



Etablissement Français du Sang
Bourgogne Franche Comté
8 rue du Dr JFX Girod
25020 BESANCON Cedex

**FOURNITURE, INSTALLATION, MISE EN SERVICE ET
MAINTENANCE D'UN AUTOMATE DE SELECTION
CELLULAIRE PAR CYTOMETRIE EN FLUX GMP ET
FOURNITURE DE REACTIFS ET CONSOMMABLES ASSOCIES**

Appel d'offres ouvert

Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 et R.2161-4 du code de la commande publique

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES
PARTICULIERES (CCTP)**

SOMMAIRE

| | | |
|------|--|----------|
| 1. | OBJET DU MARCHÉ PUBLIC | 4 |
| | <u>APPAREIL</u> | 4 |
| 2. | SPECIFICATIONS GÉNÉRALES ATTENDUES ET EXIGÉES PAR LE CLIENT | 4 |
| 2.1. | Description technique | 4 |
| 2.2. | Spécifications informatiques | 5 |
| 2.3. | Liste du matériel | 5 |
| 2.4. | Conditions de livraison et d'installation | 6 |
| 2.5. | Formation du personnel | 6 |
| | <u>REACTIFS ET CONSOMMABLES</u> | 6 |
| 3. | SPECIFICATIONS GÉNÉRALES ATTENDUES ET EXIGÉES PAR LE CLIENT | 6 |
| 3.1. | Conformité aux normes réglementaires | 6 |
| 3.2. | Disponibilité | 6 |
| 3.3. | Démarche qualité | 6 |
| 4. | PRESENTATION ET COMPOSITION | 7 |
| 5. | CONDITIONS D'UTILISATION ET CARACTÉRISTIQUES EXIGÉES | 7 |
| 5.1. | Caractéristiques générales | 7 |
| 6. | DIVERS | 7 |
| | <u>MAINTENANCE</u> | 8 |
| 7. | GLOSSAIRE TECHNIQUE | 8 |
| 8. | CONFORMITÉ DES ÉQUIPEMENTS AUX NORMES LÉGALES ET RÉGLEMENTAIRES EN VIGUEUR | 8 |
| 9. | RÉFÉRENCES NORMATIVES RELATIVES À LA MAINTENANCE ET À LA QUALITÉ | 8 |

| | | |
|-------|--|----|
| 10. | PRESTATIONS ATTENDUES AU TITRE DU PRESENT MARCHÉ | 8 |
| 11. | CHAMPS D'APPLICATION | 9 |
| 12. | OBLIGATIONS GENERALES DU TITULAIRE | 9 |
| 12.1. | Obligations de moyens et de résultats | 9 |
| 12.2. | Obligation d'assistance | 10 |
| 12.3. | Modalités d'intervention | 10 |
| 12.4. | Obligation d'information, d'enregistrement et de conseil | 10 |
| 12.5. | Nature et obligation en matière de maintenance préventive et évolutive | 12 |
| 12.6. | Nature et obligation en matière de maintenance corrective | 13 |

1. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance d'un automate de sélection cellulaire par cytométrie en flux GMP, ainsi que la fourniture de réactifs et consommables associés, dans le cadre du projet AugmentReg.

APPAREIL

2. SPECIFICATIONS GENERALES ATTENDUES ET EXIGÉES PAR LE CLIENT

2.1. Description technique

L'équipement de sélection cellulaire par cytométrie en flux GMP, doit respecter les critères suivants :

