



N° SC3099

Etablissement Français du Sang
20, avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT DENIS

**FOURNITURE DE REACTIFS DE GENOTYPAGE DES GROUPES
SANGUINS ET LOCATION-MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS
ASSOCIES POUR LES LABORATOIRES
IMMUNOHEMATOLOGIE MOLECULAIRE DE L'EFS**

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

SOMMAIRE

1. GLOSSAIRE	5
2. CONTEXTE	7
3. OBJET DU MARCHE	8
4. DOMAINE D'APPLICATION	8
4.1. Equipements	8
4.1.1. Conformité des équipements aux normes légales et réglementaires en vigueur.....	9
4.1.2. Equipements (location)	9
4.1.3. Compatibilité informatique	9
4.2. Réactifs et consommables	10
4.2.1. Conformité des réactifs et consommables aux normes légales et réglementaires en vigueur	10
4.2.2. Réactifs	10
5. CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES ET PERFORMANCES	11
5.1. Caractéristiques techniques	11
5.1.1. Caractéristiques techniques du système proposé	12
5.1.2. Traitement des informations	12
5.2. Spécifications attendues concernant le logiciel d'interprétation	13
5.2.1. Version du logiciel	14
5.2.2. Format d'édition des résultats de l'examen	14
5.2.3. Information et implémentation des évolutions	14
5.2.4. Validation du logiciel	15
5.3. Caractéristiques, performances et approvisionnements des réactifs	15
5.3.1. Caractéristiques	15
5.3.2. Performance des réactifs	15
5.3.3. Modalités de réservation des lots	17
5.3.4. Conditions de transport.....	17
5.3.5. Modalités de livraison	17
5.3.6. Conditions d'approvisionnement.....	18
5.3.7. Continuité de l'approvisionnement en cas de non-conformité observée en cours d'utilisation	19
5.3.8. Contrôle de la qualité des réactifs et des consommables par le client.....	19
5.3.9. Etiquetage, conditionnement et traçabilité des réactifs et consommables	20
5.3.10. Supports réactionnels, réactifs complémentaires et consommables accessoires	21

5.3.11. Protection du personnel et de l'environnement	21
5.4 Conservation et utilisation des produits	22
5.4.1 Conditions de conservation des produits	22
5.4.2 Conditions d'utilisation des produits	22
5.4.3 Méthode d'utilisation	23
5.5 Modifications ou évolution des produits	23
5.6 Cas particuliers	24
6 CONDITIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE	24
6.1. Références normatives	24
6.1.1. Conformité des équipements aux normes légales et réglementaires en vigueur	24
6.1.2. Autres références normatives	24
6.2 Hygiène	25
6.3 Définition des prestations de maintenance	25
6.4 Obligations du RPA	26
6.5 Obligations du Titulaire	26
6.5.1 Dispositions générales	26
6.5.2 Intervention sur site	27
6.5.3 Compte rendu d'intervention	28
6.5.4 Obligation d'information et de conseil	29
6.5.5 Assurance qualité	30
6.5.6 Exigences de sécurité informatique de l'EFS dans le cadre de la connexion des équipements biomédicaux à son réseau	30
6.5.7 Exigences de Sécurité des Systèmes d'Information (SII)	30
6.6 Nature et obligation en matière de maintenance full service	32
6.6.1 Nature et obligation relative à la maintenance préventive, évolutive et prédictive	32
6.6.2 Nature et obligation en matière de maintenance corrective	35
6.6.3 Nature et obligation relative aux prestations de contrôle et/ou vérification	36
6.6.4 Nature et obligation relative à la maintenance corrective déléguée	37
6.6.5 Nature et obligation relative aux prestations de fournitures de pièces détachées	38
6.7 Nature et obligation relative aux prestations de maintenance proactive, télémaintenance et d'assistance téléphonique	38
6.7.1 Dispositions générales relatives à la maintenance proactive et à la télémaintenance	39
6.7.2 Solution WALLIX de l'EFS	39
6.7.3 Logiciels	40
6.7.4 Topologie	40

6.8	Nature et obligation en matière de formation	40
6.8.1	Formation à l'utilisation et à l'entretien des systèmes analytiques	41
6.8.3	Formation en cas de maintenance évolutive	41
6.8.4	Formation du personnel des services informatiques de l'EFS	41
7	FOURNITURES COMPLEMENTAIRES	42
8	OUTILS DE CALIBRATION ET DE MAINTENANCE	42
9	PRESTATIONS DE DEMENAGEMENT DES SYSTEMES	42
10	PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE	42
11	PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE	43
12	PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)	43
13	DECISION DE RETRAIT DES SYSTEMES ANALYTIQUES	43
14	EXIGENCES PROPRES AU TAUX DE PERTE EN REACTIF	44
15	MODALITES D'ENLEVEMENT DES EQUIPEMENTS DANS LE CADRE DU PRESENT MARCHÉ	44
16	DOCUMENTATION FOURNIE	44
17	LISTE DES ANNEXES	45

1. GLOSSAIRE

Accessoire : Tout élément utilisé de manière répétitive sur l'équipement ;

AE : Acte d'engagement

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ;

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières ;

CE : Communauté Européenne ;

Check-list : Tableau indiquant les contrôles à réaliser par rapport aux fonctions concernées du matériel par l'opération de maintenance ;

CLP : Classification Labelling Packaging ;

CMR : Cancérigène-Mutagène-Reprotoxique ;

COFRAC : Comité Français d'Accréditation. Cette association est en charge de l'accréditation des laboratoires, organismes certificateurs et d'inspection ;

Consommable : Tout élément à usage unique utilisé sur l'équipement ;

Continuité d'effort : Une action débutée dans la plage horaire couverte se poursuit jusqu'à sa bonne fin, même en dehors de cette plage horaire, dans la limite des contraintes techniques admissibles par l'EFS (par exemple approvisionnement sur site des pièces détachées) ;

CIQ : contrôle interne de la qualité ;

DAIM : Direction des Achats, de l'Immobilier et de la Maintenance ;

DBTD : Direction des Biologies, Des thérapies et du Diagnostic ;

DM : Direction Médicale ;

DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro. Ce terme englobe les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels, (Règlement (UE) 2017/746) ;

DSI : Direction des systèmes d'information, direction de l'EFS qui met en œuvre la politique des systèmes d'information de l'EFS ;

EEQ : Evaluation externe de qualité ;

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

EMT : Ecart maximum toléré ;

Equipement : système d'analyse ;

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 ;

FDS : Fiche de Données de Sécurité ;

GDR : Garantie délai de réponse exprimé en heures ;

GTI : Garantie de temps d'intervention, c'est-à-dire le nombre d'heures ouvrées ou de jours ouvrés après appel hot line ;

GTR : Garantie de temps de rétablissement en nombre d'heures ouvrées ou de jours ouvrés après appel à la hot line ; 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 ;

Heures d'intervention : Heures d'intervention du titulaire sur les sites de l'EFS (heure locale)

Heures ouvrées : Les heures ouvrées du Titulaire, inscrites dans sa proposition ;

Hot line : Assistance téléphonique du Titulaire ;

HTLV : Human T-Lymphotropic Virus ;

IHM : Immunohématologie Moléculaire ;

Jours Ouvrés : de 8 heures à 18 heures, du lundi au vendredi, hors jours fériés ;

LMT : Logiciel Médico Technique, Il s'agit de la suite logicielle de l'éditeur INLOG correspondant à l'informatique métier de l'EFS ;

Maintenance complète ou Full Service : maintenance préventive et interventions curatives et/ou correctives, évolutives et proactives dans le cadre d'une proposition tarif forfaitaire ;

Maintenance préventive : Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements, logiciels intégrés et périphériques ;

Maintenance évolutive : La maintenance évolutive regroupe l'ensemble des activités ayant pour objet d'intégrer les évolutions technologiques des biens. Le Titulaire s'engage à ce que la maintenance évolutive soit proposée pour tous les automates du parc, sans restriction de formule de maintenance choisie pendant toute la durée du marché ;

Maintenance corrective : Les interventions effectuées au titre de la maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements et logiciels à la suite d'une défaillance ou d'une panne ;

MTBF : Mean Time Between Failure ou moyenne des temps de bon fonctionnement ;

Pièces détachées : Tout élément du matériel susceptible d'être changé lors d'une intervention technique. Elles sont assorties d'une période de garantie constructeur qui ne saurait en aucun cas être inférieure à six mois y compris s'il s'agit d'une pièce reconditionnée ;

Pouvoirs adjudicateurs (PA) : l'Etablissement Français du Sang (EFS) ;

Qualification d'installation (QI) : Elle consiste à vérifier l'installation de l'équipement, son intégration dans la structure au regard des conditions environnementales, et l'exhaustivité de la documentation du matériel tel que défini dans la norme NFX 60-200 (comprenant entre autre le manuel utilisateur incluant le manuel de maintenance et le Dossier d'Exécution d'Ouvrage). Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs et les critères d'acceptation.

Dans le cadre de la réinstallation d'un matériel suite à son déplacement, tous les documents affiliés au matériel sont gérés par l'EFS.

Qualification opérationnelle (QO) : Elle intervient en même temps que la QI et consiste à vérifier que l'équipement fonctionne conformément aux spécifications du fournisseur ; Elle consiste en une série de tests du matériel décrits dans protocole décrivant les responsabilités, les objectifs et les critères d'acceptation. Un rapport de qualification est fourni dès la fin de la QO, comprenant une conclusion sur la conformité de l'équipement dans les conditions d'utilisation prévues. Les QI et QO sont réalisées par le titulaire, immédiatement après la mise en place physique de l'instrument suivant la livraison ;

Qualification de performance (QP) : La qualification de performance intervient après la qualification opérationnelle. Elle consiste à vérifier et prouver, à l'aide de tests appropriés, que l'équipement fonctionne correctement dans les conditions réelles d'utilisation, et est conforme aux spécifications attendues décrites dans le cahier des charges ;

REACH : Registration, Evaluation and Autorisation of Chemicals ;

Réactif : réactif spécifique à un examen biologique donné ;

Réactif complémentaire : réactif non spécifique à un examen donné mais nécessaire à l'obtention du résultat de l'examen biologique et fourni par le Titulaire ;

Représentant des pouvoirs adjudicateurs (RPA) : Pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS ;

Réversibilité : Dispositif permettant à l'EFS de récupérer sous forme de « tables » à structures pré définies, l'ensemble des données (tables de codification, données liées à l'activité, ...) gérées avec le logiciel ;

SIL : Système Informatique de Laboratoire ;

Stock de réserve : Stock restant avant livraison ;

Support et assistance des matériels et logiciels : Sur déclaration d'incident de la part de l'EFS, le candidat effectuera un diagnostic et proposera une résolution ou, au moins dans un premier temps, un contournement de l'incident.

Système : Appareillage complet opérationnel permettant la réalisation et l'analyse du génotypage des groupes sanguins (hormis thermocycleurs) ;

Télédiagnostic : Il s'agit des opérations de diagnostics et de contrôle du bon état technique du matériel effectuées à distance ;

Tests de réception des versions (correctives ou évolutives) : il s'agit de l'exécution ou de l'évaluation du système mis à jour par des moyens automatiques ou manuels, pour vérifier qu'il répond à ses spécifications ou identifier les différences entre les résultats attendus et les résultats obtenus. On distingue :

- Les tests unitaires : Ils consistent à solliciter une partie élémentaire du logiciel hors de son contexte. Ces tests sont en général effectués durant la phase de développement ;
- Les tests d'intégration : Ils ont pour ambition de vérifier la cohésion et le bon enchaînement des différents modules composant un logiciel ou plusieurs logiciels ;
- Les tests de non régression : Ils permettent de vérifier que les modifications apportées n'ont pas entraîné d'effets de bord non prévus qui pourraient dégrader le comportement du produit et des outils connexes ;
- Les tests de validation : Ils ont pour but de vérifier que le logiciel est conforme aux spécifications de départ ;
- Les tests de performance : Ils permettent de vérifier des contraintes de temps de réponse et d'occupation mémoire. Ils font partie intégrante des tests d'intégration et des tests de non régression ;

Titulaire : Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie l'accord-cadre ;

Versions logicielles :

- version corrective : Logiciel comportant des corrections par rapport à l'état précédent, accompagné d'une documentation des modifications apportées. Une version corrective est un ensemble de programmes cohérents ;
- version évolutive : Logiciel comportant une amélioration des performances et des fonctions par rapport à l'état précédent, accompagné d'une mise à jour de la documentation associée.

