

Direction de  
l'Administration et  
des Finances

Service Achats  
Marchés Publics

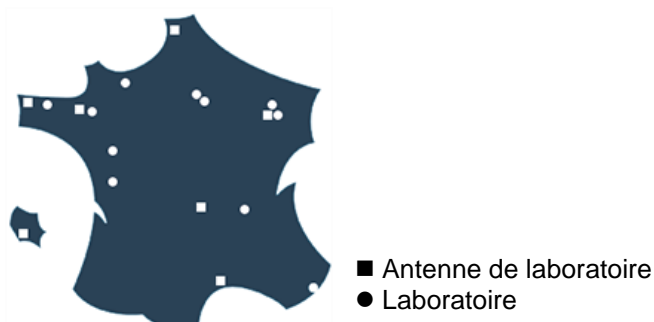
## **24FCS036 Relance - CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES - CCTP**

### **Prestations de services de maintenance/qualification du parc d'appareils de chromatographie et de spectrométrie des laboratoires de l'ANSES**

#### **1. CADRE GENERAL DES PRESTATIONS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été créée le 1er juillet 2010. L'Anses est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministères chargés de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation. L'Anses assure des missions de veille, d'expertise, de recherche et de référence sur un large champ couvrant la santé humaine, la santé et le bien-être animal ainsi que la santé végétale

L'Anses dispose d'un réseau de onze laboratoires de référence et de recherche, implantés sur tout le territoire. Ces laboratoires exercent leurs activités dans trois grands domaines: santé et bien-être des animaux, sécurité sanitaire des aliments (chimie et microbiologie) et santé des végétaux.



#### **1. OBJET DU MARCHÉ**

Le marché a pour objet la réalisation par le titulaire :

- De prestations forfaitaires ou sur bons de commande de maintenance préventive sur sites ANSES, relatives aux appareils de chromatographie et de spectrométrie des laboratoires de l'ANSES
- De prestations forfaitaires ou sur bons de commandes de maintenance curative sur sites ANSES, hormis dans les cas listés au paragraphe 4.4, relatives aux appareils de chromatographie et de spectrométrie des laboratoires de l'ANSES
- De prestations de qualification pour certains des appareils de chromatographies :
  - Qualification opérationnelle Hardware et Software,
  - Qualification opérationnelle standard des modules
- Le cas échéant les mises à jour des logiciels (Update)

Le détail des besoins en maintenance et qualification est défini en annexe 1 et 2.

### **Parc matériel ANSES**

La liste des équipements concernés est fournie en annexe 1. Cette liste est donnée à titre indicatif et est susceptible d'évoluer en cours d'exécution du marché.

### **Durée**

Offre de base : 12 mois reconductible 3 fois.

Variante : 48 mois ferme.

## **2. ALLOTISSEMENT**

Le marché est alloté comme suit :

**Lot 1 :** Maintenance préventive et curative des équipements de chromatographie gazeuse et liquide de marque AGILENT et qualification de certains appareils

**Lot 2 :** Maintenance préventive et curative des équipements de chromatographie de marque HITACHI et qualification de certains appareils

**Lot 3 :** Maintenance préventive et curative d'un pyrolyseur (couplé) de marque FRONTIER LAB, des équipements de chromatographie et de spectrométrie de marque SHIMADZU et qualification de certains appareils

**Lot 4 :** Maintenance préventive et curative des équipements de chromatographie de marque DIONEX/THERMO

**Lot 5 :** Maintenance préventive et curative des équipements de chromatographie liquide couplés avec des spectromètres de masse, de marques THERMO/DIONEX

**Lot 6 :** Maintenance préventive et curative d'un pyrolyseur (couplé) de marque CDS Analytics, des équipements de chromatographie ionique et gazeuse couplés et des appareils de spectrométrie couplés ou non, de marques THERMO et qualifications de certains appareils

**Lot 7 :** Maintenance préventive et curative des équipements de spectrométrie de marque THERMO.

## **3. LIEU D'EXECUTION**

Les laboratoires concernés par l'objet du marché sont les suivants :

