

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)****N° 110.25-03.INVEST****Procédure adaptée avec publicité avec mise en concurrence**

Objet : Fourniture de prestations de maintenance ainsi que la fourniture de pièces détachées pour des équipements de laboratoire de L'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé – Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

AP-HP	Consultation n° 110.25-03. INVEST	A.G.E.P.S..
CCTP	Dernière mise à jour du : 27/10/2025	1 / 10

SOMMAIRE

Article 1 : DESCRIPTION DU MARCHÉ	3
1.1 Objet.....	3
1.2 Forme	3
1.3 Durée.....	3
Article 2 : DEFINITION DES NIVEAUX DE MAINTENANCE	3
Article 3 : ALLOTISSEMENT	4
Article 4 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS ET PRESTATIONS	4
4.1 Description des équipements.....	4
4.2 Prestations demandées	4
4.2.1 Maintenance préventive.....	4
4.2.2 Maintenance corrective.....	8
4.2.3 Modalités pratiques.....	8
4.2.4 Insertion de prestations ou fournitures nouvelles	8
Article 5 : FOURNITURE DE PIECES DETACHEES	9
Article 6 : HYGIENE ET SECURITE	9
Article 7 : SUIVI DE LA QUALITE	9
Article 8 : ACCES AU LOCAUX	

AP-HP	Consultation n° 110.25-03. INVEST	A.G.E.P.S..
CCTP	Dernière mise à jour du : 27/10/2025	2 / 10

Article 1 : DESCRIPTION DU MARCHE

1.1 Objet

La présente consultation a pour objet la **Fourniture de prestations de maintenance ainsi que la fourniture de pièces détachées pour des équipements de laboratoire** de L'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé – Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.

Sur le site de l'AGEPS 7, rue du Fer à Moulin 75005 PARIS

L'AGEPS est un établissement public de santé.

1.2 Forme

Le marché est à prix global forfaitaire et unitaire au sens de l'article R. 2112-6 du Code de la commande publique. Le marché résulte d'un accord cadre mono-titulaire et s'exécutera dans les conditions prévues aux articles R.2162-1, R.2162-2, R. 2162-13 et R. 2162-14 du code de la commande publique (CCP). Il s'agit d'une procédure adaptée soumise notamment aux dispositions de l'article R. 2123-1 du CCP.

1.3 Durée

Le marché est conclu pour une durée de **3** ans à compter de la date de notification.

Article 2 : DEFINITION DES NIVEAUX DE MAINTENANCE

Dans le cadre de ce marché, différentes formules de maintenance devront être proposées, forfaitaires et non forfaitaires, dites dans ce cas à l'attachement.

1. Maintenance formule M1

Réalisation par le titulaire d'une ou plusieurs visites de contrôle et d'une maintenance préventive annuelle, main d'œuvre et déplacement inclus, avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations. Toute autre intervention du Titulaire sera réalisée au titre de l'attachement et déclenchée par bon de commande.

2. Maintenance formule M2

Réalisation par le titulaire d'une ou plusieurs visites de contrôle et de maintenance préventive annuelle, main d'œuvre et déplacements inclus avec fourniture des pièces détachées et kits de maintenance nécessaires pour ces opérations ;

Réalisation par le titulaire de toute la maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures de main d'œuvre et de déplacements, avec prise en charge des pièces détachées changées hors exclusion précisées dans l'annexe 1 de l'acte d'engagement.

3. Maintenance niveau 4

Le maintenance niveau 4, concerne des opérations de grande importance. Ces opérations nécessitent une expertise spécifique. Elles sont réalisées par un ou plusieurs techniciens qualifiés sous la supervision d'un responsable spécialisé.

AP-HP	Consultation n° 110.25-03. INVEST	A.G.E.P.S..
CCTP	Dernière mise à jour du : 27/10/2025	3 / 10

Article 3 : ALLOTISSEMENT

Le marché se décompose en **08 lots**.

