



N° SC2737

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

20 avenue du Stade de France – 93218 LA PLAINE SAINT DENIS

CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DES ARMEES

**Fourniture d'automates de séparation des
produits sanguins labiles, d'accessoires et
logiciels associés et prestations de maintenance
et de formation connexes**

APPEL D'OFFRES OUVERT

**Cahier des Clauses Techniques Particulières
(CCTP)**

SOMMAIRE

1	GLOSSAIRE TECHNIQUE	4
2	OBJET ET DESTINATION DES EQUIPEMENTS	5
2.1	OBJET.....	5
2.2	DESTINATION	5
3	PREREQUIS	5
3.1	REGLEMENTAIRE.....	5
3.2	TECHNIQUE	5
3.3	INFORMATIQUE/DONNEES	6
4	PRESENTATION DE L'ACTIVITE	7
4.1	TYPE D'ACTIVITE PREVUE	7
4.2	VOLUME ET REPARTITION D'ACTIVITE	7
4.3	CARACTERISTIQUES EXIGEEES SUR LA QUALITE DES PRODUITS.....	7
5	SPECIFICATIONS GENERALES, FONCTIONNELLES ET TECHNIQUES DES EQUIPEMENTS EXIGEEES PAR L'EFS	8
5.1	CARACTERISTIQUES GENERALES	8
5.2	CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES	9
5.3	CARACTERISTIQUES INFORMATIQUES.....	12
6	DOCUMENTATION PRODUITE PAR LE CANDIDAT DANS SON OFFRE TECHNIQUE.....	13
7	DOCUMENTATION EXIGIBLES PAR LE TITULAIRE A LA LIVRAISON.....	13
8	PRESTATIONS ASSOCIEES	14
8.1	CHAMPS D'APPLICATION.....	14
8.2	ORGANISATION DU SERVICE APRES-VENTE DU TITULAIRE.....	14
8.3	SUPPORTS ET ASSISTANCE TECHNIQUES	15
8.4	CONTROLE QUALITE ET METROLOGIE	15
8.5	ENTRETIEN	15
8.6	FORMATION DES PERSONNELS.....	15
8.7	PRESTATIONS DE MAINTENANCE	17
8.8	NATURE ET OBLIGATION EN MATIERE D'EVOLUTION DU MICRO-LOGICIEL ET DU LOGICIEL DE PRODUCTION ET DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS	27
9	FOURNITURES COMPLEMENTAIRES	27
10	OUTILS DE CALIBRATION.....	27
11	PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE.....	28
12	PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA).....	28
13	PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE	29
14	HYGIENE ET SECURITE	29
15	ANNEXE 1 AU CCTP – DETAIL DES SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET FONCTIONNELLES ET PREREQUIS EXIGES PAR L'EFS.....	30
16	ANNEXE 2 – HOT LINE ET MAINTENANCES	31
17	ANNEXE 3 - NIVEAUX DE MAINTENANCE	32
18	ANNEXE 4 - CONTRAT QUALITE	33
19	ANNEXE 5 - PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITES PRODUITS CRITIQUES.....	33
20	ANNEXE 6 - EXIGENCES RNSSI	33
21	ANNEXE 7 – SPECIFICATIONS FICHIER DONNES ISSUES DES PRESSES.....	33

22	ANNEXE 8 - SOUDURE CONFORME EFS	33
23	ANNEXE 9 - CADRE DE REPONSES TRANSFERT DES DONNEES HORS UE	33

1 GLOSSAIRE TECHNIQUE

DMU : Dispositif médical à usage unique de prélèvement de sang total homologue ou autologue en vue de la préparation de produits sanguins labiles (PSL).

Équipement : Automate de séparation des produits sanguins labiles avec périphériques, informatique de pilotage et de traitement (logiciel et matériel) et accessoires. Cet automate peut comprendre une ou plusieurs presses.

Heures ouvrées : Plage horaire définie de 8h à 18 h, du Lundi au Vendredi, sauf jours fériés.

Maintenance corrective : Ensemble des activités réalisées après la défaillance de l'équipement, ou la dégradation de sa fonction, pour lui permettre d'accomplir une fonction requise, au moins provisoirement.

Maintenance déléguée : Ensemble des activités de maintenance, déterminées en accord avec le prestataire, réalisées par les intervenants de la personne publique, en accord avec le prestataire.

Maintenance évolutive : Ensemble des activités ayant pour objet d'intégrer les évolutions technologiques des biens.

Maintenance préventive : Maintenance ayant pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'un service rendu.

Maintenance préventive conditionnelle : les activités correspondantes sont déclenchées au franchissement d'un seuil prédéterminé significatif de l'état de dégradation du bien.

Maintenance préventive systématique : les activités correspondantes sont déclenchées selon un échéancier établi à partir d'un nombre prédéterminé d'unités d'usages et/ou selon des critères prédéterminés significatifs de l'état de dégradation du bien ou du service.

Pièce détachée : Tout élément de l'équipement susceptible d'être changé lors d'une intervention technique.

Poste de travail : nombre de presses pouvant être gérées simultanément par un opérateur

Pourcentage d'extraction du plasma : % d'extraction = (volume de plasma produit fini / volume de sang total prélevé) *100

Presse : Unité de traitement d'un DMU intégrée à un équipement. Un équipement peut être composé d'une ou plusieurs presses.

RPA : Représentant du pouvoir adjudicateur

Temps de procédé : Temps décompté entre le chargement de la poche de sang total et l'instant de remise en état de rechargement de l'équipement. Ce temps correspond à un cycle complet de traitement et comprend toutes les manipulations.

Temps de séparation : Temps décompté entre le lancement du programme par l'opérateur et la fin du cycle. Ce temps de séparation ne comprend pas les temps de chargement et de déchargement du DMU.

2 OBJET ET DESTINATION DES EQUIPEMENTS

2.1 OBJET

Le présent marché a pour objet l'acquisition d'automates de séparation des produits sanguins labiles, de logiciels, d'accessoires et de prestations associées (maintenance, formation) pour l'ensemble de l'EFS et le CTSA.

Ce marché fait l'objet de deux lots.

- Lot 01 : Automates de séparation destinées à une utilisation standard : pour sang total (ST) & mélange de concentrés plaquettaires (MCP) manuels
- Lot 02 : Automates de séparation destinées à une utilisation pour mélange de concentrés de granulocytes de sang total (MCGST)

L'ensemble des caractéristiques décrites ci-dessous sont applicables aux deux lots, à l'exception des critères pour lesquels il est indiqué « lot 2 uniquement ».

2.2 DESTINATION

Ces automates de séparation cellulaire doivent permettre :

- Le transfert des éléments sanguins d'une poche à l'autre dans des conditions reproductibles et spécifiées
- La séparation de ces mêmes poches par soudure

3 PREREQUIS

3.1 REGLEMENTAIRE

- Bonnes pratiques transfusionnelles (version en vigueur)
- Liste et caractéristiques des produits sanguins labiles (version en vigueur)
- Conformité à la réglementation d'hygiène et de sécurité en vigueur
- Conformité à la réglementation sur les dispositifs médicaux en vigueur (marquage CE...)
- Conformité de l'appareillage avec les référentiels cités (normes ISO ...)
- L'automate est fabriqué selon un système de management de la qualité certifié ISO 13485 ou ISO 9001 (ou équivalent)

3.2 TECHNIQUE

- La presse automatique devra se raccorder prioritairement sur un réseau électrique. La solution avec un réseau pneumatique peut être envisagée à condition que celui-ci ne soit pas générateur de bruit, de particules, de dégagement calorifique affectant les conditions de travail des salariés de l'EFS ou la qualité des produits et que cette solution ne nécessite pas un entretien ou un contrôle supplémentaire.
- La presse automatique doit disposer d'un système de rupture automatisée des canules (ouvre-circuit ou obturateur sécable) une fois le DMU positionné, quel que soit le fournisseur du DMU.