<b>LABORATOIRES</b>	<b>ADRESSE DE LIVRAISON</b>
Anses - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)	Bâtiment Bioagropolis 10 B rue Claude Bourgelat – Javené CS 40608 35306 Fougères Cedex
Anses - Laboratoire de Fougères	10 B rue Claude Bourgelat - Javené CS 40608 35306 Fougères Cedex
Anses - Laboratoire d'hydrologie de Nancy	40 rue Lionnois 54000 NANCY
Anses - Laboratoire de Sophia Antipolis	Les Templiers 105 route des Chappes - BP 111 06902 SOPHIA-ANTIPOLIS Cedex
Anses - Laboratoire de Sécurité des Aliments de Maisons-Alfort-Unités PBM, ETNA, SBCL et SEL	14 rue Pierre et Marie Curie 94701 MAISONS-ALFORT Cedex
Anses - Laboratoire de Sécurité des Aliments –Site de Boulogne / Mer	Boulevard Bassin Napoléon 62200 BOULOGNE SUR MER
Anses - Laboratoire de Santé Animale de Maisons-Alfort-Unité BIPAR	14 rue Pierre et Marie Curie 94701 MAISONS-ALFORT Cedex

#### 4. DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES POUR TOUS LES LOTS :

Exigence : Statut prioritaire pour toute demande de support technique émanant d'un site ANSES dans le périmètre du marché.

Le candidat indique dans son offre si les mises à jour logiciel sont incluses.

##### 4.1 Planification

Après la notification du marché, la programmation des visites de maintenance préventive est définie d'un commun accord entre l'Anses et le titulaire, en conservant autant que possible une périodicité annuelle de visite entre la prestation de l'année N-1 et celle de l'année N.

Si l'une des parties souhaite déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins une semaine avant la date définitive prévue.

##### 4.2 Visite de Maintenance Préventive

Ces prestations sont de 2 types :

- « **1 PM / an** » : visite de maintenance préventive annuelle sauf mention contraire indiquée dans l'annexe 1, à **prix forfaitaire**, pièces main d'œuvre et déplacement inclus.
- « **PM BDC** » : visite de maintenance préventive annuelle pour matériel obsolète, **sur devis / Bon de commande**, sur la base de la remise sur pièces et des prix unitaires main d'œuvre et déplacement mentionnés au BPU (Bordereau Prix Unitaire), sous réserve de la disponibilité des pièces

La visite de maintenance préventive comprend les opérations de nettoyage, de réglage, de lubrification, de contrôle et d'essai et toutes autres opérations (telles que le remplacement de pièces/joints...) prévues par le fabricant et jugées utiles par le prestataire pour réduire les risques de panne de l'instrument et prolonger sa durée de vie utile.

##### Exigences :

Pour chaque type de configuration de chaque lot :

- ✓ les protocoles de maintenance préventive mis en œuvre sont décrits/joints impérativement dans l'offre technique du candidat
- ✓ les pièces et consommables inclus dans le prix forfaitaire de la maintenance préventive sont listés dans l'offre du candidat via le cadre de réponse.

Le cas échéant, le remplacement de pièces non prévu dans le cadre du protocole de maintenance préventive fera l'objet d'un devis établi sur la base des prix unitaires fixés dans le bordereau de prix. Ce devis devra être soumis à l'acceptation du site ANSES concerné.

Les interventions de maintenance préventive HORS forfait (sur bons de commande) font l'objet d'un devis proposé par le titulaire, soumis à l'acceptation du site ANSES concerné, sur la base des prix unitaires (main d'œuvre, déplacement) et conditions commerciales (remise sur pièces détachées) fixés dans le bordereau de prix.

##### 4.3 Prestations de qualification d'appareils

Ces services de qualification des équipements sont réalisés lors de la visite de maintenance préventive annuelle.

Le détail des opérations minimales à réaliser lors de ces prestations de qualification est défini dans l'annexe 2.

Un rapport de qualification est fourni à l'issue de chaque qualification.

##### Exigence:

Les prestations de qualification incluent la remise d'un rapport de vérification du/des paramètre(s) contrôlé(s) et du certificat d'étalonnage COFRAC (ou équivalent) pour le raccordement au système international d'unités des matériels utilisés par le prestataire dans le cadre de la réalisation de la qualification des appareils.

