



ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Auvergne-Rhône-Alpes

111 rue Elisée Reclus – CS20617
69153 DECINES Cedex
Tél : 04 78 65 60 61

**Maintenance, formations associées et
fourniture de pièces détachées des
équipements froids de marque DOMETIC et
B MEDICAL SYSTEMS**

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)**

N° de consultation PLACE¹ : 2024EFS_AURA389

¹ Plateforme des Achats de l'Etat

1 OBJET DU MARCHÉ

Le marché a pour objet la maintenance, la fourniture de pièces détachées et la formation à la maintenance sur les équipements froids de marque DOMETIC / B MEDICAL SYSTEMS installés au sein de l'E.F.S Auvergne-Rhône-Alpes.

Les spécifications techniques sont précisées dans le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.).

2 MAINTENANCES DES EQUIPEMENTS

2.1 Composition du parc

La composition du parc des équipements recensée lors de la passation du présent marché est fournie en annexe 1 du CCTP. Le parc pourra évoluer durant l'exécution du marché (acquisition, renouvellement, mise au rebut...) :

- Rajout d'un nouvel équipement : l'équipement intégrera le périmètre du marché à l'issue de sa période de garantie
- Arrêt d'un équipement : pour les équipements faisant l'objet d'une maintenance préventive, la prestation sera facturée uniquement si celle-ci a été réalisée entre la date anniversaire du marché et la date d'arrêt de l'équipement indiquée au titulaire.

Le changement de localisation des équipements, et donc de lieu d'intervention pour les opérations de maintenance, ne peut entraîner de surcoût particulier.

2.2 Terminologie maintenance

2.2.1 *La maintenance*

Ensemble des actions permettant de maintenir ou rétablir un équipement dans un état spécifié ou en mesure d'assurer un service déterminé

2.2.2 *Maintenance préventive*

Conformément à la norme EN13306, la maintenance préventive est exécutée à des intervalles précis ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement de l'équipement.

La maintenance préventive est effectuée selon des critères prédéterminés dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un équipement ou la dégradation d'un service rendu et de maintenir, dans le temps, les performances de l'équipement à un niveau optimal proche de celui des performances initiales.

Les interventions qui en découlent peuvent être déclenchées de manière systématique ou conditionnelle.

Les opérations de maintenance préventive incluent également la partie logiciel dédiée au pilotage et à l'exploitation de l'équipement éventuellement mis à disposition.

2.2.3 *Maintenance préventive programmée*

La maintenance préventive faisant l'objet du présent marché sera une maintenance programmée. Elle comporte les interventions simples à périodicité variable et dont les objectifs essentiels sont :

- De réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement, d'intervenir selon un calendrier établi en collaboration avec le service biomédical de l'EFS.
- D'examiner l'état de l'équipement avant toutes opérations de maintenance et en rendre compte, et en particulier avertir le service biomédical de l'EFS de toutes anomalies qui pourraient mettre en cause la performance et la réalisation correcte des opérations assurées par l'équipement cellulaire ainsi que la sécurité des personnes. Les comptes rendus sont formulés par écrit.
- De signaler les opérations de maintenance préventives conditionnelles (interventions lourdes à prévoir tant sur le plan organisationnel que financier)

2.2.4 Maintenance préventive conditionnelle

La maintenance préventive conditionnelle est basée sur la surveillance du fonctionnement de l'équipement et/ou des paramètres significatifs de ce fonctionnement intégrant les actions qui en découlent.

2.2.5 Maintenance corrective (curative)

Maintenance exécutée après une détection d'une panne ou d'un dysfonctionnement et destinée à remettre un équipement dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise.

2.2.6 Maintenance corrective d'urgence

La maintenance corrective d'urgence est exécutée sans délai après détection d'une panne afin d'éviter des conséquences inacceptables telle que la perte de tout ou partie des produits conservés

2.2.7 Maintenance corrective différée

Maintenance corrective qui n'est pas exécutée immédiatement après la détection d'une panne, mais est retardée en accord avec des règles de maintenance données.