Lot 01	PH-mètres / conductimètres
Lot 02	Enceintes climatiques hors FROILABO
Lot 03	Rhéomètres / polarimètre / densimètre
Lot 04	Central de détection GAZ (ANOXIE)
Lot 05	Analyseur Thermique (ATG DSC)
Lot 06	Equipements de titration / Burettes
Lot 07	Mélangeur TMG (HIGH SHEAR) + LAF
Lot 08	Centrale d'alarmes ENSYLOG installée sur le site de l'AGEPS de PARIS (5 ^{ème})

Ces lots sont exclusivement réservés à l'Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé.

Article 4 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS ET PRESTATIONS

4.1 Description des équipements

L'AGEPS réalisera la désinfection et le nettoyage d'usage avant intervention.

Les équipements concernés sont décrits dans l'annexe 2 du présent CCTP.

4.2 Prestations demandées

L'ensemble de prestations de maintenance préventive et corrective sera à réaliser sur le site de Paris.

Le candidat précisera les documents de références utilisés dans sa prestation.

4.2.1 Maintenance préventive annuelle

Il est demandé **une fois par an** au titre de ce marché de maintenir les équipements énumérés à l'annexe 2 du présent CCTP dans de bonnes conditions de fonctionnement, d'entretien et de sécurité en respect avec les normes de maintenance pendant la durée du marché.

Le Titulaire du marché sera tenu d'informer l'exploitant des éventuels changements ou évolutions des normes tout au long de la période d'exécution du présent marché.

La consistance des prestations d'entretien devra être adaptée aux caractéristiques et conditions d'utilisation des matériels, aux recommandations du constructeur et aux textes réglementaires en vigueur. Le Titulaire s'engage à assurer de façon générale ces prestations (fournitures incluses) mais également à :

- Apporter les solutions correctives aux éventuels défauts constatés.
- Consigner la nature des prestations et relevés sur les carnets de suivi des installations
- Informer l'exploitant des défauts ne pouvant être corrigés dans l'immédiat et des solutions pour y remédier.

La remise en production de l'équipement sera effectuée en présence du personnel utilisateur.

AP-HP	Consultation n° 110.25-03. INVEST	A.G.E.P.S..
CCTP	Dernière mise à jour du : 27/10/2025	4 / 10

Lot 1 : pH-mètres et conductimètres

La liste des prestations de maintenance préventive (**maintenance de niveau 4**) comprend :

- Le nettoyage des parties internes et externes de l'appareil
- La vérification des modules pH-mètres selon la procédure DAQ-PH de la société Mettler Toledo :
 - Vérification en tension de l'entrée du capteur
 - Vérification de l'indication de la température
 - Vérification de la mesure et de la compensation en température du pH
- La vérification des modules conductimètres selon la procédure DAQ-COND de la société Mettler Toledo
 - Vérification de l'indication de la conductivité
 - Vérification de l'indication de la température
- La vérification de la sécurité

Lot 2 : Enceintes climatiques hors marque FROILABO

La consistance des prestations d'entretien devra être adaptée aux caractéristiques et conditions d'utilisation des matériels, aux recommandations du constructeur et aux textes réglementaires en vigueur. Le titulaire s'engage à assurer de façon générale ces prestations (fournitures incluses) mais également à :

- Apporter les solutions correctives aux éventuels défauts constatés.
- Consigner la nature des prestations et relevés sur les carnets de suivi des installations
- Informer l'exploitant des défauts ne pouvant être corrigés dans l'immédiat et des solutions pour y remédier.