- ☐ L'appareil possède au moins 10 paramètres, 8 paramètres de fluorescence minimum et FSC, SSC avec 4 lasers permettant à minima de détecter les fluorochromes GMP FITC, PE, PerCP, APC, et VioBlue.
- ☐ La calibration sera automatique et automatisée sans billes de calibration
- ☐ L'appareil doit être compatible avec l'utilisation d'un set de tubulure à usage unique et d'une chambre d'échantillon thermostatée pour les cellules à trier et pour les cellules triées (4-32°C), avec maintien en suspension des cellules à trier.
- ☐ Utilisation de kits stériles fabriqués en environnement régulé par la norme ISO 13485 et jetables, compatibles avec un système de connexion stérile tube à tube pour introduction d'échantillon GMP pouvant atteindre 25mL en volume d'entrée, utilisables en classe B et C.
- ☐ L'appareil doit être compatible avec son installation en classe B et C, en termes de relargage particulière, connectique, facilité de désinfection et résistance des surfaces aux produits de nettoyage.
- ☐ Le tampon de collection des cellules triées pourra être choisi à façon.
- ☐ L'appareil devra pouvoir trier 300.10e6 de cellules totales sans dépasser 8h de tri.
- ☐ Possibilité de trier jusqu'à 4 populations cellulaires en adaptant individuellement le ratio de chacune de ces populations dans un même contenant.
- ☐ L'instrument sera équipé d'un lecteur de code à barre permettant une connexion rapide, une traçabilité automatique des lots de consommables utilisés et des changements d'opérateur au cours d'un tri.
- ☐ Un système de contrôle informatique assurant une versatilité d'applications de tri cellulaire, sélection de la ou des population(s), pureté, et efficacité de tri – afin de permettre à la plateforme de répondre aux challenges en cours et à venir en thérapie cellulaire et génique.
- ☐ Le système informatique de l'appareil doit être conforme aux exigences du 21 CFR part 11 : entre autres la génération automatique d'un rapport horodaté de toutes les activités et des identifiants des utilisateurs pouvant affecter le rapport de tri. Les utilisateurs ne peuvent pas modifier, supprimer ou désactiver le journal d'audit. Le rapport est stocké dans le logiciel du système et peut-être exporté pour examen.
- ☐ L'appareil devra pouvoir être utilisé en condition de développement et en condition de production et disposer de sessions adaptables d'une part et contrôlées d'autre part avec des rôles distincts pour l'utilisateur en développement de procédé, l'opérateur de production et l'administrateur.
- ☐ Les matériaux de l'automate doivent être compatibles avec des désinfections des surface par voie aérienne par H₂O₂.

Le marché est attribué au candidat ayant présenté l'offre économiquement la plus avantageuse selon les critères définis dans le règlement de consultation.

L'appareil installé bénéficie d'une période de garantie de 24 mois pièces et main d'œuvre à compter de la date de son admission.

Pendant la période de garantie et au titre du service après-vente, le titulaire s'engage à remettre en état ou à remplacer, à ses frais et dans les délais sur lesquels il s'est engagé, toutes les pièces reconnues défectueuses.

En cas de panne ou de dysfonctionnement suspendant l'utilisation de l'équipement pendant la période de garantie, le délai de garantie est prolongé à due concurrence et jusqu'à la remise en état de fonctionnement.

Au titre de la garantie, sont également couverts les frais consécutifs de déplacement de personnel, de conditionnement, d'emballage, de transport, de chargement et de déchargement du matériel rendus nécessaires par la remise en état ou le remplacement des pièces reconnues défectueuses, que ces opérations aient lieu dans les locaux de l'EFS BFC ou qu'elles aient imposé leur renvoi à cette fin dans les locaux du titulaire.

2.2. Spécifications informatiques

Le titulaire présentera dans son offre l'architecture technique de sa solution (application, méthode de communication entre les différents composants de l'application, système de gestion de base de données, méthode de réplication de la base de données, méthode de sauvegarde et d'archivage des données, et les postes informatiques requis.

Le Titulaire s'engage à utiliser les systèmes d'information et/ou informatiques de l'EFS (applications, système, réseaux, etc.) uniquement dans le cadre de l'exécution des prestations définies dans le présent CCTP.

Dans ce contexte, le Titulaire trouvera en annexe du présent CCTP les spécifications informatiques de sécurité attendues.

2.3. Liste du matériel

MATERIEL FOURNI

Le Titulaire communique dans son offre la liste exhaustive, les références, les données de tous les matériels et des logiciels qui sont compris dans son offre et indispensables au fonctionnement du système informatisé.

Le Titulaire inclura dans son offre les périphériques requis pour le bon fonctionnement de l'automate (PC, imprimante, ...) et devra maintenir ces équipements durant toute la durée du marché.

