



GEST284

Etablissement Français du Sang GRAND EST

85/87 Boulevard Lobau

54000 NANCY

MAINTENANCE DES HOTTES, SORBONNES ET PSM DES EFS GRAND EST ET BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE

Procédure Adaptée

(Articles L.2123-1, R.2123-1 et R.2123-4 à R.2123-7 du Code de la Commande publique)

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCAP)

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS	3
2. OBJET DU MARCHE PUBLIC	3
2.1. Objet du marché public	3
2.2. Type de prestations et nomenclature	4
2.3. Périmètre du marché public	4
2.4. Allotissement	4
2.5. Durée du marché public	4
3. EXIGENCES TECHNIQUES	5
3.1. Dispositions communes aux deux lots :	5
3.1.1. Références normatives relatives à la maintenance et à la qualité :	5
3.1.2. Évolutions techniques ou réglementaires :	5
3.1.3. Évolutions de parc :	6
3.1.4. Obligations générales du titulaire	6
3.2. Lot 1 – Maintenance des hottes, sorbonnes et PSM sur les sites de l'EFS Grand Est.	8
3.2.1. Maintenance préventive :	8
3.2.2. Planification des visites :	9
3.2.3. Maintenance curative :	9
3.2.4. Organisation / mise en place par l'EFS	11
3.2.5. Organisation du travail	11
3.3. Lot 2 – Maintenance des hottes, sorbonnes et PSM sur les sites de l'EFS Bourgogne-Franche-Comté.	12
3.3.1. Types de matériel à contrôler	12
3.3.2. Référentiels	12
3.3.3. Détails des contrôles demandés	12
3.3.4. Prestations attendues	13
3.3.5. Champs d'application	13
3.3.6. Conditions de mise en œuvre de la prestation	13
3.3.7. Rapports d'intervention	14
3.3.8. Assurance qualité	16
3.3.9. Nature et obligation en matière de maintenance préventive	16
3.3.10. Nature et obligation en matière de maintenance corrective	16

1. DEFINITIONS

AE : Acte d'engagement ATTRII

CCAG FCS : Cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés de fournitures courantes et de services

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

CCAP : Cahier des clauses administratives particulières

Comptables assignataires : comptables des Etablissements :

- pour les ETS : les Agents Comptables secondaires des Etablissements locaux de l'EFS, et l'Agent Comptable Principal pour le siège

EFS : Etablissement Français du Sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé et constitué de treize (13) Etablissements de transfusion sanguine (ETS) dont dix (10) en métropole et trois (3) dans les départements d'outre-mer

Etablissements groupés : ETS désignés à l'annexe 1 du présent CCAP. Les établissements groupés sont désignés « Etablissements » dans les pièces constitutives du présent marché public

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine, établissement local de l'EFS ne disposant pas de la personnalité juridique dont les besoins sont coordonnés par le Siège de l'EFS conformément au règlement intérieur des marchés publics de l'EFS

Marché public : Marché à forfait et accord-cadre

Pouvoir(s) adjudicateur(s) :

- l'Etablissement Français du Sang (EFS)

Représentant du(es) pouvoir(s) adjudicateur(s) (RPA) :

- pour l'Etablissement Français du Sang, le directeur de l'ETS ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur

Sous-traitant (au sens des articles L.2193-1 à L.2193-14 du code de la commande publique) : Personne physique ou morale exécutant certaines parties du marché public autorisée à être sous-traitées, ayant été accepté et ayant obtenu l'agrément de ses conditions de paiement

Titulaire : Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie le marché public

2. OBJET DU MARCHE PUBLIC

2.1. Objet du marché public

Le présent marché a pour objet la réalisation de prestations de maintenance préventive et curative des sorbonnes, hottes aspirantes, hottes chimiques et Postes de Sécurité Microbiologiques (PSM) des Etablissements Français du Sang Grand Est et Bourgogne Franche-Comté.

Le présent marché est passé selon une procédure adaptée.

L'annexe financière (ou bordereau des prix) jointe à l'Acte d'Engagement indique la nature et les quantités prévisionnelles des prestations susceptibles d'être commandées par la Personne Publique dans le cadre de l'exécution du marché. La nature et les quantités des prestations pourront être appelées à évoluer pendant la durée du marché pour tenir compte de la gestion du parc d'appareils. Dans la mesure où ces évolutions ne bouleversent ni l'économie, ni l'objet du marché, elles feront l'objet de modifications.

