

ANNEXE AU CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

ANNEXE AU C.C.P. n° 2025R08

Cahier des charges pour une prestation sur site de vérification COFRAC et non COFRAC et de maintenance des IVAP (Instruments Volumétrique à Piston) pour la plateforme de séquençage haut débit LIGAN de l'UMR 1283/8199 de l'Université de Lille

CONTEXTE

L'Unité de « Génomique fonctionnelle (epi) métabolique et mécanismes moléculaires impliqués dans le diabète de type 2 et les maladies associées » — EGENODIA, UMR 1283/8199 mène des activités de recherche destinées à identifier de nouveaux gènes impliqués dans le diabète et l'obésité, à en appréhender les impacts physiopathologiques ; et à améliorer le diagnostic des formes de diabète et d'obésité d'origine génétique, dans un objectif de développer une médecine personnalisée.

Pour ce faire, elle s'appuie à la plateforme de génomique LIGAN-PM (séquençage à haut débit d'ADN et d'ARN - <https://ligan.good.cnrs.fr/>)

La plateforme LIGAN-PM a bénéficié d'un financement de l'ANR dans le cadre du Programme d'Investissement d'Avenir EQUIPEX ce qui a permis de doter la plateforme de séquenceurs et d'équipements de pointe et d'être retenue pour la mise en œuvre de projets de grande envergure comme le LABEX-EGID et le projet phare PRECIDIAB.

La plateforme LIGAN-PM a fait l'objet d'une démarche qualité ayant abouti en 2021, à sa labélisation par l'ARS des Hauts-de-France en tant que Laboratoire de Biologie Médicale et elle s'est vue accréditée COFRAC en 2023 selon la norme ISO15189 permettant de réaliser des diagnostics dans le domaine des maladies génétiques.

Le présent marché porte sur la mise en place de la vérification et maintenance des IVAP (Instruments Volumétriques à Piston) sur site client de la plateforme de séquençage haut débit LIGAN hébergée au sein de l'UMR 1283/8199.

Il est à noter que le marché est prévu pour une durée d'un an avec tacite reconduction de 3 fois un an et que le matériel concerné pourra évoluer en cours de marché.

CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS

Toute intervention sera effectuée conformément à la réglementation en vigueur au jour de l'intervention.

Le titulaire du marché est responsable de son activité de maintenance, de métrologie. Après intervention du prestataire, l'équipement restitué devra accomplir sa fonction initiale, dans les conditions de sûreté de fonctionnement.

Le titulaire du marché est autorisé à faire appel à des sous-traitants clairement nommés lors de la remise de l'offre. Il est responsable de l'ensemble des activités sous-traitées dans le cadre du marché de maintenance établi à l'issue de cette consultation.

Les personnels du titulaire ou ses préposés et sous-traitants ont accès aux locaux du laboratoire sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité, et du règlement intérieur en vigueur. Ils doivent être identifiés par tout moyen à disposition du titulaire, et pouvoir justifier de leur appartenance à l'entreprise titulaire du marché, ou être mandatés par elle.

Le candidat s'engage à préserver la conformité de l'ensemble des équipements sur lesquels il intervient, à ne pas apporter de modifications susceptibles de modifier les caractéristiques techniques définies par le constructeur, notamment en termes d'exigences de sécurité, de qualité et d'exactitude liées au fonctionnement des équipements. Il devra utiliser pour cela des pièces de rechange certifiées d'origine constructeur. **Le marquage CE de l'équipement** pourra ainsi être conservé.

Les matériels de tests, mesures et contrôles utilisés dans le cadre de contrôles et de maintenance devront être régulièrement étalonnés. **Un exemplaire du dernier certificat d'étalonnage de chaque instrument de tests, mesures ou contrôle devra systématiquement être fourni à chaque maintenance préventive.**

Toute intervention devra faire l'objet d'une fiche d'intervention sur laquelle devront être indiqués tous les éléments nécessaires à la traçabilité du matériel, qu'ils relèvent de l'identification du matériel, de la nature de la panne, des actions de correction entreprises ou bien encore des pièces détachées changées.

En cas de non-conformité de l'équipement, interdisant son utilisation dans les conditions de sécurité requises et nécessitant une mise en œuvre d'action corrective, les référents métrologie et la cellule qualité de la plateforme devront être immédiatement informés par le personnel effectuant le contrôle.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

L'ensemble des caractéristiques énoncées ci-dessous fera l'objet d'une analyse selon les critères d'attribution indiqués dans le Règlement de la Consultation.

Les opérations devront répondre à minima aux caractéristiques obligatoires et les précisions demandées devront être indiquées dans le mémoire technique du candidat.

Le candidat doit proposer la réalisation des opérations de métrologie sur site. Le lieu d'exécution des prestations est indiqué à l'article 6 du CCP.