A l'issue du marché, les disques durs des équipements contenant des données EFS doivent être restitués à l'EFS. Le cas échéant, un certificat de destruction des disques durs et des données associées devra être fourni.

MATERIEL NON FOURNI

Le Titulaire précise, le cas échéant, dans son offre le matériel nécessaire non compris dans sa prestation mais nécessaire à la réalisation des maintenances de l'automate, voire du système informatisé dans son ensemble, ainsi que la liste des fournitures que le laboratoire doit avoir en sa possession. A ce titre, le Titulaire précisera les spécifications requises pour le matériel qu'il ne pourra pas fournir.

2.4. Conditions de livraison et d'installation

Le jour de l'installation est arrêté en commun accord avec nos Services Techniques et l'utilisateur.

L'appareil sera livré dans le lieu d'utilisation : Laboratoire CIM-BP, 8 rue du Dr JFX Girod, 25000 Besançon.

L'appareil sera déballé, mis en place et installé par les services du fournisseur, en présence d'un représentant des Services Techniques de l'EFS, si nécessaire.

L'état de l'appareil sera vérifié lorsqu'il sera à l'emplacement indiqué par l'utilisateur.

Aucune livraison ne se fera sans les conditions décrites ci-dessus à défaut la livraison sera refusée.

2.5. Formation du personnel

La formation des utilisateurs (présentation du matériel et démonstration de ses différentes fonctionnalités) est incluse dans l'offre et a obligatoirement lieu sur site. Le titulaire devra former l'ensemble du personnel utilisateur du matériel dans ses applications quotidiennes.

REACTIFS ET CONSOMMABLES

3. SPECIFICATIONS GENERALES ATTENDUES ET EXIGEEES PAR LE CLIENT

3.1. Conformité aux normes réglementaires

Le fournisseur s'engage à délivrer des produits conformes aux normes en vigueur sur le marché français et européen.

Le fournisseur s'engage à informer par écrit l'EFS Bourgogne Franche-Comté sur les risques liés à l'utilisation des réactifs et consommables et aux déchets générés, et à définir les précautions requises pour garantir la sécurité des opérateurs et la préservation de l'environnement.

Un audit fournisseur (production et distribution) pourra être effectué à l'initiative de l'EFS Bourgogne Franche-Comté après accord préalable du fournisseur. Il pourra être imposé en cas de non-conformité constatée portant sur les réactifs ou consommables ou sur les prestations associées décrites dans le présent cahier des charges.

Le fournisseur tiendra informé l'EFS Bourgogne Franche-Comté des démarches qu'il a engagées ou qu'il envisage en matière d'assurance qualité et fournira les documents s'y rapportant.

3.2. Disponibilité

Les réactifs et consommables proposés devront être disponibles dès la date de notification du marché.

Le fournisseur assurera toutes les livraisons du contrat dans le format retenu par le client, dans un délai maximal de 48 heures les jours ouvrés.

3.3. Démarche qualité

Le titulaire s'engage à mettre en place les matériels, les systèmes informatiques, les locaux, le personnel, le système documentaire nécessaires à la réalisation des prestations.

4. PRESENTATION ET COMPOSITION

Le fournisseur doit proposer une liste des réactifs et consommables nécessaire à la réalisation des procédés (hors anticorps) avec l'appareil proposé dans le cadre de cet appel d'offre, notamment pour le tri de cellules humaines par cytométrie en flux, en particulier les lymphocytes T régulateurs.

Le fournisseur doit proposer dans le bordereau de prix la liste des réactifs et consommables nécessaires pour la réalisation de 25 tris.

Chaque produit composant cette liste doit être parfaitement défini dans la réponse écrite du fournisseur :

- nom exact du produit,
- référence interne du produit,
- conditionnement,
- éléments complémentaires fournis nécessaires à son utilisation.

Les réactifs doivent être accompagnés d'une notice d'utilisation (ou fiche technique) en français.

La date de péremption des différents réactifs et consommables avant ouverture est définie par le fabricant et est mentionnée en clair sur chacun des composants.

Le fournisseur assurera toutes les livraisons du contrat dans le format retenu par le client.