Les interventions sont classées en 5 niveaux selon les normes expérimentales FDX 60-000 et X60010.

Action de maintenance de 1^{er} niveau : Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégré au bien. Le personnel est qualifié pour ce type d'interventions par le fournisseur ou constructeur de l'équipement. Le stock de pièces consommables est faible.

Action de maintenance de 2^{ème} niveau : Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieur, ex : échange standard d'éléments défectueux) d'utilisation ou de mise en œuvre simple. Ce type d'action de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance.

Action de maintenance de 3^{ème} niveau : Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexe. 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.

Action de maintenance de 4^{ème} niveau : Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés.

Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide de toutes les instructions de maintenance générales ou particulières idéalement fournies par le constructeur.

Action de maintenance de 5^{ème} niveau : Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques et/ou technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriels.

Par définition, ce type d'opérations de maintenance (rénovation, reconstruction, etc.) est effectué par le constructeur ou par un service ou société spécialisée avec des équipements de soutien définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du bien concerné.

2.3 Sécurité

Le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (RPA) s'engage à :

- ✓ Garantir les conditions d'environnement et à informer le Titulaire de toutes modifications s'y rapportant ;
- ✓ Tenir à jour le carnet de bord de l'équipement ;

- ✓ Assurer les conditions de sécurité réglementaires des personnels du Titulaire pendant leurs interventions, ces personnes s'engageant elles-mêmes à respecter ces conditions de sécurité ;

Ainsi, compte tenu de la nature des tests mis en œuvre au sein des laboratoires de l'EFS, les produits sanguins (poches et les tubes de sang notamment) sont manipulés avant que leur statut de qualification biologique ne soit connu.

Les risques biologiques associés à la manipulation de ces produits sanguins doivent être connus du personnel du Titulaire (formation appropriée). Une procédure d'évaluation et de prévention des risques aux laboratoires d'histocompatibilité et de biologie transfusionnelle doit être mise en place par le Titulaire pour maîtriser ces risques. Cette procédure peut être résumée ci-dessous :

1/ Prévention technique : la prévention du risque biologique est par principe primaire : éviter le contact entre les agents infectieux et l'homme par les mesures d'hygiène élémentaire d'une part et techniques d'autre part :

- Tout prélèvement doit être considéré comme potentiellement contaminé.
- Les prélèvements sanguins doivent être conservés dans un container de type « Biopack » identifié « Risque Biologique »
- Les actes de manipulation de produits sanguins ne doivent pas se faire sur les mêmes paillasses que les actes « propres »
- Les paillasses doivent être décontaminées après toute manipulation avec un produit bactéricide, fongicide et virucide.
- Les gants deviennent, dès leur usage, objets contaminants et doivent être retirés (et les mains lavées) avant tout acte propre, tel que l'utilisation d'un téléphone, l'ouverture d'une porte, l'écriture ou la frappe.
- Toute manipulation de produits sanguins nécessite le port de lunettes de protection, de gants et d'un masque (pour les porteurs de lunettes de vue des lunettes de protection adaptées à la vue sont recommandées). Le port d'une blouse est obligatoire avant l'entrée dans les laboratoires.

2/ Prévention médicale : le personnel est soumis à une visite médicale au moins une fois tous les deux ans auprès du médecin du travail.

Certaines vaccinations sont recommandées pour le personnel de laboratoire : le tétanos, la poliomyélite, la diphtérie, l'hépatite B, la typhoïde, la tuberculose.

