



Consultation n°EFSOCPM238

Etablissement Français du Sang Occitanie Pyrénées Méditerranée (EFS-OCPM)
Avenue de Grande-Bretagne – BP3210
31027 Toulouse cedex

**MAINTENANCE PREVENTIVE ET CORRECTIVE
D'EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE ET DU MATERIEL
MEDICAL DE L'EFS-OCPM**

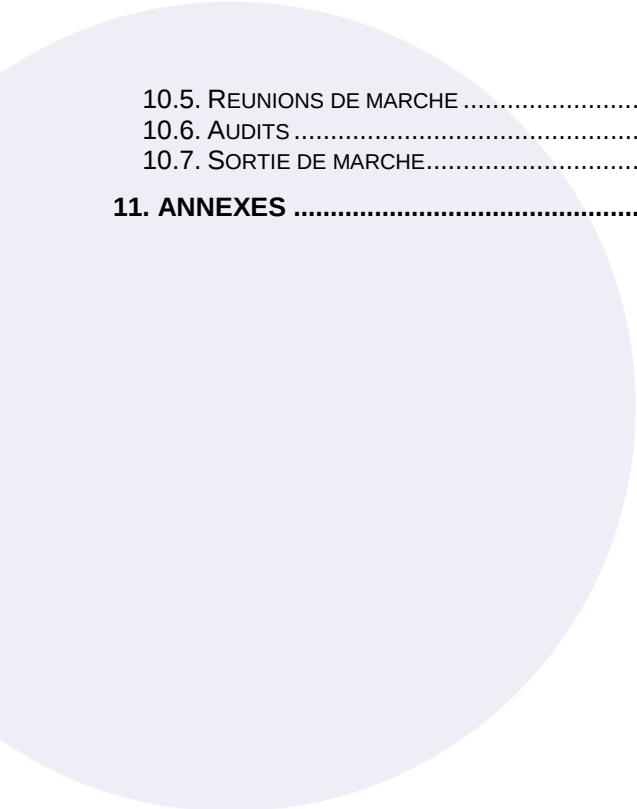
Appel d'offres ouvert

Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES
PARTICULIERES (CCTP) COMMUN A
L'ENSEMBLE DES LOTS**

SOMMAIRE

1. OBJET DU MARCHÉ.....	4
2. REFERENCES NORMATIVES ET DEFINITIONS	4
2.1. REFERENCES NORMATIVES	4
2.2. DEFINITIONS	4
3. ALLOTISSEMENT	5
4. DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES.....	5
4.1. MAINTENANCE PREVENTIVE	5
4.2. MAINTENANCE CORRECTIVE.....	6
4.3. ASSISTANCE TELEPHONIQUE « HOTLINE » / SAV».....	7
4.4. PIECES DETACHEES.....	7
4.5. TARIFS	7
4.6. DELAIS	7
4.6.1. <i>Obligations de résultats</i>	7
4.6.2. <i>Horaires</i>	8
4.7. SUIVI DES INTERVENTIONS	8
4.7.1. <i>Bons d'intervention</i>	8
4.7.2. <i>Rapport d'intervention</i>	9
4.8. MOYENS MIS EN ŒUVRE ET MODALITES D'INTERVENTION	9
4.9. FORMATION	10
4.10. LIMITES DE PRESTATIONS	10
5. SPECIFICATIONS DES PRESTATIONS	10
5.1. SPECIFICITES DU LOT 1 : BALANCES DE PRECISION.....	10
5.2. SPECIFICITES DES LOTS 2 ET 3 : CENTRIFUGEUSES	11
5.2.1. <i>Cadre réglementaire</i>	11
5.2.2. <i>Spécificités techniques</i>	11
5.3. SPECIFICITES DU LOT 4 : HOTTES A FILTRES, HOTTES CHIMIQUES ET SORBONNES, POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE (PSM).....	12
5.3.1. <i>Hottes à filtres, hottes chimiques et sorbonnes</i>	12
5.3.2. <i>Hottes PSM</i>	12
5.3.3. <i>Spécificités des hottes PSM de thérapie cellulaire</i>	13
5.3.4. <i>Spécificités des hottes PSM des services de recherche</i>	13
5.3.5. <i>Rapports d'intervention</i>	14
5.4. SPECIFICITES DU LOT 5 : CONGELATEURS -80°C	14
5.5. SPECIFICITES DU LOT 6 : REFRIGERATEURS ET CONGELATEURS (BANQUE DE SANG, PLASMA, REACTIFS)	15
5.6. SPECIFICITES DU LOT 7 : LAVEURS DE LABORATOIRES ET AUTOCLAVES	15
5.7. SPECIFICITE DU LOT 8 : SOUDEUSES MULTI-TETES	16
6. RECAPITULATIF DES PRESTATIONS PAR LOT	17
7. HYGIENE ET SECURITE.....	18
7.1. PLAN DE PREVENTION.....	18
7.2. MODALITES D'ACCES ET DE CIRCULATION DU PERSONNEL.....	18
7.3. SECURITE DU PERSONNEL AMENE A TRAVAILLER DANS LES LABORATOIRES	19
8. OUTILS DE SUIVI ET DE GESTION DE LA PRESTATION.....	19
9. GARANTIE	19
9.1. GARANTIE DES PIECES DETACHEES	19
9.2. GARANTIE APRES INTERVENTION DE MAINTENANCE	20
10. ORGANISATION DU MANAGEMENT DU MARCHÉ	20
10.1. INTERLOCUTEUR	20
10.2. PERSONNEL AFFECTE AU MARCHÉ.....	20
10.3. OBLIGATION DU RPA.....	20
10.4. PRISE EN CHARGE	20



10.5. REUNIONS DE MARCHE	20
10.6. AUDITS	21
10.7. SORTIE DE MARCHE.....	21
11. ANNEXES	21

1. OBJET DU MARCHÉ

Le marché a pour objet la maintenance préventive, corrective et le contrôle des équipements de laboratoire et du matériel médical pour l'ensemble des sites de l'EFS Occitanie Pyrénées Méditerranée (EFS-OCPM).

En référence à la norme NF EN 13306 (X60-319) définissant les terminologies de la maintenance, le présent marché comprendra les opérations de maintenance préventive, corrective, en atelier et sur site EFS.

Les opérations de maintenance sont effectuées selon les conditions décrites au présent CCTP, de manière à assurer la disponibilité maximum des équipements.