**LOT 1 AGILENT (CHROMATO) :**

- Site de Fougères ANMV : 1 qualification opérationnelle Hardware et Software / an pour l'équipement LC 1200

**LOT 2 (HITACHI) :**

- Site de Maisons-Alfort PBM : 1 qualification opérationnelle standard des modules / an pour l'équipement ELITE Lachrom L2130
- Site de Fougères ANMV : 1 qualification opérationnelle Hardware et Software / an pour l'équipement ELITE 2

**LOT 3 (SHIMADZU) :**

- Site de Maisons-Alfort PBM : 1 qualification opérationnelle standard des modules / an pour l'équipement HPLC-FLD Shimadzu
- Site de Fougères ANMV : 1 qualification opérationnelle Hardware et Software / an pour l'équipement LC 40DXR CL

**LOT 6 (THERMO)**

- Site de Maisons-Alfort ETNA : 1 qualification opérationnelle standard des modules / an pour l'équipement ICS 5000+

**4.4 Prestations de maintenance Curative**

Ces prestations sont de plusieurs types :

- « **1 curatif / an** » : une visite de maintenance curative par an **à prix forfaitaire**, pièces main d'œuvre et déplacement inclus
- «**curatif illimité**» : un nombre illimité de visites de maintenance curative par an **à prix forfaitaire**, pièces main d'œuvre et déplacement inclus
- «**curatif BDC**» : visites de maintenance curative sur devis / Bons de commande sur la base de la remise sur pièces et des prix unitaires main d'œuvre et déplacement mentionnés au BPU.

Le titulaire de chaque lot s'engage à répondre à toute demande de l'ANSES dans l'intervalle de temps séparant les visites de maintenance préventive afin de remédier à tout incident perturbant le fonctionnement des appareils et notamment :

- ✓ panne ou défaillance quelconque sur l'équipement et la suite logicielle ( notamment bug sur le logiciel de pilotage, problème de connexion, ...),
- ✓ nécessité d'un réglage ou du remplacement d'une pièce.

Les interventions de maintenance curative au forfait sont déclenchées sur demande de l'ANSES adressées au service client du titulaire, par tout moyen de communication permettant de tracer précisément la date et l'heure de demande d'intervention.

Les interventions de maintenance curative sur devis/bons de commande sont déclenchées à réception du bon de commande ANSES par le titulaire. Le titulaire confirme à l'ANSES la réception du bon de commande par tout moyen de communication permettant de tracer précisément la date et l'heure de réception du bon de commande.

L'assistance téléphonique couvre l'équipement et la suite logicielle. La plage horaire de l'assistance téléphonique est précisée dans l'offre technique du titulaire via le cadre de réponse.

**Exigences:**

- ✓ Pour **chaque** type de configuration de **chaque** lot les pièces et consommables **inclus dans le prix forfaitaire de la maintenance curative** sont listés dans l'offre du candidat via le cadre de réponse.
- ✓ En cas de panne ou fonctionnement défectueux du matériel, le titulaire s'engage **à intervenir sur site Anses dans les 4 jours ouvrés:**

- à compter de la date de la demande d'intervention (appel/ courriel au service clients), pour les matériels sous couverture curative au forfait ;
- à compter de la date de réception du bon de commande, pour les matériels sous couverture curative sur devis/Bons de commande. Toute intervention curative sur bon de commande, relative à des équipements obsolètes, s'entend sous réserve de la disponibilité des pièces détachées. En conséquence, le délai d'intervention sur site Anses pourra être allongé et le cas échéant le titulaire ne sera pas pénalisé.

Si le candidat peut proposer un délai plus court, il le précise dans son offre via le cadre de réponse.

- ✓ Toute intervention de maintenance curative est effectuée sur site ANSES, hormis dans les cas suivants :
  - finalisation d'une intervention commencée sur site nécessitant l'envoi de tout ou partie de l'équipement en atelier,
  - lorsque l'équipement à dépanner nécessite un appareillage spécifique non transportable

La remise en état de l'appareil a lieu dans les meilleurs délais, en fonction de la disponibilité des pièces détachées.

Les interventions de maintenance curative **HORS forfait** (sur bons de commande) font l'objet d'un devis proposé par le titulaire, soumis à l'acceptation du site ANSES concerné, sur la base des prix unitaires (main d'œuvre, déplacement) et conditions commerciales (remise sur pièces détachées) fixés dans le bordereau de prix.