D'autre part, la politique de gestion et d'élimination des déchets devrait être décrite dans une procédure. Pour la partie concernant les déchets biologiques potentiellement contaminés, cette procédure doit contenir les éléments ci-dessous :

- Déchets liquides : les déchets biologiques potentiellement contaminés, sous forme liquide, sont recueillis dans des bidons prévus à cet effet et clairement identifiés "Risque Biologique". Ces bidons sont ensuite fermés avec un bouchon bague, puis stockés dans un local "Déchets biologiques".
- Déchets solides : les déchets biologiques potentiellement contaminés, sous forme solide, sont recueillis dans des bacs prévus à cet effet et clairement identifiés "Risque Biologique". Ces bacs sont ensuite fermés à l'aide d'une fermeture inviolable puis stockés dans un local "Déchets biologiques"
- Elimination des déchets : l'enlèvement des containers de déchets biologiques potentiellement contaminés est assuré par une société qualifiée. Cette société est spécialisée dans l'enlèvement et le traitement des déchets à risque infectieux.

3 PRESTATION DE MAINTENANCE ATTENDUES

3.1 Formules proposées

Pour les surgélateurs à plasmas, les prestations attendues sont les suivantes :

- Maintenance préventive (forfait par équipement pour deux interventions annuelles),
- Maintenance corrective (taux horaire de main d'œuvre, frais de déplacement, fourniture de pièces).

Pour les enceintes positives et négatives, la maintenance préventive ainsi qu'une partie des maintenances correctives sont réalisées par le service biomédical de l'EFS. Les prestations attendues sont les suivantes :

- Maintenance corrective (taux horaire de main d'œuvre, frais de déplacement, fourniture de pièces).
- Fourniture de pièces détachées au service biomédical de l'EFS.

3.2 Organisation du Service Après-Vente (SAV)

Le Titulaire détaille dans son offre la composition de son service après ventes en termes de ressources humaines et en particulier les effectifs affectés à l'exécution du présent marché. Il communiquera le nombre de techniciens susceptibles d'intervenir sur les sites de l'EFS.

Il précise également dans son offre :

- La mise à disposition d'une ligne téléphonique d'assistance aux utilisateurs ainsi que les coordonnées et horaires d'ouvertures ;
- La possibilité ou non de mettre à disposition un équipement de remplacement en cas de panne nécessitant une immobilisation supérieure à 1 semaine.

3.3 Maintenance préventive (pour les surgélateurs à plasmas)

Le Titulaire précise dans sa proposition technique, le contenu et la durée des visites de maintenance préventive. La fréquence attendue est de deux visites par année d'exécution du marché. Si en cours de marché, le Titulaire souhaite modifier la fréquence ou le contenu de ces maintenances préventives systématiques, il s'engage à informer l'EFS afin d'obtenir sa validation.

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

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

Les maintenances préventives systématiques sont réalisées conformément à la liste des opérations prévues au calendrier d'entretien qui comprend à minima les opérations prévues dans la check-list du constructeur.

3.4 Maintenance corrective :

3.4.1 Modalités d'intervention

Les demandes d'interventions pour maintenance corrective sont émises par l'EFS par courrier électronique, doublé si besoin d'un appel auprès de la hotline du Titulaire. Ce dernier communiquera à l'EFS la ou les adresses mail à utiliser ainsi que le numéro d'appel pour les demandes de dépannage. Le technicien du Titulaire se présente sur le site EFS concerné après avoir convenu de sa date et heure de passage avec le contact indiqué par l'EFS. Il sera accompagné sur le site par un personnel de l'EFS et reconduit à l'accueil pour signaler son départ une fois l'intervention terminée. Il n'est pas admis que le personnel des sociétés externes intervienne en dehors des heures d'ouverture de l'établissement et hors présence utilisateur.