2. REFERENCES NORMATIVES ET DEFINITIONS

2.1. Références normatives

L'EFS énonce ci-après les références utilisées en matière de maintenance et de qualité :

- NF EN 13306 : Terminologie de la maintenance ;
- NF S99-171 : Maintenance des dispositifs médicaux ;
- ISO 13485 : 2004 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ;
- NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyse de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.
- Règlementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

2.2. Définitions

- GTI : Garantie de temps d'intervention, c'est-à-dire nombre d'heures ouvrées ou de jours ouvrés après appel hot line ;
- GTR : Garantie de temps de rétablissement : dans le cadre de la maintenance corrective, nombre d'heures ouvrées ou de jours ouvrés après notification de l'acceptation du devis et/ou réception du bon de commande ;
- 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 corrective : Ensemble des activités réalisées après la défaillance de l'équipement, ou la dégradation de sa fonction, pour lui permettre d'accomplir une fonction requise, au moins provisoirement ;
- Qualification de performance (QP) qui a pour objet de :
 - Vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur ;
 - Vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et que le produit obtenu est conforme.

- Gamme de maintenance : Liste des opérations de maintenance préventive à réaliser et leur fréquence.
- Vérification : selon VIM (Vocabulaire International de Métrologie) : texte JCGM 200-2012 : fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées, généralement appelées EMT (Erreur Maximale Tolérée)
- Constat : document rédigé par une personne compétente, en vue de l'établissement de la réalité d'un fait matériel.
- Contrôle : vérification de la conformité d'un produit

3. ALLOTISSEMENT

Le marché public est composé de 11 lots définis comme suit :

- Lot n°1 : Balances de précision
- Lot n°2 : Centrifugeuses de grande capacité et de paillasse multimarques (hors Biorad / Diamed)
- Lot n°3 : Centrifugeuses de paillasse de marque Biorad et Diamed
- Lot n°4 : Hottes à filtres, hottes chimiques et sorbonnes, postes de sécurité microbiologique (PSM)
- Lot n°5 : Congélateurs -80°C
- Lot n°6 : Réfrigérateurs et congélateurs (banque de sang, plasma, réactifs)
- Lot n°7 : Laveurs de laboratoire et autoclaves
- Lot n°8 : soudeuses multi-têtes

4. DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES

Le Titulaire s'engage à assurer pendant la durée du présent marché, par des techniciens qualifiés et agréés par les différents fabricants, le maintien des équipements en conformité aux spécifications constructeurs. Le mémoire technique comportera la liste des habilitations et agréments.

4.1. Maintenance préventive

Les visites d'entretien, dont la périodicité est définie dans le tableau récapitulatif à l'article 6, se font dans le cadre d'une obligation de résultats.

L'obligation de résultat impose au titulaire, dans le cas de la maintenance préventive :

- La planification des visites de maintenance préventive des équipements de l'EFS, en fonction de la taille du parc et dans le respect des délais imposés par la durée de validité des certificats de conformité ;
- Le respect de cette planification.

Le planning prévisionnel et la liste du matériel en service objet des visites de maintenance préventive pour la première année, sera extrait de l'outil de GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur) de l'EFS et transmis aux titulaires lors de la réunion de démarrage du marché. Ce planning sera validé en réunion, ou maximum 10 jours ouvrés après. Ce planning sera valable pour la durée du marché, sauf mise à jour ponctuelle exceptionnelle, nécessaire à l'activité. Les interventions doivent avoir lieu annuellement selon ce planning (avec une tolérance de 1 mois avant ou 1 mois maximum après la date théorique de maintenance)-

Les dates exactes des visites seront établies d'un commun accord et en fonction des nécessités du service. A cet effet, le Titulaire prendra contact avec les correspondants matériels du site concerné un mois avant la date prévue pour la visite. La liste avec les correspondants matériels sera communiquée en réunion de démarrage.

Au cours des visites de maintenance préventive, le Titulaire exécutera les opérations prévues par le fabricant et au minimum :

- Désinfection et nettoyage complets des équipements et accessoires (cuves, rotors, godets, paniers, étagères...),
- Lubrification des parties mécaniques,
- Dépoussiérage des cartes électroniques, systèmes d'aération...,
- Réglage et calibrage suivant les spécifications du fabricant,
- Échange des pièces douteuses, défectueuses ou de durée de vie limitée et dont la panne est prévisible,
- Contrôle général du bon état technique en fonction notamment des observations faites par l'EFS,
- Contrôle de la manière dont les appareils sont utilisés et, le cas échéant, compte-rendu au responsable du service des constatations effectuées à l'occasion de ce contrôle,
- Test final de bon fonctionnement.

Les vérifications métrologiques sont réalisées sur les équipements « en l'état ». En cas de non-conformité aux spécifications, les utilisateurs sont informés immédiatement de la non-conformité ; une nouvelle vérification métrologique est nécessaire pour vérifier l'efficacité des opérations.

Les déchets issus de l'intervention devront être évacués par le prestataire selon les flux adéquats.

4.2. Maintenance corrective

Le Titulaire s'engage à répondre à tout appel dans l'intervalle séparant les visites de maintenance préventive afin de remédier à tout incident perturbant le fonctionnement des appareils et notamment :

- Panne ou défaillance quelconque,
- Nécessité d'un réglage ou du remplacement d'une pièce.

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

L'obligation de résultat impose au titulaire, dans le cas de la maintenance corrective :

- Le respect du délai de rappel par un personnel technique compétent ;
- Le respect du délai d'intervention sur l'équipement ou GTI (Garantie de Temps d'Intervention),
- Le respect du délai de production d'un devis à compter de l'intervention
- Le respect du délai de remise en état ou GTR (Garantie de Temps de Rétablissement : il s'agit du nombre d'heures ouvrées à compter de l'acceptation du devis signé ou réception du bon de commande pour la maintenance corrective à l'attachement).

Le non-respect de ces obligations pourra donner lieu à des pénalités de retard tels que définies au CCAP.

Les déchets issus de l'intervention devront être évacués par le prestataire selon les flux adéquats.

4.3. Assistance téléphonique « hotline » / SAV»

Une assistance téléphonique est mise en place par le Titulaire selon la plage horaire précisée dans l'article 4.6.2 pour adopter la meilleure conduite à tenir (réparation en atelier, réparation nécessitant une intervention sur site, code erreur à enlever sans intervention sur site...).