2. CONTEXTE

Les laboratoires d'Immuno-Hématologie Moléculaire (IHM) de l'EFS doivent se munir d'une solution globale permettant de réaliser le génotypage de groupes sanguins courants d'une part et d'autre part

des variants rares du système Rhésus (RHD et RHCE) afin de prédire la présence ou non d'antigènes de groupes sanguins lorsque les techniques sérologiques sont mises à défaut et adapter les consignes transfusionnelles :

- Pour le génotypage courant (HEA) : cela concerne les patients récemment transfusés, les patients traités par certains anticorps monoclonaux se fixant sur les globules rouges, ou bien encore les patients dont les globules rouges sont saturés par des autoanticorps. Le génotypage courant est aussi réalisé en cas d'absence de réactifs commerciaux pour des spécificités rares.
- Pour les patients drépanocytaires : le génotypage RHD et RHCE est réalisé de façon systématique afin de détecter des variants non détectables par la sérologie mais qui nécessitent des consignes transfusionnelles adaptées pour prévenir l'alloimmunisation et ses conséquences.

Les examens sont réalisés pour disposer des résultats d'immuno-hématologie indispensables pour assurer la sécurité transfusionnelle des patients et/ou du suivi obstétrical (fœtus/maman/nouveau-né).

Ces examens permettent de sécuriser la délivrance :

- Par la définition de la conduite transfusionnelle à tenir avec l'équipe de soins après concertation pluridisciplinaire (avis d'experts ES et EFS par le biais du conseil en biologie spécialisée et du conseil transfusionnel)
- Si nécessaire par la recherche de CGR rares/très rares, voire de donneurs à prélever au national et/ou à l'international.
- Et en cas de situation d'impasse transfusionnelle avérée, de partager l'information avec les prescripteurs pour tenter de trouver des solutions alternatives à la transfusion de PSL.

Ils sont donc réalisés :

- 1- Dans le cadre du bilan initial des sujets drépanocytaires (recherche de phénotypes faibles ou partiels dans le système Rh, au niveau des gènes RHD et RHCE). Ces patients d'origine afro-antillaise peuvent en outre présenter des groupes sanguins rares voire très rares qui nécessitent de sécuriser la transfusion de CGR en recherchant en amont des Concentrés de Globules Rouges (CGR) de phénotypes très spécifiques.
- 2- Après réalisation des examens de première intention (phénotypages érythrocytaires en microplaque ou microfiltration) si intensité faible des réactions retrouvée et/ou discordance entre deux résultats de phénotypage.
- 3- Lorsqu'il est mis en évidence une immunisation notamment en présence d'anticorps dirigé contre un antigène érythrocytaire de grande fréquence (anti-public).
- 4- En cas d'impossibilité de réalisation des phénotypages érythrocytaires (antécédents transfusionnels, traitement par anticorps monoclonaux interférant à la RAI, autoanticorps).

3. OBJET DU MARCHE

Les stipulations du présent CCTP concernent la fourniture d'une solution globale permettant de réaliser sur une même plateforme le génotypage des groupes sanguins courants d'une part et d'autre part des variants rares du système Rh (RHD et RHCE) dans les laboratoires IHM de l'EFS. Cette solution comprend la fourniture des réactifs et de consommables, la location et la maintenance des équipements associés, la formation et l'assistance technique des utilisateurs.

4. DOMAINE D'APPLICATION

4.1. Equipements

4.1.1. Conformité des équipements aux normes légales et réglementaires en vigueur

Les équipements, périphériques et logiciels ainsi que les fournitures complémentaires nécessaires à leur utilisation, proposées par le Titulaire dans son offre sont conformes aux normes de sécurité et de qualité en vigueur sur le marché français et européen **à la date de remise de l'offre**, en particulier :

- Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire ;
- Règlement (UE) 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à compter du 26 mai 2022 en tenant compte des dispositions transitoires prévues par ce règlement aux décrets d'applications ;
- NF EN ISO 15189 : relative aux exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires de biologie médicale ;
- NF EN ISO/CEI 17025 : relative aux prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais ;
- Aux nouveaux textes réglementaires au moment de leur entrée en vigueur.

Le titulaire précise si les améliorations de logiciel et/ou leurs évolutions périodiques (changements de version) ne nécessitent pas de marquage CE-IVD, dès lors que le protocole de communication avec l'informatique de laboratoire et le type de langage machine utilisé lors du développement du système analytique sont certifiés CE-IVD.

4.1.2. Equipements (location)

Le Titulaire devra être en mesure de fournir aux laboratoires de Brest, Créteil, Marseille et Paris un équipement en location soit neuf, soit d'occasion à savoir :

- Un système complet opérationnel permettant la réalisation et l'analyse du génotypage des groupes sanguins (hormis thermocycleurs). Le système proposé devra être décomposé dans l'offre du Titulaire.

Le titulaire devra proposer un système analytique permettant de traiter ensemble 6 échantillons patients à minima dans une série.

Le Titulaire assurera la maintenance de ces systèmes.

4.1.3. Compatibilité informatique

Le logiciel pourra être déployé selon deux modes, ils sont décrits ci-dessous par priorités attendues :

- Une installation du logiciel sur les serveurs de l'EFS, installé sur des serveurs Linux RedHat 9.X et supérieure ou Windows Serveurs 2022 et supérieure ;
- Une installation sur un poste de travail Windows 11 et supérieure ;

Pour des raisons de sécurité, le poste informatique fourni par le Titulaire, fera l'objet d'un cloisonnement (VLAN dédié au seul poste) sur le réseau informatique de l'EFS.

La connectivité du poste vers le réseau de l'EFS se fera sur le principe du moindre privilège.

Les flux réseaux seront filtrés en entrée et en sortie et seuls les flux sortants strictement nécessaires au bon fonctionnement de la solution seront autorisés.

La liste des matériels et périphériques :

Le fournisseur communique dans son offre la liste exhaustive, les références, les données de tous les matériels et des logiciels qui sont compris dans sa solution et indispensables au fonctionnement du logiciel et fournis dans le cadre du présent marché.

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

Le cas échéant, le fournisseur précisera les caractéristiques optimales requises du matériel informatique non compris dans sa prestation mais nécessaire à la réalisation des maintenances et sur lequel devra être installé le logiciel d'interprétation ainsi que la liste des périphériques que le laboratoire doit avoir en sa possession.

Gestion des utilisateurs, reviewing et traçabilité :

Le logiciel permet l'authentification individuelle des utilisateurs par mot de passe devant respecter la politique décrite dans les exigences de sécurité du système d'information (SSI) (annexe 6)

Il doit disposer d'au moins quatre niveaux de profils réparties de la manière suivante :

- Administrateur de la solution
- Exploitant de la solution (Paramétrage et exploitation courante)
- Expert (Validation des résultats)
- Utilisateurs

Le logiciel doit permettre de visualiser et de modifier la liste des utilisateurs avec leur niveau de droits d'accès.

Le logiciel trace toute action effectuée par les utilisateurs ainsi que les messages d'alerte. Cette information est disponible dans le logiciel et au niveau des rapports d'analyse édités. Et de même, un journal d'événements et d'alerte doit être externalisable à la solution.

Le système analytique propose une connexion bidirectionnelle.

Les protocoles de communication sont précisés dans l'offre et fournis à l'EFS en réponse à la demande de l'appel d'offre (cf. chapitre 6.5.6).

4.2. Réactifs et consommables

4.2.1. Conformité des réactifs et consommables aux normes légales et réglementaires en vigueur

Les réactifs, consommables et diluants proposés sont associés au système proposé par le Titulaire dans son offre, et doivent répondre à la réglementation en vigueur :

- au règlement (UE) 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à compter du 26 mai 2022 en tenant compte des dispositions transitoires prévues par ce règlement et aux décrets d'applications ;
- aux normes d'accréditation visées par l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 et de la norme ISO 15189 ;
- aux nouveaux textes réglementaires au moment de leur entrée en vigueur.

4.2.2. Réactifs

Les réactifs ont pour objectif la réalisation des analyses suivantes, **a minima** :

Groupes sanguins courants :

- Génotypage Kell (KEL*01, KEL*02, KEL*03, KEL*04, KEL*06, KEL*07) ;
- Génotypage Kidd (JK*01, JK*02) ;
- Génotypage Duffy (FY*01, FY*02, FY*02W, FY*02N.01) ;
- Génotypage MNS (GYPA*01, GYPA*02, GYPB*03, GYPB*04, GYPB*03N.01 ou 02, GYPB*03N.03 ou 04) ;
- Génotypage Dombrock (DO*01, DO*02, DO*04, DO*05)
- Génotypage Colton (CO*01, CO*02) ;
- Génotypage Lutheran (LU*01, LU*02) ;
- Génotypage Diego (DI*01, DI*02) ;
- Génotypage Rhésus (RHCE*02, RHCE*03, RHCE*04, RHCE*05, phénotype RH20, phénotype RH10).

Groupes sanguins RH :

- Génotypage variants du RHD (weak D type 1, weak D type 2, weak D type 3, weak D type 4, weak D type 4.2, weak D type 11, weak D type 15, DIIIa, DIVa, DV, DNB, DAU, DOL, DFR, RHDIIIa-CE (4-7) -D, RHD psi) ;
- Génotypage RHCE et variants RHCE (ce, Ce, cE, CE, Crawford, VS, V, ceAR, ceEK, ceBI, ceSM, ceMO, ces (340), ceSL, ceRT, ce (48,733, 1006), ceTI, CeMA, CeVA, CeCW, CeCX, CeRN, cE type I, cE type IV).

Souhaitable : DAU0, ceAG, ceLOCR, ce499G, YT*01/YT*02

Spécificités techniques :

- Durée d'une analyse (l'ADN étant extrait) inférieure à une journée de travail (inférieure à 7h30)
- Pour les variants rares (RHD et RHCE), discrimination des situations homozygotes et hétérozygotes

Le Titulaire fournira pour chaque réactif et solution associés : l'attestation de marquage CE, la fiche technique d'utilisation dudit réactif actualisée et rédigée en français, comportant les informations réglementaires.

Le Titulaire s'engage, sur toute la durée du marché à se mettre en conformité avec toutes les réglementations et directives européennes relatives aux DM et DMDIV en vigueur et à venir.

5. CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES ET PERFORMANCES

5.1. Caractéristiques techniques

5.1.1. Caractéristiques techniques du système proposé

a. Exigences informatiques

Le Titulaire précisera dans son offre, l'architecture technique de sa solution (automate, logiciel, méthode de communication entre l'automate et son logiciel, système de gestion de base de données, méthode de réplication de la base de données, méthode de sauvegarde et d'archivage de la base de données), en présentant les caractéristiques suivantes :

- Présentation de l'application et de ses fonctions
- Modélisation d'un schéma d'architecture fonctionnel
- Modélisation d'un schéma d'architecture technique
- Les prérequis nécessaires à l'intégration de sa solution au réseau EFS (comptes des services, flux réseaux, capacité serveur, etc.)
- Opérationnalisation (besoin de supervision, sauvegarde plan de maintenance, etc.)

Cette architecture technique, devra démontrer les éléments suivants :

- Sécurité de la solution (Flux chiffrés, intégration AD, hardening des OS, chiffrement des bases données, comptes de services, etc...)
- Être adaptée à la solution (Espace de stockage, RAM, CPU, etc...)

b. Taux de rejets

Le Titulaire indique dans son offre la valeur du taux global de rejet échantillon attendu et ses causes, documentée des synthèses des études qu'il a réalisées ou fait réaliser concernant le système et son fonctionnement selon les différentes techniques possibles, le cas échéant.

5.1.2. Traitement des informations

5.1.2.1. Sauvegarde/restauration

Le titulaire indique la volumétrie des données informatiques générées.

Si le logiciel alimente une base de données, le titulaire propose un système de sauvegarde/archivage des données et un moyen de vérifier l'intégrité des données.

Le titulaire doit fournir une procédure documentée de sauvegarde et restauration des données interprétées du logiciel d'interprétation :

- Description des données
- Dossiers à sauvegarder
- Périodicité
- Durée de rétention

L'EFS réalise une sauvegarde des données dans la mesure des possibilités techniques, en s'appuyant sur ces informations. Dans le cas contraire, le titulaire effectue la sauvegarde des données, si possible, avant intervention.

