l'appareil). Nota : ce type de contrat est réservé à des équipements dont les erreurs de manipulation peuvent avoir des conséquences financières importantes ;
- **le contrat préventif**, qui comprend des maintenances préventives préconisées par le fabricant.

Tous les contrats forfaitaires peuvent être adaptés pour tenir compte d'une maintenance partagée (prestations et fournitures).

## 1.5. Indicateurs et engagements de performance

Plusieurs indicateurs peuvent être utilisés pour quantifier la performance d'un service après-vente.

### 1.5.1. Le délai d'intervention

Pour définir un délai d'intervention, il faut bien établir l'élément déclencheur qui pourra être tracé (appel téléphonique, télécopie, courriel, plateforme web...) et le moment où l'intervention commence vraiment.

Les périodes d'inaccessibilité à l'appareil en panne doivent être décomptées et le délai tiendra ou non compte des horaires d'ouverture du service après-vente du titulaire de l'accord-cadre (à définir précisément dans le CCAP). Il faut bien préciser aussi le statut de la télémaintenance qui peut être considérée comme un début d'intervention (à définir également dans le CCAP).

### **1.5.2. Le délai de remise en service**

Comme pour le délai d'intervention, il faut définir le point de départ du délai de remise en service qui doit être en cohérence avec le point de départ du délai d'intervention.

Il faut également exclure les périodes d'inaccessibilité à l'appareil en panne et éventuellement les horaires d'ouverture du service après-vente du titulaire. À ces considérations, on doit ajouter une définition de la remise en service, car l'intervention du technicien peut se traduire par une remise en service partielle.

### **1.5.3. Disponibilité de l'équipement**

Les différents délais définis plus haut permettent de s'assurer de la réactivité des intervenants, mais ne rendent pas compte de la fiabilité du matériel et de l'efficacité de la maintenance. C'est pourquoi il est utile de définir un taux de disponibilité de l'équipement.

Il faut d'abord préciser la définition de l'indisponibilité. Elle peut être définie comme l'impossibilité d'utiliser l'équipement pour réaliser ce pour quoi il est conçu en raison d'une défaillance d'un organe le constituant ou du blocage d'un logiciel.

Pour certains équipements, on doit évoquer l'indisponibilité partielle quand il est encore possible d'accomplir certaines fonctions et convenir qu'une indisponibilité partielle peut être requalifiée d'indisponibilité totale quand du fait de ses défaillances, l'équipement n'est pas utilisé. Surtout s'il est donné un objectif de fiabilité assorti de pénalités, il faut ensuite définir ce qu'est une indisponibilité imputable au mainteneur.

On peut inclure ou pas les maintenances préventives, les maintenances prédictives puisqu'elles sont destinées par nature à éviter la survenue de pannes. Bien évidemment doivent être exclus de ce décompte les événements qui ne peuvent être imputés au mainteneur, telle l'inaccessibilité à l'équipement concerné.

Du point de vue du propriétaire de l'équipement, il pourra utiliser comme références les heures prévues d'utilisation de l'équipement. Le mainteneur préférera faire référence à ses horaires d'ouverture de service après-vente. Il faudra donc définir clairement ces points.

### **1.5.4. Panne totale et panne partielle**

L'indisponibilité peut s'entendre comme l'impossibilité pour l'exploitant d'utiliser le matériel, *a contrario*. Une panne partielle ou un « mode dégradé » consiste en un état où certaines fonctions ne sont pas opérationnelles, mais qui n'empêche pas son utilisation.

### **1.5.5. Perte d'exploitation**

Une panne totale ou partielle se traduit par l'impossibilité du site à réaliser l'activité prévue et donc à percevoir les recettes relatives à cette activité, s'il s'agit d'activité externe. Cela se traduit également par des dépenses supplémentaires dans le cas où des transferts de patients deviennent nécessaires.

## 2. Recommandations

### 2.1. Maintenance évolutive

#### 2.1.1. Upgrade et remplacement d'équipement

La maintenance évolutive ne doit pas viser, par certaines mises à jour, à déguiser des changements complets d'appareils et ainsi éviter une remise en concurrence pour le remplacement des équipements ni utiliser des crédits de fonctionnement pour remplacer des crédits d'investissement.

Elle peut cependant permettre de reculer la date d'obsolescence du matériel ou lui permettre de suivre les évolutions technologiques.

#### 2.1.2. Cas particulier des évolutions informatiques

Le recours à des provisions incluses dans le contrat de maintenance au titre d'évolutions n'est pas recommandé.

Toutefois, pour tenir compte de l'obsolescence rapide de certaines composantes informatiques (serveurs ou ordinateur) on peut admettre qu'une somme ne dépassant pas 10 % de la prime annuelle est réservée pour financer la substitution de ces éléments.

Il convient d'intégrer une clause prévoyant la restitution des sommes versées si la substitution n'est pas effectuée pendant la durée du contrat.

### 2.2. Maintenance partagée

Le fait de disposer d'une compétence technique sur place permet en effet d'avoir des temps d'intervention réduits. Pour le fabricant, c'est une forme de fidélisation, car l'exploitant aura tendance à acquérir des appareils dont il maîtrise une partie de la maintenance plutôt que devoir former son personnel à un nouveau matériel.

Lorsque la maintenance partagée fait l'objet d'un contrat établi qui définit exactement le champ des actions de chacun, chacun est responsable de sa partie et de façon générale de toutes ses actions.

Toutefois, le mainteneur externe et l'exploitant doivent s'assurer que le technicien « interne » est suffisamment bien formé pour assurer sa part du contrat. Lors des revues de contrat, les deux parties doivent signaler les insuffisances éventuelles et proposer des solutions correctives.

Dans le cas où le technicien interne intervient en suivant les instructions de l'assistance téléphonique, la responsabilité d'une erreur incombe au conseiller.

### 2.3. Tierce maintenance

#### 2.3.1. Obligations et compétences

Tout comme le fabricant ou son représentant officiel, le tiers mainteneur doit s'engager à préserver la conformité de l'ensemble des équipements sur lesquels il intervient, à ne pas apporter de modifications susceptibles de modifier les caractéristiques techniques définies par le constructeur, notamment en termes d'exigences de sécurité, de qualité, de fiabilité et d'exactitude liées au fonctionnement des équipements. En particulier, il s'engage à ce que les pièces détachées qu'il fournit ne modifient en aucune façon les caractéristiques techniques initiales de l'équipement sur lequel elles seront installées, ni sa sûreté de fonctionnement, afin que celui-ci réponde toujours aux exigences essentielles du marquage CE.

Le tiers mainteneur doit pouvoir démontrer sa capacité à intervenir à bon escient sur un équipement. S'il a reçu un agrément du fabricant, c'est ce dernier qui l'a jugé apte et il n'y a pas lieu d'en demander plus. Si en revanche aucun lien n'est établi avec le fabricant, c'est à l'exploitant de l'équipement qu'incombe de vérifier la capacité du tiers mainteneur en fonction des éléments de preuve que le tiers mainteneur lui fournit, après analyse de risque en lien avec la criticité de l'équipement.

Parmi ces éléments de preuve, on peut citer :

- la qualification des techniciens qu'il emploie, en particulier, les formations suivies en rapport avec le matériel à maintenir ;
- le système documentaire montrant qu'il possède toute la documentation nécessaire pour assurer une maintenance complète du matériel ;
- la description du magasin de pièces détachées et leur source d'approvisionnement ;
- l'outillage.