4.4. Pièces détachées

Le Titulaire indiquera en annexe de son offre les pièces détachées, les consommables et petites fournitures inclus dans le forfait de maintenance préventive dans le cadre des gammes de maintenance (annexe 1a de l'annexe financière) et la liste des pièces détachées facturées à l'attachement (annexe 1b de l'annexe financière).

Pour les sous-ensembles et composants remplacés au titre du présent marché, la durée de garantie est celle offerte par les constructeurs. Ces derniers sont remplacés par des pièces d'origine identiques ou compatible homologuées.

4.5. Tarifs

Maintenance préventive :

- Les tarifs du forfait de maintenance préventive comprennent le déplacement, la main d'œuvre, les petites fournitures et consommables nécessaires à l'intervention. Toutes les pièces devant être changées dans le cadre des gammes de maintenance définies sont comprises dans le forfait de maintenance préventive.

Maintenance corrective :

- Taux horaire de déplacement d'un technicien
- Forfait déplacement
- Forfait hébergement le cas échéant
- Le prix des pièces listées à l'annexe financière 1b ou selon devis.

4.6. Délais

4.6.1. Obligations de résultats

Les délais sont décomptés à partir de confirmation par fax, par courriel ou par tout moyen de communication permettant de connaître précisément la date et l'heure suite à l'appel de l'EFS à la Hotline.

En cas de panne, le Titulaire doit intervenir dans les délais mentionnés ci-dessous :

	Garantie de Temps d'intervention (GTI) (heures ouvrées, soit 8h à compter de l'appel du lundi au vendredi de 8h à 18h)	Garantie de temps de rétablissement (GTR) en heures ouvrées	Nécessité de prêt en cas de non tenue du GTR	Exigence d'intervention sur site	Délai de transmission d'un devis à compter du signalement de la panne en heures ouvrables
Lot n°1 : Balances de précision	16h	32h	OUI	OUI	24h

Lot n°2 : Centrifugeuses de grande capacité	8h	16h	NON	OUI	12h
Centrifugeuses de pailleasse	16h	32h	OUI	NON	24h
Lot n°3 : centrifugeuses de pailleasse Biorad et Diamed	16h	32h	OUI	NON	24h
Lot n°4 : Hottes à filtres, hottes chimiques et sorbonnes, Postes de Sécurité Microbiologique,	16h	32h	NON	OUI	24h
Lot n°5 : Congélateurs -80°	16h	32h	NON	OUI	24h
Lot n°6 : réfrigérateurs et congélateurs	16h	32h	OUI	OUI	24h
Lot n° 7 : laveurs de laboratoire et autoclaves	8h	16h	NON	OUI	12h
Lot n° 8 : soudeuses multi-têtes	36H	72H	OUI	NON	24h

Le candidat décrira dans sa proposition l'organisation mise en place pour respecter les délais indiqués ci-dessus.

La proposition du candidat indiquera les conditions de mise à disposition d'un appareil de prêt en cas de nécessité étant entendu que l'envoi serait à la charge du titulaire, et le retour à la charge de l'EFS.

En cas de matériel de prêt, ceux-ci doivent être vérifiés dans les conditions du marché. Le titulaire doit fournir un certificat de conformité du matériel de prêt.

4.6.2. Horaires

L'entretien et le dépannage seront exécutés du lundi au vendredi, sauf jours fériés, pendant les heures ouvrables, à savoir de huit heures à dix-huit heures. Cependant, tous les travaux engagés par le Titulaire devront être poursuivis sans interruption, dans la limite d'une heure de dépassement des heures ouvrables.

En tout état de cause, les dispositions du plan de prévention devront être appliquées. L'accompagnement du prestataire par un salarié EFS est obligatoire.

4.7. Suivi des interventions

4.7.1. Bons d'intervention

Chaque intervention qu'elle soit préventive ou corrective, fera l'objet d'un bon d'intervention dont le formalisme et le contenu sont validés lors de la réunion de démarrage.

Ce document mentionne obligatoirement :

- Les références de l'équipement (n° de série), et systématiquement son numéro d'inventaire EFS
- La date et l'heure de début d'intervention,
- La date et l'heure de fin d'intervention,
- Le nom de la société intervenante et le nom de l'intervenant
- Le site d'intervention

Cette fiche d'intervention est signée à minima par le représentant médico-technique local de l'EFS.

Une attention particulière sera portée sur les heures d'arrivée et de départ du technicien. Un exemplaire sera laissé sur le site le jour même de l'intervention afin d'être archivé dans la GMAO.

En cas de non-conformité, le Titulaire doit prévenir immédiatement le site.

Le candidat joindra à son offre un bon d'intervention type.

4.7.2. Rapport d'intervention

Chaque intervention qu'elle soit préventive ou corrective, fera l'objet d'un rapport d'intervention. Ce document mentionne obligatoirement :

- Les références de l'équipement (n° de série), et systématiquement son numéro d'inventaire EFS
- Un numéro unique d'identification du rapport,
- La date et l'heure de début d'intervention,
- La date et l'heure de fin d'intervention,
- Le nom de la société intervenante et le nom de l'intervenant
- Le site d'intervention
- Le descriptif des travaux réalisés,
- La liste des pièces de rechange utilisées,
- L'effet constaté, le mode et la cause de défaillance,
- L'état de conformité par rapport aux spécifications du constructeur ou de l'EFS
- Selon les cas, l'indication du prestataire sur la nécessité d'une qualification de performance

Le titulaire devra fournir un rapport par équipement dans un délai de 15 jours calendaires maximum après l'intervention.

A ce rapport, devront être joints systématiquement tous les certificats d'étalonnage des équipements utilisés pour faire les mesures.

En cas de dysfonctionnement, des propositions de solutions correctives devront être proposées afin de remédier à la problématique dans les meilleurs délais.

Le candidat joindra à son offre le document type de rapport (ou de constat de vérification métrologique pour le lot 1 – balances).

4.8. Moyens mis en œuvre et modalités d'intervention

Les interventions de maintenance corrective sont déclenchées par un appel téléphonique de l'EFS au SAV du Titulaire, confirmé par fax, par mail ou par tout moyen de communication permettant de connaître précisément la date et l'heure de la demande.