2.2. Type de prestations et nomenclature

Le(s) code(s) CPV des fournitures/services du marché public est (sont) le(s) suivant(s) :

- 50324200-4 Service de maintenance

2.3. Périmètre du marché public

Le présent marché concerne les deux ETS suivants :

- EFS Grand Est
- EFS Bourgogne Franche-Comté

Ces deux ETS sont susceptibles d'émettre des bons de commande.

2.4. Allotissement

Le marché public est composé de 2 lots définis comme suit :

- Lot 1 : Maintenance pour les sites de l'EFS GEST
- Lot 2 : Maintenance pour les sites de l'EFS BFCT.

2.5. Durée du marché public

Le marché public prend effet à compter de sa date de notification, pour une durée ferme de 12 mois.

A l'issue de la première période, le marché public est reconductible expressément/tacitement 3 fois par période de 12 mois, sans que sa durée totale ne puisse dépasser 48 mois.

Dans l'hypothèse où le RPA décide de ne pas reconduire le marché public, il en informe le Titulaire par courrier avec accusé de réception au plus tard 2 mois avant l'échéance. Le Titulaire ne pourra renoncer à la reconduction notifiée par l'EFS.

3. EXIGENCES TECHNIQUES

3.1. Dispositions communes aux deux lots :

3.1.1. Références normatives relatives à la maintenance et à la qualité :

L'EFS énonce ci-après les références qu'il utilise en matière de maintenance et de qualité.

- Norme NF EN 14644 parties 1, 2 et 3, NFX 44-101- X 44-102, NF EN 12469,
- FD X 60-000 - Maintenance Industrielle ;
- NF EN 13306 - Terminologie de la maintenance ;
- NF S99-171 - Maintenance des dispositifs médicaux ;
- ISO 9001 : 2008 – Systèmes de management de la qualité ;
- ISO 13485 : 2004 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ;
- ISO 14001 : 2004 – Management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation.
- Les règles de Bonnes Pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire par Décision ANSM du 27 octobre 2010,
- Recommandations ASPEC,
- Recommandations INRS.

3.1.2. Évolutions techniques ou réglementaires :

Le Titulaire informe l'EFS Grand Est, au minimum 3 mois avant leur date d'application, des modifications qu'il entend apporter au parc d'appareils ou aux prestations. Dans la mesure où ces changements ne remettent pas en cause l'économie générale du marché, l'EFS-Grand Est pourra procéder par modification.

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 :

- Étape 1 : Le titulaire informe sans délai le RPA de toutes modifications qu'il entend apporter aux fournitures et prestations objets du présent marché.
- Étape 2 : Sur la base des informations transmises, le RPA décide de la conduite à tenir et notifie sa décision au titulaire 20 jours ouvrés au plus après la réception des informations.
 - Soit l'avis est favorable : les pièces du marché sont complétées par avenant, le cas échéant ;
 - Soit le RPA souhaite disposer d'éléments complémentaires afin d'émettre un avis : le RPA demande par courrier au titulaire dans le délai de 15 jours ouvrés après réception du courrier du titulaire la nature des éléments à fournir et/ou exprime la nécessité de procéder à une évaluation complémentaire des performances.

Le titulaire ne peut mettre en œuvre les modifications avant notification de la décision du RPA.

- Etape 3 : Dès réception des éléments complémentaires transmis par le titulaire, 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.

La base du marché s'applique pendant toute la durée de cette opération (du début de la demande d'évolution, jusqu'à la décision du RPA).

3.1.3. Évolutions de parc :

Le Titulaire reconnaît que l'EFS peut, à tout moment, ajouter ou retirer un appareil du parc à maintenir. En cas de retrait, le Titulaire ne pourra revendiquer une quelconque indemnisation. En cas d'ajout, les prix prévus au bordereau des prix s'appliqueront. Les nouveaux équipements, qui seraient encore sous garantie, ne font pas partis du parc d'équipement à maintenir.

L'EFS peut également, à tout moment, modifier la localisation (intra et inter-sites, dans la limite du périmètre du marché) d'un équipement. Cette modification ne peut entraîner une quelconque majoration financière des prix pratiqués au Bordereau des Prix Unitaires.

3.1.4. Obligations générales du titulaire

3.1.4.1. Obligations de moyens et de résultats

L'objectif principal est de garantir les performances et la continuité de fonctionnement des matériels. L'activité de maintenance implique tantôt des obligations de moyens tantôt des obligations de résultat ou les deux. L'obligation de moyens est une obligation en vertu de laquelle le Titulaire n'est pas tenu à un résultat précis. Ce type d'obligation couvre l'exécution de l'ensemble des opérations de maintenance préventive. L'obligation de résultat comme son nom l'indique, impose au Titulaire une obligation de résultat précis : délais de prise en compte de la panne — délais d'intervention – délai de remise en état. Ce type d'obligation couvre l'exécution de l'ensemble des opérations de maintenance corrective (maintenance corrective seule ou en contrat full service).