### **2.3.2. Accessibilité aux pièces détachées d'origine**

Deux textes sont relatifs aux pièces détachées :

- **la loi no 2014-344 du 12 mars 2014** relative aux obligations d'information et de fourniture concernant les pièces détachées indispensables à l'utilisation d'un bien :
  - o le fabricant ou l'importateur de biens informe le vendeur professionnel de la durée pendant laquelle les pièces détachées indispensables à l'utilisation des biens sont disponibles sur le marché ; cette information est délivrée obligatoirement au consommateur par le vendeur de manière lisible avant la conclusion du contrat et confirmée lors de l'achat du bien ;
  - o dès lors qu'il a indiqué la période ou la date mentionnée au premier alinéa, le fabricant ou l'importateur fournit obligatoirement, dans un délai de deux mois aux vendeurs ou aux réparateurs agréés ou non qui le demandent les pièces détachées indispensables à l'utilisation des biens vendus ;
  - o l'obligation de fourniture des pièces détachées visée au second alinéa de l'article L 111-3 est mise en œuvre sans préjudice de l'application des règles de concurrence relatives aux réseaux et accords de distribution sélective et exclusive ;
  - o en cas de litige sur ce qui précède, il appartient au professionnel de prouver qu'il a exécuté ses obligations ;
  - o tout manquement à l'une des règles précitées est puni d'une amende ne pouvant excéder 3 000 € pour une personne physique et 15 000 € pour une personne morale ;
  - o les articles ci-dessus s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières en matière d'information des consommateurs propres à certaines activités ;
- **le décret no 2014-1482 du 9 décembre 2014** relatif aux obligations d'information et de fourniture concernant les pièces détachées indispensables à l'utilisation d'un bien :
  - o il précise les modalités et conditions d'application de l'article L 111-3 du code de la consommation ;
  - o Dans le cadre de relations commerciales entre le fabricant ou l'importateur et le vendeur de biens meubles, les supports doivent mentionner la période ou la date limite durant laquelle les pièces détachées nécessaires à l'utilisation d'un bien sont disponibles. Il prévoit également les conditions dans lesquelles cette information doit être obligatoirement répercutée par le vendeur au consommateur et être confirmée à ce dernier lors de l'achat du bien.
  - o Enfin, cet article précise que l'obligation, faite au fabricant ou à l'importateur ayant indiqué la date ou la période se rapportant à la disponibilité des pièces détachées de les fournir dans un délai de deux mois aux vendeurs professionnels ou aux réparateurs

agréés ou non, s'exerce sans préjudice de l'application des règles relatives aux réseaux et accords de distribution sélective et exclusive, à savoir :

- le règlement (UE) no 330/2010 de la Commission du 20 avril 2010 concernant l'application de l'article 101 paragraphe 3 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords verticaux et de pratiques concertées ;
- le règlement (UE) no 461/2010 de la commission du 27 mai 2010 concernant l'application de l'article 101, paragraphe 3 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords verticaux et de pratiques concertées dans le secteur automobile ;
- l'article 2 rend ce dispositif applicable aux seuls biens mis sur le marché à compter du 1er mars 2015.

### 2.3.3. Refus de vente

L'ordonnance du 1er décembre 1986 libérant les prix a dépénalisé cette pratique, mais uniquement pour les refus de vente entre les professionnels.

En revanche, le législateur a laissé subsister des sanctions pénales lorsque le refus de vente ou de prestation de services est opposé à un consommateur.

Toute entreprise peut engager sa responsabilité civile (ce qui peut conduire à des dommages-intérêts, mais aussi à une amende civile) si son refus de vente est une discrimination abusive au sens de l'article 442-6 du code de commerce :

- fausse coopération commerciale ;
- exploitation d'un rapport de force ;
- paiement d'un droit d'entrée ;
- déréférencement ;
- rupture sans préavis suffisant ;
- détournement des délais légaux de paiement ;
- non-communication des conditions générales de vente.

Mais, le client trompé devra prouver que cette pratique crée pour lui un handicap de concurrence.

S'agissant du refus de vente à l'égard du consommateur, l'article L. 122-1 du code de la consommation est ainsi rédigé :

*« Il est interdit de refuser à un consommateur la vente d'un produit ou la prestation d'un service, sauf motif légitime, et de subordonner la vente d'un produit à l'achat d'une quantité imposée ou à l'achat concomitant d'un autre produit ou d'un autre service ainsi que de subordonner la prestation d'un service à celle d'un autre service ou à l'achat d'un produit dès lors que cette subordination constitue une pratique commerciale déloyale au sens de l'article L. 120-1 »*

La notion de consommateur n'est pas définie par le code de la consommation. Traditionnellement, il est reconnu que le non-professionnel est celui qui confie un contrat de fournitures, de biens ou de services n'ayant pas de rapport direct avec l'activité professionnelle qu'il exerce.

En d'autres termes, si l'objet du contrat est de permettre ou d'étendre l'activité professionnelle du contractant, celui-ci peut être considéré comme un non-professionnel. Il convient alors de déterminer qu'elle va être l'utilisation, par le client, du produit ou du service.

Si le client se voit attribuer la qualité de consommateur, le texte visé ci-dessus s'appliquera. Il conviendra alors de déterminer si « *le motif légitime* » peut permettre de justifier le refus de vente de produit ou de prestation de services.

Dans les autres hypothèses, la loi prévoit que le refus de vente peut être justifié pour « *motif légitime* ».

Cette notion est vaste et permet une large appréciation du juge. Le caractère légitime du refus peut être apprécié différemment selon les auteurs du refus, et en tenant compte de leur bonne ou mauvaise foi.

Il convient néanmoins de se référer aux motifs de refus suivants :

- l'indisponibilité du produit ;
- l'impossibilité d'exécuter le service ;
- la demande anormale : le vendeur peut refuser de vendre un produit n'entrant pas dans sa spécialité ;
- et la mauvaise foi de l'acheteur.

#### **2.4. Forfait ou maintenance à l'attachement ?**

Le coût d'un contrat de maintenance est directement lié aux risques encourus par le mainteneur et aux exigences de disponibilité demandées.

On verra dans les différentes rubriques des CCTP et CCAP les clauses importantes qui peuvent influencer sur le coût de la maintenance.

Dans une étude réalisée auprès des hôpitaux, il a été constaté que les dépenses et donc les crédits de maintenance représentaient entre 4 et 6 % de la valeur des équipements à neuf.

Comme un contrat tout risque sans restriction passé auprès du vendeur a un coût entre 8 et 10 % du prix d'achat de l'équipement qu'il maintient, on peut facilement conclure que le forfait tout risque n'est pas systématiquement choisi par les hôpitaux pour l'ensemble de leur parc.

Il faut donc, comme l'impose l'article R. 5212-28 du code de la santé publique définir une politique de maintenance et réserver les formules les plus onéreuses aux appareils les plus critiques.

#### **2.5. Délais d'intervention, de remise en état, taux de disponibilité et pertes d'exploitation**

Dans les contrats de maintenance, il est souhaitable d'établir des obligations de résultat. Cependant, il est difficile de définir des indicateurs non équivoques.

Ainsi, il est nécessaire de définir précisément :

- le point de départ de l'intervention :
  - o l'utilisateur le considérera plutôt comme le moment où la panne survient
  - o le mainteneur comme l'heure d'appel ;
- la fin du délai d'intervention :
  - o sera-t-elle l'heure d'arrivée d'un représentant du mainteneur même s'il est totalement incompetent ?
  - o est-ce qu'une panne partielle sera comptée de la même façon qu'une panne totale ?
  - o est-ce que le taux de disponibilité est compté pendant les heures où l'appareil est utilisé ou s'agit-il des horaires d'ouverture du mainteneur ?



Toutes ces notions sont à définir pour se donner les moyens de contrôler l'accord-cadre. On peut aussi accompagner ces paramètres d'objectifs voire de pénalités.

Là aussi, il faut avoir conscience que plus les exigences et les pénalités les accompagnant seront contraignantes, plus le prix du contrat sera élevé et le risque de contentieux élevé.

Si l'on souhaite obtenir un dédommagement pour les pertes d'exploitation, il faut privilégier une formule forfaitaire plutôt qu'envisager une formule basée sur les pertes constatées, qui sera sujette à discussion et sans limites, ce qui inciterait le titulaire à augmenter ses prix pour se garantir de demandes aléatoires.

## 2.6. Bilan annuel

Il est souhaitable de prévoir un tel bilan :

- pour s'assurer que les formules choisies pour la maintenance (forfait ou attachement), selon les équipements et leur ancienneté, correspondent au meilleur choix économique pour l'établissement ;
- pour faire le point sur les modalités d'exécution de l'accord-cadre en fonction des constats opérés sur les 12 mois écoulés ;
- pour faire le point sur les indicateurs et les pénalités prévues dans le cahier des charges : délais d'intervention, taux de disponibilité.

# 3. Cahier des clauses administratives particulières (CCAP)

Ce modèle est à adapter et à compléter en fonction de l'établissement concerné, en particulier pour les conditions d'exécution et pour toutes les formules prévoyant une maintenance partagée.

## Article I : définition de l'accord-cadre

### a. Objet

Le présent accord-cadre a pour objet la maintenance forfaitaire (et/ou) à l'attachement des appareils dont la liste figure en annexe 1 de l'acte d'engagement, ainsi que la fourniture des pièces détachées figurant en annexe de l'acte d'engagement.

L'annexe 1 de l'acte d'engagement est mise à jour annuellement en cas de :

- adjonction de types ou modèles d'appareils et/ou d'accessoires bénéficiant des prestations prévues au présent accord-cadre ;
- retrait de types ou modèles d'appareils et/ou d'accessoires bénéficiant des prestations prévues au présent accord-cadre ;
- adjonction ou retrait de références de pièces détachées liées à l'adjonction de nouveaux types d'appareils.

Ces modifications feront l'objet d'un avenant.

