



N° Consultation : 2023/EFS-HFNO/302

Etablissement Français du Sang

20 avenue du Stade de France

93218 La Plaine Saint Denis

ACHAT D'AUTOMATES COMPLETS DE SEROLOGIE EN TECHNIQUE MICROPLAQUES ELISA, ACCESSOIRES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

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)

SOMMAIRE

1. GENERALITES	6
1.1. Préambule	6
1.2. Particularités	6
1.3. Environnement informatique	6
2. OBJET DU MARCHE PUBLIC	6
3. DOMAINE D'APPLICATION	7
4. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	8
4.1. Caractéristiques générales	8
4.1.1. Liste du matériel.....	8
4.2. Caractéristiques fonctionnelles	11
4.3. Critères minimums exigés	11
4.3.1. Distribution des échantillons sanguins issus de donneurs de sang	11
4.3.2. Gestion des supports de réaction et des réactifs.....	12
4.3.3. Incubation des microplaques	12
4.3.4. Lavage des microplaques	12
4.3.5. Lecture et interprétation des mesures	12
4.3.6. Gestion des effluents et des déchets.....	13
4.4. ♦ Les récipients collectant les déchets sont de taille suffisante pour permettre une autonomie importante.Aspect informatique	13
5. DOCUMENTATION A FOURNIR PAR LE TITULAIRE	14
5.1. Notice d'utilisation	14
5.2. Accessoires	14
6. LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE	14
6.1. Livraison installation	14
6.1.1. Délais de livraison	15
6.2. Garantie	15
6.3. Qualification de l'automate	15
6.3.1. Qualification à l'installation (QI)	15

6.3.2.	Qualification opérationnelle (QO).....	15
6.3.3.	Qualification des performances (QP).....	16
7.	MAINTENANCE	16
7.1.	Définition	17
7.2.	Obligations générales du titulaire :	17
7.3.	Intervention sur site	18
7.4.	Maintenance préventive systématique	18
7.5.	Maintenance préventive conditionnelle	19
7.6.	Maintenance évolutive	19
7.7.	Maintenance curative	20
7.7.1.	Périodes d'intervention	20
7.7.2.	Délai d'intervention	21
7.7.3.	Délai d'indisponibilité	21
7.8.	Contrôles métrologiques	21
7.9.	Evolutions du matériel et logiciel	21
7.10.	Rapport d'intervention	22
7.11.	Nature et obligation relative aux prestations de maintenance proactive, télémaintenance et d'assistance téléphonique	23
7.11.1.	Dispositions générales relatives à la maintenance proactive et à la télémaintenance.....	23
7.11.2.	Solution WALLIX de l'EFS	23
7.11.3.	Logiciels	24
7.11.4.	Schéma d'architecture	24
8.	FORMATION	25
9.	ENGAGEMENTS QUALITE	25
9.1.	Information	25
9.2.	Partenariat en matière de développement durable, hygiène et sécurité au travail	26
9.3.	Partenariat du titulaire et du RPA en matière d'assurance qualité	26
10.	PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)	27
11.	ANNEXE 1 : EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES ET MODIFICATIONS DU MARCHE	28

12. ANNEXE 2 : HOT LINE ET MAINTENANCE CORRECTIVE 29

GLOSSAIRE

- CCTP : Cahier des clauses techniques particulières
- CCAP : Cahier des Clauses Administratives Particulières
- CCAG-FCS : Cahier des Clauses Administratives Générales – Fournitures Courantes et Services
- AE : Acte d'engagement
- CE : Conformité européenne
- DMDIV : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- EFS : Etablissement français du sang
- ETS : Etablissement de transfusion sanguine
- ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament

Représentant des pouvoirs adjudicateurs (RPA) :

- Pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur
- Pour le Ministère de la Défense, Direction centrale du Service de Santé des Armées/Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA), la Directrice du CTSA
- QBD : Qualification biologique des dons
- SIL : Automate informatique de laboratoire
- LMT : Logiciel medicotechnique
- QI : Qualification à l'installation
- QO : Qualification opérationnelle
- QP : Qualification de performance
- CQ : Contrôle de qualité
- GTI : Garantie de temps d'intervention
- GTR : Garantie de temps de rétablissement

1. GENERALITES

1.1.Préambule

L'EFS dispose sur chacun des plateaux techniques de QBD métropolitain et Outremer d'automates complets d'immunoanalyses ELISA et qu'il convient de remplacer par des matériels neufs ou d'occasion, qui combinent les deux fonctions de distributeur d'échantillons et de gestionnaire de microplaques tels que décrits dans le présent CCTP. Il est désigné dans la suite du document par le terme automate et correspond à un automate complet capable de gérer toutes les étapes allant de l'entrée des tubes positionnés sur les portoirs échantillons jusqu'au résultat final interprété sans intervention manuelle, excepté le chargement en réactifs et consommables spécifiques.

1.2.Particularités

Les échantillons concernés seront traités entre J0 et J3 et majoritairement à J1. L'automate doit avoir une capacité de traitement d'un minimum de quatre microplaques en simultané. La capacité de chargement en simultanée devra être supérieure ou égale à 180 tubes.

L'automate s'intégrera obligatoirement dans les locaux des laboratoires de sérologie virale existants sans augmentation de surface et ne devra pas excéder un encombrement au sol de 1.5 m².

1.3.Environnement informatique

Le logiciel de laboratoire utilisé par tous les plateaux de QBD est le logiciel EOS, propriété de l'EFS. L'automate devra être connecté en bidirectionnel à EOS et devra pouvoir transmettre à EOS des résultats interprétés.

Les protocoles de communication sont précisés dans l'offre et fournis à l'EFS dès la notification du marché.

2. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché a pour objet :

- La fourniture d'automates ouverts complets d'immunoanalyses au format microplaque (ELISA) en achat pour les plateaux de qualification biologique du don de l'EFS (métropole et DOM) et du CTSA.
- La fourniture de consommables et accessoires
- La réalisation des prestations associées : livraison, installation, qualification, maintenance, déménagement, formation des personnels

Les automates fournis par le Titulaire pourront être

- Soit neufs,
- Soit d'occasion.

Si le système analytique est d'occasion, le Titulaire propose un système analytique ayant une date de première mise en service inférieure à 6 ans (à la date d'émission du procès-verbal de qualification des performances et du système d'information). Le système analytique devra être au même niveau technologique que les équipements neufs (version logiciel, système informatique associé...) et l'ensemble des pièces détachées figurant dans les gammes de maintenance aura dû être remplacé.

Le Titulaire obtiendra l'accord du responsable du laboratoire concerné, avant l'installation du système analytique d'occasion, après avoir fourni l'historique de l'appareil (date de 1ère mise en service, MTBF annuel...) garantissant son bon fonctionnement.

Le cas échéant, le laboratoire justifiera les raisons de son refus du système analytique proposé et pourra demander la fourniture d'un autre système analytique.

3. DOMAINE D'APPLICATION

3.1 Conformité des systèmes analytiques et des réactifs aux normes légales et réglementaires en vigueur

Les systèmes analytiques et les fournitures complémentaires nécessaires à leur utilisation, proposées par le Titulaire dans son offre sont conformes aux normes de sécurité et de qualité en vigueur sur le marché français et européen, en particulier :

- Au règlement (UE) 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, en tenant compte des dispositions transitoires prévues par ce règlement aux décrets d'applications ;
- Aux normes d'accréditation visées par l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 dans sa version actuellement en vigueur et de la norme ISO 15189 ;
- Aux nouveaux textes réglementaires au moment de leur entrée en vigueur.

Le Titulaire précise si les améliorations de logiciel et/ou leurs évolutions périodiques (changements de version) ne nécessitent pas de marquage CE-IVD, dès lors que le protocole de communication avec l'informatique de laboratoire et le type de langage machine utilisé lors du développement du système analytique sont certifiés CE-IVD.

En cas de nouvelle version de logiciel, le Titulaire transmet l'information à la Direction Médicale et à la Direction Biologies Thérapie Diagnostic accompagnée d'un certificat de non régression et d'un document précisant les modifications apportées par rapport à l'ancienne version.

