



ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG **Auvergne-Rhône-Alpes**

111 rue Elisée Reclus
69150 DECINES
Tél : 04 78 65 60 61

Maintenance des onduleurs installés au sein de l'E.F.S Auvergne-Rhône-Alpes

Appel d'offres ouvert

Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2 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_AURA373

¹ Plateforme des Achats de l'Etat

1 OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la maintenance préventive et corrective des onduleurs installés sur l'ensemble des sites de l'EFS Auvergne-Rhône-Alpes.

2 MAINTENANCES DES EQUIPEMENTS

2.1 Composition du parc

La composition du parc des équipements recensés lors de la passation du présent marché est fournie en annexe 1 du Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

A noter que l'EFS Auvergne Rhône Alpes distingue dans cette liste les onduleurs critiques et non critiques. Le caractère critique ou non de chaque équipement est précisé dans l'annexe 1 du présent CCTP. Les exigences du présent CCTP sont différentes entre ces 2 catégories d'équipement, notamment concernant les délais exigés pour la maintenance curative, la mise en place d'une astreinte ainsi que l'obligation de maintenance évolutive.

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 et sera intégré dans l'annexe financière à l'acte d'engagement (Décomposition du prix global et forfaitaire) par voie d'avenant
- Arrêt d'un équipement : 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.

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 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 évolutive

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

La maintenance évolutive comprend :

- 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.

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

Toute mise en œuvre accélérée par rapport à ces planifications, qu'elle soit décidée par le Titulaire, ou qu'elle soit rendue obligatoire par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité du donneur et/ou du receveur, ou rendue nécessaire parce que conditionnant de conditionner 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.

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

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

2.2.6 Maintenance 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.

2.3 Sécurité

Le RPA s'engage à :

- ✓ Garantir les conditions d'environnement et à informer le Titulaire de toutes modifications s'y rapportant ;
- ✓ 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 paillasse que les actes « propres »
- Les paillasse 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 du Titulaire 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 du Titulaire doit 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 produits par les services de l'EFS 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 Forfait annuel de maintenance

Le forfait annuel de maintenance par équipement comprend :

- La maintenance préventive (déplacement, main d'œuvre et pièces remplacées)
- La maintenance évolutive des onduleurs critiques (déplacement, main d'œuvre et pièces remplacées)
- La maintenance curative (déplacement et main d'œuvre)
- Le remplacement des batteries (en préventif comme en curatif)
- L'accès à l'astreinte pour les onduleurs identifiés comme critiques par l'EFS

En dehors des batteries, les pièces détachées remplacées dans le cadre de la maintenance curative ne sont pas comprises dans le forfait annuel et feront l'objet d'un devis soumis à validation 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 la Garantie Technique de Rétablissement (GTR)

3.3 Maintenance préventive

Le Titulaire précise dans sa proposition technique, le contenu et la durée des visites de maintenance préventive. La gamme de maintenance proposée comprendra à minima les préconisations constructeurs des équipements à maintenir.

Le remplacement de toutes les batteries de tous les onduleurs doit être réalisé au moins une fois pendant la durée d'exécution du marché.

La fréquence maximale attendue entre deux maintenances préventives est de 12 mois. Un programme prévisionnel est établi chaque début d'année de marché et soumis à l'approbation de l'EFS dans un délai de 30 jours calendaires. Ce planning doit tenir compte des dates de réalisation de la dernière maintenance préventive avec une tolérance maximale de 15 jours autour de la date anniversaire.

Si en cours de marché, le Titulaire souhaite modifier la fréquence ou le contenu de ces maintenances préventives systématiques, il s'engage à en informer l'EFS afin d'obtenir sa validation. Un avancement des visites ou un report des visites ne pourra se faire que sur accord du responsable du service utilisateur et avec un délai de prévenance à minima de 48 heures ouvrés.

3.4 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 systématiquement à disposition de l'EFS 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 logiciel associé éventuel sur 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.

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

Le Titulaire indique dans son offre les modalités de gestion de la maintenance évolutive pour les onduleurs critiques de l'EFS.

3.5 Maintenance curative :

3.5.1 Modalités d'intervention

Les demandes d'interventions pour maintenance curative 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 d'un représentant de l'EFS.

Les onduleurs identifiés comme critiques par l'EFS peuvent faire l'objet de demande d'intervention 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Une prestation d'astreinte est donc nécessaire pour répondre aux exigences du présent CCTP.

Le Titulaire indique dans son offre les modalités de fonctionnement de l'astreinte pour les onduleurs critiques de l'EFS.

3.5.2 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.

Garantie Technique de résultat (GTR) : cette garantie concerne le délai de remise en fonctionnement de l'équipement après déclenchement de la demande d'intervention

	Onduleurs non critiques	Onduleurs critiques
GTI	1 jour ouvré (dérogation à l'article 3.2.2 du CCAG FCS)	4 heures
GTR	2 jour ouvré (dérogation à l'article 3.2.2 du CCAG FCS)	24 heures
ASTREINTE	NON	OUI

3.5.3 Délai de production de devis

Comme indiqué au paragraphe 3.1, seules les pièces détachées remplacées lors des interventions de maintenance curative feront l'objet d'un 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. Le temps de traitement du devis par l'EFS (délai entre réception et transmission de la commande ou bon pour accord au titulaire) n'est pas comptabilisé dans le calcul de la GTR.

3.5.4 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 égale à six mois à minima.

Le Titulaire indique dans son offre les modalités de gestion du stock de pièces détachées afin de garantir le respect des GTI et GTR.

3.5.5 Rapports d'intervention

Toutes les interventions du Titulaire, dans le cadre du présent marché public, doivent faire l'objet d'un rapport 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 par le technicien intervenant et par le contact désigné de l'EFS.

Le rapport 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, numéro d'inventaire EFS...) ;
- 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.

Le Titulaire intègre dans son offre un exemple de rapport d'intervention curative et un exemple de rapport d'intervention préventif.

4 SUIVI DES PRESTATIONS PREVUES AU MARCHE

A minima, une réunion de suivi annuelle sera programmée avec notamment pour ordre du jour :

- Le suivi du planning des maintenances préventives
- Le bilan des interventions de maintenances curatives
- 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 intermédiaires 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.

5 ANNEXES

Annexe 1 – Liste des équipements