L'obligation de résultat impose au titulaire :

1. Un délai de rappel par un personnel technique compétent, dans un délai maximal de 4 heures;
2. Un délai d'intervention sur l'équipement après appel à la hot line de 48 heures maximum, ramené à 24 heures en cas de panne bloquante pour l'activité du service (GTI) ;
3. La production d'un devis, le cas échéant, dans un délai maximal de 2 jours ouvrés ;
4. Un délai de remise en état de l'appareil, dans un délai maximal de 2 jours ouvrés après acceptation du devis par la Personne Publique (GTR).

Le non-respect de ces obligations pourra donner lieu à des pénalités de retard tels que définies dans le présent document.

Les interventions de maintenance corrective sont déclenchées par un appel au service client du titulaire, confirmé par fax, courriel ou tout moyen de communication permettant de connaître précisément la date et l'heure.

Le titulaire doit avoir l'expérience et la connaissance suffisantes en vue d'effectuer le travail demandé par le donneur d'ordre. Le personnel intervenant du titulaire est formé et habilité à la réalisation de la prestation. L'EFS exige une ou plusieurs preuves de la qualification du ou des technicien(s) intervenant sur les prestations de maintenance. Les documents d'habilitation (diplôme, attestation de formation, référence sur d'autres installations similaires) devront être remis avec l'offre du candidat.

Le titulaire devra accepter les audits ou contrôles contradictoires lors de la prestation,

Il devra ainsi respecter les normes applicables à la réalisation de la prestation et les règles de Bonnes Pratiques Tissus Cellules du 27 octobre 2010,

Le titulaire devra informer le donneur d'ordre de toute modification (matériels, méthode...) des conditions d'exécution de son service,

Le titulaire devra enregistrer les opérations réalisées en vue d'assurer leur traçabilité selon une démarche qualité,

Le titulaire s'engage à intervenir conformément aux règles d'hygiène et sécurité énoncées par le donneur d'ordre et respecte les règles d'accès aux salles blanches,

Le titulaire devra informer le RPA par écrit dans les meilleurs délais de toute analyse confirmée indiquant une non-conformité des appareils contrôlés ou de tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur les prestations associées.

Le titulaire et son personnel s'engage à ne pas divulguer les résultats de l'intervention et à respecter la confidentialité des données recueillies.

3.1.4.2. Obligation d'assistance

Le Titulaire assure une assistance téléphonique destinée à apporter à la Personne publique toutes les informations, explications et toute l'assistance technique nécessaire à l'utilisation en routine et à la maintenance des appareils et fournitures complémentaires ainsi qu'en cas de panne ou d'anomalie. Le Titulaire s'engage à être joignable et disponible du lundi au vendredi de 8h00 à 18h00 et à rappeler dans un délai maximum de 4 heures après l'appel de la Personne Publique à la hotline.

Suite à l'appel à la hotline, le Titulaire s'efforce de résoudre le problème rencontré par téléphone en fournissant à la Personne publique les informations sur les procédures à suivre. Le Titulaire précise dans son offre les modalités d'enregistrement et de traçabilité des appels à l'assistance téléphonique. L'heure du premier contact est enregistrée ainsi que l'heure de rappel.

Dans l'hypothèse d'un appel à l'assistance téléphonique en dehors des horaires ou jours indiqués ci-dessus, le titulaire s'engage à rappeler en priorité dès l'ouverture de l'assistance téléphonique l'utilisateur, à condition que ce dernier ait laissé les informations nécessaires à l'identification de l'équipement sur le répondeur téléphonique afin de permettre une identification immédiate du site.

3.1.4.3. Exigences concernant le matériel

Le matériel utilisé est adapté à la méthodologie mise en œuvre, est en bon état de marche et possède un certificat d'étalonnage en cours de validité. Les appareils utilisés pour l'ensemble des mesurages répondent à la norme ISO 14644-3 annexe C,

Les certificats d'étalonnage des appareils de mesure sont en cours de validité et seront fournis dans le rapport final. Le matériel servant aux mesurages est nettoyé avant son introduction en salle blanche selon les procédures en vigueur dans le service. Après les contrôles, les zones et surfaces contrôlées sont nettoyées avec les consommables mis à disposition dans les salles blanches. L'EFS s'engage à fournir les consommables nécessaires à l'accès en salle blanche et à la décontamination du matériel.

