



**N° Consultation 2023/EFS\_HFNO/318**

---

**Etablissement Français du Sang – Hauts-de-France – Normandie**

**Parc Eurasanté  
20 Avenue Pierre Mauroy  
CS 40121  
59373 LOOS Cedex**

## **FOURNITURE, INSTALLATION D'UN AUTOMATE DE GESTION DE SALLES DE STOCKAGE EN AZOTE ET PRESTATIONS ASSOCIÉES**

**Appel d'offres ouvert**

Article L.2124-2 du code de la commande publique

Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique

## **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)**

### **LOT 2 : VALLEE VERTE / MARSEILLE**

---

*N° de consultation - 2023/EFS\_HFNO/318*

## Sommaire

<b>1. OBJET ET PERIMETRE</b>	<b>4</b>
1.1 OBJET	4
1.2 PERIMETRE	4
<b>2.SPÉCIFICATIONS ATTENDUES ET EXIGÉES PAR L'EFS</b>	<b>4</b>
2.1 Généralités site de Marseille Vallée verte	4
2.2 Exigences minimales	6
2.3 Surveillance du taux d'oxygène	7
2.4 Ventilation	7
2.5 Arrêt d'urgence	8
2.6 Gestion des Cuves	8
2.7 Dégazage	10
2.8 Tank extérieur/stockage d'azote	10
2.9 Télésurveillance et transmission automatique des informations et des alarmes	11
2.10 Archivages	11
3.1 Système informatique	11
3.2 Connexion aux réseaux :	12
3.3 Exploitation de la solution	12
3.4 Données paramétrage automate	12
<b>4_ CONDITIONS D'INSTALLATION</b>	<b>13</b>
4.1 Planning	13
4.2 Livraison	13
4.3 Environnements informatiques, électroniques et électriques	13
5.1 Qualification à l'installation (QI)	14
5.2 Qualification opérationnelle (QO)	14
5.3 Qualification de performance (QP)	15
5.4 Qualification du système informatique	15

<b>6.DOCUMENTATION</b>	<b>15</b>
<b>7.DUREE ET CONDITIONS DE GARANTIE</b>	<b>15</b>
<b>8.CONDITIONS D'UTILISATION ET MAINTENANCE</b>	<b>16</b>
8.2 Définition des prestations de maintenance	16
8.2.1 Maintenance préventive	17
8.2.2 Maintenance curative	17
8.2.3 Maintenance évolutive	18
8.2.4 Rapports d'intervention	18
8.3 Obligations générales du Titulaire	19
8.3.1 Obligations d'assistance.	19
8.3.2 Obligation d'information, d'enregistrement et de conseil	19
8.3.3 Hygiène, sécurité et préventions	19
8.3.4 Pièces détachées	20
8.4 Télémaintenance	20
8.5 Nature et obligation en matière de formation	21
8.6 Obligations du RPA	22
<b>9 PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE</b>	<b>23</b>
9.1 Contrat qualité	23
9.2 Assurance qualité	23
<b>10 Plan de continuité d'activité</b>	<b>23</b>
<b>10 Annexes</b>	<b>24</b>

## 1. OBJET ET PERIMETRE

### 1.1 OBJET

Le présent CCTP a pour objet de définir l'ensemble des prestations pour la mise en place d'un automate de gestion de salle de stockage en azote :

- La fourniture, l'installation et la qualification d'automates de gestion de salle d'azote ;
- Les prestations de maintenances associées ;
- Les prestations de formation à l'utilisation et au paramétrage du système ;
- Les prestations de formation à la maintenance.

### 1.2 PERIMETRE

La localisation de la salle est :

Domaine de la Vallée verte, rue de la vallée verte Bâtiment Skybury 13 011 MASEILLE
-------------------------------------------------------------------------------------------

L'ensemble des prestations se décompose en :

- Dépose de l'armoire de gestion existante et mise sur palette pour reprise par Air Liquide Santé France ;
- Fourniture et installation d'un automate neuf avec reprise ou pas des utilités et câblages existants. Le logiciel est installé sur l'automate en On Premise, avec sa licence perpétuelle ;
- Mise en service et qualification QI et QO ;
- Formation à l'utilisation au paramétrage ;
- Maintenances.

D'une manière générale, le Titulaire pourra reprendre les utilités existantes et le câblage, ces éléments seront refaits à neuf si cela s'avère absolument nécessaire.

La désinstallation du câblage existant et des utilités existantes non reprises dans le système installé seront à la charge du Titulaire et intégrée dans le coût d'installation.

L'automate doit être fiable, robuste, sans obsolescence programmée, et doit pouvoir être maintenu au sens de l'article 8 du présent CCTP par un autre prestataire, que le titulaire du présent marché.

## 2. Spécifications attendues et exigées par l'EFS

### 2.1 Généralités site de Marseille Vallée verte

Le tableau ci-dessous décrit les installations actuelles du site. Toutefois, le parc de cuves peut être amené à évoluer, le Titulaire doit prévoir dans son offre :

- Le câblage de 11 emplacements potentiels de cuves (en cas d'augmentation de parc)

- Le câblage de 2 bus indépendants (un bus par marque - actuellement 1 seule marque mais en prévision de l'introduction d'une nouvelle marque).

**Le plan actuel des salles d'azote du site est fourni en annexe 1.**

N°	Informations	Description
1	Salle Cryo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le site est composé d'une salle unique</li> <li>1 automate de gestion pour le pilotage</li> <li>A l'entrée principale de la salle sera positionnée 1 dalle tactile active en permanence</li> <li>1 Bouton d'arrêt d'urgence à l'extérieur + 2 à l'intérieur (1 devant chaque issue)</li> </ul>
2	Cuves	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre de cuves :9 <ul style="list-style-type: none"> <li>Air Liquide Espace 331 : 7 cuves</li> <li>Air Liquide Espace 661 : 2 cuves</li> </ul> </li> <li>Autres équipements : 2 MiniDigicool avec leurs réservoirs, raccordés à la ligne azote mais pas à l'automate</li> </ul>
3	Ligne Sous Vide	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 ligne sous vides indépendante</li> <li>Nombre d'EV de sécurité : 1 EV avec Bypass <ul style="list-style-type: none"> <li>Capteur de position : 2 (fermé et ouvert)</li> </ul> </li> <li>Nombre d'électrovannes (EV) de dégazage : 1</li> <li>Capteur de position : 2 (fermé et ouvert)</li> </ul>
4	Remplissage des cuves	<ul style="list-style-type: none"> <li>Synchronisation de remplissage pouvant être désactivé par le client global ou unitaire</li> </ul>
5	Surveillance O2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Marque du système : OLDHAM MX43</li> <li>Nombre de centrales :1</li> <li>Nombre de capteurs : 3 unités</li> </ul>
6	Surveillance du Tank	<ul style="list-style-type: none"> <li>Observation des paramètres de niveaux et de pression</li> </ul>
7	Emplacement	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le coffret contenant l'automate sera positionné à l'extérieur de la salle, la dalle tactile de commande pourra être solidaire ou non du coffret et en lieu et place de l'ancien système</li> </ul>

## 2.2 Exigences minimales

Les tableaux ci-dessous décrivent les exigences minimales de l'EFS quant à la solution proposée. Le titulaire décrit dans le cadre de réponse technique et dans son offre (si besoin) chaque item cité ci-dessous.