3.4.2 Délais d'intervention et de rétablissement

Garantie technique d'intervention (GTI) : cette garantie concerne le délai d'intervention sur site après déclenchement de la demande d'intervention. Sauf accord de l'EFS, **le délai maximum est fixé à 2 jours ouvrés**

Garantie Technique de résultat (GTR) : cette garantie concerne le délai de remise en fonctionnement de l'équipement après déclenchement de la demande d'intervention. Sauf accord de l'EFS, **le délai maximum est fixé à 4 jours ouvrés pour les interventions urgentes et 7 jours ouvrés pour les interventions non urgentes. La notion d'urgence sera précisée par l'EFS lors du déclenchement de la demande d'intervention ou de l'émission de la commande de réparation.**

3.4.3 *Délai de production de devis*

A l'issue de la première intervention :

- Si l'équipement est réparé le Titulaire s'engage à transmettre son devis de régularisation dans les 2 jours ouvrés qui suivent l'intervention.
- Si une deuxième intervention avec remplacement de pièces détachées est nécessaire, le Titulaire s'engage à transmettre le devis de réparation au plus tard dans les 24 heures à l'issue de son intervention de diagnostic. Une nouvelle GTR démarre alors à compter de la transmission du bon de commande de l'EFS au Titulaire. Le temps de traitement du devis par l'EFS (délai entre réception et transmission de la commande au titulaire) n'est pas comptabilisé dans le calcul de la GTR.

Remarques :

- Un premier diagnostic peut être réalisé par téléphone entre le SAV du Titulaire et le service biomédical de l'EFS. Dans ce cas, le devis de réparation doit être transmis dans les 24h qui suivent le diagnostic réalisé par téléphone
- Pour une même maintenance corrective, le montant total de la réparation ne pourra comprendre **plus de 2 frais de déplacement et 6 heures de main d'œuvre**. Si le Titulaire souhaite facturer au-delà de ces plafonds, le service biomédical de l'EFS devra en valider les raisons. Les interventions suivantes ne sont pas soumises à ce plafond de facturation :
 - o Les maintenances correctives sur les surgélateurs ;
 - o Le remplacement de compresseur sur les enceintes positives ou négatives qui feront l'objet d'un forfait spécifique pour l'ensemble de l'intervention.

Le délai de production de devis pour la fourniture de pièces détachées au service biomédical de l'EFS est fixé à 48h à compter de la demande faite par mail par l'EFS.

3.4.4 *Pièces détachées*

L'ensemble des pièces détachées remplaçables doit être disponible de manière à pouvoir respecter les GTI et GTR prévues au marché. Les pièces détachées fournies par le Titulaire sont validées par son contrôle qualité interne. Les pièces détachées sont, sauf accord express de l'EFS, neuves ou reconditionnées avec garantie d'origine constructeur. A l'issue de chaque intervention de maintenance réalisée par le Titulaire, il s'engage à reprendre toutes les pièces remplacées. Toute pièce remplacée ou remise en état bénéficie d'un nouveau délai de garantie égal à 6 (six) mois minima.

L'EFS pourra commander des pièces détachées pour son propre stock et pour la réalisation d'intervention par son service biomédical. Dans ce cadre, le délai maximum de livraison des pièces détachées est fixé à 7 jours ouvrés à compter de la transmission de la commande au titulaire.

Si pour certains modèles d'équipement du parc listé en annexe 1, des références de pièces détachées ne sont plus disponibles, le Titulaire l'indique dans son offre

3.4.5 *Rapports d'intervention*

Toutes les interventions du Titulaire, dans le cadre du présent marché public, doivent faire l'objet d'un rapport ou d'une fiche d'intervention détaillée. Ce document doit être transmis par le Titulaire à l'EFS, dans un délai maximum de 48 heures après l'intervention.

Le rapport ou la fiche d'intervention est validé(e) par le technicien intervenant et par le contact désigné de l'EFS.

Le rapport ou la fiche d'intervention doit mentionner à minima :

- La date et l'heure d'intervention ainsi que sa durée;
- Le nom et la signature de l'intervenant du Titulaire ;
- Le nom et la signature du représentant de l'EFS ;
- Le type de maintenance réalisée ;
- La cause de l'intervention ;
- L'équipement maintenu (désignation, numéro de série...) ;
- La ou les pièces remplacées ;
- Une conclusion claire et explicite sur l'état de fonctionnement de l'équipement permettant ou non son utilisation en routine.