3.2. Lot 1 – Maintenance des hottes, sorbonnes et PSM sur les sites de l'EFS Grand Est.

Le présent marché a pour objet la réalisation de maintenance préventive et curative des sorbonnes, hottes aspirantes, hottes chimiques et PSM de l'EFS-Grand Est dans le respect des pratiques, normes et réglementations en vigueur.

Important : le Titulaire doit être en mesure d'intervenir sur l'ensemble du parc, quels que soient la marque, l'âge, le type ou la localisation de l'équipement.

Vu l'étendue du parc, le candidat veillera à disposer de techniciens pouvant intervenir sur l'ensemble du périmètre géographique qui lui a été attribué.

3.2.1. Maintenance préventive :

Le Titulaire réalise la maintenance préventive des équipements listés en annexe 2 (document joint au DCE).

Sorbonnes	<ul style="list-style-type: none"> • Le nettoyage (intérieur et extérieur) des appareils, • L'entretien courant selon les préconisations du constructeur (commandes visuelles, électriques...) • La vérification des composants essentiels au bon fonctionnement de l'appareil, • Vérification de la vitesse d'air frontale (0,4m/s) • Test d'aspiration de fumée(s) • Test en 9 points répartis sur le plan de l'ouverture d'entrée d'air • Le test doit être conforme et réalisé selon la norme XPX15-203. • Remplacement des consommables : filtres, lampe UV (selon appareil), le cas échéant (consommables facturés en sus du forfait de maintenance préventive) <p>Le candidat apportera dans son offre, un descriptif détaillé des opérations de maintenance réalisées.</p>
Hottes aspirantes	<ul style="list-style-type: none"> • Le nettoyage (intérieur et extérieur) des appareils, • L'entretien courant selon les préconisations du constructeur (commandes visuelles, électriques...) • La vérification des composants essentiels au bon fonctionnement de l'appareil, • Test d'aspiration de fumée(s) • Contrôle du flux d'aspiration (homogénéité) • Remplacement des consommables : filtres, lampe UV (selon appareil), le cas échéant (consommables facturés en sus du forfait de maintenance préventive) <p>Le candidat apportera dans son offre, un descriptif détaillé des opérations de maintenance réalisées.</p>
Hottes chimiques	<ul style="list-style-type: none"> • Le nettoyage (intérieur et extérieur) des appareils, • L'entretien courant selon les préconisations du constructeur (commandes visuelles, électriques...) • La vérification des composants essentiels au bon fonctionnement de l'appareil, • Vitesse d'air mesurée comprise entre 0,4 m/s et 0,6 m/s en façade, • Remplacement et reprise des filtres selon toxicologie/nocivité des produits manipulés : • Périodicité variable, le remplacement se fait sur demande expresse de l'EFS • Remplacement des consommables : filtres, lampe UV (selon appareil), le cas échéant (consommables facturés en sus du forfait de maintenance préventive) • Le test doit être conforme et réalisé selon la norme NF15-211 :2009 <p>Le candidat apportera dans son offre, un descriptif détaillé des opérations de maintenance réalisées.</p>

PSM	<ul style="list-style-type: none"> • Le nettoyage (intérieur et extérieur) des appareils, • L'entretien courant selon les préconisations du constructeur (commandes visuelles, électriques...) • La vérification des composants essentiels au bon fonctionnement de l'appareil, • Mesure de la vitesse d'écoulement du flux unidirectionnel • Mesure de la barrière de l'air entrant (supérieure à 0,4m/s), • Comptage des particules dans le flux unidirectionnel • Remplacement des consommables : filtres, lampe UV (selon appareil), le cas échéant (consommables facturés en sus du forfait de maintenance préventive) • Le nombre des points de mesure (vitesse) sera proportionnel à la taille de l'ouverture de l'appareil (résultats entre 0,25 et 0,5 m/s). • Le test doit être conforme et réalisé selon les normes EN12469, ISO14644-1, classe ISO5. <p>Le candidat apportera dans son offre, un descriptif détaillé des opérations de maintenance réalisées.</p>
-----	--

3.2.2. Planification des visites :

Les visites de contrôle visant à maintenir l'équipement en condition opérationnelle sont exécutées à des intervalles de temps préétablis. Le nombre de visites à réaliser par appareil est décrit en annexe 2 Parc à maintenir. Le Titulaire s'engage à réaliser le nombre de visites prévues par appareil exigé par l'EFS à intervalles réguliers :

- 3 mois (+/- 2 semaines) pour les visites trimestrielles,
- 6 mois (+/- 2 semaines) pour les visites semestrielles,
- 12 mois (+/- 2 semaines) pour les visites annuelles.