### b. Forme

Le marché prend la forme d'un **accord-cadre s'exécutant par l'émission de bons de commande**, au sens de l'article 78 du décret no 2016-360 du 25 mars 2016.

Il est conclu :

- avec un minimum et un maximum en valeur ;
- [ou] avec un minimum ;
- [ou] avec un maximum ;
- [ou] sans minimum ni maximum.

*Pour décider de fixer ou non un maximum, il faut évaluer les possibilités d'évolution du parc couvert et prévoir les aléas non couverts par des formules forfaitaires.*

### **c. Durée**

L'accord-cadre est conclu pour une durée de....

*La durée doit être adaptée à la situation et respecter les conditions prévues à l'article 78— III du décret 2016-360. Il est recommandé cependant de proposer un minimum d'au moins 3 ans fermes de façon à ce que le mainteneur puisse s'adapter à la situation avec des solutions pérennes.*

*Il est aussi plus facile de commencer l'accord-cadre au début de l'année civile afin de faciliter la gestion des bons de commande pour les contrats forfaitaires.*

Dans le cas d'un changement prévu de titulaire à l'issue de cet accord-cadre, le pouvoir adjudicataire pourra prolonger la durée de cet accord-cadre d'une durée de... mois pour permettre une transmission dans les meilleures conditions.

En tout état de cause, les bons de commande émis dans le délai de validité de l'accord-cadre pourront être honorés postérieurement au terme de validité de l'accord-cadre, et ce, pendant une durée maximale de 2 mois après le terme de l'accord-cadre.

### **Article II : documents contractuels et pièces constitutives**

L'accord-cadre est constitué par les documents mentionnés ci-après qui, en cas de dispositions contradictoires, prévalent dans l'ordre de priorité décroissante suivant :

- l'acte d'engagement et ses annexes ;
- le présent cahier des clauses administratives particulières et ses annexes, l'exemplaire conservé dans les archives de l'hôpital faisant seul foi ;
- le cahier des clauses techniques particulières et ses annexes ;
- les documents techniques proposés par le candidat et admis ;
- le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (CCAG/FCS), approuvé par l'arrêté du 19 janvier 2009 publié au Journal officiel de la République française no 0066 du 19 mars 2009 ;
- les bons de commande au fur et à mesure de leur émission.

### **Article III : définition des prestations**

*Reprendre ici les définitions présentées dans le chapitre 1 « Glossaire et définitions » de ce document.*

*Décrire aussi ce qui n'est pas inclus dans l'accord-cadre.*

## **Exclusions générales des prestations forfaitaires**

Sont exclues des prestations de maintenance exécutées par le prestataire :

- les interventions ou réparations entraînées par des événements tels que :
  - o incendie, explosion, inondation ;
  - o dommages ou défauts provoqués par accident, fausse manœuvre et, en général, ceux consécutifs à un incident ou événement non imputable à l'appareil,
  - o défaut des dispositifs touchant à l'environnement de l'installation (eau, électricité, climatisation, hygrométrie) ;
  - o utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le fournisseur dans le manuel d'utilisation et/ou toute autre cause étrangère à l'usage normal de l'équipement ;
- les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de l'équipement effectuées par du personnel non expressément mandaté par le prestataire ;
- la remise en état ou la révision éventuellement nécessaire, en préalable à l'ajout au présent contrat d'un matériel hors garantie ou hors contrat.
- les déplacements ou déménagements de l'équipement.

Toutes les interventions consécutives à ces circonstances seront traitées par facturations à l'attachement.

## **Article IV : organisation des prestations**

### **a. Prestations forfaitaires**

Les équipements couverts par une maintenance forfaitaire font l'objet d'un bon de commande émis en début d'année civile, au plus tard fin février, qui précise le type de forfait retenu pour chaque équipement pour l'année. Dans le cas où l'accord-cadre ne prend pas effet au 1er janvier, le premier bon de commande sera émis après la notification de l'accord-cadre et ne couvrira que l'année civile en cours, pour les mois restants.

### **b. Prestations à l'attachement**

Chaque intervention à l'attachement fait l'objet d'un bon de commande émis par l'hôpital.

Dans le cas où l'établissement prévoit pour un même équipement, la réalisation de prestations forfaitaires et de prestations à l'attachement, les deux types de prestation peuvent être traités dans un seul et même accord cadre à bons de commande.

### **c. Fiche d'intervention**

Chaque visite donne lieu à l'établissement d'une fiche d'intervention, signée contradictoirement par l'intervenant et le cadre supérieur du service utilisateur (qui conservera un exemplaire de ladite fiche).

Elle comporte tous les renseignements nécessaires à la vérification du service effectué par l'ingénieur biomédical hospitalier ou son représentant.

Cette fiche d'intervention devra notamment et impérativement faire figurer :

- le numéro du bon de commande, si l'intervention a lieu à l'attachement ;
- le nom du technicien ;

- les heures de début et de fin d'intervention ;
- l'objet de l'intervention ;
- le numéro de série et si possible le numéro d'inventaire de l'appareil ;
- la nature et le résultat des contrôles effectués ;
- la liste des pièces détachées remplacées ;
- les contrôles de performances réalisés avant restitution de l'appareil.

Un second exemplaire de la fiche d'intervention doit systématiquement être fourni au service biomédical, sous format électronique. Les adresses électroniques de destination seront définies avec chaque site ou groupe hospitalier.

#### **d. Devis**

Toute intervention susceptible d'entraîner une dépense supérieure au **seuil défini en annexe 5** de l'acte d'engagement sera soumise à l'acceptation préalable d'un devis par la personne désignée par l'hôpital.

Ce devis fera apparaître :

- le coût de la main-d'œuvre HT (tarif horaire, temps passé, déplacement, et le cas échéant, coût des opérations de constat) ;
- la désignation et le coût des pièces détachées à changer (suivant tarif fourni en annexe 4 de l'acte d'engagement) ;
- le montant de la TVA et le montant TTC ;
- la durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

Accepté par l'hôpital, ce devis et la fiche d'intervention correspondante devront être joints à l'original de la facture pour conditionner le paiement.

Le seuil mentionné ci-dessus pourra être modifié (en hausse ou en baisse) après concertation auprès du titulaire par l'hôpital.

### **Article V : prix et modifications**

#### **a. Établissement des prix**

Le titulaire certifie que les prix et tarifs de référence stipulés à l'acte d'engagement n'excèdent pas ceux du tarif pratiqué pour l'ensemble de sa clientèle et que ce tarif a été établi conformément à la réglementation des prix en vigueur. Il s'engage à fournir à l'hôpital toutes justifications permettant de vérifier cette conformité.

#### *Dans le cas de contrat forfaitaire*

##### **1. Redevance forfaitaire annuelle**

Les prestations forfaitaires sont couvertes par une redevance forfaitaire annuelle selon les conditions figurant à l'acte d'engagement.

En cas de modification du parc (ajout ou retrait de matériel), celle-ci sera notifiée au titulaire par l'hôpital et le montant de la redevance sera calculé au *pro rata temporis* de la durée de couverture par le forfait.

Dans le cas d'un forfait n'incluant que du contrôle qualité et/ou de la maintenance préventive, le montant de la redevance sera calculé au *prorata du nombre* de contrôles/maintenances préventives effectuées par rapport au nombre annuel prévu dans l'acte d'engagement.

La même règle de facturation, au *prorata temporis* ou au *prorata du nombre* de contrôles/maintenances préventives, s'appliquera pour les accords-cadres prenant effet ou se terminant en cours d'année civile.

La redevance forfaitaire est payable à terme échu. La périodicité de facturation est précisée dans l'acte d'engagement de l'accord-cadre.

## 2. Interventions hors forfait

Les prestations exclues du forfait décrites à l'annexe font l'objet d'une facturation séparée sur la base des éléments figurant à l'annexe 9 de l'acte d'engagement.

### Dans le cadre des interventions à l'attachement et des fournitures de pièces détachées

Les interventions à l'attachement et la fourniture des pièces détachées seront facturées selon les tarifs indiqués respectivement à l'annexe 6 de l'acte d'engagement.

Les pièces détachées seront facturées, par prix unitaire, TVA incluse, selon le tarif indiqué en annexe 6 de l'acte d'engagement, avec les remises prévues dans celle-ci.

Les frais de transport et d'emballage sont en général à la charge du titulaire. Les fournitures seront alors réputées franco de port.

Toutefois, dans le cadre de l'attachement, la facturation des frais de port pourra être envisagée. Dans tous les cas, les conditions concernant les frais de port seront indiquées dans l'annexe 6 à l'acte d'engagement.