5. CONDITIONS D'UTILISATION ET CARACTERISTIQUES EXIGÉES

5.1. Caractéristiques générales

Les conditions de conservation des réactifs sont définies par le fabricant.

Le fabricant doit fournir obligatoirement de façon précise et détaillée :

- les procédures opératoires (en français) pour l'utilisation des réactifs ;
- les fiches sécurité des réactifs ;
- les conditions et la durée de conservation des échantillons avant analyse ;
- les conditions de stockage et la stabilité des composants après reconstitution.

Les conditions de transport des réactifs sont validées par le fabricant. Les études de validation concernant ces conditions sont mises à disposition du RPA sur demande.

La durée de stabilité des composants après ouverture doit être compatible avec une utilisation de routine du laboratoire. Cette durée est étayée par le fabricant à l'aide d'une étude de stabilité.

A réception les réactifs doivent avoir une péremption supérieure ou égale à 3 mois.

6. DIVERS

Le titulaire s'engage à avertir le plus rapidement possible l'EFS Bourgogne Franche-Comté de toutes anomalies majeures qui lui seront signalées par d'autres utilisateurs.

Il s'engage à faire bénéficier l'EFS Bourgogne Franche-Comté de toutes nouveautés ou améliorations technologiques survenant en cours d'exécution du présent marché.

MAINTENANCE

7. GLOSSAIRE TECHNIQUE

Équipement : Automate de sélection cellulaire par cytométrie en flux GMP de l'EFS BFC.

Pièce détachée : Tout élément de l'équipement susceptible d'être changé lors d'une intervention technique

Maintenance préventive : Maintenance ayant pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'un service rendu

Maintenance systématique : Les activités correspondantes sont déclenchées selon un échéancier établi à partir d'un nombre prédéterminé d'unités d'usages

Maintenance évolutive : Ensemble des activités ayant pour objet d'intégrer les évolutions technologiques des biens

Maintenance corrective : Ensemble des activités réalisées après la défaillance d'un équipement, ou la dégradation de sa fonction, pour lui permettre d'accomplir une fonction requise, au moins provisoirement

Full Service : Maintenance préventive, systématique et conditionnelle, évolutive et corrective entièrement réalisée par le titulaire

Gamme de maintenance : Liste des opérations de maintenance préventive à réaliser et leur fréquence

Heures ouvrées : Les heures ouvrées du titulaire, inscrites dans sa proposition.

8. CONFORMITE DES EQUIPEMENTS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR

Les équipements, périphériques et logiciels nécessaires au fonctionnement des équipements proposés par le titulaire sont conformes aux normes en vigueur sur les marchés français et européen. Le certificat approprié est joint dans la proposition du titulaire.

9. REFERENCES NORMATIVES RELATIVES A LA MAINTENANCE ET A LA QUALITE

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

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.

10. PRESTATIONS ATTENDUES AU TITRE DU PRESENT MARCHE

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

Le 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 agents du titulaire pendant leurs interventions, ces personnes s'engageant elles-mêmes à respecter ces conditions de sécurité ;
- Informer le titulaire préalablement à tout déplacement de l'équipement et tenir compte de ses remarques.

11. CHAMPS D'APPLICATION

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

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

12. OBLIGATIONS GENERALES DU TITULAIRE

12.1. 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 ou évolutive.

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
- délais 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 :

- Un délai de rappel par un personnel technique compétent dans un délai maximal de **4 heures** ;
- Un délai d'intervention sur l'équipement de 48 heures ouvrées après appel à la hot line de **24 heures maximum** ;
- Un délai de production d'un devis dans un délai maximal de **2 jours ouvrés** ;
- 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.

Le non-respect de ces obligations pourra donner lieu à des pénalités de retard telles que définies dans le CCAP.

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.

12.2. Obligation d'assistance

Le titulaire assure d'une part, un service client (hot line) et d'autre part, une assistance téléphonique technique destinée à apporter à l'EFS toutes les informations, explications et toute l'assistance technique nécessaire à l'utilisation en routine.

Le service client du titulaire s'engage à être joignable et disponible aux heures mentionnées en annexe.