Les dates de visites préventives sont planifiées entre les deux parties en début d'année pour l'année en cours (indication de la semaine concernée).

Sous réserve du respect des délais ci-dessus et avec l'accord écrit du responsable de l'équipement, la visite de maintenance préventive peut être exécutée lors d'une visite de maintenance curative.

Les interventions de maintenance préventive doivent être effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement des services.

3.2.3. Maintenance curative :

Les interventions qui ressortent de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance ou d'un problème constaté.

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

La maintenance curative peut se décomposer en une phase préliminaire de dépannage avec mise en œuvre de solutions matérielles provisoires visant à rétablir en urgence et au mieux un fonctionnement suffisant, puis une phase définitive de réparation et de remise en parfait état 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 déclaré conforme et que la prestation a été validée par le technicien du prestataire et le responsable d'activité.

Les interventions qui risquent d'entraîner des perturbations dans le fonctionnement des services sont réalisées après accord préalable du responsable d'activité.

3.2.3.1. Interventions et dépannages :

Le Titulaire s'engage à procéder à des interventions curatives sans limite du nombre de dépannage.

Les opérations de maintenance curative sont déclenchées par le responsable d'activité sur communication téléphonique au service technique du titulaire, confirmées par écrit (télécopie ou email) immédiatement par le Titulaire.

Les interventions sont effectuées les jours ouvrés. De plus, une assistance téléphonique doit être disponible les jours ouvrés. Les coordonnées de ce service seront communiquées dans l'offre du titulaire.

3.2.3.2. Délai d'intervention

Le Titulaire assure une assistance téléphonique. Le Titulaire doit être joignable du lundi au vendredi de 08h00 à 18h00. Il s'engage également à rappeler l'EFS sous 4 heures suivant l'appel à la Hotline.

Le délai d'intervention (GTI) sera au maximum de 48h (2 jours ouvrés) suivant l'appel téléphonique, confirmé par écrit (le titulaire précisera le numéro de fax et l'adresse email pour correspondance des urgences).

Rappel : le Titulaire doit être en mesure d'intervenir sur l'ensemble du parc, quels que soient la marque, l'âge, le type ou la localisation de l'équipement.

La maintenance curative devra permettre une remise en service (GTR) sous 4 jours ouvrés suivant l'appel téléphonique et confirmé par écrit.

3.2.3.3. Fournitures :

L'ensemble des pièces utilisées lors des différentes visites préventives et curatives devront être prioritairement des pièces neuves. Les pièces d'occasion devront bénéficier de la même garantie que les pièces neuves.

3.2.3.4. Documents d'intervention

(a) Compte-rendu d'intervention :

Toute intervention donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un compte rendu qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées. Ce dernier mentionne obligatoirement le numéro de série de l'appareil, le numéro d'interne de l'EFS (transmis par le responsable technique) et la localisation de l'appareil (nomenclature transmise par le responsable technique de l'EFS) et toutes informations utiles telles que : anomalies constatées, usure des pièces, risques de détérioration, état du matériel, interventions supplémentaires à réaliser...

A l'issue de son intervention et avant son départ du site, le technicien doit :

- Laisser une information claire sur l'état de l'équipement,
- Faire apparaître un jugement de conformité, une mention du type :
 - « Équipement conforme aux spécifications, peut être utilisé par le service. »
 - « Équipement non conforme aux spécifications ».

Le compte rendu est présenté signé au responsable de l'EFS et visé par ce dernier afin d'attester la réalité de l'exécution des prestations.

(b) Rapport technique d'intervention :

Toute intervention donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un rapport qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées. Le rapport mentionne **obligatoirement** le numéro de série de l'appareil, le numéro d'interne de l'EFS (transmis par le responsable technique) et la localisation de l'appareil (nomenclature transmise par le responsable technique de l'EFS) et toutes informations utiles telles que : anomalies constatées, usure des pièces, risques de détérioration, état du matériel, interventions supplémentaires à réaliser...

Il mentionne également et de **manière impérative** :

- la liste des pièces remplacées
- les résultats des mesures effectuées,
- les opérations réalisées par le technicien
- une information claire sur l'état de l'équipement,
- fait apparaître un jugement de conformité, une mention du type :
 - « Equipement conforme aux spécifications, peut être utilisé par le service. »
 - « Equipement non conforme aux spécifications ».