En tout état de cause, l'EFS ne peut être tenu responsable en cas d'altération ou de destruction partielle ou totale des données, si aucune procédure de sauvegarde n'est techniquement réalisable.

L'offre du titulaire indique les modalités de restauration notamment la sécurisation de son système de gestion du système informatisé (disque dur en miroir, PC redondant...) et précise si des tests de restauration sont régulièrement prévus.

L'EFS procède à la restauration des données sur demande de l'utilisateur et / ou du titulaire.

5.1.2.2. Archivage

Le Titulaire indiquera dans son offre les modalités et le volume d'archivage et de traçabilité :

- Périodicité ;
- Supports ;
- Détails des données archivées : paramétrage et/ou base de données complètes ;
- Capacité et la volumétrie des sauvegardes au regard de la volumétrie des analyses traitées ;
- Nombre de dossiers consultables en ligne ;
- Système d'épuration ;
- Moyens de consultation hors ligne ;
- La nature de la sauvegarde : séquentielle ou incrémentale.

Le Titulaire indique dans son offre les modalités d'exploitation et de consultation.

Le Titulaire précise si un archivage automatique externe à la solution du système analytique (PC Pilote + Automate) automatique est possible (sur un support EFS ou bien sur un support fourni par le titulaire).

Le Titulaire s'engage à fournir à titre gracieux une solution pérenne de consultation et d'exploitation des archives des résultats, indépendante du système embarqué (système d'exploitation), en s'appuyant sur des formats de données standards non propriétaire (TXT, XML, PDF). **Cette solution doit permettre de consulter et restaurer les archives de résultats après la fin du présent marché et le départ de la solution analytique du laboratoire.**

Le Titulaire indique dans son offre les modalités de restauration notamment la sécurisation de son système de gestion du système analytique (disque dur en miroir, PC redondant...).

Le Titulaire doit proposer un archivage périodique des données et du paramétrage ; ces différents éléments doivent être mis à disposition du réseau de l'EFS pour qu'ils soient sauvegardés. Le Titulaire est responsable de la restauration des données sur le système analytique et doit annuellement vérifier avec le RPA la fonctionnalité de la restauration. Cette fonctionnalité devra être vérifiée au moment de la qualification opérationnelle du système analytique sur site.

5.2. Spécifications attendues concernant le logiciel d'interprétation

Le Titulaire devra fournir un logiciel d'interprétation. Il précise le type de solution logicielle envisagée.

Le logiciel pourra être déployé selon deux modes, ils sont décrits ci-dessous par priorité attendues :

- Une installation du logiciel sur les serveurs de l'EFS, installé sur des serveurs Linux RedHat 9.X et supérieure ou Windows Serveurs 2022 et supérieure ;
- Une installation sur un poste de travail Windows 11 et supérieure.

Pour des raisons de sécurité, le poste informatique fourni par le Titulaire, fera l'objet d'un cloisonnement (VLAN dédié au seul poste) sur le réseau informatique de l'EFS.

La connectivité du poste vers le réseau de l'EFS se fera sur le principe du moindre privilège.

Les flux réseaux seront filtrés en entrée et en sortie et seuls les flux sortants strictement nécessaires au bon fonctionnement de la solution seront autorisés.

Un document, en français, expliquant le mode d'utilisation du logiciel d'interprétation est fourni.

Le Titulaire transmet à la DSI de l'EFS le format des fichiers d'export du logiciel d'interprétation.

Le Titulaire apportera son concours au développement d'une solution logicielle permettant le transfert automatique des résultats générés par son logiciel d'interprétation au SIL de l'EFS, au format HPRIM ou HL7 en vigueur.

Le protocole de transport des fichiers doit être de type sFTP ou SMBV3.

5.2.1. Version du logiciel

La mise à jour du logiciel proposée par le Titulaire est la dernière version existante. Le Titulaire assure la traçabilité des changements de version.

La possibilité de téléchargement des mises à jour par internet doit être mentionnée.

Le type de base de données et la version devront être précisés.

5.2.2. Format d'édition des résultats de l'examen

Les différents items ci-dessous pourront apparaître sur le compte-rendu généré par le logiciel d'interprétation :

- L'identification du technicien qui a interprété l'analyse ;
- L'identification de la personne qui a validé l'interprétation de l'analyse ;
- L'identification du patient ;
- La version du logiciel et de la banque de données ou du catalogue utilisés pour l'interprétation ;
- Le numéro de lot du réactif ;
- La date de l'analyse.

5.2.3. Information et implémentation des évolutions

Pour toute mise à jour ou nouvelle version du logiciel, le Titulaire adresse une lettre d'information détaillant les spécifications de ces modifications au RPA, à la DM, la DBTD et aux responsables des laboratoires IHM de l'EFS a minima 6 mois avant sa date d'application.

Le Titulaire est responsable des conséquences des modifications apportées et met tout en œuvre pour en réduire et en maîtriser les effets. Le Titulaire s'engage à maintenir un niveau de fonctionnalités (interprétation, transferts des résultats, convivialité...) au moins équivalent à la version précédente. Ainsi le Titulaire fournit également un certificat de non régression et un document relatant toutes les améliorations apportées ou les résolutions de problèmes observés par les utilisateurs.

Ces documents, traduit en français, sont analysés par la DM conjointement si besoin avec la DBTD afin de d'identifier les éventuels impacts sur les résultats. Si cette analyse conclue à l'absence d'impact sur les résultats d'examens, le déploiement est autorisé par la DM/DBTD.

En revanche si un possible impact sur les résultats d'examen est identifié, un protocole d'évaluation est établi par la DM (+/- la DBTD) qui sera mis en œuvre sur 2 sites de l'EFS. Les réactifs nécessaires à ces évaluations sont fournis gracieusement par le fournisseur. Les résultats de ces évaluations seront étudiés par la DM qui émettra un avis d'autorisation de déploiement si les résultats sont jugés conformes. Dans le cas contraire, un avis défavorable est rédigé par la DM qui en interdit le déploiement au sein de l'EFS et organise une réunion avec le fournisseur pour présenter les difficultés.

En cas de nouvelle version acceptée, la documentation fournie est actualisée.

Les mises à jour de versions doivent pouvoir être appliquées avec un temps d'arrêt minimal et compatible avec l'activité, tout en préservant les données.

Dans le cas d'une montée de version logicielle, le candidat indique si une prestation de reprise de données est à prévoir.

Si une erreur majeure, ayant un impact sur les résultats, est constatée par le laboratoire lors du déploiement, que ce soit lors d'une mise à jour ou de l'installation d'une nouvelle version, le Titulaire s'engage à apporter à ses frais une solution dans les deux jours ouvrés et un correctif du logiciel dans les dix jours ouvrés.

5.2.4. Validation du logiciel

Un certificat de validation du logiciel après chaque mise à jour du logiciel serait apprécié.

5.3. Caractéristiques, performances et approvisionnements des réactifs

5.3.1. Caractéristiques

Le Titulaire s'engage à ne livrer que des réactifs dûment validés, contrôlés et libérés par ses soins.

Le Titulaire fourni dans son offre un fac-similé des certificats de conformité fournis pour les réactifs qu'il propose. Il doit être en capacité de fournir les certificats de libération de lots à chaque livraison ainsi que les critères d'acceptation de ces derniers.

Des numéros de lot différents seront utilisés pour les différents réactifs.

La qualité des réactifs doit être constante au sein d'un même lot ainsi que d'un lot à l'autre, ceci conformément aux spécifications du Titulaire et aux critères d'acceptation définis selon les procédures de contrôle en vigueur à l'EFS.

Toute modification de la composition ou du conditionnement des réactifs ou de la notice doit être signalée à l'EFS et faire l'objet d'une évaluation selon la procédure définie par l'EFS

Toute modification de la composition des réactifs doit être signalée à l'EFS dans les plus brefs délais et au minimum 6 mois avant la première livraison à l'EFS. Cette modification pourra faire l'objet d'une évaluation aux frais du Titulaire selon la procédure définie par l'EFS. Le Titulaire est également tenu d'en informer notre Département Hygiène Sécurité Environnement et Développement Durable.

Le Titulaire précise dans son offre et pour chaque réactif, les consommables, témoins, solutions ou réactifs complémentaires nécessaires à son utilisation et apporte la preuve que ceux-ci sont adaptés au réactif principal auquel ils se rapportent, quel que soit son numéro de lot.

Le Titulaire précise dans son offre, pour chacun des réactifs, si un ou plusieurs CIQ sont disponibles, et détaille les spécificités de ces CIQ.

5.3.2. Performance des réactifs

Les réactifs concernés sont listés au point 4.2.2 du présent CCTP.

Cette liste est susceptible d'évolution en fonction du besoin analytique de chaque plateforme d'IHM et de l'évolution de l'offre en réactifs sur le système proposé.

Les réactifs principaux et complémentaires associés sont préférentiellement prêts à l'emploi.

Pour chacun des réactifs listés ci-dessus, le titulaire produit dans sa proposition l'ensemble de la documentation suivante, rédigée en français :

- la fiche technique d'utilisation du réactif rédigée en français, précisant les conditions préanalytiques pour les échantillons.
- la fiche "données de sécurité" des produits, s'il y a lieu, conformément à la réglementation française et européenne applicable aux substances dangereuses.
- les publications et autres sources d'information relatives à la qualité du réactif (études de sensibilité, de spécificité, comparaison de trousses...etc.).

Le titulaire décrit dans son offre la totalité des réactifs, consommables et accessoires complémentaires nécessaires à l'utilisation des réactifs listés dans ce paragraphe et apporte la preuve que ceux-ci sont adaptés au réactif principal auquel ils se rapportent, quel que soit son numéro de lot de production.

5.3.2.1. Robustesse

Le Titulaire doit préciser :

- a) L'incertitude de température acceptable aux étapes d'amplification et d'hybridation s'il y a lieu ;
- b) La concentration et le rapport DO260/DO280 de l'ADN acceptables pour la réalisation du génotypage doivent être indiqués ;
- c) L'incertitude de température acceptable lors d'étapes supplémentaires s'il y a lieu (élongation par exemple).

5.3.2.2. Sensibilité

Les réactifs doivent permettre de typer des sujets hétérozygotes.

Les réactions positives et négatives doivent être facilement identifiables.

5.3.2.3. Spécificité

Le réactif doit permettre de détecter chaque polymorphisme d'intérêt.

Le réactif doit permettre de discriminer les hétérozygotes versus homozygotes pour les variants rares (RHD et RHCE).

5.3.2.4. Répétabilité, reproductibilité

Le Titulaire indique la répétabilité et la reproductibilité de la technique et précise le nombre de valeurs testées et le nombre de lots de production dont ces résultats sont issus. Les résultats de répétabilité et de reproductibilité sont exprimés en coefficient de variation (CV en %).

5.3.2.5. Réactifs et consommables associés

Le Titulaire précise la liste des réactifs complémentaires et de consommables nécessaires (et validés) pour la réalisation des tests (ADN polymérase, consommables de paillasse etc...).

5.3.2.6. Consommation ADN et ADN Polymérase

Le Titulaire :

- Précise la quantité d'ADN nécessaire à la réalisation d'un test ainsi que la quantité d'unités d'ADN Polymérase nécessaire pour la réalisation d'un test ;
- Etablit la liste des ADN polymérases recommandées.

5.3.2.7. Nombre d'étapes et durée du processus analytique

Le Titulaire précise :

- le nombre d'étape du processus analytique ;
- la durée totale du processus analytique.

5.3.3. Modalités de réservation des lots

• Réactifs

Les laboratoires d'IHM émettent un prévisionnel trimestriel pour les réactifs qui sera ajusté en fonction des besoins des plateformes d'IHM.

Les modalités de contrôle de ces réactifs sont décrites au chapitre 5.3.8.

• Consommables critiques

Le Titulaire ne devra livrer qu'un seul lot par livraison et limiter au maximum le nombre de lots par an.

Le Titulaire explique dans sa proposition comment il prend en compte ces exigences.

5.3.4. Conditions de transport

La proposition du Titulaire précise les conditions de transport (délais et température) pour garantir le respect de l'intégrité du réactif.