Ci-joint la liste des DMU avec lesquels la presse sera testée et doit être compatible :

Filtration sang total	Macopharma	FQE610A
Top and bottom	Fresenius	PQT4030
Top and bottom	Macopharma	NPT610A
MCP manuel	Kansuk	203040465
MCP manuel	Fresenius	FT526AA

- Le temps de séparation maximum à compter du démarrage est inférieur à 4 minutes en moyenne pour la séparation du sang total.
- Le temps de séparation doit être optimisable au maximum quel que soit le produit sanguin à préparer.
- La séparation, une fois lancée, doit être entièrement automatique.
- Le design du système doit permettre de s'adapter à des volumes de poche variables, en permettant de fermer la chambre et que la poche soit en position verticale face au système de détection.
- L'appareil doit pouvoir fonctionner dans la plage de température de +15 à +30°C et de 20 à 70% d'humidité.

3.3 INFORMATIQUE/DONNEES

- La presse doit être capable de fonctionner en l'absence de réseau. Les enregistrements de données réalisés par l'automate doivent être exportables, non cryptées et utilisables par l'EFS. Idéalement, le logiciel de la presse est capable de fonctionner sans nécessiter de purge de données sur période minimal d'un trimestre.
- L'automate doit pouvoir être relié via un "concentrateur de données" aux Logiciels Médicotechniques de l'EFS et du CTSA (Edge Blood de la société INLOG ® pour l'EFS et Hématos 2G pour le CTSA) par tout type de moyens réseaux (à minima réseau filaire) et il doit permettre l'exportation des données enregistrées par l'automate vers ces Logiciels Médicotechniques, sous forme de fichier à plat type .csv, .exc, .txt. Le fournisseur fourni dans le cadre de son offre un exemple de structure de fichier.
- Le fournisseur s'engage à modifier l'ordre de son fichier pour que celui-ci respecte le format du fichier cible fourni en annexe n°7 au présent CCTP (« spécifications fichier données issues des presses »). Les données non prévues dans le fichier cible peuvent être intégrées dans le fichier d'export à des emplacements ne gênant pas l'exploitation du fichier (hors colonne renseignées « VIDE » ou présentant un titre), donc par ex. dans les colonnes O à AB et toutes les colonnes à partir de AO.
- Les données obligatoires et optionnelles enregistrables et exportables par l'automate sont :
Données qui doivent pouvoir être enregistrées :

- o Identifiant de l'automate
 - o Identifiant de l'opérateur
 - o numéro du don
 - o temps d'extraction
 - o Champs libres pour d'autres besoins de traçabilité :
 - centrifugeuse utilisée en amont, autres,
 - commentaires spécifiques entrés par l'opérateur liés à séparation / au produit (caillots, plasma rouge, séparation anormale, etc.),
 - o erreurs enregistrées par l'automate lors de l'extraction
 - o programme, mode utilisé
 - o Date, heure
- Données supplémentaires non obligatoires :
 - o Masse

4 PRESENTATION DE L'ACTIVITE

4.1 TYPE D'ACTIVITE PREVUE

Les automates de séparation cellulaire s'intègrent dans 5 processus de production :

- En séparation haute :
 - o Le Top & Top avec production de concentrés de globules rouges et de plasma issu de sang total filtré (Processus A)
 - o Le MCP manuel avec production de mélanges de 8 CLP. (Processus E)
- En séparation haute et basse :
 - o Le Top & Bottom avec production de concentrés de globules rouges, de couche leuco-plaquettaire et de plasma issu de sang total non filtré (Processus B)
 - o Le Top & Bottom avec production de concentrés de globules rouges, de couche leuco-plaquettaire asséchée et de plasma issu de sang total non filtré (processus C)
 - o Le MCSGT avec production de mélange de 5 CLP (super CLP) (processus D) (lot 2 uniquement)

4.2 VOLUME ET REPARTITION D'ACTIVITE

Le service de production de l'EFS traite environ 2 400 000 prélèvements de sang total par an. Cette activité est principalement en :

- Environ 20% des prélèvements en sang total filtré – Processus A,
- Environ 80% des prélèvements séparation haute et basse – Processus B, C.

Par ailleurs, les processus Préparation d'un mélange de 5 CLP et Préparation de MCP manuels (Processus D et E), quoique ne représentant de volumes d'activités aussi significatifs que les prélèvements de Sang total, font partie des activités à réaliser par les équipements.

4.3 CARACTERISTIQUES EXIGÉES SUR LA QUALITE DES PRODUITS

Dans tous les cas, les produits obtenus devront répondre aux caractéristiques des PSL en vigueur ou aux spécifications de l'EFS pour les produits intermédiaires.

4.3.1 Concernant la séparation du sang total filtré (Processus A)

- Le pourcentage d'extraction de plasma (soit volume de plasma extrait/volume de sang total prélevé) doit être le plus élevé possible.
- Une contamination en globules rouges des plasmas inférieure à 3000/mm³.

4.3.2 Concernant la séparation du sang total non filtré (Processus B / B et C selon les critères)

- Les spécifications des couches leuco-plaquettaires intermédiaires sont spécifique à chaque site (B)
- Un pourcentage d'extraction de plasma (soit volume de plasma extrait/volume de sang total prélevé) le plus élevé possible et une contamination en globules blancs des plasmas inférieure à 10⁴/litre. (B et C)

4.3.3 Concernant la séparation du mélange de 5 CLP (super CLP) (processus D)

- Un rendement d'extraction en globules blancs résiduels le plus élevé possible. (Lot 2 uniquement).

4.3.4 Concernant la séparation des mélanges de 8 CLP pour les MCP manuels (processus E)

- Spécifications fournisseur Kits Intercept : volume 255-420mL, numération plaquettaire 2,5-8,0x10¹¹, < 4x10⁶ globules rouges / mL.

5 SPECIFICATIONS GENERALES, FONCTIONNELLES ET TECHNIQUES DES EQUIPEMENTS EXIGES PAR L'EFS

5.1 CARACTERISTIQUES GENERALES

Les caractéristiques suivantes doivent être prises en compte dans l'élaboration de la proposition technique fournie par le titulaire.

Les spécifications fonctionnelles et techniques avec les prérequis exigés par l'EFS sont détaillées dans l'Annexe 1 au CCTP – « détail des spécifications techniques et fonctionnelles et prérequis exigés par l'EFS ».

La conformité technique des offres est appréciée en référence aux éléments apportés dans l'offre technique et au regard des stipulations du CCTP.

Pour faciliter l'analyse des offres, il est demandé au candidat de répondre à via un cadre de réponse

technique, à chacun des items portés au cadre de réponse.

5.2 CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES

5.2.1 L'automate sera susceptible d'accepter tous les types de DMU actuellement sur le marché. Les caractéristiques principales sont :

- Longueur de tubulure
- Qualité plastique
- Séparation haute (Top and Top) Ou séparation basse (Top and bottom)

5.2.2 Le paramétrage de l'automate sera aisé et accessible.

La modification des paramètres de séparation permettant d'accepter tous les types de poches devra être simple, rapide (moins de 15 minutes), sécurisée et faisable par un technicien EFS formé.

La création de nouveaux programmes de séparation doit également être simple, rapide, sécurisée et faisable par un technicien EFS formé.

5.2.3 L'automate permet le paramétrage par un opérateur de l'EFS :

- De la pression exercée sur la poche
- De la sensibilité de la détection de l'interface éléments figurés / plasma
- De la détection de la contamination de la poche de plasma par les éléments figurés (globules rouges)
- De l'extraction par mesure de poids (Lot 2 uniquement).

5.2.4 L'automate permet le paramétrage des soudures de tubulures de transfert des produits sanguins labiles.

5.2.5 L'automate permet de programmer la soudure automatique en fin de cycle.

5.2.6 L'automate permet de créer des programmes spécifiques pour chaque type de DMU et process.

5.2.7 Possibilité d'intervenir à distance sur l'équipement pour le fournisseur selon les modalités décrites dans l'annexe N° 6 au présent CCTP concernant la sécurité informatique.

5.2.8 Le design du système permet de s'adapter à des volumes de poche variables, en permettant de fermer la chambre et que la poche soit en position verticale face au système de détection.