Pour les prestations demandées sous accréditation, le prestataire devra fournir ses preuves d'accréditation ainsi que ses incertitudes d'étalonnage.

Le prestataire devra fournir :

- Une prévision de planning détaillé pour son intervention concernant la prestation de vérification et de maintenance des IVAP, pour chaque période identifiée ;
Avant toute intervention de maintenance préventive ou de métrologie, le titulaire validera avec les responsables métrologie de la plateforme le planning précis d'intervention.

L'université s'engage à transmettre au moins 15 jours ouvrés avant le jour du contrôle un bon de commande pour validation du planning. Sauf retour du titulaire pour réception du bon de commande, le planning fixé est réputé validé.

- Ses délais de restitution des rapports suite aux interventions sur le matériel ; Les rapports devront être transmis obligatoirement sous format dématérialisé.
- Ses modalités afin de respecter les dates anniversaires des contrôles métrologiques ;
Le prestataire devra également définir ses livrables pour la réalisation de sa prestation sur site (étiquetage des matériels, pré-rapports de conformité...)

1) VERIFICATION ET MAINTENANCE DES IVAP

Cela concerne la vérification COFRAC et la maintenance (si nécessaire) tous les 12 mois d'environ 41 pipettes.

Ainsi que la vérification NON COFRAC et la maintenance (si nécessaire) tous les 12 mois d'environ 150 pipettes.

Le parc global sera divisé en deux lots d'environ 85 pipettes pour :

-un étalonnage de la première moitié du parc au premier semestre, sur la période de mars à mai ;

-et de la seconde moitié au second semestre, sur la période d'octobre à décembre.

Les dates fermes seront définies avec le titulaire du marché en amont de ces périodes identifiées et feront l'objet d'un bon de commande pour la validation des plannings arrêtés.

Concernant la période de vérification à venir d'octobre à décembre 2025, le candidat confirmera dans l'annexe à l'ATTRI1 sa possibilité d'intervention à compter du 03 novembre 2025 pendant une période de 10 jours ouvrés minimum, permettant la vérification des 85 pipettes.

Le bon de commande sera transmis en même temps que la notification qui interviendra début octobre 2025.

Instruments Volumétriques à Piston de deux types :

- Pipettes monocanal variables de 2 à 5000 μL ;
- Pipettes multicanaux variables de 10 à 300 μL ;

L'objectif est de mettre en place des étalonnages et maintenances de ces pipettes sous accréditation directe (via une vérification externe accréditée associée si nécessaire à une maintenance). Les étalonnages et maintenances devront être réalisés sur site.

Le candidat est invité à proposer sa méthodologie pour l'étalonnage COFRAC et NON COFRAC ainsi que les maintenances des pipettes par le prestataire avec production de rapports d'étalonnage et de maintenance.

Les prestations d'étalonnage devront être réalisées selon les Ecart Maximaux Tolérés (EMT) fixé par le laboratoire.

Le titulaire du marché s'engage à contacter le laboratoire préalablement à chaque opération afin de récupérer les EMT.

2) **DUREE DES INTERVENTIONS**

La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible. Elles sont effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement du service. Le candidat détaillera les éléments permettant d'observer les ressources humaines mises à disposition pour les opérations de métrologie et la durée prévisionnelle d'intervention selon un planning type représentatif autant que possible.

Il sera précisé à minima les éléments suivants :

- planning prévisionnel pour un parc de 85 pipettes ;
- les intervenants : qualité, niveau d'expertise...
- descriptif de l'organisation des prestations pour la vérification et la maintenance des IVAP.

3) **DECLenchement DES PRESTATIONS**

Chaque visite est déclenchée par le laboratoire par l'émission d'un bon de commande faisant référence au marché.

Modalités pratiques :

Si l'une des parties souhaite déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins huit jours ouvrés avant la date prévue.

Chaque visite donnera lieu à l'établissement d'une fiche d'intervention, signée conjointement par l'intervenant et un référent métrologie, un membre de la cellule qualité ou de la direction de la plateforme. Cette fiche d'intervention devra être signée des deux parties avant le départ de l'intervenant.

Elle comporte tous les renseignements nécessaires à la vérification, par les référents métrologie, du service fait.

La fiche d'intervention indiquera les éléments suivants :

- Nom de la société prestataire
- Nom du client
- Date de début de l'intervention
- Date de fin de l'intervention
- Le nom du/des techniciens
- Le nombre de prestation d'étalonnage réalisé en différenciant monocanal et multicanaux
- Le nombre de maintenance curative réalisé

4) RAPPORTS

Constat de vérification, certificat d'étalonnage, rapport de contrôle, rapport de caractérisation :

Chaque vérification, contrôle, étalonnage, caractérisation, maintenance préventive donnera lieu à l'établissement d'un document intitulé selon la nature de l'intervention, constat de vérification, rapport de contrôle, certificat d'étalonnage, rapport de caractérisation, comportant tous les renseignements nécessaires à la vérification du service fait et du contrôle de bon fonctionnement de l'appareil avant remise à disposition.