La liste des prestations de maintenance préventive (**maintenance de niveau 4**), non exhaustive, comprend :

- Le nettoyage des parties internes de l'appareil.
- Le remplacement des pièces prévues par le constructeur.
- Les réglages périodiques.
- Les tests de bon fonctionnement de chaque appareil.
- Les contrôles suivants :
 - Corps de l'enceinte et ouvrant
 - Circuit électrique
 - Circuit froid (pour les enceintes concernées)
 - Circuit humidité
 - Régulation asservie de température et d'humidité

Lot 3 : Rhéomètres / polarimètre / densimètre

La liste des prestations de maintenance préventive (**maintenance de niveau 4**), non exhaustive, comprend :

1. Pour les rhéomètres :
 - Vérification visuelle, contrôle des conditions de mesures avant maintenance (précision, répétabilité).
 - Mise à jour du firmware.
 - Remplacement des pièces consommables (si applicable).
 - Ajustement et/ou Etalonnage de l'appareil (certificat instruments d'étalonnage obligatoire)
 - Vérification et essais en dynamique.
 - Vérification du bon fonctionnement des composants électroniques et mécaniques
 - Qualification opérationnelle
 - Vérification de la sécurité
 - Vérification de l'intégrité du poste de supervision (PC) : sauvegardes, base de données, mise à jour logiciel

AP-HP	Consultation n° 110.25-03. INVEST	A.G.E.P.S..
CCTP	Dernière mise à jour du : 27/10/2025	5 / 10

2. Pour le polarimètre :
 - Vérification visuelle, contrôle des conditions de mesures avant maintenance (précision, répétabilité).
 - Mise à jour logiciels
 - Remplacement des pièces consommables (si applicable).
 - Ajustement et/ou Etalonnage de l'appareil (certificat instruments d'étalonnage obligatoire)
 - Vérification et essais en dynamique.
 - Vérification du bon fonctionnement des composants électroniques et mécaniques
 - Qualification opérationnelle
 - Vérification de la sécurité
3. Pour le densimètre :
 - Vérification de l'instrument et des conditions ambiantes.
 - Nettoyage de l'instrument
 - Remplacement des pièces d'usure normale
 - Inspection composants critiques
 - Ajustement si besoin
 - Vérification des performances
 - Rapport de maintenance

Lot 4 : Central de détection GAZ (ANOXIE)

- Réglage à zéro des capteurs
- Vérification sensibilité des capteurs
- Vérification des asservissements en alarme
- Vérification Gaz de calibration
- Remplacement des cellules des capteurs selon la fréquence recommandée par le constructeur

Lot 5 : Analyseur Thermique (ATG DSC)

- Vérification visuel Générales
- Vérification des Connectiques Externes
- Maintenance de la Base de Données
- Mise sous Tension et Vérification de l'Ecran
- Vérification des Systèmes de Refroidissement
- Vérification des Alimentations en Gaz
- Test de Fonctionnement Initial de l'Instrument
- Vérification du Four et du Capteur
- Lubrification des Parties Mobiles
- Vérification du Passeur Automatique d'Echantillons

AP-HP	Consultation n° 110.25-03. INVEST	A.G.E.P.S..
CCTP	Dernière mise à jour du : 27/10/2025	6 / 10

- Test de Fonctionnement Final de l'Instrument Après Maintenance
- Documentation de la Maintenance Préventive

Lot 6 : Equipements de Titration

- Le nettoyage des parties internes et externes de l'appareil
- Pour le titreur Karl Fisher V20S Mettler Toledo :
 - La qualification (QO) : vérification « du courant source polarisé », de l'amplificateur de mesure, du déplacement du moteur de la burette
- Pour le titreur potentiomètre T70 Mettler Toledo :
 - La qualification (QO) : vérification de l'entrée capteur pH, de l'entrée polarisée voltamétrique, de l'entrée polarisée ampérométrique, de l'entrée capteur température et du déplacement du moteur de burette
 - L'application des évolutions « matériel » et « software » de mise à jour
 - La vérification de l'intégrité du poste de supervision (PC) : sauvegardes, base de données
- Pour les burettes :
 - Maintenance préventive et étalonnage
- La vérification de la sécurité

Lot 7 : LAF et mélangeur TMG

La consistance des prestations d'entretien devra être adaptée aux caractéristiques et conditions d'utilisation des matériels, aux recommandations du constructeur et aux textes réglementaires en vigueur. Le titulaire s'engage à assurer de façon générale ces prestations (fournitures incluses) mais également à :