La proposition du Titulaire précise les mesures prises pour garantir le respect de ces conditions de transport.

Le Titulaire précise dans son offre le délai maximum d'acheminement des réactifs à compter du jour de la commande, temps de transport inclus, et les tolérances de températures mini et maxi acceptables en fonction de la durée de transport.

Le Titulaire livre les fournitures à l'adresse figurant sur le bon de commande, à l'exclusion des samedis, dimanches et jours fériés, dans une plage horaire établie en accord avec le responsable du laboratoire ou son représentant.

Il devra fournir les éléments de suivi du transport (date d'envoi, lieu de stockage et température).

Le Titulaire fournit, si elles existent, des études de conservation en conditions extrêmes (études de stress) réalisées sur l'ensemble des réactifs objets du présent marché.

5.3.5. Modalités de livraison

Sauf accord express de l'ETS, la durée de péremption des réactifs est pour l'ensemble des conditionnements au minimum de 6 mois à compter de la date d'expédition.

Le titulaire communique à l'occasion de la notification du marché les coordonnées d'une personne susceptible de prendre en compte immédiatement les modifications du planning de livraison.

Le Titulaire assure la livraison des réactifs dans les conditionnements retenus par le RPA concerné.

Le Titulaire s'engage dans son offre, pour les livraisons programmées, à livrer des réactifs issus d'un seul lot.

En cas de besoins exceptionnels, le Titulaire précise dans son offre son délai de livraison en urgence.

La livraison des différents lots se fera dans l'ordre chronologique de leur fabrication.

Le Titulaire s'engage dans son offre à ne livrer qu'un seul lot par livraison pour un même réactif sauf accord du responsable de laboratoire.

La livraison est réputée effectuée lorsque les fournitures commandées ont été déchargées aux lieux et selon les conditions indiquées sur le bon de commande correspondant et que le site concerné a procédé aux vérifications des fournitures livrées et les a acceptées.

En cas d'erreur de livraison, la reprise des réactifs est à la charge du Titulaire.

Un ticket retraçant l'ensemble des températures relevées pendant le trajet est remis à l'établissement réceptionnaire dès l'arrivée du camion.

5.3.6. Conditions d'approvisionnement

Le Titulaire s'engage à ne livrer que des réactifs et consommables dûment contrôlés, validés et libérés par ses soins.

Le bulletin de livraison des commandes des réactifs et consommables est placé dans une enveloppe clairement identifiable collée sur le premier carton. Leurs conditions de conservation figurent à l'extérieur des coffrets ainsi que sur les notices produit.

Le transport est réalisé selon les modalités permettant le respect des conditions de conservation des réactifs et consommables à livrer. La traçabilité de la chaîne de transport est de la responsabilité du Titulaire pour les livraisons réalisées en métropole.

L'absence de réserves, lors de la livraison des réactifs et consommables, permet au Titulaire d'établir les factures correspondantes.

Les délais de livraison des réactifs et consommables sont fixés dans les bons de commande.

Tout délai de livraison court à compter de la date de la notification du bon de commande correspondant jusqu'au jour de la réception des réactifs et consommables.

En cas de difficultés prévisibles dans l'exécution d'un bon de commande, le Titulaire en avertit le RPA dans les plus brefs délais et dans un délai maximum de dix jours ouvrés à compter de la date de réception du bon de commande. Dans ce délai, le Titulaire lui adresse un courrier de confirmation motivé expliquant de manière détaillée et vérifiable la nature de ces difficultés. Il formule en même temps une demande de prolongation du délai d'exécution. Le RPA notifie par écrit au Titulaire sa décision dans le délai maximum de 48 heures à compter de la réception de la demande.

Pour l'ensemble des réactifs, l'EFS demande que le Titulaire assure la continuité des approvisionnements à partir du plus petit nombre possible de lots de production et veut avoir la possibilité de réserver des réactifs issus d'un même lot de production, dans des conditions à définir avec le Titulaire. La livraison des lots de réactifs doit être faite de manière chronologique, sans retour en arrière.

Les sites IHM envoient un prévisionnel trimestriel au Titulaire pour les réactifs.

Le Titulaire précise dans son offre la durée de chevauchement de deux lots de production de réactifs.

Le Titulaire indique dans son offre les dispositions prises en cas de retrait de lot de réactif pour assurer la permanence de fonctionnement du laboratoire.

D'autres consommables peuvent s'avérer critiques si leur qualité influe directement sur la qualité ou la fiabilité du résultat d'examen. Pour l'ensemble des consommables critiques, l'EFS exige de n'avoir qu'un seul lot au sein d'une même livraison et souhaite ne pas avoir plus de 6 lots différents /laboratoire dans l'année.

Pour les réactifs, les supports réactionnels, les consommables nécessaires, le Titulaire s'engage à livrer des produits dont la péremption est supérieure à 6 mois à partir de la date de livraison. Sauf accord explicite du responsable du laboratoire ou son suppléant avant la livraison, cette durée définie devra être respectée.

5.3.7. Continuité de l'approvisionnement en cas de non-conformité observée en cours d'utilisation

Le Titulaire s'engage à maintenir la continuité de l'approvisionnement en réactifs notamment en cas de réactovigilance empêchant l'utilisation du lot en cours de fabrication ou en cas de crise grave empêchant l'approvisionnement dans les conditions habituelles des réactifs. Il précise le délai de mise à disposition d'un nouveau lot de réactifs, ainsi que la durée maximale d'acheminement en cas de problème d'approvisionnement.

Les éléments permettant de garantir la continuité d'approvisionnement sont décrits précisément dans le plan de continuité d'activité annexé au contrat qualité ainsi que dans l'annexe à l'Acte d'Engagement « gestion de crise ».

5.3.8. Contrôle de la qualité des réactifs et des consommables par le client

Le titulaire s'engage à ne livrer que des réactifs dûment contrôlés, validés et libérés par ses soins.

Le titulaire met à disposition des utilisateurs les certificats de lots de réactifs sur son site internet, les certificats de lots synthétisent les résultats du contrôle qualité effectué par lui et attestent de la conformité des lots de réactifs livrés par rapport aux spécifications fabricant (références, valeurs attendues).

5.3.8.1. Contrôle des lots à réception

Tous les réactifs et/ou consommables critiques pour les résultats des examens sont soumis à chaque livraison à un contrôle à réception de conformité à des exigences spécifiées.

Ce contrôle à réception repose sur l'analyse des documents attendus transmis par le fournisseur, sur la vérification de la conformité et du bon état de la livraison, de la conformité du temps de transport dans les conditions de température définies par le Titulaire.

Ce contrôle a pour but aussi de vérifier la constance des performances du réactif d'un lot de production à l'autre.

La validation des produits entraîne l'acceptation de la livraison.

5.3.8.2. Suivi des lots en cours d'utilisation

Lors de l'utilisation courante, des contrôles internes de qualité (CIQ) éventuellement quotidiens et un suivi de différents indicateurs sont pratiqués par l'EFS. Les résultats de ces contrôles doivent satisfaire aux critères d'acceptation définis. Ce contrôle a pour but, entre autres, de vérifier l'absence d'une anomalie majeure des lots de réactifs en cours d'utilisation.

5.3.8.3. Gestion des anomalies réactifs

➤ ANOMALIE CONSTATÉE PAR LE LABORATOIRE UTILISATEUR

Si, à l'occasion du contrôle à réception ou des contrôles de qualité interne du suivi quotidien, une non-conformité confirmée et documentée est observée, elle donnera lieu à une information du Titulaire et éventuellement des autorités compétentes : l'ANSM (selon les règles internes de réactovigilance, si l'anomalie rentre dans le champ de la réactovigilance). Le Titulaire s'engagera, le cas échéant, à échanger le lot de réactifs défectueux par un nouveau lot dans un délai maximum de 48 heures jours ouvrés, ayant les mêmes caractéristiques techniques que le lot défectueux, si nécessaire en faisant appel à un autre fournisseur.

En ce qui concerne les produits refusés, ils seront détruits ou retournés au Titulaire à sa demande. Ils feront l'objet d'un avoir, aucun échange ne sera autorisé. Les modalités de transport des réactifs retournés sont à la charge du Titulaire et relèvent de sa responsabilité.

Il est demandé au Titulaire d'avoir en permanence deux lots différents de réactifs pour pallier au rejet d'un des lots.

➤ **RETRAIT SUITE A UNE DECISION DES AUTORITES COMPETENTES**

Sur décision des autorités de tutelles compétentes, et en cas notamment de retraits d'un lot de réactifs par l'ANSM, le RPA se réserve également le droit de rejeter à tout moment les fournitures correspondantes dans un délai maximum de 15 jours à compter de la publication de cette décision.

Dans le cas où le réactif retiré du marché impacterait trop fortement l'activité de la plateforme IHM, le RPA se réserve également le droit de demander le retrait du système lié au réactif.

Les frais de manutention et de transport entraînés par le rejet ou le retrait des fournitures, sont supportés par le Titulaire. Un ordre du RPA, notifié au Titulaire permettant de lui donner date certaine, fixe le délai dans lequel les fournitures doivent être enlevées ou retirées.

5.3.9. Etiquetage, conditionnement et traçabilité des réactifs et consommables

Le titulaire décrit le type et les formats de conditionnement des réactifs, supports réactionnels, réactifs complémentaires et des consommables accessoires. Le titulaire assure la livraison de ces produits dans les formats retenus par le RPA au sein de l'établissement local concerné.

Chaque coffret de réactif comprend une notice d'utilisation ou fiche technique rédigée en français.

L'étiquetage et le conditionnement des réactifs et consommables satisfont aux exigences suivantes :

- Tous les réactifs doivent être livrés dans un emballage extérieur protecteur ;
- Les réactifs sont conditionnés de façon à rassembler si possible dans un même emballage, dénommé coffret, les différents composants nécessaires à son utilisation. Le coffret comprend un numéro de version de la notice permettant de retrouver sur le site du fournisseur la bonne version de la notice du réactif associé. Il comprend également le numéro CE d'enregistrement de chaque réactif ;
- Le conditionnement primaire et l'emballage extérieur des réactifs, doivent comporter les indications prévues par la réglementation en vigueur ;
- Les témoins, consommables et solutions complémentaires non inclus dans un coffret sont identifiés comme des « éléments complémentaires ». Ils sont conditionnés séparément et selon leurs caractéristiques. Leur étiquetage répond aux mêmes règles que celles se rapportant aux réactifs principaux ;
- Le numéro de lot de production et la date de péremption des coffrets sont indiqués sur ceux-ci ;
- Les différents composants du coffret sont clairement identifiés comme appartenant à un même coffret ;
- Le lien entre le numéro de lot principal du coffret et de ses composants est assuré ;
- Le numéro de lot et la date de péremption des différents composants avant ouverture sont mentionnés en clair sur chaque composant ;
- La date de péremption avant ouverture des différents composants périssables est mentionnée en clair sur chacun d'eux ;
- La date de péremption du coffret est la date de péremption la plus courte affectant l'un des composants du coffret ;
- Les numéros de lots sont uniques et utilisables une seule fois ;
- Chaque flacon devra être identifié par un code à barres ou tout autre identifiant positif et aucun produit ré-étiqueté ne sera accepté.

Le Titulaire précise :

- Les modalités d'étiquetage du lot principal et des composants, en cas notamment d'utilisation de codes à barres ou tout autre identifiant positif susceptibles d'optimiser la traçabilité des lots et de leurs dates de péremption ;
- Les types de conditionnement et formats disponibles des réactifs, témoins, consommables et solutions complémentaires proposés. Elle précise également la quantité et le volume de chaque élément du coffret ;
- Le volume et le poids de tous les réactifs et consommables.

5.3.10. Supports réactionnels, réactifs complémentaires et consommables accessoires

Le titulaire précise, pour chaque réactif, la nature et les conditionnements des supports réactionnels, réactifs complémentaires et consommables accessoires nécessaires à son utilisation automatisée et apporte la preuve que ceux-ci sont adaptés au réactif principal auquel ils se rapportent, quel que soit son numéro de lot.