En cas de risque d'impact sur les résultats, l'EFS évaluera cette nouvelle version de logiciel à minima sur 2 sites en appliquant le protocole d'évaluation qui aura été établi par la Direction Médicale.

Le Titulaire devra attendre l'autorisation de la DM pour procéder à l'installation de cette nouvelle évolution sur les automates. Sans cette autorisation, aucune installation de nouvelle version de logiciel ne sera acceptée.

En cas de refus de déploiement par l'EFS, cette nouvelle évolution ne pourra pas être installée ou utilisée.

Aucune modification ne pourra être mise en place par le Titulaire sans l'accord préalable de la direction médicale de l'EFS. En cas de non-respect de cette consigne, le Titulaire aura l'obligation de remettre les équipements dans leur configuration antérieure. Dans ce cas le Titulaire assure également la prise en charge financière.

En cas de nouveaux réactifs ou de l'automatisation de nouveaux examens, le Titulaire transmet l'information à la DM et à la DBTD accompagnée d'un document précisant la composition et les caractéristiques du nouveau réactif ou les spécifications de l'automatisation du nouvel examen. L'EFS évaluera ce nouveau réactif ou l'automatisation de ce nouvel examen à minima sur 2 sites en appliquant le protocole d'évaluation qui aura été établi par la DM.

Le Titulaire devra attendre l'autorisation de la DM pour la mise en place de ce nouveau réactif ou l'automatisation de ce nouvel examen. Sans cette autorisation, aucun nouveau réactif ou automatisation de nouvel examen ne pourra être installé sur l'automate.

En cas de refus de l'EFS, ce nouveau réactif ou l'automatisation de ce nouvel examen ne pourront pas être installés

Aucune modification ne pourra être mise en place par le Titulaire sans l'accord préalable de la direction médicale de l'EFS. En cas de non-respect de cette consigne, le Titulaire aura l'obligation de remettre les équipements dans leur configuration antérieure. Dans ce cas le Titulaire assure également la prise en charge financière.

3.2 Compatibilité informatique

L'EFS a unifié toute son informatique médicotechnique autour du progiciel INLOG et de son interface logiciel EOS pour les laboratoires QBD.

L'offre doit proposer des systèmes analytiques permettant de générer des fichiers d'échanges de données informatique afin d'établir une connexion bidirectionnelle avec les logiciels médico-techniques utilisés à l'EFS.

La communication des échanges sera faite en utilisant des protocoles de transfert de fichiers sécurisés. Nous pouvons citer les protocoles scp, sftp, ftps, SMB V3, mais cette liste n'est pas exhaustive et le protocole pourra être différent selon le cas d'usage, mais offrira toujours un chiffrement du transport.

Pour des raisons de sécurité, le poste informatique fourni par le Titulaire, fera l'objet d'un cloisonnement (VLAN dédié au seul poste) sur le réseau informatique de l'EFS.

La connectivité du poste vers le réseau de l'EFS se fera sur le principe du moindre privilège.

Les flux réseaux seront filtrés en entrée et en sortie et seuls les flux sortants strictement nécessaires au bon fonctionnement de la solution seront autorisés.

4. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Le titulaire est soumis à une obligation de résultats vis à vis des exigences décrites ci-dessous.

L'automate est destiné à la distribution, le traitement et l'interprétation des résultats d'échantillons sur support microplaque. Les analyses interprétées et validées seront transmises au logiciel EOS.

Le test concerné est un test immunoenzymatique en vue du dépistage en format unitaire des anticorps anti-plasmodium. (Les notices techniques sont en annexe 3).

L'automate doit être ouvert permettant une adaptation des trousse de différents fournisseurs et l'intégration de nouveaux marqueurs.

4.1. Caractéristiques générales

L'automate doit permettre une automatisation complète de la technique : pipetage, incubation, lavage, lecture, gestion des données, transfert informatique des résultats. Le titulaire fournit également l'ensemble informatique nécessaire au fonctionnement de l'automate.

4.1.1. Liste du matériel

4.1.1.1. Matériel fourni

Le titulaire communique dans son offre la liste exhaustive du matériel, les références et les données de tous les matériels et des logiciels qui sont compris dans son offre et indispensables au fonctionnement des systèmes analytiques fournis dans le cadre du marché public.

4.1.1.2. Matériel non fourni

Le titulaire précise dans son offre le matériel nécessaire non compris dans la prestation de maintenance mais nécessaire à la réalisation des maintenances de l'automate, ainsi que la liste des fournitures que le laboratoire doit avoir en sa possession.

4.1.1.3. Alimentation électrique

Le titulaire précise dans son offre les contraintes et tolérance en matière de :

- Tension et fréquence.
- Consommation électrique en fonctionnement et en veille.
- Tolérance vis-à-vis des fluctuations du réseau électrique.
- S'il nécessite un réseau ondulé ou non, si oui, le Titulaire précise s'il fournit un onduleur dans l'offre.
- Les prises de courant seront conformes aux normes françaises.
- Le nombre de prises de courant, ondulées et non ondulées, ainsi que le nombre de prises informatiques nécessaires à l'intégralité de l'automate.

4.1.1.4. Conditions de fonctionnement

Le titulaire précise dans son offre les contraintes environnementales et tolérances concernant :

- L'hygrométrie ambiante : la tolérance devra être la plus large possible (idéalement entre 20% et 80%).
- La température ambiante dont les spécifications devront être les plus larges possible (entre 18°C et 30°C).
- Le niveau sonore moyen et maximal en fonctionnement de routine de l'automate, (exprimé en décibels) ; le niveau sonore de l'appareil ne devra pas être supérieur à 80 dB (idéalement inférieur à 65 dB).
- Les conditions de sécurité des opérateurs, et en particulier, arrêt de l'automate si ouverture du capot.
- La dissipation calorifique de son appareil complet (avec les accessoires).
- Ainsi que toutes les conditions pouvant avoir une influence sur le fonctionnement de l'appareil ou les résultats analytiques.

4.1.1.5. Alimentation en eau ou en fluides

Le titulaire précise dans son offre :

- la qualité de l'eau (conductivité, dureté, pureté) et des autres fluides à utiliser ;
- les référentiels utilisés pour définir les spécifications de l'eau à utiliser. L'automate doit être le moins exigeant possible quant à la qualité de l'eau ;
- si l'automate est équipé d'un système préventif vis-à-vis des risques de contaminations bactériennes de l'eau ;
- le débit horaire et la consommation maximale des différents fluides, et les variations le cas échéant en fonction de l'utilisation de l'automate (au moment de l'amorçage, à l'utilisation en routine en fonction du nombre de tests horaires réalisés) ; l'automate doit être équipé d'un système préventif vis-à-vis des risques de contaminations bactériennes des fluides ;
- la pression et le débit minimaux nécessaires du réseau d'eau avec la tolérance et la nécessité ou non d'un manomètre ;
- la consommation horaire de l'automate en eau en fonction du nombre de tests réalisés ;
- si une alarme de l'automate indique le niveau insuffisant de ces fluides ;
- si un niveau insuffisant des différents fluides contenus dans leurs réservoirs est signalé en début de manipulation, de préférence par une alarme sonore et visuelle.

4.1.1.6. Evacuation des déchets

Le titulaire précise dans son offre :

- le degré d'intégration des systèmes de collection des déchets solides ;
- la possibilité d'intégrer à l'automate un système de traitement des déchets liquides :
 - o Pour les déchets biologiques
 - o Pour les déchets chimiques

Le titulaire décrit dans ce cas dans son offre.

- le volume des réservoirs de déchets ;
- si l'automate gère l'élimination et, en particulier, si une alarme existe en cas de réservoir de déchets plein ;
- le protocole d'entretien des réservoirs ou bacs ;
- le produit d'inactivation des déchets à utiliser et le mode d'utilisation ;
- les modalités de transport et d'évacuation des bidons de rejet ;
- si l'automate proposé utilise une alimentation en eau, elle devra permettre une évacuation directe au circuit des effluents du laboratoire.

4.1.1.7. Encombrement

Le titulaire précise dans son offre l'encombrement maximal de l'automate proposé au regard des exigences définies dans le CCTP, comprenant les accessoires et tous ses périphériques, ainsi que leur poids. Le poids surfacique ne devra pas excéder 250 kg/m² en prenant en compte les éventuels dispositifs de répartition de poids par unité de surface. Le titulaire devra proposer une solution pour permettre l'intégration de l'automate (plaques de répartition par exemple).