Le rapport est présenté signé au responsable de l'EFS.

3.2.4. Organisation / mise en place par l'EFS

3.2.4.1. Émission des ordres de service :

Le Titulaire doit livrer dans la limite des quantités mentionnées au bordereau des prix, les fournitures et prestations qui lui seront commandées par émission d'ordre de service ou appel de livraison émis par les services utilisateurs de l'EFS.

Les ordres de service feront apparaître les mentions minimales ci-après :

- La désignation de la fourniture ou de la prestation, avec sa référence,
- Les délais d'exécution et de livraison,
- La quantité à livrer,
- Éventuellement le contenu détaillé et les conditions particulières d'exécution et de réception (température, durée de péremption, remise contre accusé de réception, format de conditionnement...),
- Le prix net unitaire HT du conditionnement,
- Les lieux de livraison et/ou d'exécution, ainsi que la possibilité d'un délai d'urgence
- La référence au présent marché,
- Le taux et le montant de la T.V.A.,
- Le montant de la commande.

3.2.5. Organisation du travail

L'organisation des effectifs, de leur encadrement, font l'objet des dispositions prévues dans l'offre du titulaire.

L'accès aux locaux et les modalités d'interventions sur sites sont régies par le règlement intérieur de l'EFS, auquel le titulaire ou ses préposés devront se soumettre.

Le Titulaire est parfaitement informé du fait que les sujétions de l'activité de l'EFS peuvent modifier sans préavis les conditions d'exécution des prestations attendues.

Le Titulaire est parfaitement informé des exigences de continuité de service qui pèse sur l'EFS. Le Titulaire ne pourra donc s'exonérer des obligations nées du présent marché à raison du fait de la cessation concertée ou pas du travail de ses salariés.

3.3. Lot 2 – Maintenance des hottes, sorbonnes et PSM sur les sites de l'EFS Bourgogne-Franche-Comté.

La présente tranche a pour objet la réalisation de maintenance préventive et curative des sorbonnes, hottes aspirantes, hottes chimiques et PSM de l'EFS-Bourgogne Franche Comté dans le respect des pratiques, normes et réglementations en vigueur.

Important : le Titulaire doit être en mesure d'intervenir sur l'ensemble du parc, quels que soient la marque, l'âge, le type ou la localisation de l'équipement.

Vu l'étendue du parc, le candidat veillera à disposer de techniciens pouvant intervenir sur l'ensemble du périmètre géographique qui lui a été attribué.

3.3.1. Types de matériel à contrôler

- Hotte à flux laminaire (horizontal et vertical),
- Poste de sécurité microbiologique (PSM),
- Sorbonne de laboratoire,
- Hotte à recirculation (ETRAF).

3.3.2. Référentiels

Les contrôles seront effectués par le prestataire selon la réglementation applicable pour chaque appareil :

- Norme NF EN 14644 parties 1, 2 et 3, NFX 44-101- X 44-102, NF EN 12469,
- Les règles de Bonnes Pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire par Décision ANSM du 27 octobre 2010,
- Recommandations ASPEC,
- Recommandations INRS.

3.3.3. Détails des contrôles demandés

3.3.3.1. Opérations générales

- Vérification du bon fonctionnement des commandes, de l'éclairage,
- Vérification des caractéristiques des systèmes de surveillance et moyens de contrôles,
- Examen visuel des différents composants de l'équipement.

3.3.3.2. Nature des contrôles

Les interventions seront assurées dans le respect d'un délai de 12 mois entre chaque qualification :

- Test d'intégrité des filtres de soufflage et de rejet à l'aide d'un générateur et d'un photomètre,
- Mesure des vitesses d'air de soufflage et d'extraction. Les mesures des vitesses de soufflage seront réalisées sur une période minimale de 1 min à une distance d'environ 150 à 300 mm du filtre selon les Bonnes Pratiques tissus cellules,
- Le maintien de la laminarité du flux sera démontré,
- Comptages particuliers au repos pour les tailles de particules $\geq 0.5\mu\text{m}$ et $\geq 5\mu\text{m}$. Cet essai sera effectué en prélevant un volume minimal d'échantillon de 1 m³ à chaque point d'échantillonnage selon les Bonnes Pratiques Tissus Cellules,
- Cinétique de décontamination des particules de taille $\geq 5\mu\text{m}$ à la demande de la PRM,

- Test aéraulique (test fumigène),
- Test des alarmes :
 - Alarme visuelle ventilation soufflage
 - Alarme sonore ventilation soufflage
 - Alarme visuelle ventilation rejet
 - Alarme sonore ventilation rejet
 - Alarme visuelle glace (accès frontal)
 - Alarme sonore glace (accès frontal)

3.3.3.3. Liste du matériel à contrôler

Cf Annexes 3A et 3B.