5.3.11. Protection du personnel et de l'environnement

Pour satisfaire aux exigences en santé-sécurité au travail :

- Le titulaire propose une gamme de produits respectant le règlement REACH.
- Le titulaire doit fournir des Fiches De Données de Sécurité datant de moins de trois ans. Celles-ci devront être écrites en français et rédigées selon le règlement CLP 1272/2008. Le titulaire s'engage à envoyer au RPA les FDS à chaque mise à jour. L'attestation de non dangerosité, le cas échéant.
- Dans la mesure du possible, les produits ne doivent pas être des produits classés comme Cancérigène-Mutagène-Reprotoxique (CMR), c'est-à-dire présentant les mentions de danger H340, H341, H350, H351, H360 (et ses dérivés), H361 et H362. Le cas échéant, pour tout produit classé CMR, le titulaire doit fournir une justification technique démontrant l'absence d'alternative, ainsi qu'un plan de réduction du risque.
- Dans la mesure du possible, les produits ne doivent pas être des produits classés comme toxiques, c'est-à-dire présentant le pictogramme SGH06.
- Dans la mesure du possible, les produits ne doivent pas comprendre de substance à valeur limite d'exposition professionnelle réglementaire française (VLEP).
- Les produits inflammables et très inflammables sont à éviter dans la mesure du possible.
- Le titulaire, dans la mesure du possible, propose une gamme de produits respectant la santé-sécurité du personnel, liées à l'usage de substances dangereuses.
- Les produits devront comporter sur le contenant et l'emballage les pictogrammes de danger du Système Général Harmonisé (SGH) s'ils sont considérés comme des agents chimiques dangereux.

Pour satisfaire aux exigences en protection de l'environnement :

- Les spécifications environnementales sont à respecter afin d'éviter la pollution de l'eau en limitant la quantité d'ingrédients potentiellement nuisibles et la charge toxique totale du produit, de limiter la production de déchets en réduisant la quantité d'emballages et de limiter les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de substances dangereuses.

- Le titulaire, dans la mesure du possible, propose une gamme de produits respectant la réduction ou la prévention des risques de dégradation de l'environnement (présentant le pictogramme SGH09).

5.4 Conservation et utilisation des produits

5.4.1 Conditions de conservation des produits

La proposition du Titulaire précise dans son offre :

- La durée de stabilité moyenne des lots de réactifs après libération par les services du Titulaire voire l'organisme notifié ;
- Les conditions de transport (Cf. chapitre 5.3.2 du CCAP) et de stockage : durée maximale d'acheminement, plage de température optimale, stabilité des réactifs embarqués sur le système analytique. Ces dernières seront sous la responsabilité du Titulaire et devront permettre le respect des spécifications en matière de conservation des réactifs ;
- Les températures de conservation ainsi que les seuils de tolérance (qui devront être les plus larges possible) pour l'ensemble des réactifs et des consommables.

Le titulaire précise dans l'annexe 5 du contrat qualité :

- Les spécifications de stockage et de conservation des fournitures
- Comment il assure le respect de ces spécifications dans son lieu de stockage et en apporte la preuve et s'engage en cas de non-respect temporaire ou exceptionnel des spécifications de stockage, à communiquer les actions engagées ou les éléments permettant de déroger.
- Il précisera également pour illustrer son propos la liste des différentes études de stabilité menées (avec les dates de réalisation) ainsi que les conclusions ainsi que les résultats des études de stress (températures extrêmes tolérées avec leur durée).

De plus, dans l'annexe 5, le fournisseur apporte la preuve de la maîtrise des transports et la garantie du respect des spécifications de stockage :

- Entre les différents sites de son établissement (si tel est le cas lorsque les différentes étapes de fabrication sont sur plusieurs sites) ;
- Entre son établissement et les établissements de l'EFS.

En outre, le titulaire précisera dans sa réponse :

- Les conditions de conservation après ouverture des réactifs ;
- La durée de stabilité des réactifs après ouverture et après reconstitution ou dilution.

5.4.2 Conditions d'utilisation des produits

Le titulaire documente :

- les conditions et la durée de conservation des échantillons avant analyse.

De plus, le titulaire précise :

- la nature et la composition du support de réaction et des consommables accessoires ;
- les moyens mis en œuvre pour sécuriser les différentes étapes de l'analyse ;
- les précautions devant être prises par l'EFS afin de garantir la sécurité des opérateurs ;
- la nature et le volume des déchets solides et/ou liquides générés et les précautions devant être prises par l'EFS à des fins de préservation de l'environnement ;
- et pour tout déchet, le code de déchet (ex. 18 01 06*, 18 01 03*, etc.), la dangerosité, ses préconisations de filière DASRI / chimique dangereuse et la compatibilité du mélange des déchets (afin d'éviter d'éventuelles réactions chimiques).

5.4.3 Méthode d'utilisation

Chacun des réactifs, objet du présent marché, est nécessairement utilisable sur le système proposé.

Le Titulaire précise dans son offre les principes de la méthode utilisée, ses limites et performances.

Le Titulaire précise pour chaque réactif, les éléments suivants :

- la durée et les conditions de centrifugation des échantillons natifs ;
- la durée et les conditions de centrifugation et de préparation des échantillons congelés destinés à l'analyse ou à des fins de témoins ou de contrôle, il apporte toute l'aide nécessaire à la mise en œuvre de ces préconisations ;
- la durée nécessaire à la préparation des solutions qui seraient éventuellement à reconstituer ;
- la durée totale des incubations et/ou de l'analyse ;
- la cadence journalière et la capacité maximale de l'automate permettant un fonctionnement optimal ;
- le nombre d'échantillons maximum pouvant être traités par jour.

5.5 Modifications ou évolution des produits

Le titulaire s'engage à faire bénéficier l'EFS, des évolutions sur les réactifs, les consommables et les solutions complémentaires ainsi que les adaptations logicielles et automate induites. Toute modification du réactif principal, du support réactionnel, des réactifs complémentaires ou des consommables accessoires, y compris les modifications n'impliquant pas un nouvel enregistrement CE auprès des organismes compétents, ou toute modification de conditionnement, de référence fait l'objet d'une information écrite détaillée de la part du titulaire, Cette information doit être adressée aux représentants de l'EFS à savoir le responsable IHM et le responsable Achat en charge du marché ainsi qu'à la Responsable Nationale d'Activité IHM dans un délai suffisant (autant que possible un mois) pour validation interne. Le service Hygiène Sécurité Environnement et Développement Durable doit également être informé s'il s'agit d'un changement de composition des réactifs et des solutions complémentaires.

L'EFS se réserve le droit d'accepter cette modification prévisionnelle après étude documentée de l'impact sur la qualité des produits ou l'organisation des activités. Un protocole de validation peut être envisagé pour lequel pour lequel le titulaire fournit, gratuitement et en quantité suffisante déterminée conjointement entre l'EFS et le titulaire, les tests nécessaires aux validations présentant un caractère complémentaire à celles qui ont déjà été réalisées par le titulaire avant mise à disposition de ses produits, la quantité fournie étant déterminée comme suffisante pour obtenir des résultats significatifs permettant la validation.

Dans ce cadre, le titulaire a une obligation d'assistance, et apportera son expertise dans l'analyse d'impact élaborée par l'EFS.

Le titulaire est responsable des conséquences induites par une telle modification, à savoir qu'il répond dans la mesure du possible au besoin éventuel de réserver la quantité de produits en "ancienne version" définie par l'EFS pour permettre aux sites de fonctionner pendant le temps de validation, et met tout en œuvre pour en réduire et en maîtriser les effets. Réciproquement, l'EFS est tenu de commander les produits ainsi réservés d'un commun accord.

Les réactifs, supports réactionnels, réactifs complémentaires et les consommables accessoires modifiés sont clairement identifiés comme tels sur les coffrets par un étiquetage explicite.

5.6 Cas particuliers

Il arrive, dans certains cas, que les laboratoires IHM se retrouvent dans l'une de ces situations :

- Réalisation d'examen(s) en urgence pour un seul prélèvement ;
- Relance des examens en cas d'échec non justifié ;
- Quantité insuffisante de réactifs.

Dans ces trois cas, il est demandé au Titulaire de rembourser les consommables indivisibles, les réactifs et consommables pour les examens refaits et de pouvoir ajuster la quantité de réactifs en cas de besoin.

Le remboursement se fera par l'émission d'un avoir annuel qui devra être envoyé sur chaque site au plus tard le 15 janvier de l'année N+1. Le Titulaire devra mettre en place un relevé régulier de comptage a minima 2 fois par an.

6 CONDITIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE

6.1. Références normatives

Ces références normatives doivent être regardées comme des référentiels en cas de litige ou d'incompréhension.

6.1.1. Conformité des équipements aux normes légales et réglementaires 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.

Les appareils portent le marquage CE-IVD conformément à la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Règlement (UE) 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 à compter du 26 mai 2022 en tenant compte des dispositions transitoires prévues par ce règlement et des textes d'applications).

Le certificat approprié est joint dans la proposition du titulaire.

6.1.2. Autres références normatives

Les prestations objet du marché sont exécutées conformément aux normes et règlements en vigueur, et notamment aux normes suivantes :

- FD X60-025 - Maintenance Industrielle – Fonction maintenance ;
- Contrats de maintenance : FD X60-100 Maintenance - Préalables aux contrats de maintenance - Inventaires et expertise d'états de biens ;

- Contrats de maintenance : FD X60-100 Inventaire de départ d'un contrat de maintenance et expertise de l'état des biens durables à usage industriel et professionnel ;
- NF X50-100 – Management par la valeur - Analyse fonctionnelle, caractéristiques fondamentales - Analyse fonctionnelle : analyse fonctionnelle du besoin (ou externe) et analyse fonctionnelle technique/produit (ou interne) - Exigences sur les livrables et démarches de mise en œuvre ;
- NF X50-501 – Maintenance - Etats de référence des biens : vocabulaire des activités de rénovation et de reconstruction.
- NF EN 13306 - Maintenance – Terminologie de la maintenance ;
- NF EN 1325 - Management de la valeur – Vocabulaire –Termes et définitions ;
- NF S99-171 Maintenance des dispositifs médicaux - Modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) ;
- NF EN ISO 9001 - Système de management de la qualité – Exigences ;
- NF EN ISO 13485 - Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ;
- NF EN ISO 14001 – Système de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation ;
- NF ISO 17511 – Dispositifs médicaux - Exigences pour l'établissement d'une traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalons, aux matériaux de contrôle de la justesse et aux échantillons humains ;
- NF EN ISO/CEI 17025 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais et l'annexe A sur SH REF 02 du COFRAC.

6.2 Hygiène

Dans le cas d'équipements potentiellement contaminés, une traçabilité de la désinfection, adaptée à l'équipement, est mise en place par le service utilisateur (dont le protocole sera fourni par le titulaire) et donnera lieu à l'émission d'un certificat de décontamination biologique. Cette décontamination pourra être déléguée au titulaire à ses frais en particulier lors du conditionnement de l'automate pour une mise au rebut.

6.3 Définition des prestations de maintenance

De manière générale, la maintenance désigne l'ensemble des « prestations nécessaires associées » pour maintenir un système ou une installation dans un état de fonctionnement conforme aux spécifications attendues.

Elle comprend 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.

L'activité de maintenance implique soit des obligations de moyens soit des obligations de résultat ou les deux :

- L'obligation de moyens est une obligation en vertu de laquelle le Titulaire garantit la qualité et la quantité des moyens mis en œuvre. Ce type d'obligation couvre l'exécution de l'ensemble des opérations de maintenance : maintenance préventive ou corrective, contrôle ou vérification ;
- 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 (GTI : Garantie de temps d'intervention) – délais de remise en état (GTR : Garantie de temps de rétablissement) – taux minimum de disponibilité – garantie de restitution.

6.4 Obligations du RPA

Le RPA s'engage à :

- Garantir les conditions d'environnement des équipements objets de ce marché et informer le Titulaire de toutes modifications s'y reportant ;
- Tenir à jour le dossier technique d'équipement et notamment la fiche de suivi de l'équipement conformément aux référentiels applicables aux activités transfusionnelles ;
- Effectuer ou faire effectuer les opérations d'entretien, de contrôle et de vérification conformément aux prescriptions indiquées dans le manuel d'utilisation, ces opérations sont attestées par l'intervenant sur les documents d'enregistrements appropriés ;
- Assurer les conditions d'hygiène et de sécurité réglementaires des représentants du Titulaire pendant des prestations de maintenance. Lesdits représentants s'engagent eux-mêmes à respecter ces conditions ;
- Informer le Titulaire préalablement à tout déplacement de l'équipement dans un autre site et tenir compte de ses remarques ;
- Ne jamais laisser un employé du Titulaire travailler isolément dans les locaux de l'établissement, en un point où cet employé ne pourrait être secouru à bref délai en cas d'accident ;
- Maintenir un niveau de formation suffisant de son personnel, l'obligation de collaboration ou de coopération du client étant une obligation essentielle dans une prestation de maintenance. Le RPA s'engage sur l'utilisation du système analytique par des personnels formés, capables d'établir un diagnostic simple sur les dysfonctionnements constatés.
- Donner au Titulaire la liste à jour des personnes habilitées avec le niveau.