Il précise également l'ensemble des contraintes d'installation :

- les espaces de dégagement à prévoir autour des automates pour les opérations de maintenance ;
- les contraintes de passage (porte, monte-charge...) et de livraison.

Chaque automate devra pouvoir s'intégrer dans maximum 1,5 m².

4.1.1.8. Ergonomie et conditions de travail

Le titulaire précise dans son offre :

- La présence ou non d'écrans informatiques à hauteur variable et décrit les possibilités d'amplitude ;
- L'accessibilité des différents compartiments utilisés quotidiennement et lors des maintenances par les utilisateurs : localisation (avant, arrière, coté), hauteurs, facilité d'accès ;
- Le poids des solutions de lavage à charger sur l'automate ainsi que le poids des déchets solides générés ;

L'ensemble de ces points doivent faire l'objet d'une attention particulière afin de garantir un environnement de travail de qualité aux collaborateurs de l'EFS, et limiter les risques de troubles musculo-squelettiques (TMS) ainsi que les risques d'accidents par exposition au sang (AES).

4.2. Caractéristiques fonctionnelles

Dans le cadre de l'utilisation des **automates** au sein des laboratoires de QBD regroupés de métropole, la mise en place des tubes échantillons sur les racks automate est réalisée par des automates de pré-analytique. Les racks échantillons doivent impérativement être compatibles avec les automates de pré-analytique présents dans les laboratoires de QBD regroupés de métropole (Automates 2500/2550 Beckman Coulter).

Les analyses sont réalisées de façon entièrement automatisée, de la distribution sécurisée des échantillons et des contrôles (a minima par un contrôle barométrique des volumes de prise d'essai), jusqu'à la lecture et le transfert des résultats interprétés et validés vers l'automate du laboratoire.

Le titulaire précise si le pipetage des échantillons est réalisé avec des embouts à usage unique ou avec des aiguilles de prélèvements. Si le pipetage est réalisé avec des embouts à usage unique, le titulaire devra préciser la qualité de ces embouts (DNA/RNase free ou pas, avec ou sans filtre) et préciser les références pouvant être utilisées par l'automate. Dans le cas d'aiguilles de prélèvement pour les échantillons, le titulaire devra préciser dans son offre par un dossier technique, les moyens de maîtrise de l'absence de contamination possible inter-échantillons.

Les aiguilles de prélèvement (réactifs ou échantillons) doivent être robustes. Le titulaire précisera dans son offre leur nombre, leur degré d'indépendance, leur qualité (acier, téflon,...), l'existence de pompes péristaltiques ou de seringues et précisera la fréquence de changement de ces aiguilles et leur prise en charge, par le titulaire, ou non lors des maintenances préventives.

Seront également précisées dans l'offre les modalités de lavage de l'automate : nature des solutions, nombre de cycles et caractère programmable du processus.

4.3. Critères minimums exigés

Le titulaire précise et documente la manière dont l'automate proposé répond aux exigences décrites ci-après.

4.3.1. Distribution des échantillons sanguins issus de donneurs de sang

- ◆ Analyse sur tube primaire (5 ou 7 mL) avec ou sans séparateur gel, tubes secs ou anticoagulant.
- ◆ Identification positive du numéro de code barre échantillon par lecteur de code barre intégré, quel que soit le type de code barre, avec si possible contrôle du check-digit. L'échantillon ne doit pas pouvoir être manipulé après la lecture, sinon, une relecture de l'identifiant doit être faite.

L'automate doit être capable de détecter la présence de doublon dans une même série (même numéro d'identification des échantillons), la notion de série étant définie clairement par le titulaire. Il ne doit pas interpréter les résultats sur ces doublons, ne transférer aucune donnée les concernant et afficher un message d'alerte pour l'utilisateur.

- ◆ Distribution paramétrable (de 10 à 500 µl) et identification de la position de l'échantillon sur le support réactionnel.
- ◆ Alarme en cas de problème de lecture de code barre. Une lecture à la douchette permet de relire un code-barres si celui-ci a posé un problème au lecteur intégré. Cette lecture en procédure dégradée est tracée.
- ◆ Contrôle du prélèvement et de la distribution des échantillons **par contrôle barométrique** permettant de s'assurer que le volume requis a bien été aspiré et distribué.
- ◆ Dépôt du volume d'échantillon programmé garanti avec le consommable prévu.
- ◆ Possibilité de réaliser un contrôle du dépôt échantillon par spectrophotométrie.
- ◆ Protection contre les contaminations inter échantillons ; homogénéisation échantillon et diluant possible en fin de distribution.

- ◆ Programme de contrôle métrologique adapté disponible.

Les contrôles de qualité internes et externes sont gérés comme les échantillons.

Le titulaire précise le volume mort d'échantillon en fonction du type de tube précisé ci-dessus.

4.3.2. Gestion des supports de réaction et des réactifs

- ◆ Identification positive des supports de réaction (microplaques).
- ◆ Le support réactionnel (microplaque) ne doit pas pouvoir être mis à l'envers. Le titulaire en précise les modalités.
- ◆ Pas d'inversion possible des supports de réaction au cours du processus.
- ◆ Identification positive des flacons de réactif par code à barre (diluants, conjugués, substrats, etc.).
- ◆ L'automate doit disposer d'un système de protection contre la contamination inter réactifs.
- ◆ Le titulaire précise dans son offre ses modalités de fonctionnement.
- ◆ Utilisation si possible de flacons prêts à l'emploi pour éviter le transvasement et la perte de traçabilité.
- ◆ Le titulaire précise le type de flacons acceptés.
- ◆ Vérification du volume disponible avant le lancement de la distribution pour éviter que le process soit interrompu en cours.
- ◆ Le titulaire indique dans son offre le volume mort et le volume d'amorçage par type de réactifs.
- ◆ Etablissement du lien échantillon – réactif – support possibilité de réaliser un contrôle du dépôt réactif par spectrophotométrie.

4.3.3. Incubation des microplaques

- ◆ Température ambiante ou programmable de + 15°C à + 50 °C avec une précision de 1°C.
- ◆ Durée d'incubation programmable avec une précision d'1 mn.
- ◆ La programmation des incubateurs permet de disposer simultanément de plusieurs températures différentes. Le titulaire en précise le nombre.
- ◆ Contrôle métrologique adapté disponible.

4.3.4. Lavage des microplaques

- ◆ Différents programmes sont disponibles : lavage de fond ou non, puits à fond plat ou non, avec différents niveaux de pression, nombre de cycles de lavage paramétrable, temps de trempage programmable, aspiration de fond programmable.
- ◆ Bidons de lavages identifiés par un code barre, avec impossibilité d'inversion. La capacité en solution de lavage permet la gestion de plusieurs microplaques et limiter les interventions des techniciens.
- ◆ Détection de niveau dans les bidons de lavage.
- ◆ Possibilité de charger trois solutions de lavage différentes.
- ◆ Procédures de décontamination ne présentant aucune toxicité pour les utilisateurs.
- ◆ Contrôle métrologique adapté disponible.

4.3.5. Lecture et interprétation des mesures

- ◆ La lecture est une lecture multicanaux (8) simple ou double longueur d'onde (longueur d'onde de référence).
- ◆ Différents filtres disponibles avec au moins les longueurs d'onde suivantes : 405, 450, 492 et 620 nm, la précision de 0.01 DO est requise.
- ◆ Présence d'alarmes si défaut de mesure.

- ♦ Contrôle métrologique adapté disponible.

4.3.6. Gestion des effluents et des déchets

- ♦ Déchets liquides et solides en quantité limitée.
- ♦ Absence de manutention source de risque de contamination de l'utilisateur.
- ♦ Détection de trop-plein pour les déchets liquides.

4.4. ♦ Les récipients collectant les déchets sont de taille suffisante pour permettre une autonomie importante. Aspect informatique

Le système informatique de l'automate proposé est marqué CE et disponible en version française.

Il est connectable obligatoirement, en mode bidirectionnel, au logiciel EOS.

Les logiciels fournis avec l'automate correspondent à la dernière version commercialisée.