3.3.4. Prestations attendues

Préalable : Obligations de l'EFS vis-à-vis du titulaire

La PREM s'engage à :

- 1 Garantir les conditions d'environnement et à informer le titulaire de toutes modifications s'y rapportant ;
- 2 Tenir à jour le carnet de bord de l'équipement ;
- 3 Assurer les conditions de sécurité réglementaires des agents du titulaire pendant leurs interventions, ces personnes s'engageant elles-mêmes à respecter ces conditions de sécurité ;
- 4 Informer le titulaire préalablement à tout déplacement de l'équipement et tenir compte de ses remarques.

3.3.5. Champs d'application

La maintenance désigne l'ensemble des « prestations nécessaires associées » destinées à :

- 1 Conserver et garantir les performances de l'équipement ;
- 2 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.

3.3.6. Conditions de mise en œuvre de la prestation

Le titulaire prend contact avec le responsable technique de l'EFS BFC afin de déterminer les dates d'intervention. Le titulaire fait connaître par écrit/par mail les dates d'intervention, la durée de l'intervention, le nombre de salariés affectés à l'intervention et le nom du responsable de l'équipe d'intervention. Le responsable technique de l'EFS BFC donnera les horaires possibles de réalisation de la prestation. Les interventions seront assurées dans le respect des délais de 12 mois de requalification définis par le titulaire,

- Dans le cadre de la consultation, une visite des installations pourra être organisée sur chaque site concerné sur demande du titulaire,
- Le titulaire désigne dans son effectif un interlocuteur unique chargé des relations avec l'EFS-BFC pour l'ensemble des sites concernés par le présent marché.
- Un mode opératoire détaillé reprenant l'ensemble de la prestation par type de matériel à contrôler sera joint à la proposition (exemple : PSM = norme appliquée et méthodologie utilisée),

- Le titulaire informe l'EFS de l'état d'avancement de la réalisation de ses prestations. Toute anomalie ou non-conformité constatée lors de la prestation est signalée dans les plus brefs délais à l'EFS pour permettre la mise en place d'actions correctives. Réaliser lors de toute intervention de qualification, le contrôle à l'aide d'une check-list complète qui garantit que la totalité des opérations prévues a été réalisée,
- Le service technique de l'EFS BFC procédera, après intervention du prestataire, à l'analyse des documents remis. Il se réserve le droit de demander à celui-ci les éléments manquants à la bonne tenue de ses dossiers, et ceci aux frais du prestataire. Un entretien avec le commanditaire ou son représentant aura lieu avec le technicien intervenant sur l'état du parc après contrôle,
- Le titulaire s'engage à restituer le matériel mis à sa disposition pour accéder aux locaux à la fin de son intervention (badges, clefs...),
- Si un doute subsiste sur la bonne réalisation des prestations, le service technique de l'EFS BFC procédera à un nouveau contrôle. En cas de divergence, un contact sera pris (téléphonique ou autre), entre les deux entités afin d'analyser les écarts,
- Le titulaire joindra à son offre une fiche avec les renseignements suivants :
 - coordonnées de son siège social et de ses agences régionales chargées des prestations (adresses, téléphones, faxes, mails,...),
 - coordonnées et organisation du centre de réception des appels (mode de fonctionnement, hiérarchisation des appels, plages horaires, mode de transmission aux techniciens, entreprise de télésurveillance interne ou externe, etc ...).

3.3.7. Rapports d'intervention

Le titulaire s'engage, pour l'ensemble des matériels listés aux Annexes A et B, à :

- Etablir un rapport de fin d'intervention regroupant les différentes opérations réalisées avant de quitter le site. Celui-ci sera visé en fin de prestation par le représentant du service technique de l'EFS BFC. Une étiquette datée sera apposée sur l'enceinte mentionnant l'état de l'équipement après contrôle,
- Etablir à chaque intervention de maintenance préventive et/ou curative de contrôle un rapport définitif pour chaque appareil contrôlé, mentionnant au minimum les informations suivantes :
 - Les coordonnées du titulaire (nom, adresse, téléphone, fax),
 - Les coordonnées de la PRM : ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG, Service Technique - 8 rue du Dr. Jean-François-Xavier Girod - 25000 BESANCON
 - La date et type d'intervention réalisée,
 - Dans le cas d'une intervention curative : la cause de l'intervention, le détail des travaux, la ou les pièces remplacées, la localisation sur le matériel et leur délai de garantie,
 - L'identification, la date et signature de l'opérateur, du rédacteur et de l'approbateur,
 - La numérotation des pages,
 - Le N° d'identification interne de l'EFS-BFC du matériel « 1510xxxx » ou « 1511xxxx », l'implantation géographique de l'appareil (N° du local), le service, le niveau, la marque, le type, et le N° de série,
 - La norme appliquée pour les contrôlés de chaque appareil,