6.5 Obligations du Titulaire

6.5.1 Dispositions générales

Le Titulaire s'engage à ce que le personnel intervenant sur les sites et celui opérant en assistance téléphonique maîtrise parfaitement le fonctionnement et la maintenance des systèmes analytiques et du logiciel.

Le Titulaire s'engage à remettre dans son offre, comme documents de référence :

- Le guide utilisateur rédigé en français, par appareil, qui présente les modalités d'utilisation et d'entretien de l'appareil sous la responsabilité de l'utilisateur. Il précisera quels sont les formats disponibles (papier, pdf, CD Rom, version en ligne...) et les modalités de leur mise à jour (Toute mise à jour devant faire l'objet du détail des changements apportés et de leur impacts) ;
- Le document technique avec plan de principe de l'appareil, paramétrage des techniques, algorithmes, critères de connexion informatique ;
- Les certificats de conformité et de qualification ;
- Le manuel de maintenance **rédigé en français** ;
- Les modes opératoires qui doivent être suivis par le personnel du laboratoire ;
- Les gammes de maintenance et le plan de maintenance (périodicité, durée d'immobilisation, contrôle et pièce à remplacer) préconisé par le Titulaire ;
- La nomenclature complète de l'équipement ;
- Les modèles de rapport préventif (avec les gammes de maintenance) et les modèles de rapport correctif ;
- Le programme journalier, hebdomadaire, mensuel de maintenance à effectuer par le personnel de laboratoire (l'ensemble de ce programme sera présenté dans un registre de

maintenance) avec les EMT tolérables (respectant les EMT max précisés en annexe 4...) et une évaluation du temps technicien nécessaire pour chaque opération ;

- La procédure et les modes opératoires relatifs à la maintenance préventive incluant la check-list des opérations à réaliser et le certificat de qualification (ou de conformité permettant la mise en service de l'équipement) ;
- La procédure et les modes opératoires relatifs à la maintenance corrective incluant la check-list des opérations à réaliser. Ces opérations doivent distinguer le besoin en certificat de qualification pour les modules et les pièces que le Titulaire définit comme étant « critiques » ;
- La liste des indicateurs de maintenance préventive conditionnelle et les seuils propres à chaque indicateur ;
- Le Titulaire précise si le programme de contrôle des paramètres métrologiques comprend les contrôles métrologiques selon les recommandations de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et du SH REF 02 du COFRAC permettant un raccordement au SI, pour le volume, la température ;
- L'assistance documentaire de cette maintenance et sa traçabilité informatisée qu'il est souhaitable de proposer ;
- Le manuel d'utilisation du module statistique le cas échéant ;
- Le Titulaire indique les références bibliographiques et les résultats des évaluations et des études de robustesse auxquelles il a procédé pour les différentes méthodes analytiques mises en œuvre sur le système analytique ;
- Les coordonnées de la Hotline (horaires, n° de téléphone).
- Les Fiches De Données de Sécurité datant de moins de trois ans. Celles-ci devront être écrites en français et rédigées selon le règlement CLP 1272/2008. Le titulaire s'engage à envoyer au RPA les FDS à chaque mise à jour. L'attestation de non dangerosité, le cas échéant.

D'une manière générale, la documentation communiquée par le Titulaire au moment de l'appel d'offre et durant la durée du marché ainsi que les communications entre le Titulaire et le RPA devront se faire obligatoirement en langue française.

Le Titulaire s'engage par ailleurs dans son offre soit à participer, à la demande du RPA, à des réunions de réseaux métiers de l'EFS, soit à organiser, selon une périodicité qu'il proposera, des enquêtes de satisfaction et/ou des réunions avec des utilisateurs relatives à l'utilisation, au paramétrage et à la maintenance des équipements et progiciels objets du présent marché.

Toute information communiquée en région doit aussi être diffusée au siège de l'EFS. Le Titulaire doit considérer les services centraux comme un utilisateur.

6.5.2 Intervention sur site

Le Titulaire intervient sur le site de l'EFS soit sur demande de l'EFS, soit à l'initiative du Titulaire selon le plan de maintenance établi.

Quand le personnel du Titulaire se déplace sur le site de l'EFS, les opérations de maintenance préventive, évolutive, corrective sont effectuées par le personnel du Titulaire à une date et heure convenues, en présence des personnels de l'EFS du service concerné.

Le personnel chargé de l'intervention, dûment qualifié, se présentera à l'accueil du site dès son arrivée dans l'établissement, puis sera accompagné dans les locaux EFS par le responsable du service ou à défaut par une personne déléguée par ses soins. Il n'est pas autorisé à circuler dans d'autres locaux que celui où se trouve l'équipement à maintenir. L'intervention sera réalisée pendant les heures ouvrables du laboratoire en présence d'une personne du laboratoire et, si nécessaire, au-delà de 18 heures à la demande du Titulaire dans le cas de maintenance corrective.

Tous les personnels en activité devront porter en permanence un insigne spécifique de leur entreprise ; à défaut un badge EFS lui sera remis. Aucun personnel d'exécution ne sera admis s'il est démuné de son insigne. En outre, tous les personnels intervenants seront en mesure de prouver leur identité et leur appartenance au personnel du Titulaire.

Le Titulaire devra doter le personnel d'exécution de vêtements de travail adaptés à l'exécution de la prestation : blouse, gants, lunettes de protection, chaussures de laboratoire ou à défaut sur-chaussures. L'entretien de ces Equipements de Protection Individuels (EPI), à l'identique de leur fourniture, demeure à la charge du Titulaire. Aucun personnel d'exécution ne sera admis s'il n'est pas revêtu de son vêtement de travail ou de protection ou s'il présente une tenue négligée ou sale. Le Titulaire et ses personnels doivent suivre les consignes d'habillement propres à chaque activité.

Le Titulaire doit réaliser les prestations objet du marché en se conformant au décret n°92-158 du 20 février 1992 relatif à la sécurité des personnels des entreprises extérieures à l'établissement. L'EFS se réserve la possibilité de suspendre l'exécution du marché si les conditions de sécurité ne sont pas respectées jusqu'à la mise en œuvre par le Titulaire des dispositions nécessaires.

Le Titulaire prévoit, dans le cadre de son intervention et notamment dans les établissements dans lesquels il n'est pas soumis à l'élaboration d'un plan de prévention, une formation précise de ses salariés quant aux mesures d'urgence à prendre en cas d'accident et notamment en cas d'exposition au sang et aux produits sanguins. Tout accident du travail devra être signalé au responsable du site EFS concerné ou son représentant.

A l'issue de chaque intervention de maintenance, le Titulaire s'engage à reprendre toutes les pièces remplacées excepté les supports de stockage de données et sauf demande spécifique du RPA lors de la remise du rapport d'intervention. Dans ce cas, le Titulaire laissera les pièces concernées sur le lieu de l'intervention.

Si le Titulaire est amené à utiliser une clé USB destinée à être connectée sur un automate, celle-ci doit préalablement subir un contrôle antivirus réalisé par un agent de l'EFS.

Lors de toute intervention, le Titulaire ne pourra extraire que des données techniques liées à l'équipement. Cette disposition exclut donc de fait les données à caractère personnel ou médical. Cette extraction devra s'appuyer sur une connexion autorisée et initiée par l'EFS. Par ailleurs, l'EFS pourra exiger à tout moment pendant l'exécution du marché une copie des données auxquelles le Titulaire a eu accès.

Le Titulaire s'engage à ce que les techniciens 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 du point de départ de la garantie de l'intervention et notamment des pièces détachées.

6.5.3 Compte rendu d'intervention

Toute opération (même de télémaintenance) donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un compte-rendu d'intervention qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées et qui signale la nature des interventions effectuées à l'initiative de son personnel.

Il y est précisé notamment :

- Le numéro d'inventaire de l'équipement ;
- Le numéro de série de l'équipement ;
- La désignation de l'équipement ;
- La version du ou des logiciels en exploitation, le cas échéant ;
- La date et l'heure de la demande (hors intervention planifiée) ;
- La date et l'heure de début d'intervention ;
- Le type de maintenance réalisée ;

- Les coordonnées du donneur d'ordre ;
- La cause de l'intervention ;
- Le détail des travaux avec les références des gammes de maintenance appliquée ;
- La ou les pièces remplacées, leur provenance (kit Titulaire ou valise utilisateur), le N° de série de la pièce, localisation sur l'équipement et leur délai de garantie ;
- La date et heure de fin d'intervention ;
- L'avis de fin d'intervention et les réserves éventuelles ;
- Les anomalies constatées (usure de certains organes, état général de l'appareil, risques de détériorations dues à l'environnement ou à l'utilisation) ;
- Le statut opérationnel de l'équipement (conforme / non conforme) ;
- Les éventuelles opérations de requalification de l'équipement ;
- L'identification des instruments utilisés, le n° de rapport d'étalonnage ou de vérification et les échéances de validité ; une copie des rapports d'étalonnage est en annexe des compte rendus ;
- Les éventuels accès au système informatique de l'appareil ;
- Les modifications de paramétrage du système informatique ;
- Les éventuelles opérations d'extraction ou de chargement de données.

Cette fiche d'intervention est systématiquement établie sur le lieu de l'intervention par le prestataire après chaque intervention de maintenance et remise au responsable du service concerné ou à son représentant pour validation et signature.

Un compte-rendu de contrôle accompagne le plus souvent ce compte-rendu d'intervention.

Le Titulaire pourra proposer des transferts d'informations dématérialisées.

6.5.4 Obligation d'information et de conseil

Le Titulaire assure une assistance téléphonique couvrant au minimum 6 jours sur 7, 52 semaines par an (du lundi au vendredi de 8h00 à 18 heures et le samedi de 8h30 heures à 15 heures) destinée à apporter à l'EFS toutes les informations, explications et toute l'assistance technique nécessaire à l'utilisation en routine et à la maintenance des systèmes analytiques et consommables ainsi qu'en cas de panne ou d'anomalie.

Le Titulaire s'engage à être joignable et disponible aux heures mentionnées ci avant et à rappeler dans un délai maximum d'une heure après l'appel de l'EFS à l'assistance téléphonique. Tout appel à l'assistance téléphonique doit être enregistré par l'EFS et par le Titulaire.

Suite à l'appel à l'assistance téléphonique, le Titulaire s'efforce de résoudre le problème rencontré par téléphone en fournissant au représentant de l'EFS désigné, ou à son suppléant, les informations sur les procédures à suivre.

Dans l'hypothèse d'un appel à l'assistance téléphonique en dehors des horaires ou jours indiqués, 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 du système analytique sur le répondeur téléphonique afin de permettre une identification immédiate de son laboratoire.

Le Titulaire s'engage à être présent pendant toute la durée de l'étape de validation du processus qui suit une intervention en maintenance corrective, évolutive et préventive et à assurer une assistance technique.

Le Titulaire s'engage dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle, à informer dans les meilleurs délais et par écrit le PA et les RPA, de tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des produits ou sur les prestations associées ou sur l'activité du laboratoire (date de livraison non respectée ou rupture de stock) ou mettant en jeu la sécurité transfusionnelle doit, dans les plus brefs délais, faire l'objet d'une information écrite adressée par le titulaire à la Responsable Nationale

d'Activité IHM , l'ensemble des responsables IHM de métropole avec en copie le responsable Achat en charge du marché.

Dans le cadre de la maintenance évolutive des logiciels et d'équipement, le Titulaire s'engage à informer sans délai et par écrit le PA des différentes évolutions fonctionnelles et techniques prévues sur le système analytique et le progiciel avec une description détaillée de l'évolution, son impact sur le marquage CE et la fourniture d'un certificat de la validation de la révision par le Titulaire.