Si, lors d'une visite de maintenance préventive, des frais doivent être engagés hors forfait de maintenance, le prestataire établira au préalable un devis et n'interviendra qu'après réception de l'ordre d'exécution sous la forme d'un bon de commande émis par le service achats de l'EFS.

D'un commun accord, le Titulaire et l'EFS peuvent décider du rapatriement de l'équipement dans les ateliers du Titulaire. Ce service peut être utilisé lorsque la poursuite d'une intervention commencée à l'EFS nécessite l'envoi en atelier, ou bien lorsque l'équipement à dépanner nécessite un appareillage spécifique non transportable, ou encore que la réparation en atelier coûte moins cher. L'envoi est alors à la charge de l'EFS, le retour à la charge du Titulaire.

Lorsque le personnel du Titulaire se déplace sur le site de l'EFS, les opérations de maintenance préventive et correctives 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.

L'ensemble des pièces détachées remplaçables doit être disponibles en permanence dans des délais permettant de respecter les délais imposés de GTR. A l'issue de chaque intervention de maintenance, le Titulaire s'engage à reprendre toutes les pièces remplacées.

Lorsque le Titulaire intervient sur l'équipement, la garde de cet équipement lui est transférée pendant la durée de l'intervention, en conséquence de quoi les dommages qu'il pourrait créer à l'équipement et à l'environnement sont de sa responsabilité.

Le Titulaire se prononcera sur le rapport de visite, avec ou sans réserve sur la conformité de chaque équipement aux préconisations de bon fonctionnement.

4.9. Formation

Les techniciens intervenant sur le terrain devront justifier de leurs compétences et des moyens mis en œuvre tant en matière métrologique que maintenance lors de la réunion de démarrage ou à chaque changement de technicien.

Par ailleurs, les techniciens, quel que soit le lot, justifieront lors de la réunion de démarrage, d'une formation à la prévention des risques biologiques.

4.10. Limites de prestations

Le présent marché est applicable à toutes les pannes ou dommages même si la cause n'est pas imputable au fabricant de l'équipement concerné et selon des modalités particulières, notamment :

- À la réparation des pannes ou dommages subis par les équipements et résultant d'un choc inhabituel, d'un accident, d'une négligence de connexion avec d'autres appareils sans l'accord du Titulaire, d'une utilisation anormale ou du fait d'un tiers ou dommage résultant d'un branchement électrique défectueux, de hausse ou de baisse de tension anormale,
- Les prestations liées à un éventuel déménagement ou déplacement des équipements ou à ses conséquences, notamment à la remise en marche des équipements,

Dans les cas cités aux deux alinéas précédents, le Titulaire s'engage à réparer dans les conditions prévues pour la maintenance corrective après accord écrit de l'EFS. Le coût de ces prestations sera facturé en sus des forfaits de maintenance.

5. SPECIFICATIONS DES PRESTATIONS

5.1. Spécificités du lot 1 : balances de précision

Le Titulaire réalisera une maintenance préventive annuelle, suivie immédiatement d'une vérification donnant lieu à la rédaction d'un constat de vérification statuant sur la conformité des balances à leurs spécifications. En cas de non-conformité, il mettra en place les calibrages nécessaires. La vignette de conformité devra être apposée sur la balance et sur le carnet de métrologie.

Les essais sont réalisés conformément aux procédures de la norme NF EN 45501, version en vigueur.

La maintenance préventive et la vérification répondront aux exigences de l'arrêté du 26 mai 2004 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique :

« Outre les exigences résultant de l'application de l'article 38 de l'arrêté du 31 décembre 2001 susvisé, l'agrément des organismes est soumis aux dispositions particulières suivantes.

- *L'agrément est délivré pour un domaine d'activité en fonction des étalons dont dispose l'organisme. Les dispositions applicables aux étalons et leur gestion sont fixées à l'article 22 [...].*
- *La portée d'un agrément de vérificateur ne peut être limitée aux instruments de certaines marques commerciales. »*

Le Titulaire devra présenter très clairement dans son dossier de candidature une copie de son agrément conformément à l'article 15 dudit arrêté.

Le Titulaire fournira obligatoirement (si inexistant) et remplira systématiquement, le carnet de métrologie.

5.2. Spécificités des lots 2 et 3 : centrifugeuses

5.2.1. Cadre réglementaire

Le Titulaire s'engage à faire assurer la maintenance par des techniciens dûment qualifiés et spécialisés, et à mettre en application et à respecter la directive 2017/745 relative aux mesures d'organisation, aux conditions de mise en œuvre et d'utilisation applicables aux équipements de travail et moyens de protection.

Le titulaire s'engage également à respecter l'arrêté du 5 mars 1993 soumettant certains équipements de travail à l'obligation de faire l'objet des vérifications générales périodiques prévues pour les centrifugeuses aux articles R.4323-23 à R.4323-27 du Code du travail : « Les équipements de travail doivent avoir fait l'objet, depuis moins de douze mois au moment de leur utilisation, d'une vérification générale périodique. »

5.2.2. Spécificités techniques

Une prestation de maintenance préventive par an sera réalisée par le Titulaire sur l'équipement de ce lot, comprenant au minimum (en plus des prestations générales précisées dans les autres paragraphes du présent CCTP et des points de l'article 3 de l'arrêté du 05/03/1993) :

- Réglage du balourd, ouverture couvercle et ensembles mécaniques,
- Contrôle de l'usure des charbons moteurs et remplacement immédiat si nécessaire,
- Vérification moteur, roulements, silent bloc...,
- Nettoyage et vérification du système frigorifique (mesure des pressions, recharge gaz...) si applicable,
- Nettoyage écoulement condensats pour modèles réfrigérés si applicable,
- Vérification de la liberté de mouvement autour de l'appareil,
- Vérification du positionnement des machines et des moyens d'accès,
- Stabilité, mise à niveau du sol ou support, réglage des patins, adhérence au sol, fixation rotor, fixation couvercle,
- Afficheurs, voyants, signalisations,
- Vérification des éléments électriques, raccordement des masses,
- État des pièces en mouvements (rotor notamment),
- Test des sécurités (vibrations, fermeture couvercle, bruit, balourd, accélération, freinage...),

- Contrôle du fonctionnement de l'arrêt d'urgence
- Mesure de l'intensité moteur au démarrage et au freinage,
- Mesure des courants de fuite.