Le titulaire et le laboratoire ANSES concerné peuvent décider, si besoin et d'un commun accord, du rapatriement de tout ou partie de l'équipement dans les ateliers du titulaire sans que cela ne mette le titulaire en défaut vis-à-vis de l'exigence d'intervention sur site.

Pour les réparations HORS forfait nécessitant le retour de tout ou partie du matériel en usine, les risques afférents au démontage, au transport, au stockage seront à la charge du titulaire.

#### **4.5 Matériel déclaré « obsolète » en cours d'exécution**

Un équipement déclaré obsolète par le titulaire à la notification du marché ou en cours d'exécution du marché entraînera le retrait de cet équipement du forfait maintenance (le cas échéant) pour le passer, par voie d'avenant, en prestations préventive et/ou curative sur bons de commande, telles que définies aux points 4.2 et 4.4 du présent CCTP.

Pour chaque lot, tous les prix forfaitaires demandés dans l'annexe financière sont à renseigner, y compris si un équipement devait être identifié comme « obsolète » par les candidats (non connaissance de l'Anses au stade de la publication). Le cas échéant, la mise en "obsolescence" de l'équipement concerné sera contractualisée par voie d'avenant après notification du marché.

#### **4.6 Moyens mis en œuvre et modalités d'intervention**

**Exigences :**

- ✓ **Le titulaire garantit que ses préposés affectés à l'exécution de la prestation sur les différents sites ANSES disposent des habilitations et de la compétence nécessaire pour intervenir sur les appareils objet du présent marché.**
- ✓ **Lors de sa première intervention (pour chaque site Anses), le personnel du titulaire intervenant pour réaliser les opérations de qualification et de maintenances préventive et/ou curative, fournira impérativement le document attestant de son habilitation**
- ✓ **A l'issue de chaque intervention de maintenance, le titulaire s'engage à reprendre toutes les pièces usées/défectueuses remplacées lors des interventions.**

Lorsque le personnel du titulaire se déplace sur le site de l'ANSES, les opérations de maintenance préventive et curative sont effectuées par le personnel du titulaire en présence des personnels de l'ANSES du site concerné.

En tout état de cause, les dispositions du plan de prévention devront être appliquées.

Le personnel du titulaire chargé de l'intervention se présente à l'accueil du site dès son arrivée dans l'établissement. Il sera muni d'un badge de société et des matériels, documentations et fournitures nécessaires à la bonne exécution de ses tâches.

Lorsque le titulaire intervient sur l'équipement, la garde de cet équipement lui est transférée pendant la durée de l'intervention, en conséquence de quoi les dommages qu'il pourrait créer à l'équipement et à l'environnement sont de sa responsabilité.

Le titulaire du marché dispose de l'ensemble de l'outillage nécessaire et adapté à l'ensemble de ses missions. Il bénéficie également de toutes les pièces détachées nécessaires à l'entretien et à la réparation des appareils.

#### **4.7 Suivi des interventions**

##### **Exigences :**

- ✓ Chaque intervention de maintenance préventive fera l'objet d'un rapport d'intervention avec rapport de diagnostic des systèmes, qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées.
- ✓ Chaque intervention curative fera l'objet d'un rapport d'intervention mentionnant le dysfonctionnement constaté ainsi que les opérations réalisées pour remédier au problème.

Pour toute intervention, les rapports mentionnent **obligatoirement** :

- ✓ **les références de l'équipement (n° de série),**
- ✓ un numéro unique d'identification du rapport,
- ✓ la date et l'heure de début d'intervention,
- ✓ la date et l'heure de fin d'intervention,
- ✓ le nom de la société intervenante et le nom de l'intervenant
- ✓ le site d'intervention,
- ✓ l'objet de l'intervention,
- ✓ le descriptif des travaux réalisés,

avec en plus pour les interventions curatives :

- ✓ la nature des anomalies constatées,
- ✓ la liste des pièces remplacées,
- ✓ la nature du travail effectué.

#### **4.8 Horaires**

Les visites de maintenance préventive ainsi que les interventions de maintenance curative seront exécutées du lundi au vendredi, sauf jours fériés, pendant les heures ouvrables propres à chaque site ANSES.

#### **Annexes**

ANNEXE 1 CCTP Parc matériel et besoins

ANNEXE 2 CCTP maintenance chromatographique protocole qualification