Le Titulaire assure également une assistance technique sur site lors des validations effectuées dans le cadre des maintenances évolutives

Le Titulaire s'engage à réaliser, après toute intervention de maintenance, la qualification opérationnelle à l'aide d'une procédure de contrôle complète validée 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 remet également le certificat de vérification de fonctionnement du système analytique rempli et un modèle de procédure de contrôle.

6.5.5 Assurance qualité

Le 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 ; le titulaire doit assurer la traçabilité de l'ensemble des instruments de mesures utilisés lors de ses interventions.

Il tient à la disposition du RPA, sur demande et dans un délai de 16H ouvrées, les certificats de conformité des outils de vérification des équipements, dans l'hypothèse où les autorités de contrôle du RPA les demanderaient.

- La diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques 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 analyse d'impact et d'une notification écrite auprès des utilisateurs avec demande d'élimination de la version précédente.

6.5.6 Exigences de sécurité informatique de l'EFS dans le cadre de la connexion des équipements biomédicaux à son réseau

Le Titulaire trouvera en annexe 6 les exigences de Sécurité Informatique de l'EFS dans le cadre de la connexion des équipements biomédicaux à son réseau applicables aux prestations prévues au marché.

Le Titulaire devra compléter la matrice de conformité joint à l'annexe.

6.5.7 Exigences de Sécurité des Systèmes d'Information (SII)

L'Etablissement Français du Sang (EFS), est conscient de sa mission en tant qu'opérateur unique de la transfusion sanguine en France mais aussi de son obligation de protéger les données personnelles de ses donateurs, les receveurs et de son personnel.

A ce titre, l'EFS doit assurer la continuité de la transfusion sanguine en France et se doit de vérifier que les activités confiées à des tiers partenaires ou à des sous-traitants se déroulent dans le respect des conditions de disponibilité, intégrité et confidentialité, fiabilité et authentification imposées par les obligations légales de son activité dépendante de son système d'information.

Dans ce contexte, le Titulaire trouvera en annexe 6 les exigences de Sécurité des Systèmes d'Information de l'EFS applicables aux prestations prévues au marché. Les volets relatifs à la sécurité organisationnelle, la sécurité physique des locaux, la sécurité informatique, les exigences SaaS, la télémaintenance, la relations avec les tiers et le plan de continuité d'activité y sont présentés.

Les candidats et/ou titulaires sont invités à prendre connaissance des mesures de sécurité indiquées et à y apporter une réponse dans le cadre de réponse relatif aux exigences SSI annexée à ce document (Matrice de conformité). Cette réponse fera l'objet d'une analyse afin de déterminer la conformité ou non du candidat à chacune des exigences et sera notée sur la base du critère prévu au règlement de la consultation.

Le candidat et/ou titulaire doit garder à l'esprit que la non-conformité n'est pas un blocage pour devenir le titulaire et participer à cette consultation. Le titulaire aura le temps nécessaire pour attendre la conformité et sera guidé, en cas de besoin pour l'atteindre.

Le tableau ci-dessous doit vous guider pour la réponse aux exigences en vous précisant le résultat recherché sur chaque grand domaine des exigences.

DOMAINE	OBJECTIF/RESULTAT RECHERCHE
Sécurité Organisationnelle	Réponse obligatoire pour tout type de prestation. L'objectif est de savoir comment la sécurité est intégrée à votre organisation et fonctionne dans votre entreprise. De plus, l'EFS souhaite avoir une idée représentative des moyens mis en œuvre.
Sécurité Informatique	Réponse obligatoire pour les prestations de développement informatique, exploitation de service ou toute autre prestation nécessitant une connexion au système d'information de l'EFS. Ces exigences doivent être intégrées dès les premières étapes de la conception et développement et être appliquées tout au long du cycle de vie des systèmes pour garantir une sécurité robuste et durable face aux menaces en constante évolution. Les exigences de ce domaine sont valables dans le cas d'une prestation de développement pour le produit livré dans le cadre de cette prestation.
Maintenance automates	Réponse obligatoire. Les exigences de cette partie concernent la maintenance du matériel et du logiciel qui s'y rattache et ne concerne pas les applications utilisateurs.
Exigences des prestations SaaS	Obligation de réponse pour toute prestation dans le Cloud de type <i>Software as a Service</i> sauf pour un candidat ou titulaire ayant le visa SecNumCloud et/ou Cloud de Confiance de l'ANSSI. Le candidat ou titulaire devra répondre aux exigences organisationnelle, physique, plan de continuité d'activité et plan d'assurance sécurité.
Plan de Continuité d'Activité	Obligation de réponse pour toute prestation d'exploitation et/ou de service.
Plan d'Assurance Sécurité	Obligation de réponse uniquement si le candidat devient le Candidat du service

En réponse à nos exigences il est impératif de :

- Les intégrer dans la conception et/ou réalisation des produits ou prestations ;
- Remplir la matrice de conformité jointe en annexe des exigences de Sécurité Informatique de l'EFS.

6.6 Nature et obligation en matière de maintenance full service

La maintenance Full Service correspond au cumul des prestations de maintenance préventive, évolutive, et corrective dans un même contrat. Elle s'applique à l'ensemble des équipements (y compris matériel informatique, imprimante, logiciel).

Elle consiste à la réalisation :

- D'une ou plusieurs visites de contrôle et/ou de maintenance préventive avec la fourniture des pièces détachées et kits de maintenance nécessaire pour ces opérations ;
- De toute intervention de maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures de main d'œuvre et de déplacement avec prise en charge des pièces détachées remplacées (hors exclusion).

Les obligations de résultats en matière de délais de rappel, de GTI et de GTR sont ceux indiqués en annexe du cadre de réponse.

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

6.6.1 Nature et obligation relative à la maintenance préventive, évolutive et prédictive

Le Titulaire ne peut exécuter sa prestation de maintenance préventive à l'occasion de la maintenance corrective, que sur accord de l'EFS. A l'inverse, sauf en cas d'urgence avérée et après accord préalable de l'EFS, une intervention de maintenance corrective est possible lors d'une intervention de maintenance préventive. Dans ce cas les rapports de maintenance curative et préventive seront dissociés ou au mieux dissociable.

Si l'intervention d'une maintenance préventive doit dépasser la durée prévue et indiquée dans la réponse du Titulaire, l'accord de l'utilisateur doit être obtenu pour la poursuite de l'intervention. Elle est alors décomptée comme temps de maintenance corrective pour le calcul du temps d'indisponibilité, si ce dépassement intervient dans les horaires d'utilisation programmée.

Les interventions de maintenance préventive donnent lieu systématiquement à l'établissement d'un compte rendu de contrôle.

6.6.1.1 Maintenance préventive systématique

Cette prestation est exécutée par le Titulaire par équipement entre le 1er janvier et le 31 décembre de chaque année sur l'ensemble des sites des Etablissements.

Le Titulaire précise la fréquence et le contenu des visites de maintenance préventive. Si, en cours de marché, le Titulaire souhaite modifier la fréquence et/ou le contenu de ces maintenances préventives systématiques, il s'engage à en informer au plus tôt le RPA ; selon l'impact de la modification, un avenant au marché peut s'avérer nécessaire.

Dans ce cadre, le Titulaire complète dans l'offre, et pour chaque modèle d'automate concerné par ce présent CCTP, le document « CONSIGNES DE MAINTENANCE DE NIVEAU 1 » présent en annexe 3 : ce document se doit de récapituler de façon succinct, les opérations de maintenance à réaliser par les opérateurs quotidiennement, hebdomadairement, etc... en cohérence avec les instructions précisées dans la documentation fournisseur. Le Titulaire précisera le temps que prend chacune de ces maintenances pour chaque équipement. Ce document servira de base à la finalisation des modes

opératoires, puis conjointement signé par les 2 parties et constituera un document opposable, enregistré dans le système qualité de l'EFS.

Les visites sont régulièrement espacées dans l'année. Un programme prévisionnel est établi chaque début d'année et soumis à l'approbation du responsable de l'activité concernée. Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins 2 semaines avant la date prévue.

Un avancement des visites ou un report des visites ne pourra excéder l'EMT défini en annexe 4 avec un délai de prévenance en cas de report d'a minima 48h.

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

Les maintenances préventives systématiques sont réalisées conformément aux opérations prévues dans les gammes de maintenance décrites par le Titulaire dans sa proposition.

Le Titulaire effectue à l'issue des visites de maintenance préventive systématique, un contrôle de l'état du progiciel et notamment de la base de données (taille des fichiers, performances).

6.6.1.2 Maintenance préventive conditionnelle

La maintenance préventive conditionnelle consiste en la réalisation d'opérations de maintenance en fonction de l'analyse d'indicateurs d'activité ou de performances dans le but de prévenir des anomalies sur l'équipement.

La liste des indicateurs, définie au préalable, figure dans la proposition du Titulaire.

L'EFS informe le Titulaire par appel à l'assistance téléphonique, confirmé par tout moyen permettant de donner date et heure certaines à la signalisation, du niveau atteint par l'indicateur.

Le Titulaire fait connaître à l'EFS le degré de priorité qu'il accorde à la demande.

6.6.1.3 Maintenance évolutive

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

Ces évolutions comprennent :

- Les mises à niveau 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 le RPA et des nouvelles versions évolutives du progiciel, décidées par le Titulaire ;
- Les mises à niveau permettant le bon fonctionnement de l'application suite à une évolution de la version du système d'exploitation ;
- 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.

Cette maintenance évolutive s'applique à tous les équipements dont dispose le RPA, sous contrat de maintenance et est mise en œuvre, à minima, au rythme des planifications de ces maintenances, 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 personnel du RPA, est à la charge du Titulaire.

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.

Dans le cas d'une évolution logicielle, le Titulaire s'engage à fournir un certificat de non régression et une analyse d'impact détaillée. Il précisera en particulier :

- Les modifications apportées ;
- Les programme 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 le RPA.

Après accord du RPA, les interventions de maintenance évolutive sont planifiées en accord avec le représentant du site du RPA.

Si le RPA 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.

Dans le cadre de la maintenance évolutive, et à la demande de l'EFS, le Titulaire procédera au changement des écrans et unités centrales, et imprimantes le cas échéant, sans surcoûts.

6.6.1.4 Maintenance prédictive

Le Titulaire peut proposer une maintenance prédictive consistant à collecter en temps réel des données du système analytique obtenues par les différents capteurs positionnés à cet effet. Ces données permettant à distance de déceler les comportements avant-coureurs d'une panne et déclencher une intervention sur site.

Dans ce contexte le Titulaire devra préciser :

- La localisation des capteurs et les éléments critiques du système analytique surveillé ;
- La nature précise des éléments récupérés de l'automate. Le Titulaire devra préciser en particulier si :
 - Les données sont techniques (en lien avec les capteurs installés sur les éléments du système analytique) ;
 - Les logs de résultats sont récupérés ;
- La nature précise des éléments pouvant être injectés dans le système analytique (mises à jour, nouveaux protocoles techniques...) ;
- Le devenir des données collectées : destruction ou conservation une fois les données collectées et exploitées ;
- A l'issue de l'exploitation, le Titulaire précise si une synthèse des données est mise à disposition des utilisateurs et si c'est le cas il doit préciser :
 - Le format d'agrégation utilisé pour réaliser cette synthèse ;
 - Le moyen de mise à disposition (portail internet par exemple) ;
 - Les moyens mis en place par le Titulaire afin de sécuriser l'accès aux données collectées et synthétisées par les serveurs du fournisseur.

Il devra préciser également comment se déroule cette surveillance à distance : en temps réel ou quotidienne en fin de routine. Dans le dernier cas le Titulaire précise si le transfert des données par batch est paramétrable ou programmable. Il précise également les volumes de transferts de données en giga ou méga octets pour les différentes situations.

Le Titulaire doit impérativement informer au préalable le RPA de l'injection d'une nouvelle version logicielle ou d'un nouveau protocole technique. Il devra décrire les modalités, les modifications apportées, les impacts et fournir un certificat de non régression si nécessaire, comme dans le cadre d'une maintenance évolutive.

Pour assurer ces échanges et transferts de données, une matrice des flux réseau est communiquée par le Titulaire. Le Titulaire doit s'engager à respecter les règles de confidentialité imposées par le RPA.