### **b. Caractère des prix**

Le caractère unitaire et/ou forfaitaire des prix est précisé dans l'acte d'engagement de même y sera précisé, dans le cahier des clauses administratives particulières, le mode de déclenchement des prestations selon qu'il s'agit d'une partie forfaitaire ou d'une partie à prix unitaire en cas de marché à prix mixte.

### **c. Révision des prix**

#### Date d'effet des révisions de prix

Les éventuelles révisions de prix prennent toujours effet à la date anniversaire de l'accord-cadre donc en général au 1er janvier, la première révision ne pouvant avoir lieu moins d'un (1) an après la notification de l'accord-cadre.

#### Révision de prix des pièces détachées

*Plusieurs cas sont proposés pour le calcul de la révision des prix. Le choix du cas retenu pour le futur accord-cadre peut faire partie de la négociation le cas échéant.*

### 1er cas : sans formule de révision

**Les prix sont révisibles annuellement.** La révision en hausse ou en baisse s'effectuera par référence au tarif appliqué par le titulaire à l'ensemble de sa clientèle, dans le cadre de la réglementation des prix en vigueur à la date de la révision.

Le titulaire devra faire parvenir au service acheteur sa demande de révision de prix, au moins deux mois avant la date d'effet de la révision des prix.

Cette demande sera accompagnée du barème de prix de référence et d'une note explicative sur l'évolution du tarif précisant notamment la décomposition du ou des prix modifié(s). Le barème de prix de référence (tarif général clientèle) ainsi que les nouvelles conditions de prix proposées à l'hôpital devront également être transmis sous format électronique.

En l'absence de demande de révision, les prix précédemment pratiqués seront reconduits pour les douze mois suivants.

Suite à cette demande de révision et après validation par l'hôpital, le nouveau tarif sera applicable au 1<sup>er</sup> janvier suivant la date de réception par l'hôpital de la lettre du titulaire.

L'évolution des prix des pièces détachées est calculée sur la base des 10 pièces détachées ayant généré les plus grandes dépenses de l'année.

*On peut éventuellement ajouter les clauses suivantes.*

#### **Clause butoir**

La hausse en valeur relative résultant de la révision de prix des pièces détachées ne pourra être supérieure à XX %. L'évolution des coûts sera calculée sur la base du tarif de l'ensemble des pièces dans le cas où la variation des prix est identique pour toutes les références.

Dans le cas contraire, l'évolution sera calculée sur la base des 10 pièces détachées ayant généré les plus grandes dépenses de l'année.

Une évolution du tarif général clientèle du titulaire supérieure à XX % pourra être compensée par une évolution du taux de remise afin de ramener la hausse à XX %. Le nouveau taux de remise sera précisé dans l'annexe 6 de l'acte d'engagement.

#### **Clause de sauvegarde**

Dès lors que la hausse en valeur relative résultant de l'évolution du tarif général clientèle du titulaire est supérieure à YY %, l'hôpital se réserve le droit de ne pas donner suite à la proposition résultant de l'application de la formule et d'engager une négociation sur le taux à appliquer.

Dans le cas où aucun accord après négociation n'est possible entre les deux parties, l'hôpital se réserve la possibilité de résilier l'accord-cadre sans que le titulaire puisse prétendre à la délivrance d'indemnités pour la partie non exécutée de cet accord-cadre.

Dès lors que la baisse relative résultant de l'application des formules de révision des prix sera supérieure à YY %, une négociation sur le taux à appliquer pourra être engagée.

## 2e cas : avec formule de révision

**Les prix sont révisibles annuellement, à la date anniversaire du présent accord-cadre.**

Le plafond de prix après révision est donné par la formule suivante :

$$P = P_0 (0,40 + 0,60 (MIGS/MIGS_0))$$

où :

P = Prix révisé applicable pour l'année A + 1

P<sub>0</sub> = Prix appliqué pour l'année A

MIGS<sub>0</sub> = Valeur réelle de l'indice de prix à la production dans l'industrie « Grands regroupements industriels (MIG EBIQ) - Énergie, biens intermédiaires et biens d'investissements – Marché français – Prix départ usine » de l'INSEE, identifiant : 001652129, au mois M de l'année A - 1

MIGS = Valeur réelle de l'indice de prix à la production dans l'industrie « Grands regroupements industriels (MIG EBIQ) - Énergie, biens intermédiaires et biens d'investissements – Marché français - Prix départ usine » de l'INSEE, identifiant : 001652129, au mois M de l'année A

Avec :

M = mois indiciaire correspondant au dernier indice définitif publié au moment de la demande de révision de prix

A = année du calcul de la révision

L'évolution des prix des pièces détachées est calculée sur la base des 10 pièces détachées ayant généré les plus grandes dépenses de l'année.

*On peut éventuellement ajouter les clauses suivantes.*

### **Clause butoir**

La hausse en valeur relative résultant de la révision de prix des pièces détachées ne pourra être supérieure à XX %. L'évolution des coûts sera calculée sur la base du tarif de l'ensemble des pièces dans le cas où la variation des prix est identique pour toutes les références. Dans le cas contraire, l'évolution sera calculée sur la base des 10 pièces détachées ayant généré les plus grandes dépenses de l'année.

Une évolution du tarif général clientèle du titulaire supérieure à XX % pourra être compensée par une évolution du taux de remise afin de ramener la hausse à XX %. Le nouveau taux de remise sera précisé dans l'annexe 6 de l'acte d'engagement.

### **Clause de sauvegarde**

Dès lors que la hausse en valeur relative résultant de l'évolution du tarif général clientèle du titulaire est supérieure à YY %, l'hôpital se réserve le droit de ne pas donner suite à la proposition résultant de l'application de la formule et d'engager une négociation sur le taux à appliquer.

Dans le cas où aucun accord après négociation n'est possible entre les deux parties, l'hôpital se réserve la possibilité de résilier l'accord-cadre sans que le titulaire puisse prétendre à la délivrance d'indemnités pour la partie non exécutée de cet accord-cadre.

Dès lors que la baisse relative résultant de l'application des formules de révision des prix sera supérieure à YY %, une négociation sur le taux à appliquer pourra être engagée.

### 3e cas Prix fermes

*Pour accord-cadre de courte durée ou si la situation le justifie.*

Les prix sont fermes pendant toute la durée de l'accord-cadre **[ou] pendant les deux premières années de l'accord-cadre.**

#### Révision de prix des prestations (hormis les pièces détachées)

*Plusieurs cas sont proposés pour le calcul de la révision des prix. Le choix du cas retenu pour le futur accord-cadre peut faire partie de la négociation dans le cas d'un marché sans concurrence.*

#### 1er cas sans formule de révision

Les prix sont révisibles annuellement. Le pourcentage annuel d'augmentation des prix, qui est fixe pour la durée de l'accord-cadre est de ZZ % [ou] rentre dans le champ de la négociation dans le cas d'un marché négocié sans mise en concurrence.

Le titulaire devra faire parvenir à l'hôpital les annexes de l'acte d'engagement mises à jour au moins 2 mois avant la date d'effet de la révision des prix, par lettre recommandée avec accusé de réception.

En cas de non-respect du délai de 2 mois, et même sans manifestation de la part de l'hôpital au cours de la même période, les prix précédemment pratiqués seront reconduits pour les douze mois suivants.

Suite à cette demande de révision et après validation par l'hôpital, les prix révisés seront applicables au 1er janvier suivant la date de réception par l'hôpital de la lettre du titulaire.

*Les nouvelles conditions de prix résultant de la révision seront fixes au minimum un (1) an à compter de sa date d'effet.*

#### 2e cas avec formule de révision

Le titulaire devra faire parvenir au service acheteur sa demande de révision de prix, au moins 2 mois avant chaque date anniversaire de l'accord-cadre.

Cette demande sera accompagnée d'une note explicative de la mise en œuvre de la formule de révision (détail du calcul du taux de révision et des nouveaux montants induits par l'application de la formule de révision).

En cas de non-respect du délai de deux mois, et même sans manifestation de la part de l'hôpital au cours de la même période, les prix précédemment pratiqués seront reconduits pour les 12 mois suivants.

*Une formule de révision doit comporter une part fixe, un indice reflétant les coûts de main-d'œuvre, le coût de production des pièces détachées et éventuellement ceux des transports.*



À la date anniversaire de l'accord-cadre, le prix des prestations prévues est révisé conformément à la législation des prix en vigueur et selon la formule :

$$P = P_o \times \left( 0,125 + 0,625 \times \frac{S}{S_o} + 0,25 \times \frac{EBIQ}{EBIQ_o} \right)$$

Où :

P = Nouveau prix de la prestation

P<sub>o</sub> = Prix de la prestation en vigueur

S = Indice ICHTrevTS, coût horaire du travail tous salariés pour les industries mécaniques et électriques

EBIQ = Indice Énergie, biens intermédiaires et biens d'équipement

S et EBIQ sont les derniers indices publiés par l'INSEE au moment de l'actualisation des prix.