- Apporter les solutions correctives aux éventuels défauts constatés.
- Consigner la nature des prestations et relevés sur les carnets de suivi des installations
- Informer l'exploitant des défauts ne pouvant être corrigés dans l'immédiat et des solutions pour y remédier.
- La liste des prestations de maintenance préventive (**maintenance de niveau 4**), non exhaustive, comprend :
 - Inspection générale de l'équipement
 - Contrôle des joints et bagues d'étanchéité et remplacement si besoin
 - Remplacement des pièces prévues par le constructeur
 - Vérification des circuits électriques et pneumatiques
 - Vérifications métrologiques (sondes de température, capteur de débit, vitesses de rotation...)
 - Contrôle final du bon fonctionnement de l'équipement

Lot 8 : Centrale d'alarmes ENSYLOG installée sur le site de l'AGEPS de PARIS (5e)

Pour la visite de site pour ce lot 08, il faut contacter M. BEKALE

Maintenance P + C de la centrale d'alarmes ENSYLOG installée sur le site de l'AGEPS de PARIS (5e)

- Support à distance pour les demandes de modifications de paramétrages
- Diagnostic des dysfonctionnements à distance et intervention sur site en dernier recours
- 1 visite préventive annuelle sur site afin de contrôler le bon fonctionnement des équipements installés
- Suivi et maintenance à distance du matériel 24h/24.

AP-HP	Consultation n° 110.25-03. INVEST	A.G.E.P.S..
CCTP	Dernière mise à jour du : 27/10/2025	7 / 10

4.2.2 Maintenance corrective (pour l'ensemble des lots)

Sur appel de l'exploitant, le Titulaire pourra être amené à effectuer des prestations suite à la remise d'un bon de commande suivant les lignes arrêtées de l'annexe financière, annexe 1 de l'acte d'engagement.

A réception de la confirmation de demande d'intervention, le titulaire disposera d'un délai maximal de 72 heures pour intervenir et procéder aux réparations des matériels incriminés. Pour chaque journée de retard au-delà des délais indiqués dans l'annexe 1 de l'acte d'engagement, sauf cas de prêt d'un équipement équivalent, le Titulaire se verra appliquer une pénalité, en abattement sur la facture correspondante, équivalente en valeur à deux heures de main-d'œuvre au taux horaire du technicien prévu à l'annexe 1 de l'acte d'engagement.

Le règlement des pièces de rechange sera effectué à la suite des interventions.

4.2.3 Modalités pratiques

En fin d'intervention, le Titulaire rédigera un compte-rendu et le soumettra à la signature du responsable biomédical ou de son représentant pour validation.

Un rapport d'intervention devra notamment et impérativement faire figurer :

- Le numéro du bon de commande
- Le nom du technicien
- Le type et la référence de l'équipement concerné
- Les dates, heures de début et de fin d'intervention
- L'objet de l'intervention
- Le numéro de série et le numéro d'inventaire de l'appareil
- Le contenu de la maintenance
- Les anomalies constatées
- Leurs causes, y compris les cas de mauvaise utilisation et de défauts d'entretien (de premier niveau). Dans ce cas, la société devra prévoir la formation des utilisateurs
- Les solutions apportées pour remettre en état de fonctionnement et de sécurité l'appareil concerné y compris la liste des pièces détachées : nombre et références
- Une observation sur l'état du matériel après intervention : le technicien fait un compte rendu complet et doit signaler le nombre d'heure d'utilisation ou d'analyses effectuées ainsi que les travaux prévisibles au demandeur au moment de la remise du bordereau.
- La Qualification Opérationnelle avant restitution de l'appareil (si réalisée) avec les certificats d'étalonnage de l'ensemble des appareils de mesures utilisés.

Il devra être envoyé, dans les 7 jours suivant l'intervention, sous format papier et sous format dématérialisé.