- Une description succincte des méthodes utilisées en accord avec la norme 14644,
- Les schémas d'implantation des points de mesures en soufflage et en extraction pour les contrôles de vitesses d'air. Il convient de préciser dans un tableau les résultats de toutes les mesures brutes de vitesse,
- Les résultats des essais avec les données brutes de concentration particulaire pour tous les points échantillonnés (tickets originaux de mesure),
- Les résultats des tests d'alarme
 - Alarme visuelle ventilation soufflage,
 - Alarme sonore ventilation soufflage,
 - Alarme visuelle ventilation rejet,
 - Alarme sonore ventilation rejet,
 - Alarme visuelle glace (accès frontal),
 - Alarme sonore glace (accès frontal).
- Identification (marque, modèle et numéro de série) de tous les instruments de mesures avec leurs caractéristiques métrologiques, N° de certificat d'étalonnage, durée de validité et tous raccords à étalons nationaux (les certificats dans leur intégralité devront être mis en annexe de chaque rapport),
- Une conclusion de conformité pour chaque contrôle effectué en fonction des spécifications des Bonnes Pratiques Tissus Cellules :
 - Spécification pour les particules : PSM de classe A,
 - Spécification pour les vitesses de soufflage : entre 0,36 et 0,54 m/s.
- Un tableau récapitulatif placé en début de rapport synthétisant les (non) conformités des essais.
- Transmettre les rapports d'intervention dans un délai maximal d'un mois suivant les interventions,
- Transmettre les rapports définitifs dans un premier temps par email aux adresses suivantes :
 - alain.cuche@efs.sante.fr
- Un rapport d'intervention ne satisfaisant pas aux exigences du CCTP devra être modifié par le titulaire dans un délai de 15 jours ouvrés suite à la demande de la PRM.

Aucun rapport version « papier » ne sera transmis par le titulaire sans validation effective de la version dématérialisée via la PRM.

3.3.8. Assurance qualité

Le titulaire s'engage sur les dispositions suivantes en matière de qualité de service :

- Sur l'étalonnage des matériels et appareils de mesure utilisés au cours des actions de maintenance et qualification des appareils ;
- Sur la diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques.

Par ailleurs, le titulaire s'engage :

- A adhérer à une démarche qualité ;
- A respecter les principes de confidentialité et de réserve ;

3.3.9. Nature et obligation en matière de maintenance préventive

3.3.9.1. Maintenance préventive systématique

Cette prestation est exécutée par le Titulaire et par équipement sur une année coulant à partir de la date de notification du marché. Si en cours de marché, le Titulaire souhaite modifier la fréquence et/ou le contenu de la maintenance préventive systématique, il s'engage à en informer la PRM par courrier.

1 visite préventive annuelle de vérification et de contrôle réglementaire des hottes, PSM et sorbonnes de l'EFS-BFC

Un programme prévisionnel est établi à chaque début de marché et soumis à l'approbation du responsable du service technique de l'EFS BFC, et cela à chaque reconduction. Après validation du planning prévisionnel par le service technique de l'EFS-BFC, la prestation annuelle de contrôle s'effectuera au cours du 3ème trimestre de chaque année.

3.3.10. Nature et obligation en matière de maintenance corrective

3.3.10.1. Intervention sur site

Les interventions de maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance ou d'une panne.

La maintenance corrective porte sur des problèmes engendrant :

- 1 L'indisponibilité de toute ou partie de l'équipement ;
- 2 Ou ayant un impact sur l'activité du site.

Le titulaire intervient sur appel de la personne publique à l'assistance téléphonique du titulaire, confirmé par tout moyen permettant de donner date et heure certaines à la signalisation du dysfonctionnement.

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.

3.3.10.2. Maintenance corrective en atelier du titulaire

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses ateliers, le titulaire prendra en charge l'ensemble de la logistique (récupération et retour de l'équipement dans l'établissement, fourniture du conditionnement, ...). Il proposera au RPA une solution de prêt de matériel équivalent.