1	Accès aux fonctions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'accès aux différentes fonctions de l'automate se fera soit directement sur la dalle tactile de commande (IHM) soit via le réseau informatique du client.</li> <li>• La connexion à l'automate se fera via : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Une catégorie de profil utilisateur (Opérateur, Responsable, Administrateur).</li> <li>○ Chaque profil utilisateur sera nominatif (Login + mot de passe unique pour chaque collaborateur)</li> </ul> </li> <li>• La création du nombre de profils utilisateur ne sera pas limitée et seront paramétrables par le client</li> <li>• Le nombre de points d'accès simultanés à l'automate sera de 10 points.</li> <li>•</li> </ul>
2	Modes de communication	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depuis les équipements vers l'automate, il sera possible de récupérer : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Du signal 4/20mA</li> <li>○ Du contact sec</li> <li>○ Du ModBus (1 boucle par marque de cuves)</li> </ul> </li> </ul> <p>Le titulaire décrit les modes de communication possibles de l'automate vers l'extérieur</p>
3	Stockage des données	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le titulaire précise les modalités de stockage des données : il est demandé une sauvegarde sans limite de durée (cf article 3.11 ci-dessous)</li> </ul>
4	L'IHM (interface homme machine) facilite la visualisation et la compréhension des données et des équipements de contrôle pour les utilisateurs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pilotage signalisation sonore et visuelle</li> <li>• Pupitre de commande</li> <li>• Accès distant</li> </ul> <p>Les données transmises par l'automate doivent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compréhensibles sur les actions à mener ou en cours</li> <li>• Lisibles (taille des caractères, zoom, couleur, ...)</li> <li>• Audibles (alarme, buzzer)</li> <li>• Visuelles (indicateurs lumineux)</li> </ul>
5	Pupitre de commande	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Accès aux différentes fonctions de l'automate : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gestions des cuves</li> <li>○ Gestion du stockage azote</li> <li>○ Gestion des remplissages synchronisés</li> <li>○ Gestion des dégazages de ligne</li> <li>○ Gestion de la ventilation</li> <li>○ Surveillance du taux d'oxygène ....</li> </ul> </li> <li>▪ Synoptique complet de l'installation</li> </ul>
6	Page Surveillance du taux d'oxygène	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le synoptique de la salle avec le positionnement exact de chaque détecteur et son état</li> </ul>

7	Journal d'évènements et alarmes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cette page reprendra l'ensemble des alarmes sous la forme d'un journal</li> <li>• Pour chaque alarme, précision des informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ L'intitulé de l'alarme et gravité</li> <li>○ Date et heure de déclenchement</li> <li>○ Date et heure de retour à la normale</li> </ul> </li> <li>• Le journal des alarmes doit être exportable au format CSV et imprimable dans un fichier lisible (word, excel ou pdf)</li> </ul>
8	Paramètres/gestion des accès	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Description des paramètres laissés accessibles en fonction du niveau de login</li> <li>• Logigramme des droits en fonction des logins</li> </ul>
9	Courbes de données	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visualisation des données par courbes sur les items suivants pour une périodicité d'un mois <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cuves : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Niveau</li> <li>▪ Température</li> <li>▪ Etat de l'EV</li> </ul> </li> <li>○ Tank : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pression</li> <li>▪ Niveau</li> <li>▪ Etat de l'EV principale</li> </ul> </li> <li>○ Dégazage : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Température</li> <li>▪ Etat de l'EV</li> </ul> </li> <li>○ Capteur O2 : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valeur du taux d'oxygène</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

## 2.3 Surveillance du taux d'oxygène

Pour chaque item, le titulaire indique, dans le cadre de réponse technique, les actions en routine et en cas d'anomalies, que gère et effectue l'automate

1	Taux O2 < 19%	Un capteur O2 enregistre une valeur inférieure à 19%	• A détailler
2	Taux O2 < 17%	Un capteur O2 enregistre une valeur inférieure à 17%	• A détailler
3	Retour du Taux O2 > 19%	Fin du risque anoxie	• A détailler
4	Défaut	Défaut d'un capteur ou de la centrale	• A détailler
5	Fin Défaut	Plus de défaut d'un capteur ou de la centrale ou déconnexion du capteur en défaut	• A détailler

## 2.4 Ventilation

Pour chaque item, le titulaire indique, dans le cadre de réponse technique, les actions en routine et en cas d'anomalies, que gère et effectue l'automate

1	Passage en haute vitesse	La ventilation passe à 20 Vol/H	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dans quelles conditions               <ul style="list-style-type: none"> <li>Le taux d'oxygène est inférieur à 19% sur l'un des capteurs.</li> <li>Le bouton d'arrêt d'urgence est activé</li> <li>Une cuve est en débordement</li> <li>Déclenchement manuel de la haute vitesse</li> </ul> </li> <li>Sur l'automate et un bouton situé à l'entrée de la salle doit permettre le passage en haute vitesse.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Retour à la vitesse normale à la fin de l'action de déclenchement</li> </ul> </li> </ul>
2	Ventilation en défaut	Défaut de la ventilation quel que soit la vitesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>A détailler</li> </ul>
3	Retour à la ventilation normale	Fin de l'activation de la ventilation haute vitesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>A détailler</li> </ul>
4	Retour à la ventilation normale	Fin de défaut	<ul style="list-style-type: none"> <li>A détailler</li> </ul>

## 2.5 Arrêt d'urgence

Pour chaque item, le titulaire indique, dans le cadre de réponse technique, les actions en routine et en cas d'anomalies, que gère et effectue l'automate.

N°	Information	Description	Actions
1	Actionnement du bouton	Activation du bouton interne ou externe à la salle	A détailler
2	Réarmement du bouton	Fin du danger	A détailler
3	Action à distance	Activation de l'arrêt d'urgence	A détailler

## 2.6 Gestion des Cuves

Pour chaque item, le titulaire indique, dans le cadre de réponse technique, les actions en routine et en cas d'anomalies, que gère et effectue l'automate.