L'automate répond au minimum aux critères définis ci-dessous :

- ♦ Traçabilité de tous les événements en cours de process (anomalies, interventions manuelles, ...). Ces événements, s'ils correspondent à une alarme ou à une anomalie pourront donner lieu à impression et pouvoir être archivés.
- ♦ L'automate proposé vérifie l'identifiant de la microplaque à chaque étape, afin d'éviter l'attribution des résultats d'une microplaque à une autre.
- ♦ Archivage des résultats interprétés et validés, des alarmes, des opérateurs, des réactifs, ... Leur accès est aisé et procéduré.
- ♦ Profils utilisateurs hiérarchisés (A minima administrateur, utilisateur, maintenance).

La programmation des techniques et des programmes de distribution nécessaires à l'utilisation en routine est disponible dès l'installation, pour l'ensemble des tests utilisés par l'EFS. En cas d'évolution du panel de techniques utilisées, le titulaire assiste l'EFS dans le paramétrage de l'automate proposé à titre gracieux.

La connexion au logiciel EOS permet l'intégration :

- ♦ Des numéros d'identifiant des échantillons, des témoins, des contrôles internes.
- ♦ Des résultats interprétés et validés.
- ♦ Des lectures photométriques intermédiaires (vérification dépôt échantillon, conjugué, substrat, etc.).
- ♦ De l'identité des réactifs, des numéros de lot.
- ♦ L'identifiant de l'utilisateur.
- ♦ Des traces des événements et messages d'erreur.

Le titulaire précise s'il est possible d'effectuer la recherche d'une position d'une liste de tubes sur les portoirs échantillon à partir de leurs identifiants.

En cas de rupture de la connexion informatique EOS, l'automate proposé fonctionne en autonomie à partir d'une liste de travail. Après remise en route de la connexion, les résultats interprétés stockés sont transférés sur EOS.

5. DOCUMENTATION A FOURNIR PAR LE TITULAIRE

5.1. Notice d'utilisation

En vue de l'exploitation et de l'entretien des automates, le titulaire fournit la notice d'utilisation obligatoirement en français et la liste conseillée des pièces de rechange qui seront conservées au laboratoire.

Les notices des automates et logiciels indiquent notamment :

- ♦ Le principe général de fonctionnement (allumage, arrêt...) ;
- ♦ La description des matériels ;
- ♦ Les précautions à prendre pour éviter des accidents au niveau des utilisateurs, des avaries au niveau des appareils, des altérations des échantillons testés ;
- ♦ Les opérations à effectuer pour le contrôle de bon fonctionnement, et la fréquence de ces opérations adaptées à l'activité du laboratoire ;
- ♦ Les opérations de maintenance niveau utilisateur et leur fréquence ;

Ces documents sont fournis dans la proposition et dès la livraison du matériel.

Le manuel d'utilisation est mis à jour par le fournisseur dès que des modifications sont apportées aux matériels ou logiciels.

5.2. Accessoires

Le titulaire fournit tous les accessoires nécessaires à l'utilisation de l'automate, ainsi que les kits, instrumentation et logiciels associés permettant l'étalonnage et/ou la calibration de l'automate dans le cadre des épreuves régulières de contrôle des performances effectuées par l'utilisateur s'ils existent.

Le titulaire propose un support (table, meuble...) pour installation de l'automate dans des conditions ergonomiques optimales. Chaque plateau technique de QBD pourra s'il le souhaite opter pour ce support.

6. LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

6.1. Livraison installation

Le titulaire doit effectuer une visite du site et de la zone concernée. Cette visite permettra de définir les prérequis d'installation et devra faire l'objet d'un compte rendu contradictoire en prenant en compte les contraintes incubant à chacune des deux parties.

La livraison, installation et mise en service sont à la charge du titulaire, le branchement se fait sur l'installation existante autant que possible.

Les conditions d'emballage et de transport assurant le bon état de l'automate sont à la charge du Titulaire.

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

L'équipement mis en service comporte, pour la configuration de base tous les accessoires nécessaires à la mise en service et au fonctionnement en routine de l'ensemble (interfaces, câbles de liaisons des différents éléments...).

La notice d'utilisation en langue française et la documentation technique complète sont considérées comme faisant partie intégrante de l'installation. Elles sont remises au responsable du laboratoire lors de la livraison de l'équipement.

Un rapport d'installation, de qualification et le certificat de conformité validé par le responsable du laboratoire est fourni en complément du procès-verbal d'admission, ces documents font partie intégrante de l'installation.

La réception définitive ne peut être prononcée qu'après livraison de l'ensemble des équipements objets du marché. Elle a lieu après la mise en service du matériel dans sa totalité (QP), connexions informatiques comprises.

6.1.1. Délais de livraison

Le délai maximal de livraison des équipements est de 8 semaines au plus à compter de la notification des bons de commande au titulaire, sauf accord préalable entre les parties sur un délai différent

6.2. Garantie

La période de garantie prend effet à partir de la date de signature du procès-verbal de réception définitive (QP) du matériel. La durée de la garantie est supérieure ou égale à une année. Le titulaire précise sa durée. Elle concerne les automates, leurs accessoires et l'installation de tous les équipements associés. Toute pièce remplacée ou remise en état dans le cadre de cette garantie bénéficie d'un nouveau délai de garantie d'un an à compter de sa date de remplacement ou de remise en état.

6.3. Qualification de l'automate

Avant mise en service, l'équipement fait l'objet d'une qualification effectuée en collaboration le fournisseur, afin de démontrer que l'équipement fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Cette qualification s'effectue selon un protocole préalablement défini répondant aux exigences réglementaires et normatives en vigueur dans le laboratoire. La conformité des résultats est un prérequis indispensable à l'utilisation de l'automate par le laboratoire et à l'acceptation du matériel livré. La qualification de conception doit être fournie à la livraison.

Cette qualification comprend obligatoirement les opérations décrites ci-dessous.

6.3.1. Qualification à l'installation (QI)

Elle a pour objet de vérifier que l'automate 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'incidents, l'ensemble des documents définis par la norme NFX 60-200 (relative à la documentation à remettre par le fournisseur aux utilisateurs de biens industriels) qui doivent être complets et utilisables par l'utilisateur.

La qualification à l'installation est vérifiée dans les 10 jours ouvrables suivant la livraison.

En cas d'échec à la qualification de l'automate (non-conformité par rapport aux critères présentés par le titulaire et/ou inadéquation par rapport aux attentes de l'EFS), le titulaire s'engage à remplacer l'automate par un automate neuf correspondant à la demande dans un délai maximum d'un mois.

6.3.2. Qualification opérationnelle (QO)

La QO a pour objet de vérifier l'adéquation entre la réponse du Titulaire et les fonctionnalités de l'automate. Elle est réalisée 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.

La QO fournira la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants de l'automate 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 dans les 30 jours ouvrables suivant la qualification à l'installation.

En cas d'échec à la qualification de l'automate (non-conformité par rapport aux critères présentés par le Titulaire et/ou inadéquation par rapport aux attentes du client), le Titulaire s'engage à remplacer l'automate par un automate neuf correspondant à la demande dans un délai maximum d'un mois.

6.3.3. Qualification des performances (QP)

Elle consiste à vérifier les performances de l'équipement par comparaison de résultats biologiques obtenus avec les résultats attendus à partir d'échantillons connus, selon un protocole et des critères de performance préalablement établis par le laboratoire.

La qualification de performance est vérifiée dans les 30 jours ouvrables suivant la qualification opérationnelle.

Elle est réalisée par l'EFS après établissement d'un plan directeur précisant le protocole de validation des méthodes avec planning prévisionnel : chaque anomalie fait l'objet d'actions correctives documentées qui sont mises en œuvre et validées avant la poursuite du plan.

Cette nouvelle étape de validation est réalisée après toute réparation ou adaptation de l'automate pouvant modifier son fonctionnement.

En cas d'échec à la qualification de l'automate (non-conformité par rapport aux critères présentés par le titulaire et et/ou inadéquation par rapport aux attentes de l'EFS), le titulaire s'engage à remplacer l'automate par un automate neuf correspondant à la demande dans un délai maximum d'un mois.