5.2.9 Le candidat indique si l'automate et son utilisation sont compatibles avec un environnement

classé (Zone à atmosphère classée) .

- 5.2.10 Le niveau sonore en fonctionnement est inférieur ou égal à 45 dbA.
- 5.2.11 L'appareil doit pouvoir être transporté et stocké dans la plage de température de 0 à +40 °C.
- 5.2.12 Aucune émanation liquide ou gazeuse ne doit s'échapper de l'automate.
- 5.2.13 A minima, présence d'un système empêchant les AES au niveau de la presse, type plexiglass devant la poche.
- 5.2.14 Présence d'un témoin visuel (ou sonore - uniquement si réglable en dB -) de fin de cycle ou d'anomalie.
- 5.2.15 La remise à l'état initial de la presse entre chaque séparation doit être entièrement automatique.
- 5.2.16 Un opérateur doit pouvoir travailler et surveiller au moins 3 presses simultanément.
- 5.2.17 L'automate ne doit dégrader, lors des opérations de séparation, ni les étiquettes d'identification des PSL, ni les DMU.
- 5.2.18 L'automate peut fonctionner en manuel (clampage / soudure) si un arrêt du processus de séparation intervient en cours du cycle (ex : caillot).
- 5.2.19 L'automate est capable de s'arrêter en cas de dysfonctionnement lors d'une séparation.
- 5.2.20 Mise en pression :
 - Les presses sont en fonctionnement électrique seul ou pneumatique.
 - La vitesse d'avancée des presses sera réglable.
 - Les presses pourront avancer simultanément (pour les équipements disposant de plusieurs presses ou d'une presse composée de plusieurs parties).
 - Les avancées de presses seront programmables à 0,1 millimètre près.
 - Possibilité d'évacuation de l'air de la poche par pression.
- 5.2.21 Système de détection :
 - Un système permettra de détecter la transition plasma/couche leuco plaquettaire ou plasma/globules rouges ou plasma riche en plaquettes/globules rouges.
 - Il sera suffisamment sensible et pourra être associé à un ou plusieurs réducteurs de débit.
 - La sensibilité de la détection doit être réglable.
 - La détection des globules rouges doit pouvoir être réalisée sur tubulures et/ou sur poches, sa sensibilité est réglable et doit permettre de ne pas contaminer le plasma par des hématies (capacité à détecter les hématies).

5.2.22 Réducteur de débit :

- Un (ou plusieurs) système limiteur de débit permet de faire varier le flux des transferts, ceci de façon reproductible et indépendamment du diamètre de la tubulure avec possibilité de réglage du réducteur de débit à tous les niveaux de séparation.

5.2.23 Têtes à clamber et à souder :

- Les têtes seront en nombre suffisant, seront adaptées pour recevoir des tubulures de diamètre différent.
- Outre la fermeture des tubulures, elles pourront également effectuer leur soudure.
- Une rupture automatisée des obturateurs sécables est possible pour tout type de DMU quel que soit son positionnement. Le système proposé doit être adaptable à l'ensemble des obturateurs sécables présents dans les DMU actuellement disponibles sur le marché français. Ce système est exigé par l'EFS dans le cadre de son plan de réduction de la pénibilité au poste de travail.
- Il est possible de casser les canules manuellement (sans outils).
- Les soudures sur les tubulures sont conformes au document cadre EFS PSL/PRP/DC/MO/009 « Soudure sur tubulure », joint en Annexe N° 8 au présent CCTP

5.2.24 Système de lecture code à barres

- La lecture des codes à barres doit s'effectuer à l'aide de système optique fiable (code unité, code produit, code lot de poche, identifiant opérateur ...). Le type de code à barres et le lecteur doit permettre la lecture de tout type de code à barres (notamment Monarch, ISBT128, Code-128), et ne doit pas être limité en nombre de caractères (minimum 11).
- La douchette devra avoir un support pour éviter toute chute.

5.2.25 Ergonomie :

- Toute amélioration ou mesure ergonomique liée à l'automate et permettant de limiter les risques de TMS (troubles musculosquelettiques) devra être précisée par le candidat dans son offre

5.2.26 Système de pesée :

- L'équipement doit pouvoir intégrer un système de pesée (ou plusieurs) avec une balance reliée au logiciel de pilotage qui permet la pesée des produits intermédiaires (notamment couche leuco-plaquettaire et plasma avant filtration) avec possibilité de calibrer le système avant chaque utilisation.
- Ces systèmes de pesée doivent être étalonnables. Les procédures d'étalonnage et d'ajustage doivent être fournies à la livraison.
- Si possible, ce système est proposé en option à l'achat.

- 5.2.27 L'utilisation du système doit être de type « multi-utilisateurs » (ex : opérateur, technicien, responsable de service et service technique). Chaque type d'utilisateur doit accéder à un niveau d'utilisation différent (opérationnel, vérification ou suivi, programmation, modification du paramétrage, dépannage). Le niveau d'utilisation doit être accessible par mots de passe.
- 5.2.28 L'automate permet un contrôle visuel du processus.
- 5.2.29 Les instructions affichées par l'équipement sont en français.
- 5.2.30 Le nettoyage de l'équipement et de sa décontamination doit être facile et ne pas nécessiter l'intervention d'un technicien spécialisé, ni l'utilisation d'outils spécifiques.

5.3 CARACTERISTIQUES INFORMATIQUES

- 5.3.1 Le candidat précisera les modalités de connexion informatique de l'automate.
- 5.3.2 Le Titulaire s'engage à modifier l'ordre de son fichier de récupération de données pour que celui-ci respecte le format du fichier cible fourni en annexe N°7 au présent CCTP
- 5.3.3 Le candidat détaillera :
- Les procédures informatiques utilisées garantissant l'intégrité des données transmises entre les différents éléments,
 - La procédure à suivre en cas d'échec de transmission ou de rupture de communication,
 - Possibilité de séparation sans liaison informatique,
- 5.3.4 Il précisera :
- Sa maîtrise des programmes sources (droit de modifications, corrections d'anomalies),
 - La gestion des versions du logiciel de pilotage de l'automate ainsi que celui de transfert,
- 5.3.5 Le logiciel de récupération des données est compatible avec les systèmes d'exploitation utilisés à l'EFS (WINDOWS 10 ou supérieur pour PC).
- 5.3.6 Le logiciel "concentrateur de données" permet une acquisition en temps réel des données acquises par les automates.
- 5.3.7 L'automate doit pouvoir fonctionner sans liaison avec le concentrateur (cas de panne informatique).
- 5.3.8 L'automate est muni d'un système informatique de suivi et d'enregistrement des opérations de séparation.

- 5.3.9 Les données obligatoires et optionnelles enregistrables et exportables par l'automate sont décrites en 3.3.

Le titulaire s'engage à réaliser les évolutions nécessaires du logiciel de récupération de données pour s'assurer de sa compatibilité avec les futures versions des systèmes d'exploitation.

Toute modification du logiciel, soit pour une opération de maintenance corrective soit pour une demande d'évolution (identification de la demande et son suivi au sein des services du candidat) doit faire l'objet d'une information à l'EFS en amont de la modification et devra faire l'objet d'un accord de l'EFS.

Le candidat s'engage à déployer la dernière version du logiciel sur l'ensemble des équipements de l'EFS en moins de :

- 6 mois : pour les évolutions impactantes de version (correction d'un bug par exemple), si nécessaire en plus de la maintenance préventive ou en anticipant celle-ci,
- 12 mois : pour les évolutions « de confort » de version, déploiement lors de la réalisation des maintenances préventives.

6 DOCUMENTATION PRODUITE PAR LE CANDIDAT DANS SON OFFRE TECHNIQUE

- 6.1.1 Documentations techniques selon la norme NF X 60-200 :

- Fiche signalétique
- Fiche technique en français
- Le schéma général de principe
- Le catalogue des pièces détachées (coût unitaire et référence)

- 6.1.2 La fréquence moyenne de remplacement des consommables spécifiques avec leurs références.

- 6.1.3 Un exemplaire de la fiche d'intervention utilisée par le personnel de maintenance du titulaire lors d'une intervention sur site.

- 6.1.4 Déclaration CE des matériels précisant la classe du dispositif et la règle de la classification suivie conformément au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

- 6.1.5 La liste (check list) des opérations envisagées par le titulaire lors des maintenances préventives systématiques.

- 6.1.6 Les instructions d'utilisation.

- 6.1.7 Protocole détaillé de qualification à l'installation et de qualification opérationnelle (QI, QO).

7 DOCUMENTATION EXIGIBLES PAR LE TITULAIRE A LA LIVRAISON

- 7.1.1 Certificats de conformité des automates et matériels associés.
- 7.1.2 PV des tests et essais : Rapport de qualification à l'installation et de qualification opérationnelle (QI, QO)
- 7.1.3 Les instructions de paramétrage des équipements.
- 7.1.4 Documentations techniques selon la norme NF X 60-200 :
 - Les plans d'ensemble
 - Les schémas fonctionnels et autres schémas
 - Les instructions d'utilisation en français
 - Les instructions en français de maintenance standard ainsi que les modes opératoires des maintenances déléguées.
 - Instructions en français pour les modifications.

8 PRESTATIONS ASSOCIEES

Préalable : Obligations de l'EFS vis-à-vis du titulaire

Le RPA s'engage à :

- Garantir les conditions d'environnement et à informer le titulaire de toutes modifications s'y rapportant ;
- Veiller à ce que la fiche de vie de l'équipement soit disponible (dématérialisée sous SAP PM) et tenue à jour ;
- Soumettre un plan de prévention des risques au titulaire pour information des risques intra établissement EFS et le soumettre à la signature du titulaire et de ses représentants. Assurer les conditions de sécurité réglementaires des agents du titulaire pendant leurs interventions, ces personnes s'engageant elles-mêmes à respecter ces conditions de sécurité.

8.1 CHAMPS D'APPLICATION

La maintenance désigne l'ensemble des « prestations nécessaires associées » destinées à :

- Conserver et garantir les performances de l'équipement ;
- Rétablir l'équipement dans un état de fonctionnement conforme aux stipulations du contrat de l'équipement initial et aux spécifications techniques du fabricant.

Elle comprend donc 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.

8.2 ORGANISATION DU SERVICE APRES-VENTE DU TITULAIRE

Pour la réalisation de l'ensemble des prestations associées, le titulaire expose l'organisation

géographique de son Service-Après-Vente, le nombre de personnes disponibles et les modalités de fonctionnement avec l'EFS.

8.3 SUPPORTS ET ASSISTANCE TECHNIQUES

A première demande du RPA, et pendant toute la durée du marché, le Titulaire assure à titre gracieux au sein de l'établissement local concerné de l'EFS l'assistance aux utilisateurs nécessaire à la résolution des difficultés, relative à l'équipement, quelle qu'en soit l'origine, rencontrées lors de l'utilisation de l'équipement dans l'établissement concerné.

Le Titulaire précise dans son offre les jours et horaires d'ouverture de son assistance technique, ainsi que le numéro d'appel.

8.4 CONTROLE QUALITE ET METROLOGIE

La proposition du Titulaire comprend les procédures et l'échéancier des procédures de contrôle de qualité périodique, et notamment de vérification des paramètres testés lors de la qualification et de la validation et, le cas échéant, de réétalonnage et de recalibrage nécessaires.

Les mêmes informations sont adressées dès la commande au représentant local du RPA.

L'équipement permet que ces procédures puissent être réalisées par le personnel de l'EFS

8.5 ENTRETIEN

La proposition du Titulaire comprend un descriptif de l'**entretien** de l'équipement, rédigé en langue française, répondant au minimum aux points suivants :

- Les procédures et l'échéancier des procédures de nettoyage, décontamination, rinçage, séchage et remplacement des pièces,
- La nature des produits nécessaires à cet entretien,
- La procédure à suivre en cas de pannes ou d'anomalies.

Toutes ces informations devront être présentes dans la notice d'utilisation de l'appareil

Les mêmes informations sont adressées dès la commande au représentant local du RPA.

Le titulaire supportera l'EFS dans la rédaction de la consigne de maintenance de niveau 1 de l'équipement.

8.6 FORMATION DES PERSONNELS

Pour chaque équipement livré et dès que possible et dans un délai maximum de 1 mois à compter de la première demande du RPA, le Titulaire assure à titre gratuit et à une date convenue d'un commun accord entre les parties, la formation des personnels de l'EFS à l'utilisation de l'équipement et des accessoires livrés. Cette formation à titre gratuit a lieu à l'installation de l'équipement, où suite à des changements majeurs sur l'équipement ou le logiciel.

Le fournisseur précise si cette formation peut également avoir lieu à titre gratuit au cours de la vie de l'équipement (nouveaux arrivants) ; le fournisseur précise la fréquence maximale de ces formations à

titre gratuit.

A première demande du RPA, le Titulaire forme les personnels techniques désignés par le RPA à la maintenance des équipements de niveau I, II et III selon la norme ISO NFX 60200.

Ces formations, dont le programme et la durée sont indiqués dans la Proposition, sont organisées également en cas de modification, mise à jour et évolution des équipements et de leurs logiciels.

Elle est dispensée en français et les documents (support de formation) fournis sont rédigés en français. Une attestation de formation et/ ou d'habilitation est remise au personnel conformément au plan de formation proposé par le Titulaire.

Pour les formations de niveau II et III, le titulaire remet au personnel formé et validé les habilitations correspondantes de niveau II et III.

Le Titulaire fournit la liste des personnes habilitées à dispenser une telle formation et il l'actualise, le cas échéant, sur la durée du marché.

Le Titulaire assure à titre gratuit au sein de l'établissement local concerné de l'EFS l'assistance aux utilisateurs nécessaire à la résolution des difficultés rencontrées lors de l'utilisation de l'équipement dans l'établissement concerné, et pour l'adaptation de l'équipement à de nouveaux DMU ou pour l'optimisation des procédés de l'ETS.

Nature et obligation en matière de formation à la maintenance

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

Le titulaire précise dans sa proposition 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 du RPA et au sein de l'ETS concerné des formations à l'utilisation en routine, au paramétrage et à l'entretien des équipements et progiciels.

Il s'engage à fournir une attestation de formation attestant que les personnes formées ont suivi et validé cette formation.

Un support pédagogique en langue française est remis aux participants.

➤ Formation à la maintenance de niveau 2 et supérieur

Une formation à la maintenance doit être proposée.

Cette formation en français inclut la formation aux opérations de maintenance préventive et corrective.

Le titulaire dispense une formation habilitante. 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 la maintenance préventive et corrective.

Un document attestant de l'habilitation devra comprendre les éléments suivants :

- Le nom du technicien habilité,
- Le type d'équipement,
- Le niveau de maintenance et les opérations de maintenance pouvant être réalisées,
- La durée d'habilitation.

Le titulaire s'engage à fournir, en permanence pendant l'exécution du marché, aux personnes ayant suivi une formation à la maintenance, la documentation technique à jour (manuel de maintenance, check-list, formulaire, schémas électroniques...) nécessaire à la réalisation des opérations concernées.

Si ces opérations de maintenance nécessitent l'acquisition d'un équipement spécifique, celui-ci devra être indiqué au BPU.

Cette formation devra faire l'objet d'une évaluation écrite et individuel permettant la délivrance de l'habilitation précédemment décrite.

Le titulaire précise le lieu de formation de la formation. Idéalement, celle-ci aurait lieu en France.

Le titulaire précise si l'habilitation a une durée limitée, et la précise le cas échéant.

➤ Formation en cas de maintenance évolutive

Dans le cadre de la maintenance évolutive, au minimum une journée de formation des utilisateurs aux nouvelles fonctionnalités est réalisée durant l'installation sur site par le titulaire.

➤ Validation des acquis pour la maintenance de niveau 2 et supérieur

Le titulaire propose, dans le cas où l'habilitation à la maintenance de niveaux 2 et supérieurs, a une durée limitée, une prestation de validation des acquis pour la maintenance de niveau 2 et supérieurs afin de s'assurer que le personnel ayant été formé antérieurement dispose de toutes les connaissances et compétences requises. Il recommande une périodicité à cette prestation en fonction des différents niveaux de formation technique. Dans le cas d'une validation des acquis positive, le titulaire met à jour l'attestation d'habilitation délivrée à la personne formée initialement.

Cette validation devra faire l'objet d'une évaluation écrite et individuelle permettant la délivrance de l'habilitation précédemment décrite

➤ Remise à niveau pour la maintenance de niveau 2 et supérieur

Suite à une prestation de validation des acquis ayant conduit à la non-reconduction de l'habilitation ou, à la demande du RPA, le titulaire propose une prestation de remise à niveau sur devis dont le prix sera déterminé au prorata du nombre de personnes, du temps consacré, du coût de transport et des écarts constatés. Le prix de cette prestation sera dans tous les cas inférieur au prix de la formation. Comme pour la formation initiale, le titulaire fournit aux personnes ayant effectuées cette remise à niveau et ayant été validées une attestation d'habilitation mise à jour.

8.7 PRESTATIONS DE MAINTENANCE

Les maintenances préventives, correctives ou évolutives sont à la charge du titulaire pendant la période de garantie ou d'extension de garantie. Au-delà, le RPA peut opter pour un contrat annuel de maintenance préventive ou full service (maintenance préventive et maintenance corrective). À titre informatif, le RPA fournit en annexes 2 et 3 au présent CCTP l'état de la politique de maintenance appliquée sur cette typologie d'équipement.

Dans tous les cas l'exploitant reste seul à définir sa politique de maintenance interne ou externe quel qu'en soit le niveau.

Le Titulaire présente dans sa proposition ces deux types de contrat de maintenance.

Il décrit, en complétant à *minima* la grille en annexe 2 à l'acte d'engagement, les prestations et délais auxquels il s'engage dans le cadre de ce contrat, ainsi que leurs modalités de mise en œuvre :

- nombre, nature et fréquence des visites sur site sur un an,
- contenu de la maintenance préventive,
- nature des pièces détachées changées dans le cadre de la maintenance préventive,
- modalités et délai d'intervention (GTI en jours ouvrables pour la métropole et GTI en jours ouvrables pour les DROM –tenant compte du délai de transport en avion),
- modalités et délai de remise en état d'un équipement (GTR en jours ouvrables pour la métropole et GTI en jours ouvrables pour les DROM – tenant compte du délai de transport en avion),
- délai maximal de mise à disposition des pièces détachées (le lieu de stockage) et les possibilités d'établir des stocks de pièces détachés pour les régions isolées.
- propositions de fonctionnement si le délai de remise en état n'est pas tenu : prêt d'équipement maintenance incluse),
- liste de toutes les pièces détachées et leur durée de vie moyenne,
- niveau de stock de pièces détachées et d'équipements.

Dans l'hypothèse d'une maintenance internalisée dans certains établissements de l'EFS, les RPA exigent les documents dus en application de la norme NFX 60-200 – documentation à remettre à un client lors de l'achat d'un système ou d'un équipement.

Enfin, en application de l'Art. L111-2 du Code de la Consommation en application duquel « le professionnel vendeur de biens meubles doit, en outre, indiquer au consommateur la période pendant laquelle il est prévisible que les pièces indispensables à l'utilisation du bien seront disponibles sur le marché. Cette période est obligatoirement portée à la connaissance du professionnel par le fabricant ou l'importateur. », le RPA demande au Titulaire la durée de la période sur laquelle il s'engage à fournir les pièces détachées nécessaires au bon fonctionnement des appareils. Cette durée doit être à minima de 10 ans.

Le Titulaire est tenu d'informer l'EFS des nouvelles versions des outils logiciels de l'équipement et de la documentation qui l'accompagne.

Le Titulaire fournit les nouvelles versions des outils-logiciels pendant la durée de la maintenance de l'équipement.

Le Titulaire garantit la compatibilité des nouvelles versions avec l'environnement technique de l'EFS et avec l'équipement. Toute nouvelle version ne doit pas altérer la qualité globale des performances atteintes par la version précédente.

8.7.1 Obligations générales du titulaire

➤ Obligations de résultats

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 (GTI maximum : 72h) ;
- Un délai de production d'un devis : Délai pour émettre un devis à compter de l'intervention (pour les types de maintenance le nécessitant) ;
- Un délai de remise en état ou GTR (GTR maximum : 5 jours ouvrés).

Le non-respect de ces obligations pourra donner lieu à des pénalités de retard tels que définies dans le CCAP.

Les interventions de maintenance corrective sont déclenchées par un appel au service client du titulaire, confirmé par fax, par courriel ou par tout moyen de communication permettant de connaître précisément la date et l'heure. Les maintenances correctives des automates peuvent être faites soit en atelier, ou sur site (sur demande de l'EFS).

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

- La planification des visites de maintenance préventive des équipements de l'EFS, 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.

➤ Obligation d'assistance

Le titulaire assure d'une part, un service client (hot line) et d'autre part, une assistance téléphonique technique 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 à l'acte d'engagement.

Le titulaire s'engage à ce qu'un personnel technique compétent rappelle l'EFS. Tout appel à l'assistance téléphonique doit être enregistré par la personne publique et par le titulaire (Cf. en annexe à l'acte d'engagement).

Lors du rappel, le titulaire s'efforce de résoudre le problème rencontré par téléphone en fournissant à la personne publique les informations sur les procédures à suivre, en tenant compte du niveau de formation et de la qualification de l'intervenant de l'EFS. Le titulaire fournit un rapport d'intervention pour tracer l'assistance téléphonique et/ou télémaintenance.

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'automate 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'automate.

➤ Modalités d'intervention

Le titulaire intervient sur le site de l'EFS soit sur demande de l'EFS, soit à l'initiative du titulaire selon le plan de maintenance préventive établi pour la maintenance des automates.

Toute dérogation à l'application du GTI ou du GTR, acceptée par l'EFS ou son représentant, fait l'objet d'un enregistrement validé par les deux parties.

Quand le personnel du titulaire se déplace sur le site de l'EFS, les opérations de maintenance préventive, évolutive, corrective sont effectuées par le personnel du titulaire à une date et heure convenues d'un commun accord entre les parties, en présence des personnels de l'EFS du service concerné.

Le personnel chargé de l'intervention se présente au responsable du service dès son arrivée dans l'établissement. Il est en mesure de prouver son identité et son appartenance au personnel du titulaire.

Le titulaire garantit que :

- L'ensemble des pièces détachées remplaçables est disponible dans des délais permettant le respect des GTI et GTR ;
- Les pièces détachées fournies par le titulaire sont validées par son contrôle qualité interne ;
- Les pièces détachées sont neuves. Le cas échéant, le titulaire informe l'EFS de l'utilisation de pièces reconditionnées. A l'issue de chaque intervention de maintenance, le titulaire s'engage à reprendre toutes les pièces remplacées si l'EFS en fait la demande ;
- Le cas échéant, le titulaire précise la liste des pièces à sa charge qu'il est nécessaire d'avoir en stock dans les locaux de l'EFS.
- Le personnel intervenant est formé et habilité par le titulaire. Il doit disposer d'un certificat de formation valide. Dans le cas d'une sous-traitance, le titulaire s'engage à former le personnel du sous-traitant désigné dans les mêmes conditions que le personnel du titulaire.

➤ Obligation d'information, d'enregistrement et de conseil

Le titulaire s'engage à :

Remettre dans son offre, comme documents de référence en français :

- Le guide utilisateur par appareil, qui présente les modalités d'utilisation et d'entretien de l'appareil sous la responsabilité de l'utilisateur ;
- Le manuel de maintenance ;
- La procédure et les modes opératoires relatifs à la maintenance préventive incluant la checklist des opérations à réaliser et le certificat de qualification (ou de conformité permettant la mise en service de l'équipement) ;
- Les gammes de maintenance préventives et correctives ;

Après chaque intervention de maintenance, télémaintenance ou assistance téléphonique, établir une fiche d'intervention détaillée, signée par l'intervenant, sur le lieu de l'intervention par le titulaire et remise au responsable du service concerné qui mentionne :

- La date, l'heure d'intervention et le nom de l'intervenant ;
- Les référence de l'appareil (type, version logiciel, numéro de série, numéro d'inventaire client)
- Le type de maintenance réalisée ;
- La cause de l'intervention ;
- Le détail des travaux ;
- La ou les pièces remplacées, leur état (neuf ou reconditionné), localisation sur l'équipement et leur délai de garantie ;
- Le début et la fin d'intervention ;
- L'avis de fin d'intervention et les observations éventuelles ;
- Les éventuelles opérations de requalification de l'équipement réalisées par le fournisseur.
- Le rapport doit préciser si l'intervention a un caractère majeur (qui peut avoir un impact sur la performance de l'équipement) ou mineur.
- La liste des équipements de contrôle, de mesure et d'essai utilisé dans le cadre de l'intervention (numéro de série, type modèle marque, la copie du certificat d'étalonnage et la date de validité de ce dernier).
- La conclusion sur l'état de fonctionnement de l'équipement, et les informations relatives, le cas échéant, à l'usure de certaines pièces ou sous-ensembles, les risques de détérioration dues à l'environnement ou à l'utilisation.

Réaliser lors de toute intervention de maintenance, le contrôle à l'aide d'une check-list complète qui garantit que la totalité des opérations prévues a été réalisée. Elle est signée par le titulaire et le responsable du service concerné et remise à ce dernier. Le titulaire fournit un modèle de check-list dans son offre ;

Dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle, informer dans les meilleurs délais et par écrit l'EFS et les 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, informer sans délai et par écrit le RPA des différentes évolutions fonctionnelles et techniques prévues sur l'automate et le progiciel conformément aux dispositions relatives aux "Evolutions technologiques" décrites au CCAP ; Tout changement doit être tracé dans le système qualité du titulaire :

Le titulaire s'engage par ailleurs soit à participer, à la demande du RPA, à des réunions de réseaux métiers de l'EFS, soit à organiser, selon une périodicité qu'il proposera, des enquêtes de satisfaction et/ou des réunions des utilisateurs relatives à l'utilisation, au paramétrage et à la maintenance des équipements et progiciels objets du présent marché.

➤ Suivi des logiciels de maintenance et mise à disposition des données contenues dans les équipements

Le titulaire est réputé disposer du droit d'utiliser des logiciels de maintenance nécessaires à l'entretien des équipements.

Le titulaire précise dans son offre s'il procède régulièrement, à l'occasion de maintenance préventive ou curative, à la récupération de données de l'informatique de l'équipement. Dans l'affirmative, il précise la nature des données, l'exploitation qu'il en fait et celle qu'il propose à l'EFS. L'EFS souhaite pouvoir disposer de tout ou partie de cette base de données. Le titulaire précise les formats informatiques disponibles.

Les logiciels de maintenance fonctionnent dans un environnement Windows dans une version soutenue par Microsoft (à minima postérieur à la version XP)

➤ Assurance qualité

La titulaire s'engage à adhérer à une démarche qualité et à accepter des audits fournisseurs menés par l'EFS.

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 ;

Les appareils de mesure utilisés au cours des opérations de maintenance et de qualification des équipements doivent être reliés aux étalons validés par le COFRAC ou tout organisme habilité ;

Sur la diffusion à l'EFS et la gestion des procédures et documentations techniques ainsi que des certificats de conformité des outils de vérification de l'équipement :

Le titulaire s'assure que l'EFS 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 ;

Il tient à la disposition des RPA, sur demande et dans un délai de 16H ouvrées, les certificats de conformité des outils de vérification des équipements, dans l'hypothèse où les autorités de contrôle de l'EFS les demanderaient.

8.7.2 Nature et obligation en matière de maintenance préventive et évolutive

Le titulaire ne peut exécuter sa prestation de maintenance préventive à l'occasion de la maintenance corrective, sauf accord du RPA.

A l'inverse, sauf en cas d'urgence avérée et après accord préalable du RPA, une intervention de maintenance corrective est possible lors d'une intervention de maintenance préventive.

➤ Maintenance préventive systématique

Cette prestation est exécutée par le titulaire par appareil entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre de chaque année sur l'ensemble des sites de l'EFS.

Pour chaque équipement, le titulaire précise la fréquence et le contenu des visites de maintenance

préventive. Si, en cours de marché, le titulaire souhaite modifier la fréquence et/ou le contenu de ces maintenances préventives systématiques, il s'engage à respecter la procédure présentée en annexe 4 ; selon l'impact de la modification, un avenant au marché peut s'avérer nécessaire.

Les visites sont régulièrement espacées dans l'année. Un programme prévisionnel est établi chaque début d'année et soumis à l'approbation du responsable de l'activité concernée. Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins 2 semaines avant la date prévue.

Un avancement des visites ou un report des visites ne pourra excéder 2 semaines sauf accord spécifique avec le RPA ou son représentant désigné.

Le regroupement des visites préventives systématiques de plusieurs machines sur un même site n'est autorisé qu'après accord du RPA.

Les maintenances préventives systématiques sont réalisées conformément aux opérations prévues dans les gammes de maintenance du titulaire.

Le titulaire effectue à l'issue des visites de maintenance préventive systématique, un contrôle de l'état du progiciel et notamment de la base de données (taille des fichiers, performances).

Le titulaire procède à l'échange des équipements de production d'énergie (batteries d'accumulateurs, onduleurs) par rapport à la périodicité de changement préconisée par le constructeur, lorsque l'acquisition de cet équipement était incluse lors de la fourniture initiale.

➤ Maintenance évolutive

Cette prestation est incluse dans le prix forfaitaire de maintenance préventive.

Ces évolutions comprennent :

- Les mises à niveaux techniques décidées par le titulaire pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ;
- Les mises à niveau correspondant à la correction d'anomalies constatées par le titulaire ou par l'EFS et des nouvelles versions évolutives du progiciel décidées par le titulaire ;
- Les développements rendus obligatoires par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité du receveur et/ou de l'utilisateur ;
- Les interventions et développements rendus obligatoires par les textes réglementaires et qui suspendent l'utilisation de l'équipement en cas de non réalisation.

Etant comprise dans le forfait de maintenance préventive, cette maintenance évolutive s'applique à tous les équipements dont dispose l'EFS, sous contrat de maintenance préventive et est mise en œuvre, a minima, au rythme des planifications de ces maintenances, dans un délai maximal de douze mois à compter de la décision.

Toute mise en œuvre accélérée de la maintenance évolutive sans attendre la date de maintenance préventive, qu'elle soit décidée par le titulaire, rendue obligatoire par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité du receveur ou de l'utilisateur, ou rendue nécessaire parce que conditionnant l'utilisation de l'équipement par l'EFS, est à la charge du titulaire.

Dans le cadre de la maintenance évolutive, le titulaire s'engage à préciser :

- Les modifications apportées ;
- Les programmes et les paramétrages impactés ;

- Le planning prévisionnel de mise en œuvre.

Ceci afin d'instruire, le cas échéant, les dossiers d'autorisation, et de faciliter les tests préalables à l'utilisation par l'EFS.

Après accord de l'EFS, les interventions de maintenance évolutive sont planifiées en accord avec le RPA.

Si l'EFS souhaite une mise en œuvre accélérée par rapport à la proposition du titulaire, le titulaire et le RPA se rencontrent pour définir les modalités de mise en œuvre et de prise en charge respective de l'évolution.

➤ Temps maximum d'indisponibilité

Si l'intervention de maintenance préventive doit dépasser la durée prévue définie à l'annexe à l'acte d'engagement, l'accord du RPA doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention.

8.7.3 Nature et obligation en matière de maintenance corrective

➤ Intervention sur site

Les interventions de maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance ou d'une panne.

La maintenance corrective porte sur des problèmes engendrant :

- L'indisponibilité de toute ou partie de l'équipement ;
- Ou ayant un impact sur l'activité du site.

Le titulaire intervient sur appel de la personne publique à l'assistance téléphonique du titulaire, confirmé par tout moyen permettant de donner date et heure certaines à la signalisation du dysfonctionnement.

Le titulaire, pour exécuter ces opérations, doit posséder la qualification et les moyens nécessaires pour les mener à bien, et éviter dans la mesure du possible toute perturbation dans le fonctionnement du service.

Si l'équipement doit être immobilisé ou que le titulaire n'est pas en mesure de le réparer dans un délai GTR défini en l'annexe à l'acte d'engagement, le titulaire s'engage à mettre en œuvre une solution qui garantit la continuité de l'activité concernée avec les mêmes garanties de fonctionnement. Le titulaire fournit l'ensemble des solutions possibles notamment, si demandé par l'ETS concerné, la fourniture d'un appareil de substitution du même type par le titulaire pendant la durée de l'intervention. Tous les frais liés à la solution de substitution sont à la charge du titulaire.

➤ Maintenance corrective en atelier du titulaire

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses ateliers, le RPA prendra en charge l'envoi de l'équipement et le titulaire prendra en charge le retour de l'équipement sur site après réparation. Si l'immobilisation dépasse le GTR défini à l'annexe à l'acte d'engagement ou si le RPA le demande, le titulaire propose, à la demande de l'ETS concerné, une solution de prêt d'un équipement équivalent.

L'équipement est envoyé à l'adresse indiquée par le prestataire et selon les modalités d'emballage fournies décrites par le prestataire

- En cas de perte de l'équipement pendant le retour après maintenance, le titulaire fournira gratuitement, une autre machine.
- En cas de détérioration de l'équipement dû au transport lors de l'envoi pour maintenance, l'établissement est responsable si les modalités d'emballage ne sont pas respectées.
- En cas de détérioration de l'équipement dû au transport de retour de la maintenance, le titulaire est responsable.

Chaque équipement envoyé sera accompagné d'un avis d'intervention mentionnant la nature de l'intervention (corrective) de la description du problème rencontré.

Si le Titulaire déclare que la panne est le résultat d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur, qu'il le décrit et le prouve, afin que cette mauvaise utilisation soit reconnue explicitement par le Titulaire et acceptée sous 3 jours ouvrés par le RPA à compter de la déclaration du titulaire, l'AR de l'EFS faisant foi, le prêt de l'équipement sera à la charge du RPA. Dans ce cas, les frais d'envoi sont à la charge du titulaire et les frais de retour à la charge du RPA. Dans les autres cas, le titulaire prend à sa charge tous les frais liés à cette solution (prêt, envoi et retour de l'équipement dans l'établissement).

8.7.4 Nature et obligation en matière de maintenance full service

La maintenance Full Service correspond à la cumulation des prestations de maintenance préventive, évolutive et corrective.

Les obligations de résultats en matière de délais de rappel, de GTI et de GTR sont ceux indiqués en l'annexe à l'acte d'engagement et ne sauraient excéder les délais maximum décrits au CCAP, ainsi qu'au présent CCTP.

Les modalités de fonctionnement et d'intervention sont identiques à celles présentées pour chacune des maintenances dans les paragraphes ci-dessus.

Dans l'hypothèse où l'équipement est immobilisé au-delà du GTR, le titulaire met gratuitement à disposition de le RPA un équipement équivalent à celui rendu indisponible.

8.7.5 Nature et obligation en matière de maintenance internalisée

➤ Maintenance préventive internalisée

Elle consiste en la réalisation par du personnel formé de l'EFS des opérations de maintenance préventive, à condition que ce personnel ait reçu de la part du titulaire la formation nécessaire et qualifiante. (Cf. Annexe 6 relative aux niveaux de maintenance).

Le titulaire s'engage à mettre à disposition des établissements de la personne publique qui ont opté pour la maintenance préventive internalisée, le stock de pièces détachées nécessaires à la réalisation de ces opérations, ou à livrer ces pièces dans le respect du délai défini en annexe à l'acte d'engagement.

➤ Maintenance corrective internalisée

Elle consiste en la réalisation par du personnel formé de l'EFS concerné des opérations de maintenance corrective, à condition que ce personnel ait reçu de la part du titulaire la formation nécessaire et qualifiante. (Cf. Annexe 3 relative aux niveaux de maintenance).

➤ Disponibilité des pièces détachées

Le titulaire s'engage à mettre à disposition des établissements de l'EFS qui ont opté pour la maintenance

corrective internalisée ou/et la maintenance préventive internalisée, le stock de pièces détachées nécessaires à la réalisation de ces opérations, ou à livrer ces pièces dans le respect du délai défini en défini en l'annexe à l'acte d'engagement. Toutes les pièces doivent être livrées dans tous les cas dans un délai maximum de 6 semaines après réception du bon de commande par le Titulaire.

Le titulaire précise dans son offre :

- Les références ;
- Le prix unitaire HT tarif public et remisé ;
- Le conditionnement ;
- L'indice de fiabilité (MTBF en mois). Si cette information n'est pas disponible à la date de notification du marché, le titulaire s'engage à la transmettre à l'EFS dès qu'elle sera disponible, au cours de l'exécution du marché. Dans l'hypothèse où l'EFS pourrait établir, en utilisant ses propres données, l'indice de fiabilité des pièces détachées cet indice sera utilisé dans le cadre du suivi de l'exécution du marché.

Conformément à l'article L111-2 du Code de la consommation, le titulaire communique également à l'EFS la durée de la période pendant laquelle les pièces détachées nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement seront disponibles sur le marché. En application de la législation, cette durée doit être à minima de 10 ans. En cas d'arrêt de fabrication d'une pièce détachée figurant dans la liste, un modèle similaire, validé et spécifié compatible par le constructeur est présenté à l'EFS ; la liste est mise à jour.

La liste des pièces détachées est fournie en annexe à l'acte d'engagement, avec le bordereau de prix.

Le remplacement des pièces défectueuses est :

Inclus dans le forfait de maintenance full service et/ou préventive ;

A l'attachement pour les interventions de maintenance corrective ou internalisée : il est alors facturé sur la base du tarif joint au bordereau de prix.

Les pièces détachées qui remplacent ou complètent des pièces défectueuses deviennent la propriété de l'EFS, puisque ces éléments contribuent au fonctionnement normal de l'équipement.

Quelle que soit la formule de maintenance retenue, si une nouvelle défaillance affectant le même organe et ayant la même origine que le premier se produit dans un délai inférieur à 6 mois, il n'y a pas facturation.

Toute pièce remplacée est couverte par la garantie indiquée ci-dessus et doit être mentionnée comme tel dans la fiche d'intervention avec la date d'effet de la garantie.

➤ Process contrôle pièces détachées

Le titulaire mettra à disposition de l'EFS les documents attestant de la qualification des pièces à réception qu'il fournit, c'est-à-dire un rapport de contrôle, une procédure de qualification et un contrôle qualité à la réception.

En cas de non-conformité, le titulaire s'engage à remplacer à sa charge les pièces détachées non conformes.

8.8 NATURE ET OBLIGATION EN MATIERE D'EVOLUTION DU MICRO-LOGICIEL ET DU LOGICIEL DE PRODUCTION ET DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Dans le cas de la nécessité de la correction d'un dysfonctionnement (« bug ») ou de l'évolution de version du micrologiciel (les logiciels doivent pouvoir fonctionner dans un environnement Windows dont la version est soutenue par Microsoft, WINDOWS 10 ou supérieur pour PC) ou du logiciel par le titulaire, le titulaire s'engage à fournir gracieusement la nouvelle version du micrologiciel ou du logiciel corrigé pour tous les équipements et à tous les utilisateurs de l'EFS.

En cas d'évolution de l'environnement Windows des PC l'EFS, le titulaire s'engage, sous 12 mois après la notification par l'EFS de la prévision d'évolution, à fournir :

- une attestation sur la compatibilité du micro logiciel avec ce nouvel environnement Windows ;
- ou une nouvelle version du micrologiciel compatible avec le nouvel environnement Windows.