Après chaque prestation préventive ou corrective, un contrôle métrologique systématique sera réalisé par le prestataire, comprenant au minimum :

- Mesure de la vitesse,
- Mesure des paliers d'accélération, par pas de 500 tours,
- Mesure de la température dans la cuve (si applicable).
- Mesure de durée éventuelle.

Ce contrôle métrologique n'est pas un contrôle accrédité COFRAC. Il s'agit d'une mesure destinée à vérifier que les spécifications de performance après maintenance sont attestées.

Le titulaire aura lors des maintenances préventives un stock de pièces détachées connues dont le remplacement est fréquent ou probable (notamment vérins, joints de couvercle) permettant de changer immédiatement les pièces défectueuses. Ces pièces seront facturées à l'attachement selon l'annexe 1b de l'annexe financière. En l'absence de disponibilité de ces pièces, les frais de déplacement seront gracieux lors de l'intervention de remplacement.

5.3. Spécificités du lot 4 : Hottes à filtres, hottes chimiques et sorbonnes, postes de sécurité microbiologique (PSM)

5.3.1. Hottes à filtres, hottes chimiques et sorbonnes

Une prestation de maintenance préventive par an sera réalisée par le Titulaire. En plus des prestations générales précisées dans les autres paragraphes du présent CCTP, elle comprendra la vérification générale de l'équipement, des organes de régulations et de commande, de la vitesse, des voyants et indicateurs, la vérification du ventilateur.

Le cas échéant, selon les résultats du contrôle, le changement des médias filtrants sera proposé avec présentation d'un devis.

5.3.2. Hottes PSM

La maintenance devra se faire selon les gammes de maintenance et selon l'activité (recherche / thérapie)

En plus des prestations générales précisées dans les autres paragraphes du présent CCTP, elle comprendra au minimum :

- Validation de la classe particulière dans l'enceinte de travail,
- Cartographie des vitesses de soufflage du flux
- Vérification de la laminarité du flux d'air
- Contrôle de l'intégrité des filtres HEPA : « EMERY » (pour les PSM en thérapie cellulaire 1 fois par an en activité, et à la demande pour la recherche)
- Calcul ou mesure de la vitesse de l'air entrant à l'ouverture frontale (PSM)
- Vérification des alarmes
- Mesure de l'indice de colmatage
- Remplacement, récupération et incinération des filtres si nécessaire selon annexe financière

- Contrôle de l'état général du dispositif

Les appareils utilisés et les méthodes d'essais respectent les normes en vigueur.

5.3.3. Spécificités des hottes PSM de thérapie cellulaire

Les postes de sécurité microbiologique (PSM de classe A) du service de thérapie cellulaire sont contrôlés conformément aux BPTC (bonnes pratiques de thérapie cellulaire) dernière version en vigueur et selon les norme ISO 14644 et EN 12469 en vigueur (voir annexe 4). La prestation englobe la fourniture du matériel et des consommables nécessaires aux différents relevés ainsi que la fourniture d'un rapport détaillé (voir annexe 4).

Le prestataire effectuera des interventions semestrielles avec un contrôle au repos et un contrôle en activité pour chaque intervention, comprenant pour chaque intervention :

Avant les mesures, le prestataire effectuera l'examen de l'état général du PSM :

- Examen de l'état des surfaces internes,
- Examen de l'état des surfaces externes,
- Examen de l'état des joints visibles,
- Vérification du bon fonctionnement des vérins pour les modèles à vitres frontales à ouvertures fixes,
- Positionnement de la vitre frontale : réponse immédiate
- Vérification du PER (selon les modèles de PSM)
- Contrôles des alarmes (alarme vitre, débit ou colmatage)

Ensuite, réalisation des mesures :

- Classification particulière avec comptage des particules de 0,5 µm et 5,0 µm en activité et au repos, avec 3 points de prélèvements/PSM) selon norme ISO 14644
- Détection de fuite par balayage du filtre et des joints avec comptage particulière

Le prestataire effectuera 1 intervention /an selon les norme ISO 14644 et EN 12469 en vigueur, comprenant :

- Vitesse de l'air entrant à l'ouverture frontal (protection opérateur)
- Vitesse de l'air de soufflage descendant pour démontrer la laminarité (protection produit)
- Recherche de fuites sur filtre de soufflage et extraction (test EMERY)
- Visualisation du flux d'air entrant
 - Test fumigène à l'ouverture frontale : sens d'écoulement d'air entrant
 - Test fumigène dans l'enceinte et sur le plan de travail

Le titulaire s'engage à ce que le personnel réalisant les contrôles soit formé à la métrologie salles propres et aux environnements contrôlés.

Les appareils utilisés et les méthodes d'essais respectent les normes en vigueur et son étalonnés.

5.3.4. Spécificités des hottes PSM des services de recherche

Les postes de sécurité microbiologique des services de recherche sont contrôlés conformément au référentiel de l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) téléchargeable sur le lien suivant : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%20695>.

Les PSM sont considérées comme des « locaux à pollution spécifique » à système de recyclage.

La fréquence et la nature des contrôles sont les suivants :

- Tous les ans
 - Examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, conduits, dépoussiéreurs, épurateurs et systèmes d'apport d'air de compensation)
 - Pressions statiques ou vitesses d'air, associées au débit d'air extrait pour chaque dispositif de captage, aux points caractéristiques de l'installation
 - Débit global d'air extrait par l'installation
- Tous les 6 mois
 - Concentrations en polluants (y compris en poussières sans effet spécifique) dans les conduits de recyclage ou à leur sortie dans un écoulement canalisé
 - Contrôle de tous les systèmes de surveillance

Les hottes PSM situées en zone classée P3 sont concernées par le présent lot, en prestation supplémentaire éventuelle facultative. Le candidat précisera dans son offre s'il dispose d'une habilitation pour travailler en zone classée P3 et la joindra à son offre le cas échéant.

5.3.5. Rapports d'intervention

En cas de dysfonctionnement, des propositions de solutions correctives pourront être proposées afin de remédier à la problématique dans les meilleurs délais.

En cas de modification d'un élément de l'équipement (filtre, réglage de vitesse), l'ensemble des tests de qualification est réalisé.

Pour les dossiers de contrôles périodiques annuels ou semestriels, ainsi que tout audit d'équipement, un rapport d'essais de performances confidentiel est établi. Il est remis dans les meilleurs délais. Il devra obligatoirement indiquer tous les résultats des contrôles visuels et mesures réalisés.