6.3.4 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 des échanges de fichiers
- 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 et de chaque examen (volume distribué, seuil de lecture...). La qualification du système informatique est vérifiée concomitamment à la précédente, dans les 60 jours ouvrables suivant la qualification opérationnelle.

Elle doit répondre aux critères de sécurité de l'EFS.

Elle est réalisée par le Titulaire et l'EFS.

En cas d'échec à la qualification du système informatique (non-conformité par rapport aux critères présentés par le Titulaire et/ou inadéquation par rapport aux attentes du client), le Titulaire s'engage à remplacer le système informatique (voir analytique si nécessaire) par un système neuf correspondant à la demande dans un délai maximum de 1 mois.

7. MAINTENANCE

La maintenance est de type full service et correspond à la cumulation des prestations de maintenance préventive et curative décrites ci-dessous.

Au-delà de la période de garantie, la maintenance est assurée suivant les caractéristiques décrites ci-dessous.

Les prestations de maintenance sont destinées à maintenir l'ensemble des matériels et logiciels dans des conditions de sécurité et de fonctionnement optimales conformément à la réglementation en vigueur.

Les prestations de maintenance comprennent la fourniture de pièces détachées de remplacement, la main d'œuvre et les déplacements pour la réalisation des opérations décrites ci-après. Les consommables (hors réactifs et papier) nécessaires à la réalisation des prestations sont également inclus dans ces prestations.

Le personnel chargé des opérations de maintenance se présente, dès son arrivée dans l'établissement, au responsable du laboratoire ou son représentant.

Toute intervention est close par un rapport, tel que décrit au point 6.5., attestant de la conformité de l'automate aux spécifications du fournisseur et à un fonctionnement en routine.

Toutes les pièces utilisées lors des différentes visites préventives et curatives sont des pièces neuves sauf accord express du responsable du laboratoire. Dans tous les cas, les pièces bénéficient de la garantie d'origine constructeur.

Le titulaire procède à l'enlèvement des pièces remplacées après accord du responsable du laboratoire.

Préalable : obligations de l'EFS/CTSA vis-à-vis du titulaire

La RPA s'engage à :

- Garantir les conditions d'environnement et à informer le titulaire de toutes modifications s'y reportant ;
- Tenir à jour le cahier de bord de l'équipement ;
- Assurer les conditions de sécurité réglementaires des agents du titulaire pendant leurs interventions, ces personnes s'engagent elles-mêmes à respecter ces conditions de sécurité ;
- Informer le titulaire et organiser avec lui tout déménagement intra ou intersites de l'équipement.

7.1. Définition

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.

En outre, le titulaire précise dans son offre les conditions de déplacement d'un équipement à l'intérieur d'un site donné ou entre deux sites distants. Les conditions de qualification de l'équipement déplacé sont également précisées.

7.2. Obligations générales du titulaire :

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 : il s'agit du nombre d'heures ouvrées après appel hotline ;
- Un délai de production d'un devis : délai pour émettre un devis à compter de l'intervention ;
- Un délai de remise en état ou GTR : il s'agit du nombre d'heures ouvrées après appel à la hotline dans le cadre d'un contrat de maintenance full service, et du nombre d'heures ouvrées après notification de l'acceptation du devis et/ou réception du bon de commande pour la maintenance corrective à l'attachement.

Le non-respect de ces obligations pourra donner lieu à des pénalités de retard tels que définies dans l'article 5.9 du 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.

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.

7.3. Intervention sur site

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 établi qu'il s'engage à respecter.

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, en présence des personnels de l'EFS du service concerné.

Le personnel chargé de l'intervention, dûment qualifié et informé des spécificités de l'EFS, se présente au responsable du service ou à son représentant dès son arrivée dans l'établissement. Il est en mesure de prouver son identité et son appartenance au personnel du Titulaire. Un plan de prévention sera signé par chaque fournisseur dans lequel sera rappelé : plan de circulation, conditions générales de sécurité etc

Le Titulaire s'engage à appliquer le plan de prévention établie.

Le personnel chargé de l'intervention est soumis à la charte de confidentialité de l'EFS.

La liste des personnels effectuant des interventions de télémaintenance doit être transmise à l'EFS, pour l'attribution des accès. Tout départ / arrivée de personnel doit faire l'objet d'une déclaration pour la gestion des accès autorisés. Une revue des comptes actifs pour la télémaintenance est faite au moins une fois par an avec le Titulaire.

L'intervention sera réalisée pendant les heures ouvrables du laboratoire en présence d'une personne du laboratoire et, si nécessaire, au-delà de 18 heures à la demande du Titulaire dans le cas de maintenance corrective.

A l'issue de chaque intervention de maintenance, le Titulaire s'engage à reprendre toutes les pièces remplacées excepté les supports de stockage de données et sauf demande spécifique du RPA lors de la remise du rapport d'intervention. Dans ce cas, le Titulaire laissera les pièces concernées sur le lieu de l'intervention.

Lors de toute intervention, le Titulaire ne pourra extraire que des données techniques liées à l'instrument. Cette disposition exclut donc de fait les données à caractère personnel ou médical. Cette extraction devra s'appuyer sur une connexion autorisée et initiée par l'EFS. Par ailleurs, l'EFS pourra exiger à tout moment pendant l'exécution du marché une copie des données auxquelles le Titulaire a eu accès.

Le Titulaire s'engage à ce que les techniciens de maintenance intervenus sur site restent disponibles jusqu'à ce que soit apportée la preuve du bon fonctionnement de l'appareil par une opération de contrôle. Cette opération acte du point de départ de la garantie de l'intervention et notamment des pièces détachées.

7.4. Maintenance préventive systématique

La périodicité des visites de maintenance préventive de l'automate proposé est précisée par le titulaire. Cette prestation est exécutée par le titulaire entre le 1er janvier et le 31 décembre de chaque année sur l'ensemble des sites de l'EFS/CTSA.

Les interventions sont effectuées les jours ouvrés du lundi au vendredi, de 08 heures à 18 heures, jours fériés exclus. Un planning prévisionnel des visites de maintenance préventive est établi entre les deux parties. Toute modification de ce planning par l'une des deux parties est communiquée à l'autre partie au moins une semaine avant l'intervention.

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

Les visites préventives ne peuvent être effectuées en même temps que les visites curatives sauf accord express du responsable du laboratoire ou toute personne déléguée.

Le titulaire précise dans son offre 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 1 ; selon l'impact de la modification, un avenant au marché peut s'avérer nécessaire.

Le regroupement des visites préventives systématiques de plusieurs machines sur un même site n'est pas autorisé. Les maintenances préventives systématiques sont réalisées conformément aux opérations prévues dans les gammes de maintenance.

Si l'intervention de maintenance préventive doit dépasser la durée prévue définie, l'accord du RPA doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention. Elle est alors décomptée comme temps de maintenance corrective pour le calcul du temps d'indisponibilité, si ce dépassement intervient dans les horaires d'utilisation programmée.

7.5. Maintenance préventive conditionnelle

La maintenance préventive conditionnelle consiste en la réalisation d'opérations de maintenance en fonction de l'analyse d'indicateurs d'activité ou de performances dans le but de prévenir des anomalies sur l'équipement.

La liste des indicateurs, définie au préalable, figure dans la proposition du titulaire.

L'EFS informe le titulaire par appel à l'assistance téléphonique, confirmé par tout moyen permettant de donner date et heure certaines à la signalisation, du niveau atteint par l'indicateur.

Le titulaire fait connaître à l'EFS le degré de priorité qu'il accorde à la demande.

L'EFS s'engage à mettre à disposition du titulaire une fiche d'incident décrivant les circonstances et les effets de l'anomalie observée.

Le titulaire s'efforce de fournir à l'EFS les informations sur les procédures à suivre, en tenant compte du niveau de formation et de la qualification de l'EFS/CTSA.

Si une intervention s'avère nécessaire, les deux parties conviennent d'un commun accord de la date et heure d'intervention.

7.6. Maintenance évolutive

Cette prestation est incluse dans le prix unitaire forfaitisé de la location/maintenance.

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 donneur et / ou du receveur ;
- ◆ Les interventions et développements rendus obligatoires par les textes réglementaires et qui suspendent l'utilisation de l'équipement en cas de non réalisation.