Ce document pourra être fourni :

- Après l'intervention en cas de prestation sur site ; Le candidat indiquera dans son offre le délai de remise de ces différents documents à compter de la fin de la période de contrôle.

Ce document devra impérativement faire figurer :

- L'objet de l'intervention ;
- La date d'intervention ;
- Le nom du technicien ;
- Le numéro de série et le numéro d'inventaire de l'appareil ;
- Les facteurs environnementaux, température ambiante, hygrométrie, pression atmosphérique ;
- Les EMT ;
- Le détail des opérations effectuées ;
- Les résultats des mesures ;
- L'état de conformité ;
- N° d'accréditation COFRAC ;
- La liste des appareils de contrôle avec la date de leur dernier contrôle et/ou étalonnage (certificat à joindre) ;
- Les anomalies constatées ;
- Les solutions apportées pour remettre en état de fonctionnement et de sécurité l'appareil concerné ;

Ces documents devront être transmis obligatoirement en format dématérialisé.

Le candidat présentera dans son offre un modèle vierge de rapport, constat selon la nature de l'intervention permettant d'apprécier les éléments indiqués.

Matériels de contrôle utilisés :

Le rapport mentionnera les éléments suivants relatifs aux appareils de contrôle utilisés :

-nom, marque, type, numéro de série et caractéristiques ;

-Confirmation du bon étalonnage de l'appareil de contrôle

Le titulaire devra pouvoir joindre une preuve que les étalons ou systèmes de mesure utilisés pour vérifier les instruments ont bien été raccordés au moyen d'étalons étalonnés dans un laboratoire COFRAC.

Destinataires :

Un exemplaire du document intitulé selon la nature de l'intervention sera transmis dans le délai indiqué par le candidat dans son offre à l'issue de la période de maintenance effectuée :

- Aux référents métrologie et à la cellule qualité de la plateforme.

Le nom des interlocuteurs sera transmis au titulaire lors de la notification du marché.

5) PRESTATION CURATIVE

Après étalonnage d'une IVAP, si l'instrument ne respecte pas les exigences (EMT), des prestations curatives pourront être réalisées dans le but de rétablir les performances initiales du matériel présentant un défaut.

Le prestataire demandera l'accord aux référents métrologie avant d'indiquer le coût de la prestation curative envisagée par l'émission d'un devis. Le devis détaillera l'ensemble des prestations, pièces, ... nécessaire à l'intervention.

Le candidat présentera dans son offre le prix forfaitaire d'une intervention curative sur site pour une pipette, consécutive à l'intervention de maintenance préventive. Ce tarif comprendra la main d'œuvre et les pièces de rechanges standards, pour une pipette.

Un 2e étalonnage après maintenance devra être réalisé sur l'IVAP en question.

Le candidat présentera dans son offre la réduction minimale accordée (en %) pour les pièces détachées spécifiques, non incluses dans le forfait d'intervention curative. Les tarifs des pièces seront actés par le laboratoire à la demande d'un devis qui sera validé par l'émission d'un bon de commande si retenu.

Cette remise minimum consentie pourra être augmentée, à l'appréciation du titulaire, selon le geste commercial supplémentaire qu'il serait prêt à accorder.

CRITERES D'ATTRIBUTION ENONCES DANS LE REGLEMENT DE CONSULTATION

Offre économiquement la plus avantageuse appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous (par ordre de priorité décroissante) :

| CRITERES DE NOTATION | | PONDERATION (en points) |
|----------------------|---|----------------------------|
| CRITERE 1 | TECHNIQUE | 40 |
| Sous-critère 1.1 | Etalonnage sur site client | 20 |
| Sous-critère 1.2 | Incertitude d'étalonnage | 20 |
| CRITERE 2 | DELAIS ET PLANNING | 30 |
| Sous-critère 2.1 | Délais de restitution des rapports à l'issue des prestations réalisées | 15 |
| Sous-critère 2.2 | Planning prévisionnel détaillé pour la maintenance du parc pour chaque période identifiée ; organisation des prestations | 15 |
| CRITERE 3 | PRIX | 25 |
| Sous-critère 3.1 | Prestation forfaitaire globale de vérification et de maintenance | 20 |
| Sous-critère 3.2 | Prix forfaitaire d'une prestation curative et réduction minimale consentie pour les pièces détachées | 5 |
| CRITERE 4 | ENVIRONNEMENT : dispositif mis en place par la société pour la protection de l'environnement, notamment sur les moyens mis en place pour la réduction de l'empreinte carbone lors des périodes de vérification | 5 |

A le
Le représentant désigné de la société
(prénom, nom + signature + cachet commercial)

A Lille, le
Le pouvoir adjudicateur,