Un état des installations à contrôler est réalisé afin d'optimiser la lecture de des rapports du prestataire lors des audits.

5.4. Spécificités du lot 5 : Congélateurs -80°C

Une prestation de maintenance préventive par an sera réalisée par le Titulaire. En plus des prestations générales précisées dans les autres paragraphes du présent CCTP, elle comprendra au minimum :

- Nettoyage des carrosseries extérieures
- Vérification des filtres
- Dépoussiérage des condenseurs à air
- Vérification du report alarme
- Vérification de la régulation
- Vérification de l'état de givrage
- Vérification de l'isolation
- Vérification des fermetures et joints
- Remplacement des silentbloks défectueux
- Resserrage des connexions électriques

- Vérification de l'organe de commande et de puissance des compresseurs
- Mesure des intensités absorbées par les compresseurs et les ventilateurs
- Vérification de la température indiquée par rapport à la consigne
- Vérification de la température intermédiaire
- Vérification des pressions de fonctionnement des 1^{er} et 2^{ème} étages
- Contrôle d'étanchéité
- Vérification des piles et remplacement si nécessaire (ce remplacement est inclus au forfait de maintenance préventive)

Les congélateurs – 80°C situés en zone classée P3 sont concernés par le présent lot, en prestation supplémentaire éventuelle facultative. Le candidat précisera dans son offre s'il dispose d'une habilitation pour travailler en zone classée P3 et la joindra à son offre le cas échéant.

5.5. Spécificités du lot 6 : Réfrigérateurs et congélateurs (banque de sang, plasma, réactifs)

Une prestation de maintenance préventive par an sera réalisée par le Titulaire. En plus des prestations générales précisées dans les autres paragraphes du présent CCTP, elle comprendra au minimum :

- Analyse de la courbe de température de l'enceinte via GTB sur une année glissante pour déceler toute dérive ou modification d'amplitude de régulation
- Vérification de l'état et nettoyage (aspiration, lingette) des évaporateurs et ventilo-condenseurs
- Vérification des températures de fonctionnement des évaporateurs et ventilo-condenseurs
- Contrôle de la bonne rotation et nettoyage (aspiration, lingette) des ventilateurs internes et externes
- Vérification du bon état du cordon d'alimentation et des connexions électriques
- Contrôle du bon état des joints de porte, du bon état et fixation de la poignée ou dispositif d'ouverture porte et réglage si nécessaire
- Contrôle du bon état et bon fonctionnement des charnières de portes et réglage si nécessaire
- Contrôle et nettoyage des écoulements des eaux de dégivrage
- Contrôle du DAG (Seulement pour les enceintes équipées) selon protocole en annexe
- Contrôle de bonne fixation de l'enceinte au mur
- Contrôle environnemental (poussière, encombrement, bonne ventilation)
- Etat général de l'équipement (Bon, Moyen, A remplacer)
- Vérification des piles et remplacement si nécessaire (ce remplacement est inclus au forfait de maintenance préventive)

5.6. Spécificités du lot 7 : laveurs de laboratoires et autoclaves

Une prestation de maintenance préventive par an sera réalisée par le Titulaire. En plus des prestations générales précisées dans les autres paragraphes du présent CCTP, elle comprendra au minimum :

- Vérification du fonctionnement et de l'étanchéité des vannes d'eau froide
- Nettoyage du filtre d'entrée de la vanne d'eau froide
- Vérification du fonctionnement et de l'étanchéité des vannes d'eau chaud

- Nettoyage du filtre d'entrée de la vanne d'eau chaude
- Vérification du fonctionnement et de l'étanchéité des vannes d'eau purifiée
- Nettoyage du filtre d'entrée de la vanne d'eau purifiée
- Vérification des connectiques électriques
- Vérification du fonctionnement de nettoyage des mécanismes de portes
- Contrôle de l'état et nettoyage des courroies à dents
- Contrôle de l'état de l'étanchéité du joint de porte
- Vérification du fonctionnement des interrupteurs de fin de course de portes
- Vérification du fonctionnement et resserrage du bras de lavage
- Contrôle de l'état et du fonctionnement du pressostat niveau normal
- Contrôle de l'état et du fonctionnement du pressostat niveau haut
- Contrôle de l'état du filtre de la cuve
- Vérification de l'obturation du canal de lavage
- Contrôle de l'état et de l'étanchéité des pompes de dosage
- Contrôle de l'état et de l'étanchéité des tuyaux de dosage
- Dureté de l'entrée d'eau froide
- Dureté de l'entrée d'eau chaude
- Dureté de l'eau de cuve (si adoucisseur incorporé)
- Contrôle de l'état et de l'étanchéité des entrées de dosage
- Vérification du fonctionnement des détecteurs de niveau de détergent
- Nettoyage et vérification du fonctionnement des débitmètres
- Vérification de l'étanchéité et du fonctionnement de la vanne d'écoulement
- Vérification de l'état de la tuyauterie
- Vérification du fonctionnement de la pompe de circulation
- Nettoyage des brides
- Contrôle de l'état du thermostat de sécurité
- Contrôle de l'état des contacteurs
- Contrôle de l'état des résistances
- Changement du filtre à air
- Vérification de l'étanchéité des tuyaux d'air
- Vérification du fonctionnement du ventilateur sécheur
- Vérification de la validité des produits
- Contrôle de prises de produits

5.7. Spécificité du lot 8 : soudeuses multi-têtes

Seule la maintenance corrective sera traitée dans le cadre du présent marché.