3.5 Maintenance évolutive

Il est entendu par maintenance évolutive l'ensemble des modifications apportées à un équipement existant en vue d'en améliorer les performances, la maintenabilité, la sécurité ou l'adaptation à un nouvel environnement,

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

La maintenance évolutive comprend notamment la fourniture par le Titulaire des mises à jour des nouvelles versions évolutives du progiciel associé éventuel sur tous les équipements dont dispose l'EFS.

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

Concernant les évolutions logicielles, le Titulaire fournit une description comparative avec la précédente version, sur les points ayant changé. Il fournit également un certificat like-to-like attestant que le paramétrage existant est repris à l'identique si cela est le cas.

Le Titulaire assure également une assistance technique sur site lors des validations effectuées dans le cadre des maintenances évolutives

Les interventions de maintenance évolutive sont planifiées en accord avec l'EFS.

4 PRESTATION DE FORMATION ATTENDUE

Le Titulaire propose une formation technique, au moins jusqu'au niveau 2 selon la norme AFNOR NF X 60-010. Cette formation s'adresse aux techniciens du service biomédical de l'EFS. Après la formation, les techniciens devront être capables sur les différents modèles d'équipement (hors surgélateur) de :

- Réaliser les maintenances correctives (en dehors des pannes touchant au circuit frigorifique) ;
- Réaliser les maintenances préventives.

Pour ce faire, le Titulaire affecte à l'exécution du présent marché un formateur qualifié chargé d'effectuer la formation dédiée à la maintenance susvisée. La formation se déroule de préférence dans les locaux de l'EFS par groupe de 6 personnes à maximum.

A l'issue de la formation, le formateur remet à chaque participant, sous format numérique et dans un délai d'un mois maximum :

- Les manuels de maintenance pour les différents modèles d'équipements du parc,
- Les matériels de maintenance requis pour intervenir,
- La nomenclature des pièces détachées de première urgence à maintenir en stock,
- Le certificat nominatif attestant de la formation des techniciens précisant les modèles concernés et le niveau de maintenance

Afin d'assurer l'actualisation des connaissances des techniciens formés, le Titulaire met à disposition de l'EFS la documentation technique concernant l'évolution des équipements et des pièces détachées.

Le Titulaire doit proposer une session de formation sous un délai de 3 mois à compter de la demande de l'EFS.

5 SUIVI DES PRESTATIONS PREVUES AU MARCHE

Une réunion de suivi a minima annuelle sera programmée avec notamment pour ordre du jour :

- Le suivi du planning des maintenances préventives,
- Le bilan des interventions de maintenance correctives,
- Le bilan des non-conformités,
- Le bilan des équipements pour lesquels les réparations ne sont plus garantie en raison de la non disponibilité de certaines pièces détachées,
- Les éventuelles difficultés rencontrées par l'EFS ou le Titulaire dans l'exécution du marché

Si besoin des réunions de suivi intermédiaire pourront être programmées.

Les non-conformités portant sur les prestations prévues au marché sont notifiées par écrit par l'EFS au Titulaire.

Suite au signalement d'une anomalie par l'EFS, le Titulaire dispose d'un délai d'une semaine pour investiguer sur les raisons de l'anomalie et apporter une réponse à l'EFS intégrant notamment la ou les causes identifiées ainsi que les éventuelles actions correctives ou rappel des consignes à effectuer.

Dans le cadre de l'évaluation de ses fournisseurs et selon le déroulement de l'exécution du marché, l'EFS pourra conduire un audit dans les locaux du Titulaire. Le Titulaire est tenu de proposer une date dans le mois qui suit la sollicitation de l'EFS pour un audit.

6 ANNEXES

Annexe 1 – Liste des équipements