S<sub>o</sub> et EBIQ<sub>o</sub> sont les indices publiés douze mois plus tôt ou retenus lors de la révision précédente.

À la suite à cette demande de la révision les prix seront fixes au minimum un (1) an à compter de sa date d'effet.

*On peut éventuellement ajouter les clauses suivantes.*

#### **Clause butoir**

La hausse en valeur relative résultant de la révision de prix des pièces détachées ne pourra être supérieure à XX %. L'évolution des coûts sera calculée sur la base du tarif de l'ensemble des pièces dans le cas où la variation des prix est identique pour toutes les références.

Dans le cas contraire, l'évolution sera calculée sur la base des 10 pièces détachées ayant généré les plus grandes dépenses de l'année.

Une évolution du tarif général clientèle du titulaire supérieure à XX % pourra être compensée par une évolution du taux de remise afin de ramener la hausse à XX %. Le nouveau taux de remise sera précisé dans l'annexe 6 de l'acte d'engagement.

#### **Clause de sauvegarde**

Dès lors que la hausse en valeur relative résultant de l'évolution du tarif général clientèle du titulaire est supérieure à YY %, l'hôpital se réserve le droit de ne pas donner suite à la proposition résultant de l'application de la formule et d'engager une négociation sur le taux à appliquer.

Dans le cas où aucun accord après négociation n'est possible entre les deux parties, l'hôpital se réserve la possibilité de résilier l'accord-cadre sans que le titulaire puisse prétendre à la délivrance d'indemnités pour la partie non exécutée de cet accord-cadre.

Dès lors que la baisse relative résultant de l'application des formules de révision des prix sera supérieure à YY %, une négociation sur le taux à appliquer pourra être engagée.

### **3e cas prix fermes**

Les prix sont fermes sur toute la durée de l'accord-cadre.

## Article VI : pénalités et contestations

### a. Pénalité de retard

Pour tout retard au-delà des délais indiqués dans l'annexe 4 de l'acte d'engagement, le titulaire se verra appliquer une pénalité, en abattement sur la facture correspondante, dont le montant sera calculé selon la formule suivante :

$$P = \frac{1}{5} \times \frac{Dc - Dp}{Dp} \times 100$$

où

P = Montant de la pénalité en %

Dc = Délai constaté

Dp = Délai prévu dans les annexes de l'acte d'engagement

Dans le cas d'une intervention à l'attachement, la pénalité sera appliquée sur la facture correspondant à l'intervention concernée. Dans le cas d'une intervention incluse dans un forfait, la pénalité sera appliquée à la facturation trimestrielle de la maintenance de l'équipement concerné par l'intervention.

#### Exemple :

Délai constaté de 25 heures ouvrées pour un délai prévu de 20 heures ouvrées, soit un dépassement de 25 %.

La pénalité applicable est de  $((25 \text{ h} - 20 \text{ h}) / 20 \text{ h}) \times 100 / 5 = 5 \%$  du montant de la facture.

### b. Pénalités d'indisponibilité applicables aux formules forfaitaires

*Deux possibilités peuvent être retenues, en fonction des types d'équipements concernés et de l'importance du parc d'équipements en place.*

*Une clause de pénalité liée au taux de disponibilité est prévue.*

Dans le cas où le taux de disponibilité calculé (TDC) est inférieur au taux de disponibilité garanti (TDG) indiqué dans l'annexe 4 de l'acte d'engagement, on applique une pénalité calculée comme suit :

Pénalité =  $P \times 5 \times (TDG - TDC)$  ou P est la valeur du forfait annuel.

*Suivant les cas, un plafonnement de la pénalité pourra être indiqué.*

*Une compensation pour perte d'exploitation est prévue (rédaction à prévoir par l'établissement).*

En outre, en cas d'inexécution des prestations ou d'exécution non conforme par négligence, qualification insuffisante de l'intervenant, ou pour toute autre raison justifiée, l'hôpital pourra, conformément à l'article 36 du CCAG-FCS, faire procéder par un tiers à l'exécution des prestations.

Enfin, si la situation l'exige, et après mise en demeure restée infructueuse de répondre aux griefs présentés par l'hôpital, le présent accord-cadre pourra être résilié aux torts du titulaire et à ses frais et risques.

## Article VII : sous-traitance

Le titulaire a la possibilité de faire intervenir toute société de service de son choix afin d'assurer en partie les prestations faisant l'objet du présent accord-cadre, conformément à la réglementation en vigueur sur la sous-traitance ; il devra préalablement obtenir l'accord de l'hôpital, en indiquant les raisons et les modalités du recours à cette sous-traitance.

Le titulaire de l'accord-cadre est responsable de l'ensemble des activités sous-traitées dans le cadre de l'accord-cadre.

Toute sous-traitance non déclarée pourra conduire à un refus de paiement ou à la dénonciation de l'accord-cadre.

## Article VIII : engagements du titulaire

### a. Personnel du titulaire

Le personnel du titulaire ou les personnes expressément habilitées par le titulaire sont les seules à assurer les prestations décrites dans le présent accord-cadre.

Elles doivent pouvoir justifier de leur appartenance à l'entreprise titulaire ou de leur habilitation. Une liste de ces personnes sera fournie à l'hôpital et mise à jour par le titulaire.

Durant leur présence dans les locaux de l'hôpital, le personnel du titulaire ou les personnes expressément habilitées par le titulaire sont tenues de se conformer au règlement en vigueur dans l'établissement concerné par le présent accord-cadre, notamment en matière d'hygiène et de sécurité.

Le personnel du titulaire est lié par le secret professionnel et assujetti à la discrétion d'usage.

### b. Assurance

Le titulaire doit justifier d'une assurance contractée auprès d'une compagnie bénéficiaire d'un agrément administratif dans les conditions prévues aux articles L. 321-1 et suivants, R. 321-1 du code des Assurances et suivants, garantissant sa responsabilité civile au titre de l'accord-cadre :

- pour pertes et dommages causés par des personnes dont l'assuré est civilement responsable, en vertu de l'article 1384 du code Civil, quelles que soient la nature et la gravité des fautes de ces personnes ;
- pour pertes et dommages causés aux tiers, du fait d'accidents ou d'incendies par ses matériels d'industrie, de commerce ou d'exploitation.

En outre, le titulaire est tenu d'informer l'hôpital de toute modification relative à son assurance (résiliation, changement de compagnie), dans les jours suivant sa décision.

### c. Facturation

Pour éviter tout rejet de facture, le titulaire s'engage à :

- **veiller à ce que les prestations commandées ou pièces détachées commandées correspondent bien à l'intitulé indiqué** dans l'acte d'engagement du présent accord-cadre. Dans le cas contraire, il sera fait retour du bon de commande erroné au service émetteur ;
- **Informé sans délai** le gestionnaire de l'accord-cadre de tout **changement de raison sociale, de changement de coordonnées bancaires ou postales, de transfert de tout ou partie de l'accord-cadre à une autre société ou de tout autre événement de même nature** intervenant durant la période d'exécution de l'accord-cadre. Le titulaire transmettra

tout document utile afin que ces changements puissent être pris en compte et que les modifications nécessaires soient réalisées dans les meilleurs délais.

**Dans tous les cas**, et quelle qu'en soit la raison, compte tenu de la nature de l'objet de l'accord-cadre, le **titulaire s'engage à ne pas interrompre ses prestations**. En cas de litige, le titulaire en informera sans délai le pouvoir adjudicataire.

Le titulaire s'engage à :

- renseigner le cahier de bord de l'installation comme prévu dans le décret 2001-1154 du 5 décembre 2001 concernant la maintenance biomédicale, sous la responsabilité du cadre du service ;
- respecter la confidentialité des données traitées et en assurer la sécurité ;
- mettre à jour, en langue française, l'ensemble de la documentation afférente aux appareils concernés par le présent accord-cadre et la laisser sur le site à disposition des utilisateurs ;
- signaler à l'exploitant que son personnel n'est pas bien formé à l'utilisation du matériel concerné ou ne répond pas à la qualification requise ;
- si un local fermé est mis à la disposition du titulaire, il en assumera la responsabilité et le maintiendra en parfait état de propreté ;
- lors de tout déplacement ou démontage d'appareil, les opérations d'emballage, de chargement et de transport, seront effectuées sous le contrôle et selon les directives du titulaire ;
- fournir annuellement sur support informatique, à la Direction des achats de l'hôpital, le bilan évaluatif annuel prévu à l'article I.8 du CCTP et défini en son annexe I ;
- analyser, conformément au décret no 92-158 du 20 février 1992 fixant les prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure, les risques engendrés par ses interventions et à se rapprocher de l'hôpital en vue d'établir un plan de prévention, dans les cas prévus par ce décret.