1	Valeur de niveau au seuil « lancement du remplissage »	Seuil de lancement du remplissage atteint	A détailler
---	--------------------------------------------------------	-------------------------------------------	-------------



2	Valeur de niveau au seuil « fin de remplissage »	Seuil atteint pour l'arrêt fin du remplissage	A détailler
3	Alarme de niveau bas	Le niveau de la cuve atteint le seuil d'alarme niveau bas	A détailler
4	Fin alarme de niveau bas	Le niveau est repassé au-dessus du seuil de niveau bas	A détailler
5	Alarme de niveau haut	Le niveau de la cuve atteint le seuil d'alarme niveau haut	A détailler
6	Fin alarme de niveau haut	Le niveau est repassé en dessous du seuil de niveau haut	A détailler
7	Alarme de débordement	Le remplissage ne s'est pas arrêté malgré le passage au seuil niveau haut et dépasse le seuil d'alarme de niveau haut.	A détailler
8	Fin alarme débordement	Le niveau est repassé en dessous du seuil de niveau haut	A détailler
9	Alarme de défaut de sonde de niveau	La lecture du niveau n'est plus possible	A détailler
10	Fin alarme de défaut de sonde de niveau	La lecture du niveau est de nouveau possible	A détailler
11	Alarme de température	La température passe au-dessus du seuil d'alarme	A détailler
12	Fin alarme de température	La température passe en dessous du seuil d'alarme	A détailler
13	Alarme critique de température	La température passe au-dessus du seuil d'alarme critique température	A détailler
14	Fin alarme critique de température	La température passe en dessous du seuil d'alarme température	A détailler
15	Défaut de sonde de température	La lecture de la température n'est plus possible	A détailler
16	Fin défaut de sonde de température	La lecture de la température est de nouveau possible	A détailler
17	Alarme bouchon ouvert	Déclenche l'alarme si le bouchon reste ouvert au-delà du seuil fixé par la cuve	A détailler
18	Fin alarme bouchon ouvert	Le bouchon est fermé	A détailler
19	Alarme temps de remplissage trop long	Alerte si le temps de remplissage d'une cuve est trop long	A détailler
20	Fin Alarme temps de remplissage trop long	L'électrovanne de remplissage s'est fermée.	A détailler

21	Alarme perte de communication avec une cuve	La communication avec la cuve n'est plus possible (soucis de l'électronique de la cuve ou du ModBus)	A détailler
22	Fin alarme perte de communication avec une cuve	La communication avec la cuve est rétablie	A détailler
23	Remplissage cuve	Lancer un remplissage des cuves depuis l'automate	A détailler
24	Inhiber / réactiver les alarmes d'une cuve	Permet supprimer la remontée des alarmes d'une cuve tout en ayant la lecture des données accessibles Attention ce mode ne supprime pas les actions de l'automate liées aux défauts actifs.	A détailler
25	Déconnexion / connexion d'une cuve	Permet d'isoler une cuve en défaut ou pour une maintenance Permet l'ajout d'une nouvelle cuve	A détailler

## 2.7 Dégazage

Pour chaque item, le titulaire indique, dans le cadre de réponse technique, les actions en routine et en cas d'anomalies, que gère et effectue l'automate

1	Alarme défaut dégazage	L'électrovanne de dégazage est ouverte mais le seuil de température n'est pas atteint à la fin de la temporisation fixée	A détailler
2	Fin alarme défaut de dégazage	Le système de dégazage est déconnecté pour maintenance. L'alarme à été acquittée manuellement	A détailler
3	Alarme défaut de fin de dégazage	L'électrovanne de dégazage est en position fermée mais le seuil de température est toujours atteint après la temporisation fixée à la fin du dégazage	A détailler
4	Fin alarme défaut de fin de dégazage	La température passe sous le seuil fixé ou le système de dégazage est déconnecté pour maintenance	A détailler
5	Déconnexion / reconnexion d'un kit de dégazage	Permet d'isoler un kit de dégazage en défaut ou pour une maintenance	A détailler

## 2.8 Tank extérieur/stockage d'azote

Pour chaque item, le titulaire indique, dans le cadre de réponse technique, les actions en routine et en cas d'anomalies, que gère et effectue l'automate

1	Alarme Niveau bas Tank	Le niveau atteint le seuil bas du niveau	A détailler
2	Fin alarme Niveau bas Tank	Le niveau dépasse le seuil du niveau bas	A détailler
3	Alarme pression haute	La pression atteint le seuil haut	A détailler
4	Fin alarme pression haute	La pression redescend sous le seuil haut	A détailler
5	Alarme pression basse	La pression atteint le seuil bas	A détailler
6	Fin alarme pression basse	La pression remonte au-dessus du seuil bas	A détailler

## 2.9 Télésurveillance et transmission automatique des informations et des alarmes

Le titulaire précise dans son offre si une télésurveillance de l'automate est possible  
Si oui il explicite les moyens et les modalités de communication (mails /SMS/Appels) permettant cette télésurveillance ainsi que sa sécurisation

## 2.10 Archivages

Le Titulaire indiquera dans son offre les modalités et le volume d'archivage et de traçabilité sur l'automate :

- Type d'archive ;
- Périodicité ;
- Supports ;
- Données archivées ;
- Capacité ;
- Nombre de dossiers consultables en ligne ;
- Système d'épuration ;
- Moyens de consultation hors ligne.

Le Titulaire indique dans son offre les modalités d'exploitation et de consultation.

Le Titulaire précise dans son offre s'il existe un accès aux données archivées dans un format lisible avec intégrité de ces données.

## 3.COMPATIBILITE INFORMATIQUE

### 3.1 Système informatique

Les sites hébergeant les salles d'azote à gérer et les systèmes à superviser ne peuvent pas héberger de serveur informatique. Si un ou des serveurs sont nécessaires ils devront être installés en priorité dans un Cloud répondant au label « SecNumCloud » de l'ANSSI et immunisé aux réglementations extracommunautaires.

Si cette solution n'est pas possible, ils devront être hébergés sur des machines virtuelles situées dans un Data Center EFS.

Le titulaire précisera dans son offre la solution retenue.

Si les serveurs ne peuvent pas être mis en Cloud et sont hébergés sur l'infrastructure EFS, ils doivent être conformes aux prérequis suivants :

- Système Windows 2019 ou Redhat 8
- Intégration dans l'Active Directory EFS
- Antivirus EFS actif
- EDR EFS actif
- Droits d'accès nominatifs, pas de comptes génériques
- Supporté les mises à jour Microsoft
- Gestion de l'application sans avoir besoin d'être administrateur des serveurs

Le Titulaire trouvera en annexe 6 les exigences de Sécurité Informatique de l'EFS dans le cadre de la connexion des équipements biomédicaux à son réseau applicables aux prestations prévues au marché.

### 3.2 Connexion aux réseaux :

Les flux réseau entre les éléments supervisés, les serveurs et les postes clients sont cloisonnés par des firewall. Le titulaire devra fournir la liste des ports à ouvrir pour les différentes communications.

Nature de l'information – finalité de l'échange	Adresse source	Port source (Indiquer dynamique si c'est le cas)	Adresse cible	Port cible	Protocole de communication	Volumétrie (bande passante)

### 3.3 Exploitation de la solution

Le titulaire devra fournir un document d'exploitation de la solution incluant au moins :

- La procédure d'installation de la solution
- Les procédures d'arrêt et de redémarrage de l'application
- Les procédures de sauvegarde et restauration
- Document d'architecture de la solution

### 3.4 Données paramétrage automate

Le Titulaire indique dans son offre les modalités de sauvegarde et de restauration (sécurisation de son système de gestion de l'automate) des données de paramétrage de l'automate nécessaires en cas de reprise sur incident :

- Description des données ;
- Dossiers à sauvegarder ;
- Périodicité ;
- Temps de rétention ;
- Externalisation (O/N) hors PC automate (en cas d'externalisation, le Titulaire prend en charge les équipements nécessaires à la sauvegarde).

Il précisera les modalités de tests de restauration.

La sauvegarde du paramétrage de l'automate est sous la responsabilité du Titulaire.  
Dans le cas contraire, le Titulaire effectuera la sauvegarde des données, si possible, avant intervention.

## **4 CONDITIONS D'INSTALLATION**

### **4.1 Planning**

Le planning des installations sera arrêté en commun accord entre le Titulaire et le service technique et biomédical de chaque site de l'EFS.

Le titulaire indique dans son offre les délais de livraison et d'installation à compter de la réception de la commande.

A titre d'information, l'ETS MARSEILLE VALLEE VERTE souhaite que la mise en fonctionnement de l'automate soit prévue fin mai 2025, 00h00, au plus tard.

Afin de garantir la continuité d'activité et la maîtrise des risques associés à l'exploitation des salles d'azote, le Titulaire détaillera dans son offre les modalités d'installation pour réduire au minimum le temps entre l'arrêt du système actuellement utilisé par l'EFS et la mise en service du nouveau système de gestion de la salle d'azote.

### **4.2 Livraison**

Avant la livraison le Titulaire doit effectuer une visite du site et de la zone concernée. Cette visite permettra de définir les pré-requis d'installation et devra faire l'objet d'un compte rendu contradictoire et d'un plan de prévention en prenant en compte les contraintes incombant à chacune des deux parties. En l'absence de réserve du Titulaire, les coûts éventuels supplémentaires liés aux difficultés d'installation du fait de l'encombrement particulier sont à sa charge.

Les conditions d'emballage et transport assurent le bon état du système et sont à la charge du Titulaire.

L'installation comprend le déballage, le branchement du système, y compris le chargement du logiciel.

L'installation est effectuée par le Titulaire en accord avec le service technique de l'établissement concerné.

Ces opérations sont effectuées par le Titulaire, conformément aux prescriptions imposées par l'EFS dans le présent CCTP, en présence, du responsable technique au sein de l'ETS concerné, à une date convenue d'un commun accord entre les parties, dès que la livraison de l'automate est effectuée sur site.

### **4.3 Environnements informatiques, électroniques et électriques**

Le Titulaire précise dans son offre les contraintes et tolérances en matière de :

- Tension, puissance fréquence
- Nécessité d'avoir un réseau ondulé
- L'hygrométrie ambiante
- La température ambiante
- Encombrement
- Ainsi que toutes les conditions pouvant avoir une influence sur le fonctionnement de l'automate

## **5. QUALIFICATION DU SYSTEME**

Le Titulaire s'engage à assurer, sur le site utilisateur, lors de l'installation et avec la collaboration des personnels de l'EFS, une qualification complète du système (QI/QO) et une aide à la QP.

Chaque phase de qualification fait l'objet de la fourniture d'un rapport circonstancié.

Le Titulaire remet dans son offre le dossier de validation complet qui sera utilisé pour les différentes phases de qualification. Ce dossier précise la liste des points à vérifier sous forme de check-list avec des tests a minima sur l'état des cuves, le système de détection O<sup>2</sup>, la ventilation et le réservoir extérieur (liste non exhaustive).

L'acceptation définitive des équipements est prononcée sur procès-verbal à l'issue de la réussite des opérations de qualification de performance (QP). Ce qui permet de conclure à un fonctionnement « conforme » des appareils et au service fait.

## **5.1 Qualification à l'installation (QI)**

Elle a pour objet de :

- Vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident ;
- Fournir la démonstration sur la base du CCTP, du bon de commande et de la norme NFX 60-200 (relative à la documentation à remettre par le fournisseur aux utilisateurs lors de l'installation d'un système ou équipement), que la documentation du fournisseur, à savoir les documents d'études, le plan d'implantation d'ensemble, le schéma de principe et les notes de calculs, la documentation technique de ses composants (documentation d'exploitation et de maintenance, les rapports de montage et d'essais, les certificats d'étalonnage) sont complets et utilisables par le l'utilisateur ;
- Vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.

La qualification à l'installation est vérifiée de suite, dès la livraison de l'automate après accord du responsable technique.

## **5.2 Qualification opérationnelle (QO)**

Elle a pour objet de :

- Vérifier l'adéquation entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système. Elle est réalisée par le titulaire en partenariat avec le responsable technique selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QO.
- Les documents sont les scénarios de tests, le rapport de QO, les fiches d'incident ;
- Fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications.

La qualification opérationnelle est vérifiée dès validation de la QI, suivant la qualification à l'installation.

### 5.3 Qualification de performance (QP)

Elle a pour objet de :

- Vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur ;
- Vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et que le produit obtenu est conforme.

La qualification de performance est réalisée par l'EFS en partenariat avec le titulaire et suit la qualification opérationnelle

### 5.4 Qualification du système informatique

La qualification du système informatique doit porter sur les éléments suivants :

- Validation de la connexion au réseau de l'EFS et du cloisonnement du poste informatique
- Validation de bout en bout de la chaîne de connexion pour télémaintenance informatique
- Validation du bon fonctionnement du système de sauvegarde
- Validation de la restauration d'une sauvegarde

Le Titulaire s'engage à fournir toutes les constantes informatiques de paramétrage du logiciel.

La qualification du système informatique est vérifiée concomitamment aux qualifications QI, QO et QP

Elle doit répondre aux critères de sécurité de l'EFS. Elle est réalisée par le Titulaire et l'EFS.

## 6.DOCUMENTATION

En complément des rapports de qualification, le Titulaire fournira suite à l'installation l'ensemble des documents techniques (manuel d'utilisation, schémas fonctionnels...) nécessaire à l'utilisation et à la maintenance du système en langue française

## 7.DUREE ET CONDITIONS DE GARANTIE

Le système de gestion de salle sera garanti pour une durée minimum d'un an. Le début de la garantie démarre après admission de la qualification de performance par l'EFS.

En cas de dysfonctionnement prolongé lors de cette phase, l'échéance de la garantie sera repoussée d'autant de jours.

Si la garantie est différente dans sa durée selon les composants du système complet, le Titulaire précisera clairement dans son offre la durée de garantie qu'il accorde à chacun des composants concernés.

La garantie comprend les interventions curatives (pièces détachées, main d'œuvre et déplacement) ainsi que la maintenance préventive.



## 8.CONDITIONS D'UTILISATION ET MAINTENANCE

### 8.1 Références normatives

Ces références normatives doivent être regardées comme des référentiels en cas de litige ou d'incompréhension.

#### 8.1.1 Conformité des équipements aux normes légales et réglementaires en vigueur

Les équipements, équipements complémentaires requis, périphériques (PC, imprimante, ...) et logiciels nécessaires au fonctionnement sont conformes aux normes en vigueur sur les marchés français et européen.

Les appareils portent le marquage CE conformément à la réglementation

Le certificat approprié est joint à l'offre du Titulaire

#### 8.1.2 Autres Références normatives

Les prestations objet du marché sont exécutées conformément aux normes et règlements en vigueur, et notamment aux normes suivantes :

- FD X60-025 - Guide d'application de la norme NF X 60-000 « Maintenance Industrielle – Fonction maintenance » aux patrimoines immobiliers ;
- Contrats de maintenance : FD X60-100 Maintenance - Préalables aux contrats de maintenance - Inventaires et expertise d'états de biens ;
- NF EN 13306 - Maintenance – Terminologie de la maintenance ;

### 8.2 Définition des prestations de maintenance

De manière générale, la maintenance désigne l'ensemble des « prestations nécessaires associées » pour maintenir un système ou une installation dans un état de fonctionnement conforme aux spécifications attendues.

Elle comprend la prévention des dysfonctionnements, l'évolution technologique, la réparation des dysfonctionnements, la formation des personnels à l'entretien, l'assistance, l'information et le conseil.

L'activité de maintenance implique soit des obligations de moyens soit des obligations de résultat ou les deux :

- L'obligation de moyens est une obligation en vertu de laquelle le Titulaire garantit la qualité et la quantité des moyens mis en œuvre. Ce type d'obligation couvre l'exécution de l'ensemble des opérations de maintenance : préventive ou corrective, contrôle ou vérification ;
- L'obligation de résultat comme son nom l'indique, impose au Titulaire une obligation de résultat précis : délais de prise en compte de la panne – délais d'intervention (GTI : Garantie de temps d'intervention) – délais de remise en état (GTR : Garantie de temps de rétablissement) – taux minimum de disponibilité – garantie de restitution.

Le titulaire proposera dans le BPU les différentes formules de maintenance

- Maintenance préventive en précisant la fréquence annuelle (Déplacement et main d'œuvre inclus)
- Maintenance corrective (Coûts de déplacement et de la main d'œuvre détaillés)
- Maintenance Full comprenant la maintenance préventive selon fréquence annuelle définie, la maintenance curative avec un nombre défini d'intervention.



### 8.2.1 Maintenance préventive

Le Titulaire précise dans sa proposition technique la fréquence, le contenu et la durée des visites de maintenance préventive.

A minima, la maintenance préventive des automates de gestion de salle sera annuelle et comprendra :

- Le contrôle de la commande de l'extracteur, du remplissage des récipients, le suivi des déclenchements des alarmes de niveau et de températures, des afficheurs et autres systèmes de sécurité,
- La vérification générale de l'armoire électrique et des déclenchements sur l'automate de gestion,
- Le contrôle de l'interface avec la GTC de l'EFS, le cas échéant, en collaboration avec le service biomédical de l'EFS

Si en cours de marché, le Titulaire souhaite modifier la fréquence ou le contenu de ces maintenances préventives systématiques, il s'engage à informer l'EFS afin d'obtenir sa validation.

Les visites sont régulièrement espacées dans l'année. Un programme prévisionnel est établi chaque début d'année et soumis à approbation du responsable du service utilisateur.

Un avancement des visites ou un report des visites ne pourra se faire que sur accord du responsable du service utilisateur.

L'obligation de résultat impose au Titulaire, dans le **cas de la maintenance préventive**, contractée seule ou dans le cadre d'un contrat full service :

- La planification des visites de maintenance préventive des équipements du RPA, en fonction de la taille du parc et dans le respect des délais imposés par la durée de validité des certificats de conformité ;
- Le respect de cette planification

### 8.2.2 Maintenance curative

Les demandes d'interventions pour maintenance curative sont émises par le service utilisateur auprès du titulaire, au travers de la hotline mise à disposition par le Titulaire ou par mail. Les échanges techniques devront, conformément aux stipulations du CCAP, être retranscrits en langue française en cas d'échanges internationaux.

Le technicien se présente sur le site EFS concerné après avoir convenu de sa date et heure de passage avec un représentant de l'EFS (service utilisateur ou service biomédical). Il sera accompagné par un personnel de l'EFS et reconduit à l'accueil pour signaler son départ une fois l'intervention terminée. Il n'est pas admis que le personnel des sociétés externes intervienne en dehors des heures d'ouverture de l'établissement et hors présence utilisateur.

L'obligation de résultat impose au Titulaire, dans le **cas de la maintenance corrective**, contractée seule ou dans le cadre d'un contrat full service :

- Un délai de rappel par un personnel technique compétent ;
- Un délai d'intervention sur l'équipement ou GTI ;
- Un délai de production d'un devis (Délai pour émettre un devis à compter de l'intervention de diagnostic) uniquement en cas de contrat non full service ;

- Un délai de remise en état ou GTR :
- Pour un contrat de maintenance full service, il s'agit du nombre d'heures ouvrées après appel à la hot line ;
- Pour une prestation de maintenance corrective à l'attachement, il s'agit du nombre d'heures ouvrées après notification de l'acceptation du devis et/ou réception du bon de commande.

### 8.2.3 Maintenance évolutive

Dans le cadre de la maintenance évolutive du système, le Titulaire s'engage à mettre à disposition des utilisateurs les évolutions techniques ou fonctionnelles, en précisant notamment les modifications apportées, les programmes et les paramétrages impactés afin de faciliter les tests préalables à l'utilisation en routine par l'EFS.

La maintenance évolutive comprend notamment la fourniture par le Titulaire des mises à jour des corrections antérieures et des nouvelles versions évolutives du progiciel sur tous les systèmes dont disposent l'EFS.

Ces évolutions comprennent tous les développements décidés par le Titulaire, l'EFS et ceux rendus obligatoires par les textes réglementaires.

Concernant les évolutions logicielles, le Titulaire fournit une description comparative avec la précédente version, sur les points ayant changé. Il fournit également un certificat de non régression. Le Titulaire assure également une assistance technique sur site lors des validations effectuées dans le cadre des maintenances évolutives

Les interventions de maintenance évolutive sont planifiées en accord avec le responsable du service utilisateur.

### 8.2.4 Rapports d'intervention

Toutes les interventions du Titulaire, dans le cadre de ce marché public, doivent donner lieu à la fourniture d'un rapport ou fiche d'intervention détaillée, dans un délai n'excédant pas 48 heures.

Le rapport est validé par le technicien intervenant et par le responsable du service utilisateur ou son représentant. Le rapport d'intervention doit mentionner à minima :

- La date et l'heure d'intervention ainsi que sa durée ;
- Le nom de l'intervenant ;
- Le type de maintenance réalisée ;
- La cause de l'intervention ;
- Le matériel maintenu (désignation, numéro de série...) ;
- La ou les pièces remplacées ;
- L'avis de fin d'intervention et les observations éventuelles ;
- Les éventuelles opérations de requalification du matériel nécessaires avant l'utilisation en routine ;
- Une conclusion claire et explicite sur l'état de fonctionnement du système permettant ou non son utilisation en routine.

## 8.3 Obligations générales du Titulaire

### 8.3.1 Obligations d'assistance.

Le Titulaire assure d'une part, un service client et d'autre part, une assistance téléphonique technique (hot line) destinée à apporter à l'EFS toutes les informations, explications et toute l'assistance technique nécessaire à l'utilisation en routine.

Le service client du Titulaire s'engage à être joignable et disponible aux heures mentionnées en annexe 4.

Néanmoins Le Titulaire précisera les horaires de sa hotline dans le cadre de réponse technique.

Le Titulaire s'engage à ce qu'un personnel technique compétent rappelle le RPA. Tout appel à l'assistance téléphonique technique doit être tracé par le RPA et par le Titulaire (Cf. annexe 4).

Lors du rappel, le Titulaire s'efforce de résoudre par téléphone le problème rencontré en fournissant au RPA les informations sur les procédures à suivre, en tenant compte du niveau de formation et de la qualification de l'intervenant du RPA, en se limitant au niveau 1 de formation.

Dans le cas d'intervention relevant d'un niveau 2 ou supérieur, le Titulaire devra s'assurer de la validité de la formation de l'intervenant du RPA.

Dans l'hypothèse d'un appel à l'assistance téléphonique en dehors des horaires ou jours indiqués ci-dessus, le Titulaire s'engage à rappeler en priorité dès l'ouverture de l'assistance téléphonique l'utilisateur, à condition que ce dernier ait laissé le numéro de série de l'équipement sur le répondeur téléphonique afin de permettre une identification immédiate du site.

Le Titulaire assure également une assistance technique sur site lors des validations effectuées dans le cadre des maintenances évolutives et lors du démarrage en routine de l'équipement.

Plus globalement, le Titulaire détaille précisément dans son offre l'organisation mise en place du SAV (assistance sur site et à distance).

### 8.3.2 Obligation d'information, d'enregistrement et de conseil

Le Titulaire s'engage dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle, à informer dans les meilleurs délais et par écrit le RPA, de tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des produits ou sur les prestations associées.

Dans le cadre de la maintenance évolutive des logiciels et d'équipement, le Titulaire s'engage à informer sans délai et par écrit le RPA des différentes évolutions fonctionnelles et techniques prévues sur le système analytique et le progiciel avec une description détaillée de l'évolution, son impact sur le marquage CE et la fourniture d'un certificat de la validation de la révision par le Titulaire.

Le Titulaire s'engage à réaliser, après toute intervention de maintenance, la qualification opérationnelle à l'aide d'une procédure de contrôle complète validée qui garantit que la totalité des opérations prévues a été réalisée.

### 8.3.3 Hygiène, sécurité et préventions

L'établissement d'un plan de prévention est obligatoire, en vertu du décret n°92-158 du 20/02/1992 dans sa version actuellement en vigueur fixant les prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure, si un nombre total d'heures de travail, égal à au moins quatre cents heures de travail sur une période égale au plus à douze mois, que les travaux soient continus ou discontinus, est prévisible.

Néanmoins, pour les travaux dangereux listés dans l'arrêté du 19 mars 1993, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail dans sa version actuellement en vigueur, il est obligatoire d'établir un plan de prévention même en dessous de ce seuil.

Le Titulaire prévoit, dans le cadre de son intervention et notamment dans les établissements dans lesquels il n'est pas soumis à l'élaboration d'un plan de prévention, une formation précise de ses salariés quant aux mesures d'urgence à prendre en cas d'accident et notamment en cas d'exposition aux produits sanguins.

Le Titulaire devra faire respecter par son personnel les mesures de sécurité et les procédures applicables dans l'enceinte des différents sites de l'EFS où les prestations doivent être réalisées. Chacun des établissements dispose d'une procédure d'urgence en cas d'accident, le Titulaire doit en solliciter une copie.

L'accès des véhicules est réglementé sur certaines parties de l'EFS, limité aux opérations de chargement et de déchargement de matériel sous réserve de ne pas gêner la circulation. Le stationnement, lorsqu'il est possible, se fait uniquement sur les emplacements délimités à cet effet.

Par ailleurs, le technicien effectuant la maintenance doit porter une blouse et des gants. Lorsque l'analyse des risques du plan de prévention mentionne le besoin d'utiliser des équipements de protection individuelle (EPI), les intervenants du prestataire devront obligatoirement les utiliser lors des étapes à risques. Le technicien de maintenance devra respecter les consignes d'habillage de la zone dans laquelle il va travailler en plus de ses propres protocoles d'habillage.

#### 8.3.4 Pièces détachées

L'ensemble des pièces détachées remplaçables doit être disponible en permanence pour tenir les délais de GTI et GTR ci-dessus. Les pièces détachées fournies par le Titulaire sont validées par son contrôle qualité interne. Les pièces détachées sont, sauf accord express de l'EFS, neuves ou reconditionnées avec garantie d'origine constructeur. A l'issue de chaque intervention de maintenance, le Titulaire s'engage à reprendre toutes les pièces remplacées.

Toute pièce remplacée ou remise en état bénéficie d'un nouveau délai de garantie égal à 6 mois minima.

### 8.4 Télémaintenance

Le dispositif retenu par l'EFS pour toutes les interventions à distance de ses prestataires, est l'outil WALLIX AdminBastion, aucune autre solution d'accès distants ne sera autorisée.

La procédure de mise en place nécessite la création d'un compte nominatif pour chaque personne susceptible de se connecter au Système d'Information de l'EFS dans le cadre d'une téléassistance.

Le Titulaire s'engage à fournir la liste exhaustive des techniciens pouvant être amenés à effectuer une télémaintenance. Une revue annuelle de cette liste sera effectuée.

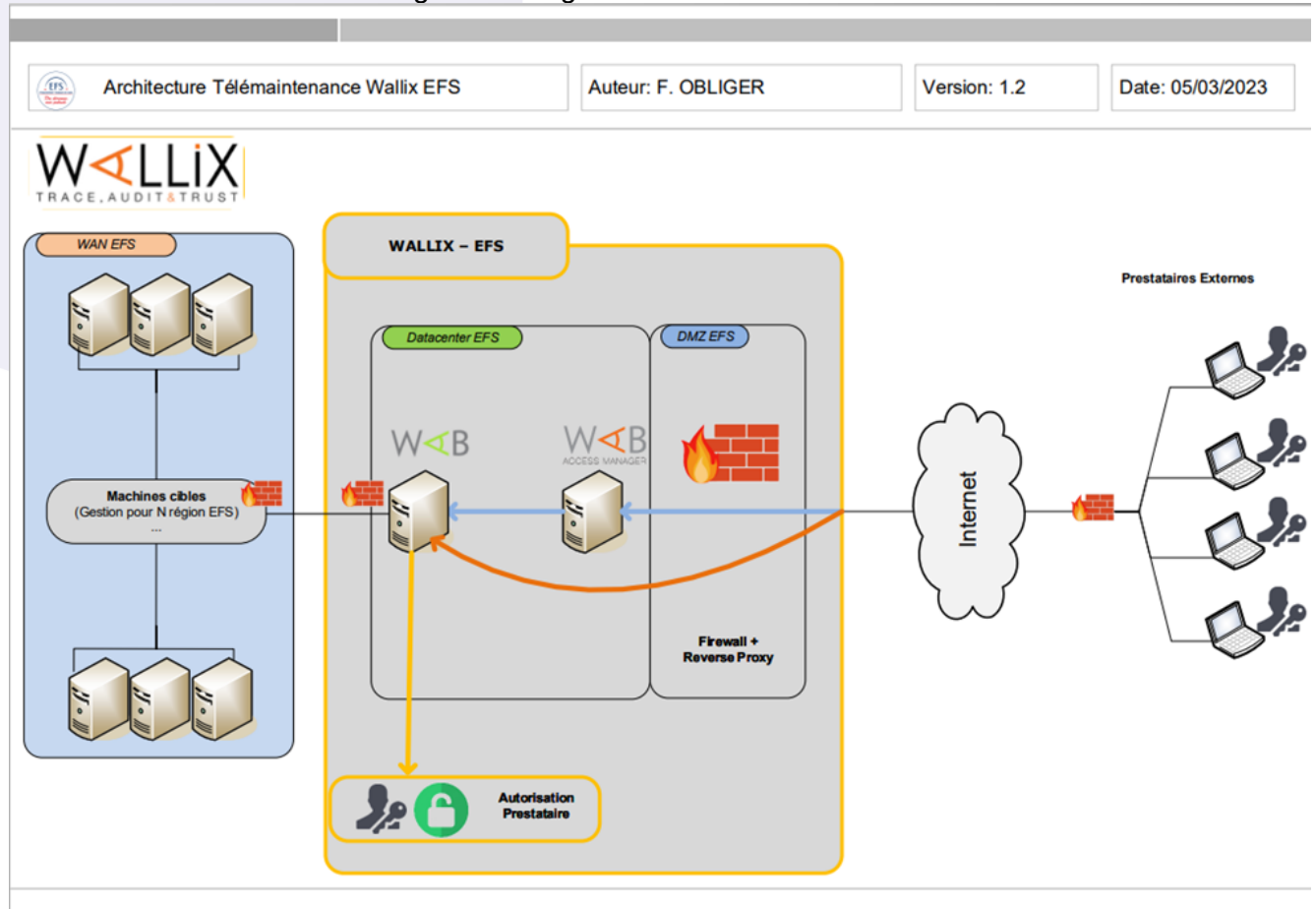
L'authentification se fait par un login/mot de passe, le login étant attribué par l'EFS de façon nominative par technicien, et le mot de passe devant être défini par le Titulaire à la première connexion ou à chaque demande de changement selon paramétrage technique du RPA ou de son représentant, au maximum le mot de passe devra être changé selon le paramétrage technique.

Ce mode d'authentification pourra être amené à être durci, par la mise en place d'une authentification forte avec un MFA.

Le mode de connexion à Wallix se fait au travers d'une procédure d'accès, susceptible d'évoluer, qui sera fournie au moment de la mise en place.

Les sessions sont activées à la demande et sont valides pour une durée donnée (fixée avec le Titulaire au moment de l'activation).

L'EFS se réserve le droit d'enregistrer l'intégralité des sessions de télémaintenance.



## 8.5 Nature et obligation en matière de formation

### 8.5.1 Formation à l'utilisation et à l'entretien (maintenance de niveau 1)

Le Titulaire précise dans son offre les différents modules de formation à l'utilisation et à l'entretien existants, leur contenu, leur durée, l'organisation nécessaire et les personnes (niveau technique, fonction) auxquelles elles sont destinées.

Le Titulaire s'engage à assurer à la demande de l'EFS et au sein de l'ETS concerné des formations à l'utilisation en routine, à l'entretien des équipements et progiciels et au paramétrage.

Le Titulaire précise si la formation est qualifiante. Dans l'affirmative, il s'engage à fournir un certificat de formation attestant que les personnes formées ont suivi et validé cette formation et sont par conséquent habilitées à intervenir sur l'équipement dans le cadre de l'utilisation en routine, de l'entretien et du paramétrage éventuel.

Un support pédagogique correspondant à chaque niveau de formation est remis aux participants ainsi qu'une attestation de formation.

**Il peut être demandé au Titulaire de former de nouveaux arrivants sur site.** Le Titulaire précise dans le bordereau des prix le coût éventuel de cette prestation.

Le nombre de stagiaires par session est de 3 au minimum et 7 au maximum.

### 8.5.2 Formation à la maintenance de niveau 2 et supérieur

Une formation à la maintenance de niveau 2 et supérieur doit être proposée.

Cette formation inclut la formation qualifiante aux opérations de maintenance préventive et corrective, intégrant les principales fonctionnalités de paramétrage du système, notamment le paramétrage d'une nouvelle cuve sur un emplacement déjà existant ainsi que la modification des désignations et des seuils d'alarme

Il s'engage à fournir un certificat de formation attestant que les personnes formées ont suivi et validé cette formation et sont par conséquent qualifiées pour intervenir sur l'équipement dans le cadre de la maintenance préventive et corrective.

Il précise les modalités de définition de la validité de cette formation, en cohérence avec sa propre politique qualité (durée, récurrence et type de formation, etc...).

Les sessions de formation seront assurées dans les locaux de l'EFS sur les sites d'utilisation du système.

Le nombre de stagiaires par session est de 3 au minimum et 7 au maximum.

## 8.6 Obligations du RPA

Le RPA s'engage à :

- Garantir les conditions d'environnement des équipements objets de ce marché et informer le Titulaire de toutes modifications s'y reportant ;
- Tenir à jour le dossier technique d'équipement et notamment la fiche de suivi de l'équipement conformément aux référentiels applicables aux activités de laboratoire ;
- Effectuer ou faire effectuer les opérations d'entretien, de contrôle et de vérification conformément aux prescriptions indiquées dans le manuel d'utilisation, ces opérations sont attestées par l'intervenant sur les documents d'enregistrements appropriés ;
- Assurer les conditions d'hygiène et de sécurité réglementaires des représentants du Titulaire pendant des prestations de maintenance. Lesdits représentants s'engagent eux-mêmes à respecter ces conditions ;
- Informer le Titulaire préalablement à tout déplacement de l'équipement dans un autre site et tenir compte de ses remarques ;
- Ne jamais laisser un employé du Titulaire travailler isolément dans les locaux de l'établissement, en un point où cet employé ne pourrait être secouru à bref délai en cas d'accident ;
- Maintenir un niveau de formation suffisant de son personnel, l'obligation de collaboration ou de coopération du client étant une obligation essentielle dans une prestation de maintenance.



Le RPA s'engage sur l'utilisation du matériel par des personnels formés, capables d'établir un diagnostic simple sur les dysfonctionnements constatés.

- Donner au Titulaire la liste à jour des personnes habilitées avec le niveau.

## **9 PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE**

### **9.1 Contrat qualité**

L'offre du Titulaire inclut sa réponse au « contrat qualité » en annexe 8 du présent CCTP au travers des annexes demandées. Ce contrat qualité ne porte désormais que sur les éléments relatifs au Système de Management de la Qualité.

Le Titulaire indique sa politique qualité dans la proposition technique remise dans son offre. Il indique s'il entre dans une démarche d'assurance de la qualité et, dans l'affirmative, le référentiel appliqué et le but recherché (certification, accréditation...).

Si le Titulaire est certifié, il précise la date d'obtention de la certification en fournissant la photocopie du certificat et en précisant le champ de la certification.

Dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle et de greffe, et dans le cadre de la réactovigilance, tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur l'activité du laboratoire ou mettant en jeu la sécurité transfusionnelle doit, dans les plus brefs délais, faire l'objet d'une information écrite adressée par le Titulaire à la DM, la DBTD et la DAIM.

A cette fin, le Titulaire indique dans sa proposition technique les coordonnées nominatives (numéro de téléphone (ligne directe), numéro de fax, adresse de courrier électronique et éventuellement numéro de téléphone portable) du directeur qualité.

### **9.2 Assurance qualité**

Le Titulaire s'engage à adhérer à une démarche qualité et à accepter des audits fournisseurs menés par le RPA.

En particulier, le Titulaire s'engage sur les dispositions suivantes en matière de qualité de service :

- Le personnel intervenant sur les sites et celui opérant en assistance téléphonique maîtrisent parfaitement le fonctionnement et la maintenance de l'équipement et du progiciel ;

Sur la diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques de l'équipement, le Titulaire s'assure que le RPA est bien en possession de la dernière version de la documentation du progiciel et de l'équipement en langue française. Ces documents doivent comporter un identifiant unique pour chaque version permettant aux utilisateurs de s'assurer qu'ils sont bien en possession de la dernière version. Tout changement de version doit faire l'objet d'une notification écrite auprès des utilisateurs avec demande d'élimination de la version précédente.

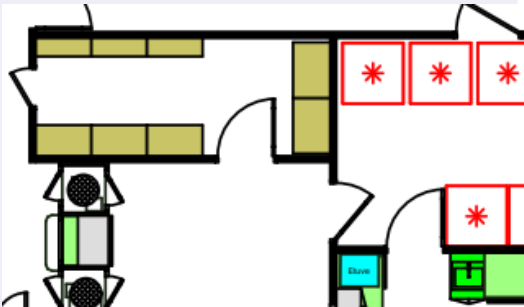
## **10 Plan de continuité d'activité**

En tant que fournisseur de produits jugés « critiques » dans le Système de management de la qualité de l'EFS, le Titulaire fournit dans son offre son plan de continuité d'activité, assure que ce plan de continuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite, et remplit obligatoirement la grille annexée à l'annexe 7 du CCTP

En cas de crise, le Titulaire informe la Production et Opérations ainsi que le DSI. Les données seront transmises à la notification du maître.

## 10 Annexes

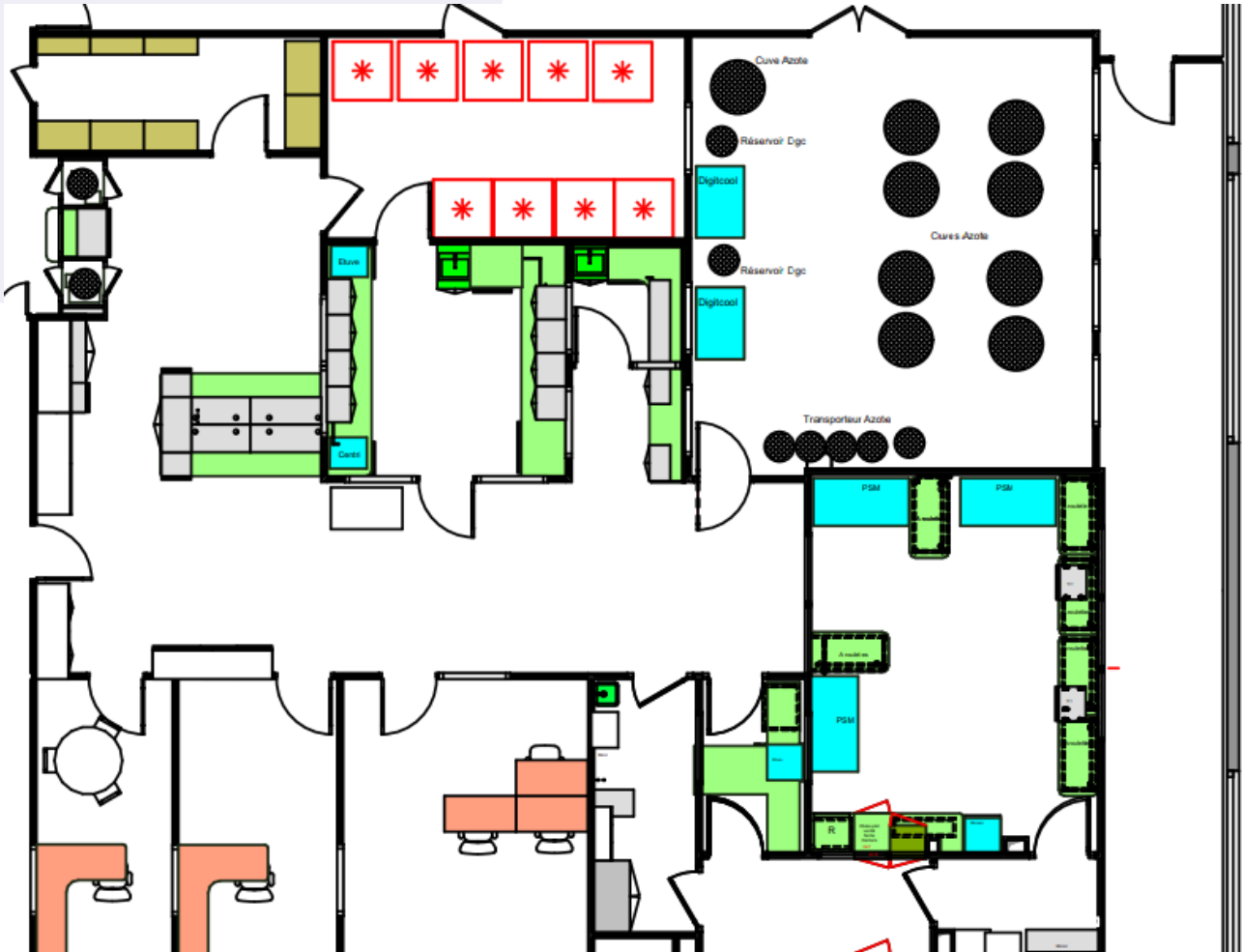
Annexe 1 : Plan de la salle Vallée verte



The diagram shows a floor plan of a room with several yellow rectangular tables arranged along the walls. In the center, there are two black circular objects, possibly speakers or monitors, mounted on stands. On the right side, there are three red square boxes with white asterisks (\*). At the bottom right, there is a green rectangular object labeled 'Ecran' (Screen) and another green rectangular object with a red asterisk (\*) above it.

## 10 Annexes

## Annexe 1 : Plan de la salle Vallée verte



## Annexe 2 : NIVEAUX MAINTENANCE

## Annexe 3 : MODALITES INTERVENTION

## Annexe 4 : CHARTE D'UTILISATION DU SYSTEME D'INFORMATION DE L'EFS

## Annexe 5 : EXIGENCES DE SECURITE DES SYSTEMES D'INFORMATION (SSI)

## Annexe 6 : PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITES

## Annexe 7 : CONTRAT QUALITE