La maintenance corrective se fera avec renvoi à l'atelier du titulaire dans les conditions suivantes :

- Envoi à la charge de l'EFS
- Retour à la charge du titulaire

6. RECAPITULATIF DES PRESTATIONS PAR LOT

Lots	Prestation forfaitaire *	Prestation hors forfait sur bon de commande
Lot n°1 : Balances de précision	1 visite par an de maintenance préventive (vérification métrologique), main d'œuvre et déplacement compris Apposition de la vignette de conformité, mise à jour du carnet de métrologie	Maintenance corrective sur place ou atelier, main d'œuvre, déplacement selon BPU et pièces détachées
Lots n°2 et 3 : Centrifugeuses	1 visite par an de maintenance préventive, main d'œuvre et déplacement compris	Maintenance corrective sur place ou atelier, main d'œuvre et déplacement selon BPU, pièces détachées
Lot n°4 : Hottes filtrantes, chimiques et sorbonnes	1 visite par an de maintenance préventive, main d'œuvre et déplacement compris	Maintenance corrective sur place, main d'œuvre, déplacement selon BPU et pièces détachées Fourniture des filtres
Lot n°4 : Hottes de type Postes de Sécurité Microbiologique	2 visites par an de maintenance préventive, main d'œuvre et déplacement compris. Pour les équipements de la recherche des sites de Montpellier et Toulouse. Liste en annexe. 2 visites par an de maintenance préventive, main d'œuvre et déplacement compris. Pour les équipements de la thérapie cellulaire. Lors de chaque visite il faudra prévoir une maintenance au repos et une maintenance en activité. Liste en annexe	Maintenance corrective sur place, main d'œuvre, déplacement selon BPU et pièces détachées Fourniture des filtres absolus
Lot n°5 : Congélateurs - 80°C	1 visite par an de maintenance préventive, main d'œuvre et déplacement compris	Maintenance corrective sur place ou atelier, main d'œuvre et déplacement selon BPU, pièces détachées

Lots n° 6 : Réfrigérateurs et congélateurs (banque de sang, plasma, réactifs)	1 visite par an de maintenance préventive, main d'œuvre et déplacement compris	Maintenance corrective sur place ou atelier, main d'œuvre et déplacement selon BPU, pièces détachées
Lot n°7 : laveurs de laboratoire et autoclaves	1 visite par an de maintenance préventive main d'œuvre et déplacement compris	Maintenance corrective sur place ou atelier, main d'œuvre, déplacement selon BPU et pièces détachées
Lot n°8 : soudeuses multi-têtes	Sans objet	Maintenance corrective atelier, main d'œuvre selon BPU et pièces détachées

*** Pour rappel, les pièces détachées (devant être changées dans le cadre des gammes de maintenance définie), les petites fournitures et consommables sont compris dans le forfait (cf § 5.4 et 5.5 du CCTP).**

7. HYGIENE ET SECURITE

7.1. Plan de prévention

Selon l'article L4522-1 du code du travail relatif aux opérations réalisées dans un établissement par une entreprise extérieure.

Selon le Décret 2001-1016 du 05/11/2001, portant création d'un document unique relatif à l'évaluation des risques.

Selon les articles R4512-1 et suivants du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

Selon l'article L4121-5 du code du travail relatif à la sécurité à la protection de la santé des travailleurs.

Un plan de prévention pour l'intervention sur l'ensemble des sites sera rédigé au démarrage de la prestation par le Titulaire. L'EFS Occitanie mettra à disposition du Titulaire les conclusions de l'analyse des risques menée au titre du document unique.

Le Titulaire se conformera aux dispositions du règlement intérieur de l'EFS Occitanie relatives à l'hygiène et à la sécurité.

Ce document identifie les mesures de prévention des risques prises notamment lors des différents travaux réalisés sur les installations.

7.2. Modalités d'accès et de circulation du personnel

Le personnel du Titulaire est soumis au règlement intérieur de l'EFS, en particulier aux règles d'accès et de circulation qui lui est communiqué à l'issue de la notification du marché.

Le personnel désigné par le Titulaire comme intervenant sur site sera porteur d'une tenue propre à l'entreprise. Cette tenue spécifique à l'entreprise est obligatoire.

Le personnel du Titulaire se présente à l'accueil du service ou du site de l'EFS. Il n'est pas autorisé à circuler dans d'autres locaux que celui où se trouve l'équipement à maintenir. Il sera identifié par un badge d'accès fourni par l'EFS. Une carte professionnelle pourra lui être demandée.

Il devra également pouvoir présenter sa carte d'identité, celle-ci pouvant lui être demandée pour l'accès à certains laboratoires exigeant des contrôles préalables des autorités.

Le personnel affecté par le Titulaire à l'exécution des prestations objet du présent marché demeure, en toutes circonstances, placé sous l'autorité, la direction et la surveillance du Titulaire.

Le Titulaire est responsable des accidents et vol du fait de son personnel.

De même, les dégâts de toute nature, produits à l'occasion de son intervention sur site seront à sa charge. Dans tous les cas, la remise en état doit se faire de façon à ne pas retarder l'avancement des prestations, quelle que soit l'action exercée par ailleurs auprès des compagnies d'assurance.

L'accès des véhicules est réglementé sur certains sites de l'EFS, limité aux opérations de chargement et de déchargement de matériel sous réserve de ne pas gêner la circulation.

Le stationnement, lorsqu'il est possible, se fait uniquement sur les emplacements délimités à cet effet.

7.3. Sécurité du personnel amené à travailler dans les laboratoires

Il est rappelé que toute personne visée par l'article L3111-4 du Code de la santé publique doit satisfaire à des exigences de vaccination.

Le Titulaire fait son affaire du respect de ces dispositions pour son personnel.

8. OUTILS DE SUIVI ET DE GESTION DE LA PRESTATION

Le titulaire mettra en place des outils de suivi et de gestion de la prestation. Les candidats décriront dans leurs offres les outils proposés de type extranet, document type de rapport de visite préventive et de constat de vérification, reporting.

A minima, le titulaire doit faire parvenir un reporting annuel à la date anniversaire du marché (+ ou – 1 mois) comprenant un récapitulatif de toutes les interventions de l'année écoulée, avec les informations suivantes :

- N° d'équipement
- Type d'intervention (préventif / correctif)
- Lieu de l'intervention
- Date de l'intervention
- Pour le correctif, délai entre l'appel, le bon de commande et la réparation.

9. GARANTIE

9.1. Garantie des pièces détachées

Quelle que soit la formule de maintenance retenue, le Titulaire utilise des pièces détachées neuves. Si le Titulaire utilise des pièces détachées reconditionnées, il le déclare sur le bon d'intervention et assure la même garantie que pour une pièce détachée neuve, soit une garantie minimale de 12 mois.

Quelle que soit la formule de maintenance retenue, si une nouvelle défaillance affectant le même organe, ayant la même origine que la première, et constatée par les parties, se produit dans un délai inférieur à 12 mois après l'intervention précédente, il n'y a aucune facturation.

Toute pièce remplacée est couverte par la garantie précitée et doit être mentionnée comme telle dans le cahier de maintenance avec la date d'effet et la date d'échéance de la garantie.