*En annexe est proposé un modèle de plan de prévention proposé par le Syndicat de l'Industrie du Diagnostic in vitro (SIDIV).*

## **Article IX : obligations de l'hôpital**

**L'hôpital s'engage à :**

- tenir à jour « le cahier de bord de l'installation », dans lequel seront reportées, pour chaque interruption de fonctionnement, les données suivantes :
  - o heure de la panne ;
  - o heure d'appel au titulaire ;
  - o heure d'arrivée d'un technicien du titulaire ;
  - o heure de remise en service de l'installation ;
  - o nombre d'heures d'indisponibilité de l'installation pendant ses horaires théoriques de fonctionnement ;
- reporter les éléments de l'intervention dans le registre de l'installation, conformément au décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux (article D.665-5-5-5) ;

- assurer la garde de tous les matériels, outillages, documents, pièces détachées et sous-ensembles, que le titulaire lui demandera de conserver auprès de cette installation (une liste détaillée de ces éléments sera préalablement fournie à l'établissement) ;
- informer le titulaire de tout déplacement ou démontage d'appareils objets du présent accord-cadre ;
- permettre le libre accès des appareils au personnel du titulaire qui disposera en outre de l'environnement nécessaire à l'accomplissement normal de ses prestations (local correctement équipé - électricité, fluides, téléphone) ;
- respecter les horaires d'interventions (préventives ou curatives) programmées avec le titulaire. En cas de non-respect de ces horaires, le titulaire pourra facturer les prestations supplémentaires générées (temps d'attente, déplacement) ;
- utiliser les appareils dans le respect des instructions du manuel opérateur, figurant sur le site et effectuer les procédures d'entretien ;
- maintenir en conformité les alimentations en fluide et en électricité ainsi que les conditions d'environnement, dans le respect des instructions du manuel technique du matériel figurant sur le site ;
- assurer les conditions de sécurité d'usage des personnels du titulaire pendant leurs interventions de maintenance et à leur remettre les appareils dans un parfait état de propreté et décontaminés le cas échéant ;
- assurer, conformément au décret no 92-158 du 20 février 1992 et dans les cas prévus par ce décret, la coordination des mesures de sécurité prises par l'hôpital et par le titulaire afin d'assurer la prévention des risques liés aux activités de l'hôpital et du titulaire.

Si les personnels du titulaire considèrent que les conditions de travail dans lesquelles ils opèrent ou que l'état de fonctionnement ou de propreté de l'appareil constitue un risque pour la sécurité, ils en informent aussitôt l'hôpital qui devra prendre toutes les mesures nécessaires, aux fins de remédier aux faits constatés.

## Article X : adresse des correspondants

*Indiquer ici toutes les coordonnées utiles :*

- *hôpital :*
  - o *service émettant les bons de commandes ;*
  - o *service traitant les factures ;*
  - o *Service ou personne à qui doivent être adressés les rapports d'intervention ;*
  - o *Service ou personne à qui doivent être adressés les devis ;*
  - o *Service ou personne à qui doit être adressé les demandes de révisions de prix ;*
  - o *correspondant de matériovigilance ;*
  - o *lieu de livraisons des pièces détachées ;*
  - o *... ;*
- *Titulaire (ces coordonnées sont en annexe 10 de l'acte d'engagement).*
-

## Article XI : modalités de facturation

- *Indiquer ici les modalités de facturation.*

En cas de sous-traitance, la facture doit d'abord être adressée au titulaire de l'accord-cadre et envoyée par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposée contre récépissé.

Puis, la facture doit être adressée à l'acheteur (ou à la personne désignée dans l'accord-cadre par l'acheteur) complétée d'une copie de l'accusé de réception du titulaire.

Pour sa part, l'acheteur doit informer le titulaire de l'accord-cadre lorsqu'il a réglé la facture du sous-traitant.

### a. Forfait

Les factures seront établies accompagnées des fiches d'intervention.

- *Ajouter ici les modalités particulières concernant les factures de ce type : à définir par l'établissement.*

Les prestations et fournitures exclues du forfait font l'objet, dès leur exécution, d'une facturation séparée.

Toutes les factures émises par le titulaire sont payables aux conditions prévues à l'article 10 du CCAG -FCS.

La facture comprendra la référence du matériel, les prix de la prestation correspondante, contenue dans l'acte d'engagement (éventuellement actualisé suivant les différentes dispositions décrites dans le CCAP).

### b. Attachement et pièces détachées

Les factures seront établies, après exécution des prestations accompagnées des fiches d'intervention ou du bordereau de livraison et, le cas échéant, des devis approuvés.

- *Ajouter ici les modalités particulières concernant les factures de ce type.*

La facturation fera apparaître de manière visible le numéro du bon de commande, le numéro de l'accord-cadre, la catégorie de l'intervention : « préventive » ou « corrective », ainsi que la référence du matériel, les prix de la prestation correspondante telle que décrite dans les annexes de l'acte d'engagement.

## Article XII : délais de paiement

Le délai de paiement des factures est fixé à cinquante (50) jours maximum, conformément à l'article 98 du décret régissant la commande publique.

Le défaut de paiement dans les délais précités fait courir de plein droit des intérêts moratoires au bénéfice du titulaire de l'accord-cadre, à compter du jour suivant l'expiration du délai.

## Article XIII : exécution aux frais et risques — Résiliation

### a. Exécution aux frais et risques

En cas de défaillance du titulaire, l'hôpital se réserve la possibilité de mettre en œuvre une procédure d'exécution aux frais et risques de celui-ci, avec ou sans résiliation de l'accord-cadre conformément aux articles 32 et 36 de l'arrêté du 19 janvier 2009 portant approbation du CCAG-FCS.

S'agissant de produits de santé pour lesquels une rupture d'approvisionnement, même temporaire, est susceptible de porter atteinte à la sécurité des patients, la mise en place de la procédure d'exécution aux frais et risques du titulaire sans résiliation de l'accord-cadre est immédiate sans qu'il soit prévu la notification d'une mise en demeure assortie d'un délai d'exécution.

L'exécution aux frais et risques du titulaire prend effet dès réception par le titulaire du courrier l'informant de sa mise en place.

### b. Résiliation unilatérale

Conformément aux dispositions du chapitre 6 du CCAG-FCS, l'hôpital peut à tout moment mettre fin à l'exécution du contrat.

Conformément à l'article 55— IV du décret 2016-360 du 25 mars 2016, en cas d'inexactitude des renseignements prévus aux articles 50 à 52 du décret, le pouvoir adjudicateur procédera, aux frais et risques du déclarant, à la résiliation de l'accord-cadre. Les excédents de dépenses résultant de la passation d'un autre accord-cadre, après résiliation, sont prélevés sur les sommes qui peuvent être dues à l'entrepreneur, sans préjudice des droits à exercer contre lui en cas d'insuffisance. Les diminutions éventuelles de dépenses restent acquises à la personne publique.

L'hôpital pourra, à chaque date anniversaire, procéder à la résiliation de l'accord-cadre. L'arrêté de résiliation sera notifié au titulaire trois (3) mois avant la date anniversaire de l'accord-cadre, par courrier recommandé avec avis de réception postal.

### c. En cas de titulaire étranger

En cas de litige, la loi française est seule applicable. Le tribunal administratif de Paris est le seul compétent. Les correspondances relatives à l'accord-cadre seront rédigées en français.

Sera notamment considéré comme cas de force majeure entraînant la résiliation, aux termes de l'article 31.1 du CCAG-FCS, l'interdiction d'exporter édictée par le gouvernement du pays d'origine du matériel ou le cas de restrictions apportées à la circulation des marchandises étrangères par le gouvernement français.

## Article XIV : début et fin de l'accord-cadre

Le titulaire est réputé connaître l'état des équipements lors de la prise en charge de l'accord-cadre.

Le titulaire s'engage à laisser en fin d'exécution de l'accord-cadre les équipements en état normal d'entretien et de fonctionnement, compte tenu de leur âge et de leur utilisation.

## Dérogations CCAG-FCS

- *À définir par chaque établissement.*

Le présent CCAP déroge aux dispositions suivantes du CCAG-FCS, à titre d'exemple :

<u>Article de dérogation</u>	<u>Article du CCAG-FCS</u>	<u>Objet de l'article auquel il est dérogé</u>
Articles IV.2.2, IV.3, IV.4	Article 14	Pénalités de retard

## 4. Cahier des clauses techniques particulières (CCTP)

*Ce modèle est à adapter et à compléter en fonction de l'établissement concerné, en particulier pour les conditions d'exécution et pour toutes les formules prévoyant une maintenance partagée*

### Article I : objet

*Reprendre ici l'article I a du CCAP.*

### Article II : définition des prestations

*Reprendre ici l'article III du CCAP.*

### Article III : contenu des spécifications techniques

#### a. Maintenance préventive

Les prestations réalisées dans le cadre des maintenances préventives sont décrites dans l'annexe 2 de l'acte d'engagement.

