**Annexe : Modèle de contrat**

|  |  |
| --- | --- |
| EMETTEUR : Service Biomédical | REFERENCES : XXX/V1 |
| DESTINATAIRE : Laboratoire | DATE :  |

|  |  |
| --- | --- |
| Date de première application :  | Date de dernière mise à jour :  |
| Durée du contrat : 1 an |

**SOMMAIRE**

[1. Objectifs et champ d’application du contrat 37](#_Toc413252659)

[2. Définitions 37](#_Toc413252660)

[3. Abréviations 37](#_Toc413252661)

[4. Missions du service prestataire / Attentes du client 38](#_Toc413252662)

[5. Modalités de fonctionnement des deux parties 38](#_Toc413252663)

[6. Engagements réciproques pour une mise en œuvre du contrat 39](#_Toc413252664)

[6.1. Processus d’achat 39](#_Toc413252665)

[6.2. Réception, Mise en service et Gestion du patrimoine 40](#_Toc413252666)

[6.3. Formation aux utilisateurs 41](#_Toc413252667)

[6.4. Etalonnage / Vérification 42](#_Toc413252668)

[6.5. Utilisation 42](#_Toc413252669)

[6.6. Maintenance 43](#_Toc413252670)

[6.7. Réforme du matériel 45](#_Toc413252671)

[7. Conditions de prise en charge d’une prestation non identifiée au contrat 45](#_Toc413252672)

[8. Gestion des non-conformités et dysfonctionnements 45](#_Toc413252673)

[9. Révision du contrat 46](#_Toc413252674)

[10. Documents associés 47](#_Toc413252675)

[10.1.1. Documents internes 47](#_Toc413252676)

[10.1.2. Documents externes 47](#_Toc413252677)

# Objectifs et champ d’application du contrat

Le présent contrat détaille les prestations réalisées par le service Biomédical et le laboratoire ainsi que leurs outils de communication.

Il a comme objectifs de :

* Préciser les engagements de chacun pour assurer la qualité de leur prestation.
* Assurer un dialogue courtois et efficace entre les services.
* Améliorer la communication grâce à une meilleure connaissance des contraintes réciproques.

Le service Biomédical et le laboratoire s’engagent à respecter les règles déterminées dans le contrat.

Ce contrat s’applique à l’ensemble des dispositifs médicaux et accessoires (DMA) du laboratoire (DMA acheté, loué ou mis à disposition / MAD)

# Définitions

* **Fournisseur**: le service qui fournit une prestation (Biomédical)
* **Client** : le service demandeur d’une prestation (Laboratoire).
* **Contrat** : engagement écrit, daté et signé entre clients et fournisseurs internes. Ce contrat respecte les exigences spécifiques des deux parties et précise les règles communes d’organisation afin d’assurer des prestations de qualité auprès des services clients.
* **Demande urgente** : situation préjudiciable au patient, qui demande à être examinée plus ou moins rapidement selon l'indice de criticité de l'équipement concerné.

Criticité 1 : Les équipements de criticité 1 sont des équipements vitaux pour les patients et non remplaçables.

Criticité 2 : Les équipements de criticité 2 sont des équipements vitaux pour les patients et remplaçables par un deuxième équipement identique ou par une autre méthode mais fortement pénalisant pour l'activité.

Criticité 3 : Les équipements de criticité 3 sont des équipements remplaçables par un deuxième équipement identique ou par une autre méthode sans pénaliser l'activité.

# Abréviations

**DMA** : Dispositifs médicaux et accessoires

**MAD** : Mis à disposition

**GMAO** : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur, le logiciel utilisé est ASSET PLUS.Missions du service prestataire / Attentes du client

|  |  |
| --- | --- |
| Missions du service Biomédical | Attentes du laboratoire |
| Achats de DMAGestion des DMA | Equipement adéquat aux besoins et au budgetEquipement enregistré et fonctionnel dans les délais convenusPersonnels formés et habilités à l'utilisation des équipementsEquipements dépannés dans les délais convenusEquipements entretenus et vérifiés (vérification qualité et sécurité) périodiquement |

# Modalités de fonctionnement des deux parties

|  |  |
| --- | --- |
| Modalités de fonctionnement du service biomédical | Modalités de fonctionnement du laboratoire |
| Horaires d'ouverture de l'atelier Biomédical :Pour toute demande d'intervention, utilisez le logiciel GMAO/ASSET PLUS 24 heures sur 24.Pour contacter : Tout contact doit être saisi dans la GMAO. | Horaires d'ouverture du laboratoire :Secrétariat :Analyse :Pour contacter :  |

Organigramme Service Biomédical :

Organigramme du laboratoire :

# Engagements réciproques pour une mise en œuvre du contrat

## Processus d’achat

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| Demande d'équipement dans le cadre du plan annuel d'équipement :Les besoins en équipements sont recensés 1 fois par an au travers des fiches de recensement de demande.La commission d'équipement étudie la faisabilité en tenant compte des projets institutionnels, des contraintes financières, de personnel, d’implantation et de la présence sur le marché d’une réponse au besoinDemande d'équipement en dehors du cadre du plan annuel d'équipement :la demande ne concerne que le matériel hors d’usage et dont le remplacement relève de l’urgence | Retourner les fiches de recensement de demande avant fin septembreLes spécificités principales de la demande seront les bases de l’élaboration du cahier de chargesToutes modifications importantes de la demande risquent de remettre en cause la faisabilitéPour les marchés, renseigner une fiche Pour les MAD, demander directement aux fournisseursPour toute autre demande, envoyer un mail à l'ingénieur Biomédical |
| Définir les exigences permettant de préciser la configuration des équipements à acquérir et de chiffrer les demandes | Participer à la définition des besoins |
| Diffuser le plan de renouvellement pluriannuel |  |
| Faire la publication du marché |  |
| Décider du mode d’achat à appliquer en fonction du montant et de la nature de l’achat Analyser le marché « fournisseurs »Rédiger un cahier de charges en fonction de la nature du produit acheté et s’assurer qu’il est conforme aux exigences et à la nature de l’achat | Le laboratoire avertit le service Biomédical de tout appel d’offre concernant l’équipement MAD ou en location. |
| Envoyer le cahier des charges au service client pour les achats supérieurs à 30 000 € | Valider cahier de charges |
| Analyser les réponses des fournisseurs |  |
| Coordonner les essais de matériels en relation avec le laboratoire et fournir les fiches d’évaluation du matériel testé | Respecter la planification des essaisRetourner au Service Biomédical les fiches d’évaluation dûment complétées |

|  |  |
| --- | --- |
| Trier les réponses des fournisseurs selon des critères prédéfinis parmi lesquels :Qualités médicales et fonctionnelles : performances médicales, ergonomie, convivialitéValeur technique : performances techniques intrinsèques de l'équipement, évolutivité du matériel proposé, consommation d'énergie et élimination futurePrix des prestations : coût initial de l’équipement, coût du SAV, des consommables et des réactifs, taux de remise sur évolutions futures (notion de coût complet)Assistance technique : Service après vente curatif et préventif, assistance à l’utilisation et à la formation, assistance à l'accréditation ISO15189Le fournisseur devra se soumettre à l'évaluation réalisée par le laboratoire | Evaluer les fournisseurs |
| Rédiger un bon de commande selon l’offre choisie précédemment et s’assurer de sa conformité aux exigences d’achat |  |
| Choix par la Commission d’aide au choix, si nécessaire |  |
| Confirmer la commande |  |
| Envoyer le bon de commande au fournisseur et une copie au service client (chef du service et cadre de santé) |  |

## Réception, Mise en service et Gestion du patrimoine

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| Coordonner la réception et la mise en service en relation avec le laboratoire et le fournisseur | Ne pas programmer de mise en service sans avertir le biomédical |
| Attribuer un numéro d’inventaire au matériel amortissable ou suivi en maintenance | Signaler au Service Biomédical les écarts éventuels constatés de l’inventaire |
| Marquer le matériel |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Actualiser l’inventaire GMAO / ASSET PLUSRenseigner :Le N° d'identification du matérielLe nom du fabricant, le type et le n° de sérieLe nom et téléphone de la personne à contacter chez le fabricantLa date de réception et la date de mise en serviceL'emplacement actuelL'état à la réception (neuf, usagé, remis en état)La conservation des instructions du fabricant ou leur référenceLa conservation des enregistrements de la performanceLa maintenance réalisée et celle programméeTout dommage, dysfonctionnement, modification ou réparation du matérielLa date de remplacement prévu si possible | Avertir le Service Biomédical de toutes nécessités de mise à jour de l’inventaire (appareil inutilisé, mutation…)Rendre accessible les instructions du fabricant et les enregistrements de la performance |
| Signer le bon de réception |  |
|  | Réalise un rapport d'évaluation du matériel en démonstration et le transmet au service Biomédical |
| Assurer la mise en service suivant le formulaire | Se rendre disponible pour la mise en service |
| Délivrer un manuel d’utilisation en français | Rendre accessible le manuel d’utilisation |

## Formation aux utilisateurs

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| Former 3 personnes du laboratoire en tant que référents GMAO/ASSET PLUS |  |
| Prendre rendez-vous avec le fournisseur pour programmer la formation en concertation avec le laboratoire (délai de 2 semaines calendaires minimum) | Faciliter l’accès à la formation |
| Prendre rendez-vous avec le laboratoire si la formation est assurée par le Service Biomédical | Faciliter l’accès à la formation |
|  | Noter sur le formulaire d'enregistrement de la formation les noms de toutes les personnes formées |
|  | Noter les observations éventuelles et faire émarger les personnes formées |
|  | Conserver le formulaire émargé  |

## Etalonnage / Vérification

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| Gérer les étalonnages et les vérifications nécessaires des DMA  | Mettre à disposition les DMA |
| Diffuser le planning d'étalonnage / vérification au laboratoire (Mise à jour de la GMAO) | Valider le planning |
| S'assurer de l'apposition d'une pastille sur l'appareil indiquant l'état de l'étalonnage ou de vérification et la date prévue pour le prochain étalonnage ou vérification |  |

## Utilisation

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
|  | Actualiser l’inventaire GMAO / ASSET PLUSRenseigner :L'emplacement actuelLa conservation des instructions du fabricant ou leur référenceLa conservation des enregistrements de la performanceLa maintenance réalisée et celle programméeTout dommage, dysfonctionnement, modification ou réparation du matérielLa date de remplacement prévu si possible |
| Signaler au cadre du laboratoire des dysfonctionnements consécutifs à une utilisation non conforme du matériel | Prendre les mesures correctives suite au signalement de mauvaise utilisation et les enregistrer |
| Faire compléter le formulaire de prêt de matériel | Informer le Service Biomédical de toute mise en prêt de matériel médical  |
| **Approvisionnement Gaz** |
| Mettre en place les bouteilles | Surveiller le niveau et avertir quand le niveau minimum est atteintPrévoir 5 jours de délai  |

## Maintenance

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| TOUTE MAINTENANCE |
| Réaliser les contrats initiaux de maintenance avec les prestataires externes | Valider les contrats initiaux |
| Valider les revues de contrat | Réaliser les revues de contrat annuelles avec les prestataires externes |
|  | Organiser toute maintenance externe |
|  | Décontaminer le matériel avant la maintenance |
|  | Mettre à disposition le matériel |
|  | Préparer la maintenance en signalant toutes les anomalies observées |
|  | Désinfecter l’équipement avant la remise en service  |

|  |
| --- |
| MAINTENANCE PREVENTIVE (Selon liste des équipements en annexe) |
| REALISEE PAR LE SERVICE BIOMEDICAL |
| Planifier annuellement les maintenances préventives.Saisir les informations dans la GMAO / ASSET PLUS |  |
| Prendre rendez-vous avec le service client à l’approche de la date de maintenance |  |
| REALISEE PAR UN PRESTATAIRE EXTERNE |
|  | Planifier annuellement les maintenances préventives réalisées par les prestataires externes.Saisir les informations dans la GMAO / ASSET PLUS |
|  | Relancer le prestataire à l’approche de la date de maintenance.Mettre à disposition le matériel suite au rendez-vous pris. |

|  |
| --- |
| MAINTENANCE CORRECTIVE (Selon liste des équipements en annexe) |
| REALISEE PAR LE SERVICE BIOMEDICAL |
|  | Signaler au Service Biomédical le dysfonctionnement dès que constaté.Faire une demande d'intervention par la GMAO / ASSET PLUSUtiliser le bip ou le téléphone que pour les demandes urgentes |
| Répondre à l’appel d’une demande urgente par le bip dans les 5 minutes pendant les heures d’ouverture du service  |  |
| Intervenir dans les 30 minutes dans le cas d’une panne sur un équipement de criticité = 1 (1 heure en astreinte)3 heures dans le cas d’une panne sur un équipement de criticité = 2 (pas d'intervention en astreinte)24 heures dans le cas d’une panne sur un équipement de criticité = 3 (pas d'intervention en astreinte) |  |
| Renseigner la GMAO / ASSET PLUS quand l'intervention est prise en compte (Date et heure) |  |
| Relancer régulièrement les fournisseurs pour obtenir des délais de dépannage le plus courts possibles |  |
| Informer les clients du délai pressenti au moins dans le cas d’un matériel de criticité 1 ou 2. |  |
| Prévenir le cadre et/ou le biologiste en cas de difficulté de réparation d’un matériel. |  |
| REALISEE PAR UN PRESTATAIRE EXTERNE |
|  | Signaler au prestataire externe le dysfonctionnement dès que constaté. |
|  | Gérer l'intervention externe |
|  | Le technicien référent complète une fiche d'intervention.La fiche est transmise au cadre qui saisie l'intervention dans la GMAO / ASSET PLUS. |

## Réforme du matériel

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| Réaliser le remplacement d’un matériel dans l’année lorsque ce remplacement a été prévu au plan d’équipement |  |
| Retirer le matériel de l’inventaire |  |
| En cas de réforme non programmée (panne non réparable, réparation trop onéreuse, évolution réglementaire, obsolescence…) :Se prononcer sur la réforme du matériel en concertation avec le laboratoireLa réforme est définitive lorsque le matériel est retiré de l’inventaireLe remplacement du matériel est alors examiné en fonction du besoin et des moyens financiers en concertation avec le laboratoire | Demander la réforme par GMAO ou Mail si l'équipement n'est pas enregistré dans la GMAO |
| Eliminer le matériel par une filière de retraitement agréée ou par un don auprès d'association humanitaire |  |

# Conditions de prise en charge d’une prestation non identifiée au contrat

Toute nouvelle prestation fera l'objet d'un avenant de contrat ou d'une mise à jour du présent contrat.

# Gestion des non-conformités et dysfonctionnements

On considère :

* comme non-conformité tout écart par rapport aux engagements prévus au contrat,
* comme dysfonctionnement toute anomalie non prévue au contrat.

|  |  |
| --- | --- |
| Communication des non-conformités et/ou dysfonctionnements | Traitement des non-conformités et/ou dysfonctionnements |
| Tout écart dans l’application du contrat doit être signalé au moyen de la fiche de dysfonctionnement / non-conformité | Le service Biomédical et le laboratoire conservent chacun les fiches de dysfonctionnement / non-conformité qu'il émet et sont garants respectivement de la traçabilité des actions mises en place Le receveur d'une fiche assure une réponse à l'émetteur et s’engage à prendre les mesures correctives adéquatesLes fiches de dysfonctionnement / non-conformité sont analysées lors de la revue de contrat annuelle |

# Révision du contrat

L'application de ce contrat est suivie au travers des indicateurs suivants :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Intitulé de l'indicateur | Mode de calcul | Mode d'enregistrement des données | Qui | Fréquence |
| Délai d'intervention du service Biomédical | Délai moyen  | GMAO | Biomédical | 1 fois/an sur 50 pannes |
| Délai d'intervention des prestataires externes | Délai moyen  | GMAO | Laboratoire | 1 fois/an par prestataire |
| Taux de disponibilité des équipements | (Nombre d'heures mensuelles - nombre d'heures de panne) / Nombre d'heures mensuelles | Mettre en action ultérieurement |
| Nombre de dysfonctionnements / non conformités | Nombre de dysfonctionnements / non conformités par mois / Nombre d'interventions  | Fiche de dysfonctionnements / non conformités | Emetteur | 1 fois/an |
| Suivi du budget | Coûts annuels  | Logiciels de gestion des stocks | Laboratoire | 1 fois/an |
| Coûts mensuels | Tendre vers la mise en place du coût mensuel  |
| Réactifs | Laboratoire + direction Financière | 1 fois/mois |
| Investissements | Biomédical | 1 fois/mois |

Ce contrat est revu au moins une fois par an lors d’une revue de contrat.

Y participent le responsable du laboratoire, les biologistes, les cadres du laboratoire et du Service Biomédical et le Directeur DAETB.

Cette réunion permet de faire le bilan à partir des indicateurs des obligations, des prestations réalisées, des nouvelles demandes, des modifications, des non-conformités des services client, des réclamations et des actions d’amélioration mises en place et évaluées efficaces.

Un compte-rendu des revues de contrat est réalisé alternativement par le Service Biomédical et le laboratoire et envoyé aux différents participants. Les comptes-rendus sont archivés suivant la gestion documentaire du Service Biomédical et du laboratoire.

# Documents associés

### Documents internes

### Documents externes

|  |  |
| --- | --- |
| Date :Nom : Fonction : Ingénieur biomédicalVisa : | Date :Nom : Fonction : Chef de service LaboratoireVisa : |
| Date :Nom : Fonction : Cadre LaboratoireVisa : | Date :Nom : Fonction :Visa : |