Le candidat devra joindre un exemple de rapport d'intervention ainsi qu'une liste de pièces détachées de première urgence liées à son offre. L'AGEPS se réserve le droit de demander des modifications sur ce rapport ; elles devront alors être intégrées dans tous les rapports pendant la durée du marché.

AP-HP	Consultation n° 110.25-03. INVEST	A.G.E.P.S..
CCTP	Dernière mise à jour du : 27/10/2025	8 / 10

Les prestations de maintenances préventives sont à réaliser sur site.

Périodicité :

Il est demandé au prestataire une visite par an pour effectuer l'entretien et la vérification.

Cette opération sera à effectuer les jours ouvrés de 9 heures à 18 heures.

La planification des interventions se fera en accord avec l'AGEPS.

4.2.4 Insertion de prestations ou fournitures nouvelles

L'A.G.E.P.S. se réserve le droit d'acquérir auprès du Titulaire retenu des fournitures et / ou des prestations de service nouvelles qui ne seraient pas identifiées à ce jour ; elles seront introduites au marché par voie d'acte modificatif.

Article 5 : FOURNITURE DE PIECES DETACHEES

La fourniture de pièces détachées fera l'objet d'un bon de commande.

L'A.G.E.P.S. n'accepte pas les pièces détachées d'occasion mais **seulement des pièces neuves**.

Les principales pièces détachées seront listées dans l'annexe financière 1 de l'acte d'engagement. Il sera possible de faire une commande de pièces non listées dans les mêmes conditions tarifaires que celles définies dans ladite annexe.

Article 6 : HYGIENE ET SECURITE

Le Titulaire sera amené à intervenir sur le site de l'AGEPS Paris.

Un plan de prévention sera validé et signé avant la première commande par les deux parties.

Les interventions s'effectueront en laboratoire. Le Titulaire devra être équipé de ses EPI (Equipement de Protection Individuel).

L'élimination des pièces changées sera à la charge du Titulaire. Un bordereau de destruction sera joint au rapport d'intervention.

Dans tous les cas, l'AGEPS étant un établissement pharmaceutique (soumis au Code de la Santé Publique et Bonnes Pratiques de Fabrication et Distribution), il est demandé au Titulaire un strict respect des règles de sécurité et d'hygiène définies par l'AGEPS et communiquées, le cas échéant, par voie d'affichage ou information directe au Titulaire.

Article 7 : SUIVI DE LA QUALITE

L'AGEPS se réserve la possibilité d'auditer à tout moment la prestation dans le cadre du respect du code de la santé publique et en particulier des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution.

L'audit portera sur :

- Le processus
- Les équipements

AP-HP	Consultation n° 110.25-03. INVEST	A.G.E.P.S..
CCTP	Dernière mise à jour du : 27/10/2025	9 / 10

- Les locaux
- Les intervenants
- Les matières

Le Titulaire se doit d'accepter les audits réalisés par l'AGEPS et ne peut en aucun cas demander de contrepartie financière pour la réalisation de ces derniers.

Article 8 : ACCES AU LOCAUX :

• Locaux autorisés et sous contrôle du service Biomédical

Pour toute intervention, les personnels du Titulaire auront libre accès aux installations et matériels, après accord du technicien biomédical.

Un rendez-vous au préalable avec le service BIOMEDICAL doit être pris **48H avant** toute intervention sur le site

Le Titulaire devra suivre les procédures d'habillage tel que spécifiées à l'entrée des locaux classés.

Dans le cadre du marché, en plus des locaux abritant les installations à entretenir, l'AGEPS donne accès au Titulaire :

- Au bureau du technicien biomédical,
- aux sanitaires,

Sauf convention, tout autre local que ceux énumérés ci-dessus lui sera interdit d'accès.

Voir en complément l'article 6.4 « accès aux établissements – identification » du C.C.A.P

AP-HP	Consultation n° 110.25-03. INVEST	A.G.E.P.S..
CCTP	Dernière mise à jour du : 27/10/2025	10 / 10