#### b. Maintenance curative

Elle comprend les opérations suivantes :

- la localisation de la défaillance et son diagnostic ;
- la remise en état, avec ou sans modification ;
- le contrôle de bon fonctionnement.

[Dans le cas de contrat forfaitaire](#)

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils, l'ingénieur biomédical ou son représentant déclenchera l'intervention auprès du titulaire.



### Dans le cas d'interventions à l'attachement

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils, l'ingénieur biomédical ou son représentant déclenchera l'intervention auprès du titulaire.

Le technicien fera le diagnostic de la panne et effectuera la réparation si celle-ci coûte moins que le seuil défini en annexe 5 de l'acte d'engagement. Dans le cas contraire, un devis devra être soumis au service biomédical qui décidera de la poursuite de l'intervention.

#### **c. Maintenance prédictive**

Dans le cas où ce type de maintenance est proposé, le titulaire recueillera les informations nécessaires sans interrompre le fonctionnement normal de l'équipement ni enfreindre les règles de confidentialité.

#### **d. Pièces détachées**

Le titulaire s'engage à ce que les pièces détachées qu'il fournira dans le cadre de cet accord-cadre ne modifient en aucune façon les caractéristiques techniques initiales de l'équipement sur lequel elles seront installées, ni sa sûreté de fonctionnement, afin que celui-ci réponde toujours aux exigences essentielles du marquage CE.

Dans le cadre des formules forfaitaires sans restriction, toutes les pièces détachées sont comprises dans le forfait à l'exception de celles qui sont indiquées dans l'annexe 9.

#### **e. Formation**

Elle concerne les techniciens et éventuellement les utilisateurs.

S'agissant des techniciens, les formations proposées doivent leur permettre d'intervenir selon les niveaux de maintenance prévus (à définir par l'établissement : niveau 1 à 4).

S'agissant des utilisateurs, des formations pourront être proposées en vue de :

- former le personnel nouvellement arrivé ;
- pallier les insuffisances identifiées et constatées par un taux de dysfonctionnement élevé (à définir par l'établissement).

#### **f. Assistance téléphonique**

Le titulaire s'efforce de répondre aux sollicitations des utilisateurs en vue de résoudre un problème ponctuel d'utilisation. Toutefois s'il estime que l'intervention requise ne peut, même partiellement être effectuée dans de bonnes conditions par téléphone, le titulaire envisagera une intervention sur site soit dans le cadre du forfait soit dans le cadre de l'attachement.

#### **g. Télémaintenance**

Les opérations de télémaintenance doivent respecter les règles portant sur le secret professionnel (article 226.13 du nouveau code pénal) et satisfaire à l'obligation de sécurité prévue à l'article 29 de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

En conséquence, le titulaire du présent contrat s'engage à respecter ces obligations et à les faire respecter par son personnel, c'est-à-dire notamment à :

- ne pas utiliser les documents et informations traités à d'autres fins que celles spécifiées au présent contrat ;

- ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations confiés par l'hôpital ou utilisés par le titulaire (à l'exception de celles nécessaires pour les besoins de l'exécution de sa prestation de maintenance) sans avoir obtenu l'accord préalable de l'hôpital, maître du fichier ;
- ne pas divulguer les documents et informations communiqués à l'occasion de l'exécution du présent contrat, à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;
- prendre toutes mesures pour éviter les utilisations détournées ou frauduleuses des fichiers informatiques, en cours d'exécution du contrat ;
- prendre toutes dispositions pour préserver l'intégrité des documents et informations enregistrés dans les fichiers concernés ;
- ne pas sous-traiter l'exécution des prestations à une autre société ni procéder à une cession de l'accord-cadre, sans accord préalable de l'établissement.

En cas de télétransmission permettant l'accès à distance aux fichiers de l'établissement, le titulaire prendra toutes les dispositions afin de permettre à l'établissement d'identifier la provenance de chaque intervention extérieure.

#### **h. Maintenance en atelier**

Dans le cas où l'intervention de maintenance ne peut s'effectuer sur place, la maintenance peut être réalisée dans un atelier du titulaire.

#### **i. Prêt de matériel**

Dans le cadre des prestations de maintenance (attachement et forfait), des prêts de matériel seront mis en place selon les modalités définies dans l'annexe 8 de l'acte d'engagement. Dans l'objectif de répondre efficacement aux besoins des utilisateurs, les équipements de prêt devront offrir les mêmes fonctionnalités que ceux qu'ils viennent remplacer, et permettre si possible l'utilisation des mêmes consommables.

L'hôpital s'engage à respecter les règles d'usage du matériel prêté, notamment les règles concernant la traçabilité de décontamination quand elles s'appliquent.

### **Article IV : modalités d'exécution**

#### **a. Maintenance préventive**

Dans le cas d'une formule au forfait, les visites de maintenance préventive sont programmées par le titulaire en concertation avec le service utilisateur et le service biomédical.

Ces visites sont annoncées, avant la date prévue, dans un délai raisonnable et compatible avec les impératifs des parties, dans l'idéal au moins deux (2) semaines avant cette date et annoncées par un avis de passage au moins x semaines avant la date prévue pour la visite.

*À adapter en fonction du type d'équipement concerné et de l'organisation du service : par exemple deux (2) semaines pour de l'imagerie, une semaine pour d'autres types d'équipement.*

Le nombre et la durée des visites préventives annuelles sont précisés dans l'annexe 2 de l'acte d'engagement.

Dans le cas d'interventions à l'attachement, chaque visite est déclenchée par l'hôpital par l'émission d'un bon de commande faisant référence à l'accord-cadre.

Si l'une des parties souhaite déplacer une visite, elle en informe l'autre dans un délai raisonnable et compatible avec les impératifs de l'autre partie, soit au moins x jours avant la date prévue.

*À adapter en fonction du type d'équipement concerné et de l'organisation du service : par exemple huit (8) jours pour de l'imagerie, et délai inférieur pour d'autres types d'équipement.*

Elles font l'objet d'un rapport d'intervention (voir annexe 2 de l'acte d'engagement).

Si l'intervention de maintenance préventive systématique doit dépasser la durée prévue dans les annexes de l'acte d'engagement, l'accord du chef de service doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention.

La durée de maintenance préventive est prise en compte dans le calcul du temps de disponibilité du système en tant qu'indisponibilité.

## **b. Maintenance curative**

### Dans le cadre du forfait

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils, l'ingénieur biomédical ou son représentant déclenchera l'intervention auprès du titulaire.

Il appartiendra à l'hôpital d'arrêter les modalités de transmission de la demande d'intervention (appel téléphonique, fax...). Le titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés en annexe 4 de l'acte d'engagement.

Le calcul du délai d'intervention, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'achève à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée.

Le calcul du délai de remise en service, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'achève lorsque l'intervention est terminée et que l'équipement, contrôlé et fonctionnel, est remis à la disposition des utilisateurs.

### Dans le cadre d'une intervention à l'attachement

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils entre les visites périodiques, l'établissement émettra un bon de commande faisant référence à l'accord-cadre. Le titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés en annexe 2 de l'acte d'engagement.

Le calcul du délai d'intervention, compté en heures, débute à la réception par le titulaire du bon de commande émis par l'établissement et s'achève à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée.

Le calcul du délai de remise en service, compté en heures, débute à la réception par le titulaire du bon de commande émis par l'établissement et s'achève lorsque l'intervention est terminée et que l'équipement, contrôlé et fonctionnel, est remis à la disposition des utilisateurs.

S'il s'avère nécessaire d'établir un devis avant réparation, le délai d'acceptation du devis par l'établissement (délai entre la réception du devis par l'établissement et la réception par le titulaire du devis accepté) sera déduit du délai total.

Lors de l'intervention, le technicien, après diagnostic de la panne, fera une évaluation du coût de remise en service. Si l'estimation est inférieure au seuil indiqué en annexe 5 de l'acte d'engagement, il effectuera sans délai l'intervention.

Par contre si son estimation dépasse le montant indiqué en annexe 5 de l'acte d'engagement, un devis sera établi et soumis au service biomédical qui décidera de la suite à donner à l'intervention. Dans le cas où il n'y a pas de suite à ce devis, le titulaire pourra facturer la prestation de diagnostic de panne.