Le titulaire s'engage à ce qu'un personnel technique compétent rappelle l'EFS. Tout appel à l'assistance téléphonique doit être enregistré par la personne publique et par le titulaire.

Lors du rappel, le titulaire s'efforce de résoudre le problème rencontré par téléphone en fournissant à la personne publique les informations sur les procédures à suivre, en tenant compte du niveau de formation et de la qualification de l'intervenant de l'EFS.

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 le numéro de série de l'automate sur le répondeur téléphonique afin de permettre une identification immédiate du site.

Le titulaire assure également une assistance technique sur site lors des validations effectuées dans le cadre des maintenances évolutives et lors du démarrage en routine de l'automate.

12.3. Modalités d'intervention

Le titulaire intervient sur les sites de l'EFS BFC soit sur demande de l'EFS, soit à l'initiative du titulaire selon le plan de maintenance préventive établi.

Quand le personnel du titulaire se déplace sur les sites de l'EFS BFC, les opérations de maintenance préventive, évolutive, corrective sont effectuées par le personnel du titulaire à une date et heure convenues d'un commun accord entre les parties, en présence des personnels de l'EFS du service concerné.

Le personnel chargé de l'intervention se présente au responsable du service dès son arrivée dans l'établissement. Il est en mesure de prouver son identité et son appartenance au personnel du titulaire.

Le titulaire garantit que :

- L'ensemble des pièces détachées remplaçables est disponible ;
- Les pièces détachées fournies par le titulaire sont validées par son contrôle qualité interne ;
- Les pièces détachées sont neuves. Le cas échéant, le titulaire informe le RPA de l'utilisation de pièces reconditionnées. A l'issue de chaque intervention de maintenance, le titulaire s'engage à reprendre toutes les pièces remplacées ;

Le cas échéant, le titulaire précise la liste des pièces à sa charge qu'il est nécessaire d'avoir en stock dans les locaux de l'EFS.

12.4. Obligation d'information, d'enregistrement et de conseil

Le titulaire s'engage à :

- Remettre dans son offre, comme documents de référence :
- Le guide utilisateur par appareil, qui présente les modalités d'utilisation et d'entretien de l'appareil sous la responsabilité de l'utilisateur ;
- Le manuel de maintenance ;
- La procédure et les modes opératoires relatifs à la maintenance préventive incluant la checklist des opérations à réaliser ;

- Les gammes de maintenance ;
- La procédure et les modes opératoires relatifs à la maintenance corrective incluant la check-list des opérations à réaliser
- A chaque opération de maintenance :
- Effectuer une qualification opérationnelle ou/et de performance du matériel, objet de l'intervention, est réalisée en présence du Titulaire. Le certificat de cette qualification est signé par le Titulaire et le responsable du service concerné et remise à ce dernier.
- Après chaque intervention de maintenance, établir une fiche d'intervention détaillée, sur le lieu de l'intervention par le titulaire et remise au responsable du service concerné qui mentionne :
 - L'équipement concerné et son numéro interne EFS (15 IOXXX) ;
 - La date et l'heure d'intervention ;
 - Le type de maintenance réalisée ;
 - La cause de l'intervention ;
 - Le détail des travaux ;
 - La ou les pièces remplacées, leur état (neuf ou reconditionné), localisation sur l'équipement et leur délai de garantie ;
 - Le début et la fin d'intervention ;
 - L'avis de fin d'intervention et les observations éventuelles ;
 - Les éventuelles opérations de requalification de l'équipement ;
 - La conclusion sur l'état de fonctionnement de l'équipement, et les informations relatives, le cas échéant, à l'usure de certaines pièces ou sous-ensembles, les risques de détérioration dues à l'environnement ou à l'utilisation.
- Scanner et transmettre chaque rapport d'intervention par mail aux adresses suivantes :
 - gregory.bauvin@efs.sante.fr
 - sophie.patton@efs.sante.fr
 - maxime.adamczewski@efs.sante.fr
 - justine.desnouveaux@efs.sante.fr
- Réaliser lors de toute intervention de maintenance, le contrôle à l'aide d'une check-list complète qui garantit que la totalité des opérations prévues a été réalisée. Elle est signée par le titulaire et le responsable du service concerné et remise à ce dernier. Le titulaire fournit un modèle de check-list dans son offre
- Dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle, informer dans les meilleurs délais et par écrit le RPA, de tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des produits ou sur les prestations associées
- Dans le cadre de la maintenance évolutive des logiciels et d'équipement, informer sans délai et par écrit le RPA des différentes évolutions fonctionnelles et techniques prévues sur l'automate et le progiciel conformément à la procédure "Evolutions technologiques" décrite en annexe.
- Assurance qualité