Toute mise en œuvre accélérée par rapport à ces planifications, qu'elle soit décidée par le titulaire, rendue obligatoire par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité du donneur et/ou du receveur, ou rendue nécessaire parce que conditionnant l'utilisation de l'équipement par la RPA, est à sa charge.

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/CTSA.

Après accord de la RPA, les interventions de maintenance évolutive sont planifiées.

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

7.7. Maintenance curative

Les interventions de maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement de l'automate proposé à la suite d'une défaillance ou d'un problème constaté.

Le titulaire s'engage à procéder au diagnostic et à la correction des défauts de fonctionnement.

La prestation de maintenance curative est considérée comme exécutée lorsque la cause du déclenchement a été résolue et que le matériel a été remis en parfait état de fonctionnement et conclue par la co-signature du rapport d'intervention.

Une télémaintenance du matériel sera assurée avec connexion possible, selon un protocole sécurisé précisé dans l'offre, uniquement avec l'accord de l'utilisateur. Le titulaire s'engage à fournir un rapport écrit de toute intervention de télémaintenance décrivant l'anomalie constatée, les mesures mises en œuvre, la date, heure, durée de l'intervention et le nom de l'intervenant.

L'ensemble des délais est précisé en annexe 2.

7.7.1. Périodes d'intervention

Le titulaire s'engage à intervenir sans limitation du nombre de dépannages.

Les opérations de maintenance curative sont déclenchées par le responsable du laboratoire ou son délégué sur communication téléphonique au service technique du titulaire, qui confirmera la prise en compte de l'appel ainsi que la date et l'heure de l'appel.

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.

Les interventions sont effectuées les jours ouvrés du lundi au vendredi, de 08 heures à 18 heures, jours fériés exclus. De plus, une assistance téléphonique doit être disponible du lundi au vendredi de 08 heures à 18 heures et du samedi de 08 heures à 15 heures. L'organisation de cette assistance est précisée dans l'offre.

En cas d'indisponibilité pendant les heures d'ouverture, l'assistance téléphonique s'engage à rappeler l'ETS dans l'heure qui suit. Ce délai est suivi par le titulaire.

En dehors des plages horaires d'ouverture, le titulaire met en place un automate permettant la prise en compte de l'appel dès l'ouverture du service d'assistance téléphonique.

7.7.2. Délai d'intervention

Le délai d'intervention est calculé à partir de la date et heure de l'appel téléphonique et se termine à la date et heure de l'arrivée sur site.

Le titulaire dispose d'un délai maximum de J+1 pour intervenir (GTI).

7.7.3. Délai d'indisponibilité

Il est calculé à compter de la date et heure de l'appel signalant la panne. Il s'achève à la date et heure de remise en fonctionnement normal.

Une fois le diagnostic établi, le titulaire effectue toutes les réparations requises pour que le matériel soit de nouveau opérationnel suivant le délai défini en annexe 2 (GTR).

Si l'équipement doit être immobilisé, ou que le titulaire n'est pas en mesure de le réparer dans un délai GTR (défini en annexe 2), le titulaire s'engage à mettre en œuvre un automate qui garantit la continuité de l'activité concernée avec les mêmes garanties de fonctionnement. Le titulaire fournit l'ensemble des automates possibles. Tous les frais liés à l'automate de substitution sont à la charge du titulaire.

7.8. Contrôles métrologiques

La proposition du titulaire prévoit un contrôle métrologique (volumes, température, temps, absorbance). Cette qualification est réalisée par le titulaire au moyen de protocoles dûment établis. Elle est effectuée lors d'une visite de maintenance préventive, au moins une fois par an. De plus, elle peut être réalisée après les interventions de maintenance curative, si les performances de l'automate sont susceptibles d'avoir été modifiées dans les situations que le titulaire précise dans son offre. Les situations dans lesquelles les opérations de métrologie sont effectuées, peuvent évoluer en cours du marché public. La liste est complétée par un avenant au marché public et n'a pas d'influence sur le montant de la redevance de maintenance.

Ces contrôles sont effectués à l'aide de matériels et appareils de mesure étalonnés et raccordés à un étalon international, pour lesquels le titulaire fournit les certificats correspondants.

Les fournitures spécifiques utilisées dans le cadre de ces contrôles sont :

- ♦ Comprises dans l'offre du titulaire ;
- ♦ Listées et valorisées en annexe au mémoire technique

Documentées par les notices d'utilisation et d'éventuelle fiche de données de sécurité (FDS).

7.9. Evolutions du matériel et logiciel

L'automate proposé bénéficie gracieusement de mises à jour régulières ainsi que des formations destinées à une utilisation optimale de ces équipements.

Toute évolution de l'automate proposé fait l'objet de l'application des règles précisées dans l'annexe 1.

De plus, en cas d'évolution informatique revêtant un caractère obligatoire à l'initiative du titulaire, ce dernier envoie un courrier explicatif mentionnant les modifications et accompagné d'un certificat de non régression et si besoin de l'actualisation du manuel utilisateur en langue française.

La formation des personnels à l'utilisation de l'évolution de l'automate est incluse dans le coût de location maintenance. Elle est effectuée au moment de l'installation de l'évolution par le titulaire.

7.10. Rapport d'intervention

Toute intervention (préventive et curative), de même que toute intervention par télémaintenance donne lieu à l'établissement par le titulaire d'un rapport ou bon d'intervention qui atteste de la bonne réalisation des prestations et ce conformément au marché public.

A l'issue de chaque visite et avant le départ de l'intervenant, le rapport d'intervention (sous forme de check-list) sera remis au responsable du laboratoire ou à son délégué précisant les actions et contrôles effectués, les pièces remplacées, le nom de l'intervenant, etc...ainsi qu'une conclusion sur le bon état de fonctionnement de l'automate.

Ce rapport comporte au minimum les indications suivantes :

- ◆ le numéro de série de l'équipement ;
- ◆ la désignation de l'équipement ;
- ◆ la version du ou des logiciels en exploitation, le cas échéant ;
- ◆ la date et l'heure de la demande (hors intervention planifiée) ;
- ◆ la date et l'heure de début d'intervention ;
- ◆ le type de maintenance réalisée ;
- ◆ les coordonnées du donneur d'ordre ;
- ◆ la cause de l'intervention ;
- ◆ le détail des travaux avec les références des gammes de maintenance appliquée ;
- ◆ la ou les pièces remplacées, leur état (neuf ou reconditionné), provenance (kit Titulaire ou valise utilisateur), localisation sur l'équipement et leur délai de garantie ;
- ◆ la date et heure de fin d'intervention ;
- ◆ l'avis de fin d'intervention et les réserves éventuelles ;
- ◆ les anomalies constatées (usure de certains organes, état général de l'appareil, risques de détériorations dues à l'environnement ou à l'utilisation) ;
- ◆ le statut opérationnel de l'équipement (conforme / non conforme) ;
- ◆ les éventuelles opérations de requalification de l'équipement ;
- ◆ les éventuels accès au système informatique de l'appareil ;
- ◆ les modifications de paramétrage du système informatique ;
- ◆ les éventuelles opérations d'extraction ou de chargement de données.

Dans le cadre d'un rapport de qualification (contrôles métrologiques), en plus du compte-rendu d'intervention, les documents suivants sont indispensables :

- ◆ Un certificat de conformité ou constat de vérification ;
- ◆ Les enregistrements métrologiques ;
- ◆ Les certificats d'étalonnage des outils utilisés ;
- ◆ La mention "conforme" ou "non conforme".

Les comptes rendus ou bons d'intervention sont visés par les deux parties à l'issue de l'intervention.

En cas d'intervention par télémaintenance, le rapport est rédigé sur le même modèle et transmis au laboratoire le jour même par courriel, même s'il ne s'agit que de consultation simple.

7.11. Nature et obligation relative aux prestations de maintenance proactive, télémaintenance et d'assistance téléphonique

La télémaintenance peut venir en complément de l'assistance téléphonique de manière à affiner le diagnostic de la défaillance et éventuellement apporter des solutions palliatives et/ou correctives.

Le titulaire en indique les modalités en termes de coût, de possibilités offertes (diagnostic, correctif).