La durée de garantie des interventions réalisées à l'attachement est précisée en annexe 7 de l'acte d'engagement. L'hôpital se réserve ainsi la possibilité de contester une facture relative à une intervention survenant manifestement trop peu de temps après une visite, préventive ou corrective, de même nature.

### **c. Maintenance prédictive**

Le titulaire exerce un suivi de paramètres lui indiquant l'état du système. Dès que ce suivi lui suggère qu'une défaillance est à craindre, il effectuera une action correctrice ou préventive.

Si le temps d'intervention ne permet pas l'intégration de cette action dans le cadre des maintenances préventives, le titulaire planifiera avec l'hôpital l'intervention nécessaire.

### **d. Pièces détachées**

L'ingénieur biomédical ou son représentant déclenchera la commande de pièces détachées auprès du titulaire par émission d'un bon de commande faisant référence à l'accord-cadre.

Le titulaire prendra toutes dispositions en matière de conditionnement et d'emballage pour que les fournitures soient correctement protégées des avaries. Les produits sont garantis contre tout vice de fabrication ou défaut de matière. L'annexe 4 de l'acte d'engagement précise la durée de garantie sur les pièces détachées.

Dans le cas de substitution de références de pièces détachées ou d'introduction de références de nouvelles pièces détachées, liées par nature aux types d'appareils, objets de l'accord-cadre, l'accord de l'hôpital doit être sollicité.

Les nouvelles références de pièces détachées donneront lieu à l'établissement d'une nouvelle annexe qui se substituera à l'annexe 7 de l'acte d'engagement, par voie de note d'information.

Cette fourniture devra intervenir au plus tard dans le délai fixé en annexe 4 de l'acte d'engagement. Le titulaire prendra toutes dispositions en matière de conditionnement et d'emballage pour que les fournitures soient correctement protégées des avaries. Les produits sont garantis contre tout vice de fabrication ou défaut de matière. L'annexe 4 de l'acte d'engagement précise la durée de garantie sur les pièces détachées.

Le délai de livraison commencera à courir à partir de la réception par le titulaire du bon de commande de pièces par l'établissement et s'achèvera à la réception de celle-ci à l'hôpital.

**Pénalités** : pour tout retard au-delà de ce délai, le titulaire se verra appliquer les mêmes pénalités que celles définies à l'article VI du CCAP, en abattement sur la facture correspondante.

### **e. Formation**

Formation des techniciens, à la maintenance : l'ingénieur biomédical ou son représentant, déclenchera la commande de formation auprès du titulaire par émission d'un bon de commande faisant référence à l'accord-cadre.

Les modalités de réalisation de la formation, en particulier les dates et lieux, seront proposées et éventuellement discutées avec l'ingénieur biomédical.

Toute formation devra faire l'objet d'une évaluation des personnes l'ayant suivie. Elle donnera droit le cas échéant à une habilitation ou à une reconnaissance d'acquisition de compétence. Les documents correspondants seront transmis à l'ingénieur biomédical.

Formation complémentaire pour les utilisateurs (le cas échéant, en cas de besoin identifié).

#### **f. Assistance téléphonique**

Les professionnels de santé et personnels paramédicaux du service où est implanté le matériel ainsi que ceux dépendant du service biomédical sont susceptibles de faire appel à l'assistance téléphonique mise en place, si cette prestation fait partie du contrat souscrit dans les horaires indiqués en annexe 4 de l'acte d'engagement.

#### **g. Télémaintenance**

Chaque opération de maintenance devra faire l'objet d'un descriptif transmis au responsable du service utilisateur avec indication des dates, nature des opérations et nom des intervenants.

À cette fin, le titulaire s'engage à obtenir l'accord préalable de l'établissement avant chaque opération de télémaintenance dont elle prendrait l'initiative.

Un registre sera établi sous les responsabilités respectives de l'établissement et du titulaire, mentionnant les dates et natures détaillées des interventions de télémaintenance ainsi que les noms de leurs auteurs.

L'établissement se réserve le droit de procéder à toutes vérifications qui lui paraîtraient utiles pour constater le respect des obligations précitées par le titulaire.

Il est rappelé qu'en cas de non-respect des dispositions précitées, la responsabilité personnelle du titulaire du présent contrat peut être engagée sur la base des articles 226.17 et suivants du code pénal.

L'établissement pourra prononcer la résiliation immédiate du contrat, sans indemnité en faveur du titulaire, en cas de violation du secret professionnel ou de non-respect des prescriptions du présent accord-cadre.

En cas de télémaintenance, le délai d'intervention s'achève lors de la prise en main de l'équipement, à distance, par le titulaire.

#### **h. Maintenance en atelier**

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable le responsable du service afin que soient prises en temps utile les dispositions jugées nécessaires.

La révision ou la réparation d'un appareil dans les ateliers du titulaire obéit aux mêmes conditions que ci-dessus quant aux devis et aux fiches d'intervention. Lorsqu'un devis est refusé, le titulaire a la possibilité de facturer le forfait correspondant à l'établissement de ce devis, tel que précisé en annexe 2 de l'acte d'engagement. Sauf accord explicite pour la destruction du matériel par le titulaire, le matériel est renvoyé en état à l'hôpital.

## **i.Prêt de matériel**

Dans l'objectif de répondre efficacement aux besoins des utilisateurs, les équipements de prêt devront offrir les mêmes fonctionnalités que ceux qu'ils viennent remplacer, et permettre si possible l'utilisation des mêmes consommables.

L'hôpital restitue le matériel de prêt dès remise en service de l'équipement objet de la maintenance.

Le titulaire de l'accord-cadre a la charge de l'acheminement et de la reprise du matériel de prêt.

Pénalités : Pour tout retard au-delà des délais d'obtention d'un matériel de prêt (indiqués dans l'annexe 7 de l'acte d'engagement), les mêmes pénalités que celles définies à l'article VI du CCAP seront applicables.

## **Article V : bilan annuel**

L'hôpital et le titulaire conviennent d'une rencontre annuelle (précision à apporter par l'établissement).

Le titulaire fournira un tableau récapitulatif des interventions réalisées sur l'année écoulée assorti des éléments permettant le calcul des indicateurs. Ces éléments permettront le cas échéant de procéder à une adaptation des formules de maintenance retenues, d'adapter les horaires d'intervention... .

# **5. Acte d'engagement**

## **5.1 Prix des prestations**

Dans l'acte d'engagement, doivent figurer pour chaque équipement :

- les formules forfaitaires demandées assorties de la décomposition du prix global et forfaitaire ;suivant les cas figurant dans l'article III du CCTP ;
- le prix de main-d'œuvre et des déplacements pour les interventions à l'attachement ;
- la remise consentie sur le tarif des pièces détachées.

## **5.2. Liste des annexes de l'acte d'engagement**

Annexe financière : Bordereau des prix unitaires (BPU)

Annexe 1 : Liste des équipements couverts par l'accord-cadre

Annexe 2 : Description technique de la maintenance préventive et fréquence

Annexe 3 : Modèle de rapport d'intervention

Annexe 4 : Délais d'intervention et délais de remise en service, délai de fourniture de pièces détachées, taux de disponibilité, horaires du service après — vente du titulaire, modalités de calcul des délais et taux de disponibilité

Annexe 5 : Seuil du devis préalable, forfait d'établissement de devis appliqué si la réparation est refusée

Annexe 6 : Tarif des pièces détachées et remise consentie

Annexe 7 : Garantie des interventions réalisées à l'attachement et des pièces détachées

Annexe 8 : Modalités de prêt de matériel

Annexe 9 : Exclusions des forfaits

Annexe 10 : Coordonnées du titulaire (assistance téléphonique, bon de commande, facturation, responsable, matériovigilance...)

# GROUPE DE TRAVAIL

Présidente  
du groupe de travail

Élisabeth AOUN  
ex directrice des achats de l'Agence Générale des Équipements et  
Produits de Santé (AGEPS)  
Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Coordonnateur  
des travaux rédactionnels

Christian SAMY  
Ministère de l'Économie et des Finances  
Direction des achats de l'État  
Tél : 01.44.97.34.18  
courriel : [christian.samy@finances.gouv.fr](mailto:christian.samy@finances.gouv.fr)

## REMERCIEMENTS

Les personnes, dont les noms suivent, sont remerciées pour le concours qu'elles ont apporté à la rédaction du guide :

BOUILLON Jean-Noël	Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV)
CARPENTIER Laurent	Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV)
DELODE Joël	Centre Hospitalier du Pays d'Aix Association française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB)
LEBON Michel	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)
LEFÈVRE Jean-Eric	Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (APHP)
LORIMIER Arnaud	Hôpitaux Universitaires de Genève Association française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB)