



Ville de Marseille - Mairie de Marseille  
DGAP (02001)

## **Cahier des Clauses Technique Particulières**

**Prestations de contrôle qualité annuel des  
appareils biomédicaux du Bataillon de Marins-  
Pompiers de Marseille et des défibrillateurs  
automatisés externes installés dans les lieux  
d'accueil du public de la ville de Marseille.**

**Numéro de la consultation** : 2023\_1492

**Procédure de passation** : Procédure adaptée

DGAP (02001) / CCTP

*Prestations de contrôle qualité annuel des appareils biomédicaux du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille et des défibrillateurs automatisés externe installés dans les lieux d'accueil du public de la ville de Marseille.*

## Sommaire

<b>1. GENERALITES</b> .....	<b>3</b>
1.1. Objet de la consultation.....	3
1.2. Contexte du besoin.....	3
1.3. Réglementation.....	3
<b>2. DESCRIPTIF TECHNIQUE</b> .....	<b>4</b>
2.1. Poste 1 : Prestations de contrôle qualité annuel des appareils biomédicaux du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille.....	4
2.1.1. Points minimum à contrôler, vérifier ou tester par le titulaire par type d'appareil.....	4
2.1.2. Modalités d'exécution des contrôles de qualité des appareils biomédicaux.....	5
2.1.3. Documents techniques à fournir à l'issue des contrôles.....	6
2.1.4. Liste des appareils biomédicaux à contrôler.....	7
2.2. Poste 2 : Prestations de contrôle qualité des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux d'accueil du public de la ville de Marseille.....	7
2.2.1. Points minimum à contrôler, vérifier ou tester par le titulaire par défibrillateur automatisé externe.....	8
2.2.2. Modalités d'exécution des contrôles qualité des défibrillateurs automatisés externes.....	8
2.2.3. Documents techniques à fournir à l'issue des contrôles qualité des défibrillateurs automatisés externes.....	8
2.2.4. Liste des défibrillateurs automatisés externes à contrôler.....	9
<b>3. OBLIGATION DU TITULAIRE</b> .....	<b>9</b>
<b>4. CORRESPONDANT DU MARCHE</b> .....	<b>10</b>
<b>5. PLAN DE PREVENTION</b> .....	<b>10</b>

# 1. GENERALITES

## 1.1. Objet de la consultation

La présente consultation a pour objet :

Prestations de contrôle qualité annuel des appareils biomédicaux du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille et des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux d'accueil du public de la ville de Marseille.

Cette consultation est répartie en 2 postes définis comme suit :

- **Poste 1** : Prestations de contrôle qualité annuel des appareils biomédicaux du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille ;
- **Poste 2** : Prestations de contrôle qualité annuel des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux d'accueil du public de la ville de Marseille.

## 1.2. Contexte du besoin

Dans le cadre de ses missions de secours à personnes et de soutien médical du personnel affecté au sein de son unité, le BMPM détient divers appareils biomédicaux, lesquels sont listés à l'article 2.1.4 ci-dessous.

D'autre part, la ville de Marseille dispose de défibrillateurs automatisés externes, listés à l'article 2.2.4 ci-dessous, mis à la disposition de la population dans différents sites d'accueil du public (gymnases, théâtres, opéra, mairies, centres nautiques...).

Une partie des appareils biomédicaux du BMPM, ainsi que la totalité des défibrillateurs automatisés externes, sont soumis à une obligation de contrôle qualité interne annuel, afin de garantir leur bon fonctionnement, conformément à la réglementation et normes en vigueur, ainsi que dans le respect des préconisations du constructeur des dits appareils.

Dans ce cadre, ces appareils appartenant à la classe IIb des dispositifs médicaux, leur contrôle qualité interne doit être effectué par le titulaire ou un prestataire habilité, en conformité avec la réglementation en vigueur.

## 1.3. Réglementation

- Articles du Code de la santé publique :
  - article L.5212-1 ;
  - article R.5211-5 ;
  - articles R.5212-25 et suivants ;
  - article D. 665-5-3.
- Décrets et arrêtés :
  - Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 modifié, relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L.5212-1 du Code de la santé publique ;
  - Arrêté du 3 mars 2003 modifié, fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du Code de la santé publique.
- Normes réglementaires :
  - Norme NF EN 13306 : Maintenance – Terminologie de la maintenance (2018) ;
  - Norme NF S 99-172 : Exploitation et maintenance dispositifs médicaux – Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux (2017) ;

DGAP (02001) / CCTP

*Prestations de contrôle qualité annuel des appareils biomédicaux du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille et des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux d'accueil du public de la ville de Marseille.*

- Norme NF EN 13269 : Maintenance – Lignes directrices pour la préparation des contrats de maintenance (2016) ;
- Norme NF S 99-171 : Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) (2006).
- Guide d'emploi émanant des autorités sanitaires :
  - Guide "Mise au point sur la maintenance des dispositifs biomédicaux", Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, octobre 2011.
- Les décisions du directeur général de l'AFSSAPS, portant sur la définition des modalités particulières du contrôle de qualité, en fonction des dispositifs : **critères d'acceptabilité** auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne, **nature des opérations de contrôle** à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation, **périodicité des contrôles** et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques.

## **2. DESCRIPTIF TECHNIQUE**

Le présent marché a pour objet la réalisation de contrôle qualité interne d'appareils biomédicaux détenus par la ville de Marseille au sein de ses différentes directions. Conformément aux dispositions de l'article R.5211-5 du Code de la santé publique, le contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM.

### **2.1. Poste 1 : Prestations de contrôle qualité annuel des appareils biomédicaux du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille**

#### **2.1.1. Points minimum à contrôler, vérifier ou tester par le titulaire par type d'appareil**

- Oxymètre de pouls sans mesure de CO :
  - Vérification de l'aspect général ;
  - Vérification mesure fréquence cardiaque et SP02 ;
  - Vérification des alarmes ;
  - Test de sécurité électrique.
- Oxymètre de pouls avec mesure de CO :
  - Vérification de l'aspect général ;
  - Vérification mesure fréquence cardiaque et SP02 ;
  - Vérification mesure du CO ;
  - Vérification des alarmes ;
  - Test de sécurité électrique.
- Défibrillateur semi-automatique :
  - Contrôle général ;
  - Vérification énergie restituée ;
  - Vérification des alarmes ;
  - Test de sécurité électrique.

- Moniteur multiparamétrique avec partie défibrillateur :
  - Contrôle général ;
  - Vérification partie défibrillateur ;
  - Vérification du module ECG ;
  - Vérification du module SPO2 ;
  - Vérification du module PNI ;
  - Vérification du module gaz ;
  - Test de sécurité électrique.
  
- Moniteur multiparamétrique sans module défibrillateur :
  - Contrôle général ;
  - Vérification du module ECG ;
  - Vérification du module SPO2 ;
  - Vérification du module PNI ;
  - Vérification du module gaz ;
  - Test de sécurité électrique.
  
- Electrocardiographe :
  - Vérification de l'aspect général ;
  - Vérification du comptage / fréquence cardiaque ;
  - Vérification des dérivations ;
  - Test de sécurité électrique.
  
- Pousse seringue mono voie non miniaturisé :
  - Contrôle aspect général ;
  - Test d'occlusion ;
  - Test de débit ;
  - Test de sécurité électrique.
  
- Pousse seringue mono voie miniaturisé :
  - Contrôle aspect général ;
  - Test d'occlusion ;
  - Test de débit ;
  - Test de sécurité électrique.
  
- Photomètre de mesure de l'hémoglobine :
  - Contrôle aspect général ;
  - Contrôle des mesures d'hémoglobine (avec solution étalon) ;
  - Test de sécurité électrique.

### **2.1.2. Modalités d'exécution des contrôles de qualité des appareils biomédicaux**

L'ensemble des contrôles qualité annuels des appareils biomédicaux est réalisé sur une période de **30 jours calendaires maximum**, sur le site de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du BMPM (Base de Plombières, 117 boulevard de Plombières, 13003 Marseille), du lundi au vendredi de 8h à 12h, puis de 13h30 à 15h30 (hors jours fériés ou chômés).

Les contrôles qualité s'opèrent de deux manières différentes :

- Une partie des appareils à contrôler est présente à bord des véhicules de secours et d'assistance aux victimes (VSAV) opérationnels du BMPM ; ces VSAV se présentent tour à tour à la PUI du BMPM. Pour chaque véhicule, l'ensemble des appareils biomédicaux est contrôlé puis y est replacé ;

- Les autres appareils sont situés dans l'enceinte de la PUI, à demeure.

DGAP (02001) / CCTP

*Prestations de contrôle qualité annuel des appareils biomédicaux du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille et des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux d'accueil du public de la ville de Marseille.*

A l'issue du contrôle de qualité :

- Lorsqu'un appareil a satisfait à tous les tests et qu'il est déclaré conforme, le technicien du titulaire appose immédiatement sur cet appareil la pastille réglementaire autocollante, portant la mention « conforme » et la date du contrôle réalisé ;

- Lorsqu'un appareil est déclaré non conforme, le technicien du titulaire appose immédiatement sur cet appareil la pastille réglementaire autocollante, portant la mention « non conforme » et la date du contrôle réalisé. L'appareil est alors sorti du parc opérationnel.

Le cas échéant, après réparation du dit matériel, celui-ci fera à nouveau l'objet d'un contrôle de qualité par le titulaire pour vérification et certification (contrôle qualité).

### **2.1.3. Documents techniques à fournir à l'issue des contrôles**

#### **A/ Rapport de contrôle qualité individuel**

Pour chaque appareil contrôlé, le titulaire délivre un rapport du contrôle qualité individuel, sous format papier, comportant les mentions suivantes :

- date du contrôle qualité ;
- nom du site (Secteur « matériels santé » PUI) ;
- type d'appareil ;
- marque de l'appareil ;
- modèle de l'appareil ;
- numéro de série de l'appareil ;
- numéro d'inventaire interne au BMPM ;
- nom de la société prestataire ;
- nom et prénom du technicien ayant effectué le contrôle ;
- équipements de contrôle, de mesure d'essai (ECME) utilisés pour le contrôle : marque, modèle, type n° de série, date de contrôle, organisme de contrôle ;
- nature des tests effectués ;
- résultats des paramètres techniques ;
- résultat final du contrôle de qualité (conformité ou non-conformité) ;
- motif technique de non-conformité (le cas échéant) ;
- observations éventuelles.

Ce rapport est remis au secteur « matériels santé » de la PUI du BMPM, immédiatement après le contrôle qualité de l'appareil.

#### **B/ Rapport global des contrôles qualité**

Le titulaire adresse à la PUI du BMPM (Cf. article 4 ci-après) un rapport global de tous les contrôles qualité effectués, mentionnant les informations suivantes :

- date ;
- type d'appareil ;
- marque de l'appareil ;
- modèle de l'appareil ;
- numéro de série de l'appareil ;
- numéro d'inventaire interne au BMPM ;
- nom de la société prestataire ;
- nom et prénom du technicien ayant effectué le contrôle ;
- site (« Bureau Matériel BMPM ») ;
- résultat du test (conformité ou non-conformité) ;
- motif technique de non-conformité (le cas échéant) ;
- observations éventuelles.

DGAP (02001) / CCTP

*Prestations de contrôle qualité annuel des appareils biomédicaux du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille et des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux d'accueil du public de la ville de Marseille.*

Ce rapport global est transmis, par courrier ou courriel, dans un délai de **cinq (5) jours calendaires maximum**, après la date de fin de réalisation de l'ensemble des opérations de contrôle qualité des appareils.

#### 2.1.4. Liste des appareils biomédicaux à contrôler

Type d'appareil	Désignation	Marque	Quantité
Oxymètre de pouls sans mesure du CO	Oxymètre de pouls N65	NELLCOR	32
	Oxymètre de pouls PM10N	NELLCOR / COVIDIEN	51
	Oxymètre de pouls TUFFSAT	GENERAL ELECTRIC	55
Oxymètre de pouls avec mesure du CO	Oxymètres de pouls RAD 57	MASIMO	28
Défibrillateur semi-automatique	Défibrillateur semi-automatique LifePak 1000	MEDTRONIC / PHYSIO CONTROL	57
Moniteur de surveillance multiparamétrique-défibrillateur	Moniteur défibrillateur LifePak 15	MEDTRONIC / PHYSIO CONTROL	21
	Moniteur défibrillateur Defigard Touch Seven	SCHILLER	99
Moniteur de surveillance multiparamétrique	Moniteur de surveillance multiparamétrique Propaq LT	WELCH-ALLYN	11
	Moniteur de surveillance multiparamétrique CareScape 100	GENERAL ELECTRIC	2
Electrocardiographe	Electrocardiographe 1350	NIHON-KODEN	2
	Electrocardiographe Egg Cardiovit AT1O2-G2	SCHILLER	1
Pousse seringue monovoie	Pousse seringue monovoie Injectomat Agilia	FRESENIUS	107
Pousse-seringue monovoie miniaturisé	Pousse-seringue monovoie miniaturisé MP mlh +	MICREL	20
Photomètre de mesure de l'hémoglobininémie	Photomètre de mesure de l'hémoglobininémie HB 201+	HEMOCUE	14

Cette liste est non exhaustive et pourra évoluer pendant la durée du marché en fonction des acquisitions ou des réformes de matériel(s) effectuées par le BMPM.

#### **2.2. Poste 2 : Prestations de contrôle qualité des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux d'accueil du public de la ville de Marseille**

Le contrôle qualité annuel des défibrillateurs automatisés externes (DAE) consiste en un ensemble d'opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant, à partir de consignes établies et de tolérances adaptées, selon les préconisations du fabricant.

### **2.2.1. Points minimum à contrôler, vérifier ou tester par le titulaire par défibrillateur automatisé externe**

- Contrôle général ;
- Vérification énergie restitué ;
- Vérification des alarmes ;
- Test de sécurité électrique.

### **2.2.2. Modalités d'exécution des contrôles qualité des défibrillateurs automatisés externes**

Le titulaire effectue une tournée de tous les lieux d'accueil du public où sont implantés les défibrillateurs automatisés externes, dans un délai de **30 (trente) jours calendaires maximum**.

Ces établissements sont tous situés dans Marseille intra-muros. Pour chacun d'eux, les défibrillateurs sont contrôlés successivement.

Le titulaire prévoit un calendrier de visite, conjointement établi avec la PUI du BMPM, en fonction des horaires d'ouverture des différents sites, afin d'optimiser les déplacements du titulaire.

A l'issue du contrôle de qualité :

- lorsqu'un défibrillateur a satisfait à tous les tests et qu'il est déclaré conforme, le technicien du titulaire appose immédiatement sur cet appareil la pastille réglementaire autocollante, portant la mention « conforme » et la date du contrôle réalisé ;

- lorsqu'un défibrillateur est déclaré non conforme, le technicien du titulaire appose immédiatement sur cet appareil la pastille réglementaire autocollante, portant la mention « non conforme » et la date du contrôle réalisé. L'appareil est alors sorti du parc opérationnel.

Le cas échéant, après réparation du dit matériel, celui-ci fera à nouveau l'objet d'un contrôle de qualité par le titulaire pour vérification et certification (contrôle qualité).

### **2.2.3. Documents techniques à fournir à l'issue des contrôles qualité des défibrillateurs automatisés externes**

- **Rapport de contrôle qualité individuel des DAE**

Pour chaque défibrillateur contrôlé, le titulaire délivre un rapport de contrôle de qualité individuel, sous format papier, comportant les mentions suivantes :

- date du contrôle de qualité ;
- nom du site (le nom de l'établissement d'accueil du public) ;
- type d'appareil ;
- marque du défibrillateur ;
- modèle du défibrillateur ;
- nom de la société prestataire ;
- nom et prénom du technicien ayant effectué le contrôle ;
- équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME) utilisés pour le contrôle : marque, modèle, type n° de série, date de contrôle, organisme de contrôle ;
- nature des tests effectués ;
- résultats des paramètres techniques ;
- résultat final du contrôle de qualité (conformité ou non-conformité) ;
- motif technique de non-conformité (le cas échéant) ;
- observations éventuelles.

DGAP (02001) / CCTP

*Prestations de contrôle qualité annuel des appareils biomédicaux du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille et des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux d'accueil du public de la ville de Marseille.*

- **Rapport global des contrôles qualité des DAE**

Le titulaire adresse à la PUI du BMPM (Cf. article 4 ci-après) un rapport global de tous les contrôles qualité effectués, mentionnant les informations suivantes :

- date ;
- marque du défibrillateur ;
- modèle du défibrillateur ;
- numéro de série du défibrillateur ;
- nom de la société prestataire ;
- nom et prénom du technicien ayant effectué le contrôle ;
- site du contrôle (nom de l'établissement d'accueil du public) ;
- résultat du test (conformité ou non-conformité) ;
- motif technique de non-conformité (en cas de non-conformité) ;
- observations éventuelles.

Les rapports individuels et le rapport global sont transmis, par courrier ou courriel, dans un délai de **cinq (5) jours calendaires maximum**, après la date de fin de réalisation de l'ensemble des opérations de contrôle qualité des défibrillateurs automatisés externes.

#### **2.2.4. Liste des défibrillateurs automatisés externes à contrôler**

Type défibrillateur	Désignation	Marque	Quantité
Défibrillateur automatisé externe	Défibrillateur automatisé externe AED 10	WELLCH ALLYN	56
	Défibrillateur automatisé externe EASY LIVE	SCHILLER	1

Cette liste est non exhaustive et pourra évoluer pendant la durée du marché en fonction des acquisitions ou des réformes de matériel(s) effectuées par la ville de Marseille.

### **3. OBLIGATION DU TITULAIRE**

Dans le cadre du présent marché, toutes les opérations effectuées par le titulaire sur les dispositifs médicaux doivent être réalisées conformément aux exigences du marquage CE Médical, c'est-à-dire :

- que leur utilisation après vérification, dans les conditions et aux fins prévues, ne compromette pas l'état clinique et la sécurité du patient ;
- que leur utilisation après vérification, dans les conditions et aux fins prévues, ne compromette pas la sécurité des utilisateurs.

Le titulaire est tenu d'être en conformité, à la signature du marché, avec toutes les normes et recommandations en vigueur, ainsi que pendant la durée du marché, avec toutes leurs évolutions respectives.

Le titulaire doit parfaitement connaître la réglementation en vigueur et disposer de la documentation technique complète, ainsi que des préconisations du constructeur, de chaque matériel dont il assure le contrôle qualité.

A cet égard, afin d'exécuter pleinement les prestations objet du marché, le titulaire doit :

- connaître la réglementation en vigueur, applicable à chaque matériel ;
- faire réaliser les prestations de contrôle qualité par du personnel qualifié ;
- suivre les procédures et protocoles de contrôle qualité du fabricant ;
- utiliser des équipements de contrôle et de mesure (ECME) agréés et correctement étalonnés.

DGAP (02001) / CCTP

*Prestations de contrôle qualité annuel des appareils biomédicaux du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille et des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux d'accueil du public de la ville de Marseille.*

Enfin, en cas de signalement d'incident par le système national de matériovigilance sur un dispositif médical, le titulaire est tenu d'alerter la PUI du BMPM (Cf. article 4 ci-après) sans délai et de lui proposer les mesures nécessaires à mettre en œuvre.

#### **4. CORRESPONDANT DU MARCHÉ**

Responsable de la PUI du BMPM :

**Ville de Marseille**  
Bataillon de Marins-Pompiers  
Groupement Santé  
Base de Plombières  
117 boulevard de Plombières  
13233 Marseille Cedex 20

antoine.belna@bmpm.gouv.fr

#### **5. PLAN DE PREVENTION**

Dans le cadre de l'exécution des prestations objet du poste 1 du marché, et conformément aux dispositions du Code du travail (article R 4511-1 à 4514-10), relatives aux prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure, le titulaire du marché participe à une inspection commune préalable du site d'implantation de la PUI du BMPM, en présence du chargé de prévention compétent au sein de l'établissement.

Au regard des conclusions de l'inspection commune préalable du site, et notamment en présence d'un risque d'interférence d'activités, d'un nombre total d'heure de travail prévisible en vertu du présent marché supérieur ou égal à 400 heures par an, ou lorsque la nature des travaux à accomplir fait partie des travaux dangereux tels que définis par l'arrêté du 19 mars 1993, un plan de prévention des risques formalisant les mesures de sécurité retenues est rédigé et visé par les deux parties.

Toute évolution des risques liés aux interventions fait l'objet d'une nouvelle inspection commune préalable, ainsi que, le cas échéant, d'une modification du plan de prévention pris en conséquence.