A ce stade, il est rappelé au titulaire que :

- la passation d'un marché de maintenance incluant une télémaintenance et/ou la mise en place d'une base de données doit faire l'objet d'une déclaration vis-à-vis de la CNIL ;
- dans le cadre d'un marché avec obligation de résultat, il ne saurait lier celui-ci avec l'obligation de la mise en place d'une télémaintenance ;
- toute intervention de télémaintenance doit faire l'objet d'une demande d'accord préalable auprès du RPA.

7.11.1. Dispositions générales relatives à la maintenance proactive et à la télémaintenance

Le titulaire s'il peut effectuer à distance une connexion avec le progiciel de l'automate en vue de procéder à des opérations de télémaintenance de l'équipement, doit respecter les exigences formulées ci-après.

Cette télémaintenance a pour objectif d'aider au diagnostic des problèmes rencontrés par l'EFS.

La connexion est autorisée par l'utilisateur selon les préconisations de nos structures informatiques nationales et locales.

Si, à la suite d'un incident, les deux parties s'accordent sur l'opportunité d'une telle connexion, le processus de télémaintenance est mis en œuvre de la manière suivante :

- Le titulaire demande au RPA, par téléphone, fax ou email, l'autorisation de procéder à une connexion par télémaintenance en lui précisant, la durée prévisionnelle de connexion et la description des actions prévues.
- Le RPA réalise une sauvegarde des données dans la mesure des possibilités techniques. Dans le cas contraire, le titulaire effectue la sauvegarde des données, si possible, avant intervention. En tout état de cause, l'utilisateur ne peut être tenu responsable en cas d'altération ou de destruction partielle ou totale de la base de données, si aucune procédure de sauvegarde n'est techniquement réalisable.
- Le RPA initie le processus de télémaintenance en autorisant la connexion du titulaire pour télémaintenance via le système de télémaintenance de l'EFS. Le titulaire se connecte alors sur l'environnement du RPA.
- Le titulaire informe le RPA de la fin de la connexion et lui transmet le diagnostic établi.
- Le RPA invalide la possibilité de télémaintenance via le système de télémaintenance de l'EFS.
- On peut admettre qu'en fonction de la durée envisagée de connexion, le titulaire et/ou l'utilisateur reportent d'un commun accord la date et l'heure de connexion.
- La proposition du Titulaire inclut toute précision complémentaire aux présentes dispositions relatives à la télémaintenance.

7.11.2. Solution WALLIX de l'EFS

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).

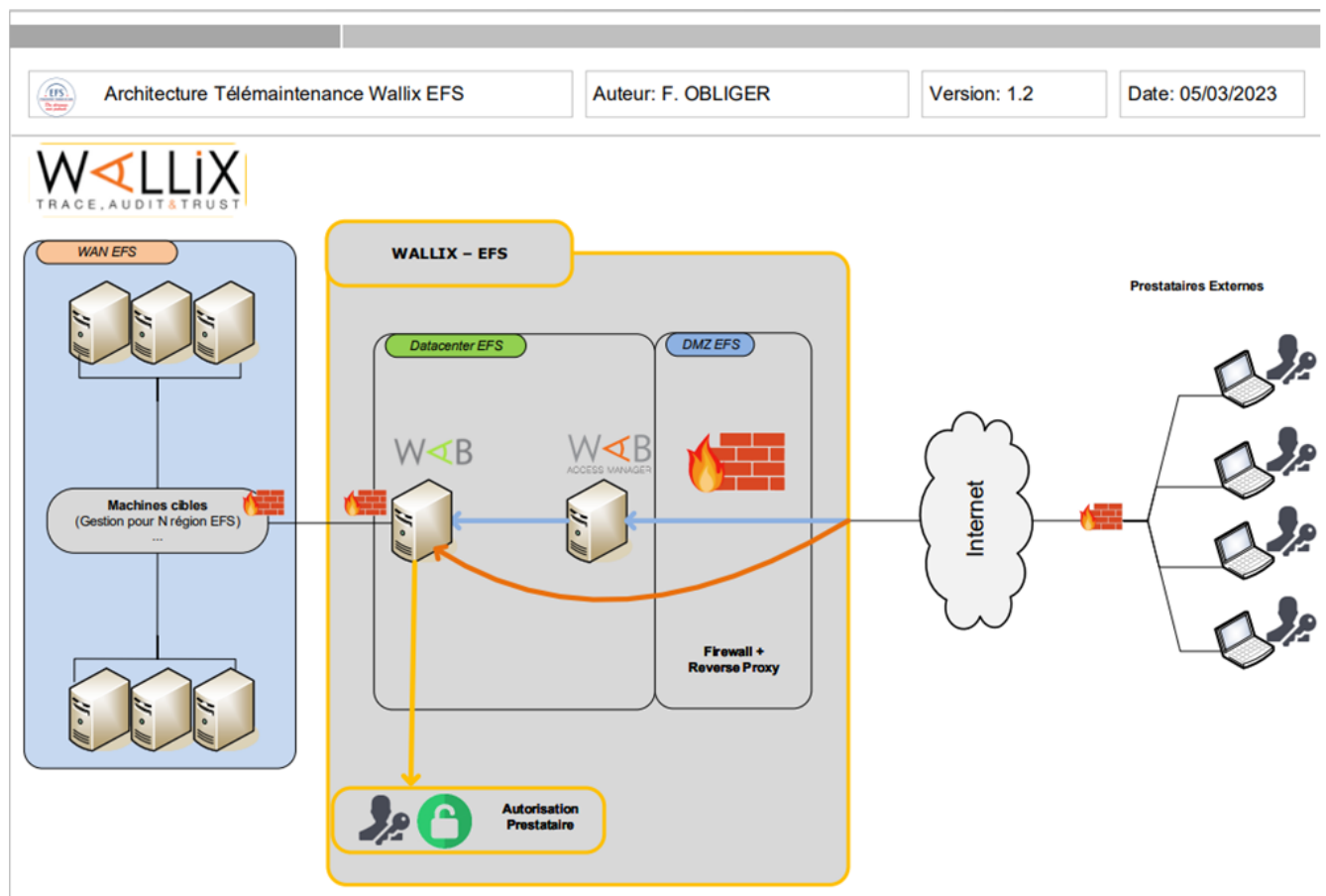
L'EFS se réserve le droit d'enregistrer l'intégralité des sessions de télémaintenance.

7.11.3. Logiciels

La liste des prérequis de connexion pour la télémaintenance sont susceptibles d'évoluer selon les évolutions des infrastructures de l'EFS et dépendent du type d'accès requis :

- Un navigateur web récent compatible HTML5 maintenu et à jour ;
- Client pour accès « Connexion Bureau à distance » Microsoft Windows, mis à jour ;
- Client pour accès ssh à jour (putty par exemple).

7.11.4. Schéma d'architecture



Si et seulement si à la suite d'une demande de télémaintenance, l'intervenant technique régional valide l'opportunité d'une connexion par télémaintenance, le processus est mis en œuvre de la manière suivante :

- La connexion et la déconnexion sont assurées par le correspondant technique du laboratoire ;
- Le Titulaire peut ensuite effectuer à distance une connexion par télémaintenance dans le but d'analyser et corriger les problèmes rencontrés.

8. FORMATION

Les actions de formation nécessaires dans le cadre de la mise en service du matériel doivent être suffisantes pour la bonne utilisation et la maintenance de l'automate proposé.

Elles seront au minimum, pour chaque site concerné :

- ♦ Formation "utilisation en routine et maintenance utilisateur" de l'ensemble des techniciens du laboratoire (sur site) ;
- ♦ Formation de deuxième niveau pour 1 technicien référent au minimum sur chaque site EFS ou CTSA ;
- ♦ Formation « exploitation du logiciel et paramétrage des techniques et suivi des contrôles » pour 1 administrateur au minimum sur chaque site EFS ou CTSA ;
- ♦ Formation complémentaire en cas de modification du matériel ou logiciel.

L'ensemble des formations est réalisé suivant un planning établi entre l'ETS/CTSA et le Titulaire. Ces formations donnent lieu à l'établissement d'un certificat de formation avec détails des items abordés et validés. La possession du certificat technicien référent habilite celui-ci à dispenser une formation utilisateur.

Les frais de transport et hébergement dans le cas d'une formation hors site sont à la charge du titulaire.

9. ENGAGEMENTS QUALITE

9.1. Information

Dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle et dans le cadre de la réactovigilance, tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des produits ou des prestations associées ou sur l'activité du laboratoire (date de livraison non respectée, rupture de stock, impossibilité de maintenir ou de former) ou mettant en jeu la sécurité transfusionnelle doit, dans les plus brefs délais, faire l'objet d'une information écrite adressée par le titulaire au RPA.

En matière de qualité de service, le titulaire s'engage sur les dispositions suivantes :

- ♦ A disposer, en particulier pour les interventions sur site et l'assistance téléphonique, de personnels francophones maîtrisant parfaitement le fonctionnement et la maintenance de l'automate. Le titulaire fait état d'éléments probants en la matière et détaille le nombre de personnes affectées à ces fonctions et leurs formations.
- ♦ A utiliser, au cours des actions de maintenance et qualification des automates, des matériels et appareils de mesure étalonnés pour lesquels il pourra fournir les certificats correspondants.
- ♦ A diffuser et gérer les procédures et documentations techniques relatives à l'utilisation, à la maintenance utilisateur, la maintenance préventive et curative (incluant les check-lists et plans de contrôle correspondants) et aux certificats de conformité des outils de vérification du matériel. Le titulaire s'assure que la RPA est bien en possession de la dernière version de la documentation du progiciel et du matériel 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.

9.2. Partenariat en matière de développement durable, hygiène et sécurité au travail

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et « éco-responsable », l'EFS est attentif 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 souhaite que le Titulaire s'engage à contribuer à cette démarche tout au long de l'exécution du marché public.

Le titulaire doit fournir des Fiches De Données de Sécurité datant de moins de trois ans. Celles-ci devront être écrites en français et rédigées selon le règlement CLP 1272/2008. Le Titulaire s'engage à envoyer au RPA les FDS à chaque mise à jour.

Pour la SST

- Dans la mesure du possible, les produits ne doivent pas être des produits classés comme Cancérigène-Mutagène-Reprotoxique (CMR), ni présentant les mentions de danger H340, H341, H350, H351, H360 (et ses dérivés), H361.
- Dans la mesure du possible, les produits ne doivent pas être des produits classés comme toxique, ni présentant le pictogramme SGH06.
- Dans la mesure du possible, les produits ne doivent pas comprendre de substance à valeur limite d'exposition professionnelle réglementaire française (VLEP).
- Les produits inflammables et très inflammables sont à éviter dans la mesure du possible.
- Le Titulaire dans la mesure du possible, propose une gamme de produits respectant la santé-sécurité du personnel, liées à l'usage de substances dangereuses.
- Les produits devront comporter sur le contenant et l'emballage les pictogrammes de danger du Système Général Harmonisé (SGH) s'ils sont considérés comme des agents chimiques dangereux.

Pour l'environnement

- Les spécifications environnementales sont à respecter afin d'éviter la pollution de l'eau en limitant la quantité d'ingrédients potentiellement nuisibles et la charge toxique totale du produit, de limiter la production de déchets en réduisant la quantité d'emballages et de limiter les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de substances dangereuses.
- Le titulaire dans la mesure du possible, propose une gamme de produits respectant la réduction ou la prévention des risques de dégradation de l'environnement (présentant le pictogramme SGH09).

9.3. Partenariat du titulaire et du RPA en matière d'assurance qualité

La proposition du titulaire inclut sa réponse au « contrat qualité » annexe 4 au présent CCTP. Ce contrat qualité ne porte que sur les éléments relatifs au Système de Management de la Qualité du titulaire, ce dernier 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 logiciel

- Les appareils de mesure utilisés au cours des opérations de maintenance et de qualification des équipements doivent être reliés au système international de mesure, les certificats émis par les organismes prestataires sont soit reconnus accrédités par le COFRAC ou par tout organisme équivalent ; le Titulaire doit assurer la traçabilité de l'ensemble des instruments de mesures utilisés lors de ses interventions.

Il tient à la disposition du 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 du RPA les demanderaient.

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 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 à l'Acte d'Engagement intitulée « Gestion de crise ».

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

11. ANNEXE 1 : EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES ET MODIFICATIONS DU MARCHE

Si le Titulaire souhaite apporter des modifications aux fournitures et prestations objets du présent marché, il s'engage à respecter la procédure ci-après décrite :

Etape 1 : Le Titulaire informe sans délai le RPA de toutes modifications qu'il entend apporter aux systèmes analytiques, réactifs, consommables et prestations objets du présent marché.

Etape 2 : Sur la base des informations transmises, le RPA décide de la suite qu'elle attend réserver à la proposition et notifie sa décision au Titulaire un mois au plus tard après la réception de la totalité des informations relatives à cette modification, par tout moyen permettant de donner date certaine à cette notification, le cas échéant sous forme de proposition d'avenant au présent marché notamment pour les évolutions des systèmes analytiques non comprises dans le prix de maintenance évolutive.

Soit l'avis est favorable : le responsable national de la QBD, le référent QBD pour la direction médicale et la DAIM informent respectivement le responsable régional de la QBD Nord et l'acheteur local de l'ETS HFNO de la modification apportée à l'offre du Titulaire. En tant que de besoin, les pièces du marché sont complétées, par avenant le cas échéant.

Toutefois, en cas de décision du service qualité/règlementaire du Titulaire demandant une modification à effectuer sans délai, sur la base d'une information du Titulaire notifiant les raisons, la nature et le caractère urgent de la modification, celle-ci ne fera pas l'objet d'évaluation préalable de la part du RPA. Cette dernière en informera le RPA dans les plus brefs délais et notifiera sa position au Titulaire cinq jours ouvrés au plus tard après réception des informations. En cas de refus d'installation, le Titulaire est dégagé de toute responsabilité.

Toute modification acceptée par le RPA donne lieu à la conclusion d'un avenant et d'une mise à jour de la documentation par le Titulaire. La documentation mise à jour est adressée dans les meilleurs délais par le Titulaire au RPA.

Soit le RPA souhaite disposer d'éléments complémentaires afin d'émettre un avis : le RPA demande par courrier au Titulaire dans le délai de 30 jours ouvrés la nature des éléments à fournir et/ou exprime la nécessité de procéder à une évaluation complémentaire des performances.

Toute évaluation complémentaire est susceptible de prolonger le délai d'un mois évoqué à l'alinéa précédent. A ce titre, le Titulaire s'engage à fournir l'aide technique et les réactifs nécessaires à titre gratuit.

Si la modification implique une nouvelle qualification de l'automate analytique, elle est à la charge du Titulaire qui l'effectue à titre gratuit.

Le Titulaire ne peut mettre en œuvre les modifications avant réception de la notification de la décision du RPA. L'introduction d'une nouvelle évolution des systèmes analytiques, d'un nouveau réactif, d'un nouveau consommable ou d'une nouvelle prestation dans le cadre du marché donne lieu, le cas échéant, à la conclusion d'un avenant, dans le respect des règles y afférentes.

Etape 3: Dès réception des éléments complémentaires transmis par le Titulaire et/ou validation dans des établissements de l'EFS, le RPA émet un avis.

Si l'avis est favorable -> cf. ETAPE 2

Si l'avis est défavorable, le Titulaire émet par écrit ses réserves.

Le Titulaire est responsable des conséquences induites par toute modification et met tout en œuvre pour en réduire et en maîtriser les effets.

12. ANNEXE 2 : HOT LINE ET MAINTENANCE CORRECTIVE

	Lundi vendredi	- Samedi	Dimanche	Férié
Hot line				
Opérationnelle	OUI	OUI	NON	NON
Heure de début	8H00	8H00		
Heure de fin	18H00	15H00		
GDR Délai maximum pour joindre un ingénieur	1 Heure	1 Heure		
Maintenance corrective				
Opérationnelle	OUI	OUI	NON	NON
GTI				
Appel avant 17 h	8H ouvrées	Lundi		
Appel après 17h	J+2 matin maximum	Lundi		
GTR				
Appel avant 17 h	16H ouvrées	Lundi soir		
Appel après 17 h	J+2 maximum	Lundi soir		