La titulaire s'engage à adhérer à une démarche qualité et à accepter des audits fournisseurs menés par le RPA.

En particulier, le titulaire s'engage sur les dispositions suivantes en matière de qualité de service :

- Le personnel intervenant sur les sites et celui opérant en assistance téléphonique maîtrisent parfaitement le fonctionnement et la maintenance de l'équipement et du progiciel

- Les appareils de mesure utilisés au cours des opérations de maintenance et de qualification des équipements doivent être reliés aux étalons validés par le COFRAC ou tout organisme habilité
- Sur la diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques ainsi que des certificats de conformité des outils de vérification de l'équipement

Le titulaire s'assure que le RPA est bien en possession de la dernière version de la documentation du progiciel et de l'équipement en langue française. Ces documents doivent comporter un identifiant unique pour chaque version permettant aux utilisateurs de s'assurer qu'ils sont bien en possession de la dernière version. Tout changement de version doit faire l'objet d'une notification écrite auprès des utilisateurs avec demande d'élimination de la version précédente.

Les certificats de conformité des appareils de vérification des équipements, devront être joints dans leur intégralité à chaque rapport de maintenance.

12.5. Nature et obligation en matière de maintenance préventive et évolutive

Le titulaire ne peut exécuter sa prestation de maintenance préventive à l'occasion de la maintenance corrective, sauf accord du RPA.

A l'inverse, sauf en cas d'urgence avérée et après accord préalable du RPA, une intervention de maintenance corrective est possible lors d'une intervention de maintenance préventive.

➤ Maintenance préventive systématique

Cette prestation est exécutée par le Titulaire par instrument entre le 1er juin et le 31 mai de l'année suivante sur le site de Besançon de l'EFS Bourgogne-Franche-Comté à la demande du RPA. 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 le RPA par courrier.

Le nombre de visite préventive est de 1 par an et par instrument.

Les visites sont régulièrement espacées dans l'année. 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.

Les visites sont programmées en accord avec les services concernés.

Un avancement des visites ou un report des visites ne pourra excéder 2 semaines sauf accord spécifique avec le RPA ou son représentant désigné.

Le regroupement des visites préventives systématiques de plusieurs machines sur un même site n'est autorisé qu'après accord du RPA.

Les maintenances préventives systématiques sont réalisées conformément aux opérations prévues dans les gammes de maintenance.

➤ Temps maximum d'indisponibilité

Si l'intervention de maintenance préventive doit dépasser la durée prévue définie à l'annexe du BP maintenance, l'accord du RPA doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention.

➤ Maintenance évolutive

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

Ces évolutions comprennent :

- 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 maintenances préventive et full service, cette maintenance évolutive s'applique à tous les équipements dont dispose l'EFS BFC, sous contrat de maintenance préventive et full service et est mise en œuvre, a minima, au rythme des planifications des maintenances préventives, 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, rendue obligatoire par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité du donneur et/ou du receveur, ou rendue nécessaire parce que conditionnant l'utilisation de l'équipement par le 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.

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

12.6. Nature et obligation en matière de maintenance corrective

La maintenance Full Service correspond à la cumulation des prestations de maintenance préventive, évolutive et corrective.

Les modalités de fonctionnement et d'intervention sont identiques à celles présentées pour chacune des maintenances dans les paragraphes ci-dessus.

Dans l'hypothèse où le matériel est immobilisé au-delà d'une journée, le titulaire prévient le RPA et met gratuitement à disposition du RPA un équipement équivalent à celui rendu indisponible.