Dans le cas où le titulaire proposerait une nouvelle version du micrologiciel et/ou du logiciel comprenant de nouvelles fonctionnalités, le titulaire s'engage à présenter les nouvelles fonctionnalités apportées par rapport à la version précédente. Le titulaire propose une offre pour la fourniture de ces nouvelles versions. L'EFS se réserve le droit de ne pas accepter une nouvelle version qu'elle ne juge pas nécessaire.

9 FOURNITURES COMPLEMENTAIRES

Les fournitures complémentaires sont les accessoires nécessaires à l'utilisation des équipements mais qui ne sont pas considérées comme des pièces détachées.

Le cas échéant, le titulaire indique la liste des fournitures complémentaires incluses dans le contrat de maintenance préventive et/ou full service, le cas échéant partagée (appelée liste 1 des fournitures incluses dans les contrats de maintenance), et assure, au début de chaque période de 12 mois, la livraison gratuite d'une "valise" de fournitures complémentaires, ou la complète.

Une caisse de transport doit être fournie par le titulaire pour garantir l'intégrité de l'équipement lors des expéditions entre les sites EFS ou CTSA et le titulaire pour la maintenance ou autre.

La liste des fournitures nécessaires à l'utilisation de l'équipement et non incluses dans les contrats de maintenance est nommée liste 2 des fournitures non incluses dans les contrats de maintenance. Elle fait l'objet d'un bordereau de prix, indiquant le prix unitaire remisé HT et TTC de chaque fourniture, annexé à l'acte d'engagement.

10 OUTILS DE CALIBRATION

Les outils de calibration sont les accessoires nécessaires à la réalisation de la maintenance internalisée par la Personne Publique et qui ne sont pas considérées comme des pièces détachées.

La liste des outils de calibration nécessaires à la réalisation de la maintenance internalisée de l'équipement et non incluses dans les contrats de maintenance fait l'objet d'un bordereau de prix, indiquant le prix unitaire public, le taux de remise accordé à la Personne Publique, le prix unitaire remisé HT et TTC de chaque fourniture, annexé à l'acte d'engagement.

11 PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE

La proposition du Titulaire inclut sa réponse au « contrat qualité » annexé au présent CCTP (Annexe 7) 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 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 logiciel ;
- Sur l'étalonnage des équipements et appareils de mesure utilisés au cours des actions de maintenance et qualification des automates.
- Sur la diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques ainsi que des certificats de conformité des outils de vérification de l'équipement ;
- Le titulaire s'assure que le RPA est bien en possession de la dernière version de la documentation du logiciel 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 ;
- Il tient à la disposition des RPA, sur demande et dans un délai de 16H ouvrables, les certificats de conformité des outils de vérification des équipements et les certificats d'habilitation des intervenants, dans l'hypothèse où les autorités de contrôle de le RPA les demanderaient.

Par ailleurs, le Titulaire s'engage :

- A adhérer à une démarche qualité.
- A intervenir conformément aux règles d'hygiène et de sécurité énoncées par l'EFS.
- A respecter les principes de confidentialité et de réserve.
- A procéder régulièrement à des enquêtes de satisfaction et à organiser des réunions utilisateurs.
- A faire le point périodiquement avec l'EFS sur les appels à la Hot Line, étudier ceux en attente de résolution et de détecter d'éventuels besoins en formation des utilisateurs.

Si le candidat est certifié ou en cours de certification, il précisera, dans sa proposition technique :

- le champ de l'entreprise ou l'activité faisant l'objet de cette démarche
- le référentiel

12 PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)

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 au CCTP intitulée « Plan de continuité / Gestion de crise » (Annexe 8).

En cas de crise, le titulaire informe la Personne Responsable, le Directeur de la Collecte et de la Production ainsi que le Directeur des Achats de l'EFS. Leurs coordonnées seront transmises à la notification du marché.

13 PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et « éco-responsable », l'EFS et le CTSA sont attentifs à la « qualité écologique » des fournitures.

Les principales caractéristiques environnementales envisagées sont les suivantes :

- Préserver la ressource naturelle en eau (limiter la pollution et la consommation)
- Limiter la consommation d'énergie
- Limiter la consommation de ressources rares et les pollutions dues aux produits et à leurs emballages.

Aussi, l'EFS et le CTSA souhaitent que le Titulaire s'engage à contribuer à cette démarche tout au long de l'exécution du marché.

Le Titulaire précise dans son offre l'état d'avancement de sa société en la matière et indique notamment si :

- Un bilan carbone des fournitures proposées a été estimé ou est en cours d'estimation ;
- Les transporteurs internes à la société ou externes auxquels elle recourt ont bénéficié d'une formation à l'écoconduite ;

Le Titulaire fournit également une déclaration sur l'honneur du respect des 8 conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail.

14 HYGIENE ET SECURITE

L'établissement d'un plan de prévention est obligatoire, en vertu du décret n°92-158 du 20/02/1992 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.

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.

Une décontamination formalisée par une attestation de décontamination des équipements sera élaborée par les utilisateurs EFS avant toute intervention du prestataire.

L'Etablissement Français du Sang dispose d'une procédure d'urgence en cas d'accident, le titulaire doit en solliciter une copie.

L'automate est en conformité avec la réglementation d'hygiène et de sécurité en vigueur (ENV/HSP/DC/RE/002) en annexe.

15 ANNEXE 1 AU CCTP – PREREQUIS ATTENDUS DE L'EFS ET CADRE DE REPONSE TECHNIQUE DUMENT REMPLI

16 ANNEXE 2 – HOT LINE ET MAINTENANCES

	Forfait Maintenance préventive	Maintenance Corrective seule	Forfait Maintenance Full Service	Maintenance internalisée
Maintenance préventive (pièces comprises)	Inclus dans le forfait		Inclus dans le forfait	
Maintenance corrective (pièces comprises)	Hors forfait	A l'attachement unitaire	Inclus dans le forfait	
Fourniture pièces détachées				A l'attachement unitaire
Télémaintenance ¹	Inclus dans le forfait	Inclus dans le forfait	Inclus dans le forfait	Accessible
Supports et hot line	Inclus dans le forfait	Inclus dans le forfait	Inclus dans le forfait	Accessible
Formation spécifique à la maintenance				Forfait formation
Garantie de respect du Planning préventif En jours ouvrés	X		X	
GTI En heures ouvrées à partir de l'appel à la hotline		X	X	
GTR En heures ouvrées à partir de l'appel à la hotline		X	X	
Délai de transmission d'un devis		X		
Délai de livraison des pièces détachées En heures ouvrées à partir de l'envoi de la commande				X

¹ Selon possibilités techniques et après accord entre les 2 parties. La présence ou non de la télémaintenance ne saurait influencer les exigences de résultats, pour les formules concernées.

17 ANNEXE 3 - NIVEAUX DE MAINTENANCE

1er Niveau :

Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité : réglages, contrôles, inspections, opérations élémentaires de maintenance préventive.

2ème Niveau :

Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien d'utilisation ou de mise en œuvre simples.

Exemple : Contrôles de performances, certains réglages, rechanges standard de sous-ensembles.

Ce type d'actions de maintenance peut être effectué par un personnel habilité avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance.

3ème Niveau :

Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien d'utilisation et de mise en œuvre complexes

Exemple Réglages généraux, les réalignements, les opérations de maintenance systématiques délicates, les réparations par échange des sous-ensembles et/ou de composants.

Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.

4ème Niveau

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

Ce sont en général tous les travaux importants de maintenance corrective ou préventive, à l'exception de la rénovation et de la reconstruction.

5ème Niveau

Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou des technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriel tels que rénovation, reconstruction, conception.

18 ANNEXE 4 - CONTRAT QUALITE

19 ANNEXE 5 - PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITES

20 ANNEXE 6 - EXIGENCES RNSSI + CADRE DE REPONSE RELATIF A CES EXIGENCES

21 ANNEXE 7 – SPECIFICATIONS FICHIER NAT ISSUES DES PRESSES

22 ANNEXE 8 - CONDITIONS DE REALISATION DE L'OPERATION DE SOUDURE SUR TUBULURES-2

23 ANNEXE 9 - CADRE DE REPONSES TRANSFERT DES DONNEES HORS UE