Un bon d'intervention doit être signé par les deux Parties à l'issue de l'intervention.

9.2. Garantie après intervention de maintenance

Le Titulaire s'engage à ce que les ingénieurs de maintenance intervenus sur site restent disponibles jusqu'à ce que soit apportée la preuve du bon fonctionnement de l'appareil par une opération de contrôle. Cette opération acte le point de départ de la garantie indiquée ci-dessus.

Pour une intervention de maintenance corrective, le Titulaire s'engage sur une garantie d'une durée de fonctionnement minimale de 12 mois après intervention.

10. ORGANISATION DU MANAGEMENT DU MARCHÉ

Pour chaque réunion entre le Titulaire et l'EFS, le représentant de l'EFS établit un compte-rendu mentionnant les principales décisions prises et assurera un suivi des actions ou des mesures à prendre.

10.1. Interlocuteur

Le Titulaire désignera un interlocuteur unique capable d'engager la responsabilité de son entreprise. Les coordonnées de cet interlocuteur (nom, téléphone et adresse email) seront communiquées dans l'offre technique. Cet interlocuteur unique et la personne responsable de l'exécution du marché de l'EFS seront les interlocuteurs techniques officiels.

10.2. Personnel affecté au marché

Le Titulaire désigne une équipe dont la compétence et la qualification sont adaptées à la prestation demandée dans le cadre de ce marché que se soient pour les tâches d'ingénierie ou de réalisation des interventions de maintenance. Il assurera l'encadrement hiérarchique et le contrôle de ses personnels présents sur le site.

Ces personnels disposent des habilitations nécessaires (électricité, etc.). Tous les outillages portatifs et moyens techniques nécessaires à la réalisation des interventions sont à la charge du Titulaire et seront conformes à la réglementation en vigueur.

10.3. Obligation du RPA

Le RPA met à la disposition du Titulaire toute la documentation en sa possession. L'énergie, l'eau et les branchements nécessaires à la mise en œuvre des interventions sont fournis par l'EFS.

Le RPA informera immédiatement le titulaire des observations ou prescriptions formulées par les organismes reconnus compétents (bureaux de contrôle, experts, administration...) et plus généralement des événements, faits, constats, décisions ou autres, pouvant avoir une incidence sur l'exécution du présent contrat.

10.4. Prise en charge

La prise en charge sera faite lors de la réunion de démarrage avec la remise de la liste des équipements à maintenir.

10.5. Réunions de marché

Une réunion de démarrage aura lieu avec le Titulaire avant le début d'exécution des prestations objet du marché. Elle réunira au minimum :

- Un représentant du Titulaire,
- Un représentant du service technique de l'EFS Occitanie,

- Le responsable achats de l'EFS Occitanie ou toute personne désignée par lui à cet effet.

Au cours de cette réunion les points suivants seront abordés :

- Lecture en commun des différents documents du marché,
- Mise à jour du parc d'équipements à maintenir
- Remise du planning prévisionnel des visites de maintenance préventive pour la première année,
- Accord sur le formalisme et contenu du bon d'intervention dont le formalisme,
- Rappel de la procédure pour la maintenance corrective,
- Rédaction du plan de prévention.

Des réunions de suivi de marché seront organisées à minima une fois par an en présentiel à Toulouse ou par téléphone. Au cours de cette réunion, les points suivants seront abordés :

- Conformité des interventions selon planning annuel,
- Revue des différentes interventions correctives passées ou en cours,
- Mise à jour du parc d'équipement à maintenir,
- Facturation,
- Eventuelles difficultés rencontrés lors des interventions...

10.6. Audits

L'EFS-Occitanie se réserve la possibilité de procéder à des audits chez le Titulaire ou, en tout endroit qu'il jugerait opportun. Les audits pourront notamment porter sur les points suivants :

- Formation du Personnel,
- Suivis des entretiens des matériels,
- Facturation,
- Gestion des anomalies et non conformités,
- Modes de communication avec la personne publique,
- Respect des modes opératoires si existants,
- Gestion des changements humains ou matériels intervenant au cours de la prestation

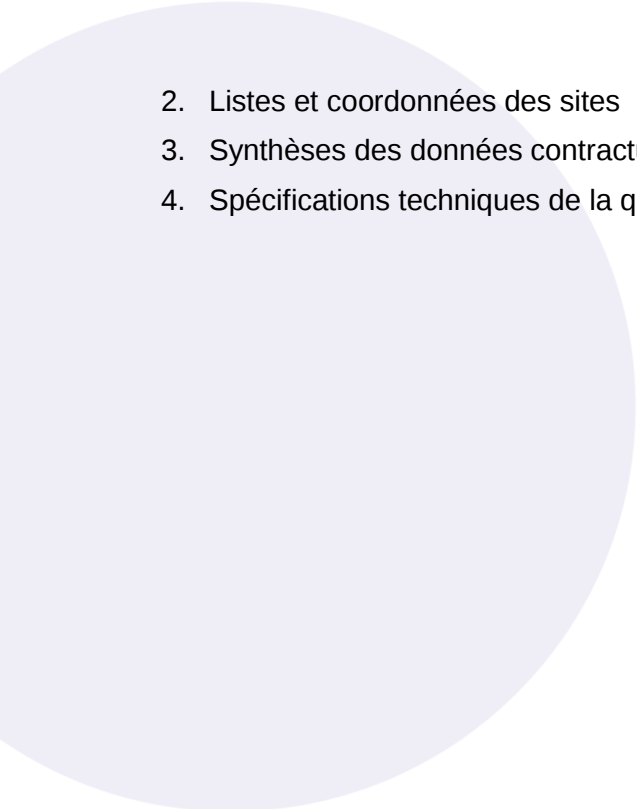
10.7. Sortie de marché

A l'échéance du marché, ou à défaut en cas de résiliation anticipée, l'EFS-OCPM ou tout tiers mandaté par lui, doit pouvoir reprendre sans difficulté les opérations de maintenance des équipements. Pour cela, le Titulaire doit fournir, au plus tard le dernier jour du marché, un reporting de l'état du parc et des dernières maintenances réalisées.

11. ANNEXES

Le présent CCTP comporte 4 annexes :

1. Liste des équipements actuels

- 
2. Listes et coordonnées des sites
 3. Synthèses des données contractuelles de GTI et GTR
 4. Spécifications techniques de la qualification des PSM au service de thérapie cellulaire