En cas de non- respect des règles pré définies ou de dépassements de capacité de transfert de flux de données, le RPA doit pouvoir interrompre ce mode de maintenance. Le Titulaire devra dans ce contexte proposer une solution de contournement.

Il est entendu que la maintenance prédictive serait réalisée sur données anonymisées.

6.6.2 Nature et obligation en matière de maintenance corrective

6.6.2.1 Maintenance corrective sur le site de l'EFS

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 :

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

Le Titulaire intervient sur appel du RPA 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 pouvoir justifier de sa qualification et habilitation conforme au marché public, et disposer des moyens matériels nécessaires pour mener à bien les opérations de maintenance, et éviter dans la mesure du possible toute perturbation dans le fonctionnement du service.

Dans le cas où la sécurité des personnes et des biens est en jeu, le Titulaire prend les mesures d'urgence qui s'imposent (si nécessaire mise hors service de l'équipement). Il en informe l'utilisateur et le représentant du RPA dans les plus brefs délais.

Si l'équipement doit être immobilisé ou que le Titulaire n'est pas en mesure de le réparer dans un délai GTR défini en annexe du cadre de réponse, le Titulaire s'engage à fournir les justifications de la non-réparation dans les délais impartis. L'indisponibilité des pièces, et des ressources humaines, ne peut être une raison acceptable pour justifier la solution de prêt.

En cas d'enlèvement du matériel, les fichiers manuels ou automatisés stockés contenant des informations ou des données sensibles, appartenant à l'EFS devront être éliminées (soit par destruction du disque dur soit par conservation du PC pour destruction par le service informatique de l'EFS). Un certificat de destruction des disques durs et des données associées devra être fourni.

La solution de l'équipement de prêt ne pourra être mise en œuvre sans l'accord préalable de l'EFS. Cette solution garantira la continuité de l'activité concernée avec les mêmes garanties de fonctionnement en intégrant l'ensemble des exigences de qualification propre à l'activité.

Le Titulaire fournit l'ensemble des solutions de substitution possibles. Tous les frais liés à la solution de substitution sont à la charge du Titulaire y compris les frais induit par la qualification.

Le Titulaire précise la liste éventuelle des pièces détachées nécessaires sur site dans le cadre de la maintenance curative et préventive le cas échéant. Il précise également, si les pièces ne sont pas sur site, la liste des pièces détachées disponibles en France ou en Europe, dédiées au parc EFS et la durée d'acheminement sur les sites IHM.

Après toute intervention de maintenance corrective, le Titulaire garantit une durée de fonctionnement minimale de 6 mois pour la même nature de panne en particulier pour les pièces détachées non incluses dans le forfait de maintenance full service.

Dans le cadre de toute intervention, les techniciens intervenants restent disponibles jusqu'à ce qu'il soit apporté la preuve du bon fonctionnement de l'appareil (par la mise en œuvre de la procédure de contrôle, opération qui actera du point de départ de la garantie indiquée ci-dessus).

Dans le cas d'une situation exceptionnelle où l'équipement d'un site n'est pas fonctionnel, une solution dégradée de back up pourra donner lieu à facturation du surcoût engendré au titulaire.

6.6.2.2 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 ainsi que l'ensemble des requalifications, ...).

Si l'immobilisation dépasse le GTR défini ou si le RPA le demande, le Titulaire propose une solution de prêt de système analytique équivalent requalifié sur site.

6.6.3 Nature et obligation relative aux prestations de contrôle et/ou vérification

L'obligation assumée au titre de la prestation de contrôle est une obligation de moyens.

6.6.3.1 Modalités d'intervention

La prestation de contrôle ou de vérification suit généralement toute intervention de maintenance corrective ou préventive.

6.6.3.2 Prestations attendues en matières de prestations de contrôle ou de vérification

La prestation de contrôle ou de vérification a pour objectif de statuer sur l'état fonctionnel et opérationnel de l'équipement. Elle est ponctuée par l'émission d'un compte rendu indépendant du compte rendu d'intervention.

Cette prestation doit à minima comprendre :

- Une inspection visuelle et un essai de bon fonctionnement,
- Un contrôle de bon fonctionnement des alarmes et des sécurités.

Le Titulaire tient à la disposition du RPA, sur demande et dans un délai de 16H ouvrées, les certificats de conformité des outils de vérification des équipements, dans l'hypothèse où les autorités de contrôle du RPA les demanderaient.

Le certificat de conformité

Le certificat de conformité est souhaité dans le cadre de toutes les interventions préventives et correctives. Par ce certificat, le Titulaire s'engage sur le maintien des spécifications constructeur de l'équipement. Il peut consister en la simple apposition de la signature du technicien à côté de la mention "Conformité constructeur".

Le certificat de conformité ne peut en aucun cas remplacer le compte rendu de contrôle ou de vérification.

Le compte rendu de contrôle

Le compte rendu de contrôle est dissocié du compte rendu d'intervention. Il est souhaité pour tout type d'intervention.

Il est obligatoire dans deux cas :

- Remplacement d'un ensemble ou sous ensemble critique,

- Prestation spécifique de contrôle.

Ce compte rendu doit préciser notamment :

- La check-list des points de contrôles effectués,
- Les outils de mesures utilisés, leurs certificats d'étalonnage devant être fournis,
- Une conclusion statuant sur la conformité fonctionnelle.

Le compte-rendu de vérification

Le Titulaire précise si sur l'étalonnage des matériels et appareils de mesure utilisés au cours des actions de maintenance et qualification des systèmes analytiques, les étalons utilisés sont reliés aux étalons validés par le COFRAC (Comité français d'accréditation).

Le compte rendu de vérification est alors obligatoire dans le cadre de cette prestation qui intègre une confirmation métrologique des paramètres critiques.

Ce compte rendu doit préciser notamment :

- la check-list des points de contrôles effectués,
- les outils de mesures utilisés, leurs certificats d'étalonnage devant être fournis,
- le numéro de série de l'appareil ainsi que le numéro d'inventaire utilisé par l'EFS,
- le niveau d'incertitude associé,
- si possible, la preuve de leur raccordement aux étalons nationaux et internationaux métrologiques, à jour de leur confirmation,
- les résultats obtenus,
- les données exploitées,
- le niveau d'incertitude associé (si nécessaire),
- les données brutes,
- les EMT constructeurs et utilisateurs appliquées aux résultats,
- une conclusion statuant sur la conformité fonctionnelle et métrologique, le cas échéant.

En cas de non-conformité métrologique, le Titulaire prêter son concours auprès du responsable de service utilisateur afin de mesurer le risque d'une remise en service.

6.6.4 Nature et obligation relative à la maintenance corrective déléguée

A l'initiative du RPA, le personnel de l'EFS peut intervenir en maintenance déléguée après un diagnostic établi en collaboration avec le service d'assistance du Titulaire. Cette prestation est décidée en commun accord avec le Titulaire.

Elle consiste en la réalisation des opérations de maintenance corrective par du personnel de l'EFS ayant reçu la formation nécessaire ; elle est réalisée sous la responsabilité du Titulaire (Cf. annexe 2).

La liste des opérations que le Titulaire accepte de déléguer doit être clairement définie.

Le Titulaire s'engage à mettre à disposition des établissements de l'EFS le stock de pièces détachées nécessaires à la réalisation de ces opérations, ainsi que les outils de mesure adéquats ou à livrer ces pièces dans le respect du délai défini en annexe 3 du cadre de réponse.

Si les opérations, préconisées par le Titulaire et effectuées par le personnel de l'EFS, n'ont pas corrigé la panne, ledit personnel rappelle le Titulaire pour l'en informer. A compter de l'heure à laquelle les deux parties constatent l'échec de la réparation, formalisé par tout moyen permettant de connaître précisément la date et l'heure, le Titulaire s'engage à intervenir dans un délai maximum d'intervention sur site conforme à ce qui est décrit dans l'annexe 3 du cadre de réponse. Les deux parties conviennent alors, d'un commun accord, de la date et heure d'intervention.

6.6.5 Nature et obligation relative aux prestations de fournitures de pièces détachées

Le Titulaire fournit dans le cadre du bordereau de prix annexé à l'acte d'engagement, la liste de toutes les pièces détachées comprise dans la maintenance full service et précise notamment :

- les références,
- le conditionnement,
- indice de fiabilité (MTBF en mois),
- le délai garanti de livraison,
- le niveau de criticité,
- les références et les procédures de montage liées à la pièce.

Toute pièce ne figurant pas dans la liste est réputée être gratuite.

La durée de garantie des pièces détachées est celle offerte par les constructeurs. Elle ne saurait être inférieure à six mois.

Le Titulaire s'engage à fournir les pièces détachées, a minima pendant toute la durée du marché.

En cas d'arrêt de fabrication de la pièce détachée concernée, un modèle similaire sera proposé, à celui la pièce concernée, et fera l'objet d'une nouvelle nomenclature envoyée au RPA.

En cas d'échange, les composants remplacés seront validés ou spécifiés comme compatibles par le constructeur.

Le Titulaire garantit dans son offre que :

- L'ensemble des pièces détachées remplaçables est disponible dans des délais permettant le respect des GTI et GTR ;
- 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 sauf à la demande spécifique du RPA ;

Le cas échéant, le Titulaire précise dans son offre s'il existe une liste des pièces à sa charge qu'il est nécessaire d'avoir en stock dans les locaux de l'EFS ; dans l'affirmative, il donne cette liste ainsi que les conditions de conservation et de réapprovisionnement.

6.7 Nature et obligation relative aux prestations de maintenance proactive, télémaintenance et d'assistance téléphonique

La télémaintenance peut venir en complément de l'assistance téléphonique de manière à affiner le diagnostic de la défaillance et éventuellement apporter des solutions palliatives et/ou correctives.

Le Titulaire en indique les modalités en termes de coût (Cf. bordereau de prix en annexe à l'AE), de possibilités offertes (diagnostic, correctif) et de confidentialités des données (sur ce point, voir les exigences formulées à l'article 6.5.6 du présent CCTP).

A ce stade, il est rappelé au Titulaire que :

- la passation d'un marché de maintenance incluant une télémaintenance et/ou la mise en place d'une base de données doit respecter la réglementation applicable en matière de protection des données (notamment le Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 dit « RGPD », et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) ;
- dans le cadre d'un marché avec obligation de résultat, il ne saurait lier celui-ci avec l'obligation de la mise en place d'une télémaintenance ;

- toute intervention de télémaintenance doit faire l'objet d'une demande d'accord préalable auprès du RPA.

6.7.1 Dispositions générales relatives à la maintenance proactive et à la télémaintenance

Le Titulaire s'il peut effectuer à distance une connexion avec le progiciel du système analytique en vue de procéder à des opérations de télémaintenance de l'équipement doit respecter les exigences formulées ci-dessous :

Cette télémaintenance a pour objectif d'aider au diagnostic des problèmes rencontrés par l'EFS.

La connexion est autorisée par l'utilisateur selon les préconisations de nos structures informatiques nationales et locales.

Si, à la suite d'un incident, les deux parties s'accordent sur l'opportunité d'une telle connexion, le processus de télémaintenance est mis en œuvre de la manière suivante :

- Le Titulaire demande au RPA, par téléphone, fax ou email, l'autorisation de procéder à une connexion par télémaintenance en lui précisant, la durée prévisionnelle de connexion et la description des actions prévues ;
- Le RPA réalise une sauvegarde des données dans la mesure des possibilités techniques. Dans le cas contraire, le Titulaire effectue la sauvegarde des données, si possible, avant intervention. En tout état de cause, l'utilisateur ne peut être tenu responsable en cas d'altération ou de destruction partielle ou totale de la base de données, si aucune procédure de sauvegarde n'est techniquement réalisable ;
- Le RPA initie le processus de télémaintenance en autorisant la connexion du Titulaire pour télémaintenance via le système de télémaintenance de l'EFS. Le Titulaire se connecte alors sur l'environnement du RPA ;
- Le Titulaire informe le RPA de la fin de la connexion et lui transmet le diagnostic établi ;
- Le RPA invalide la possibilité de télémaintenance via le système de télémaintenance de l'EFS ;
- On peut admettre qu'en fonction de la durée envisagée de connexion, le prestataire et/ou l'utilisateur reportent d'un commun accord la date et l'heure de connexion ;
- La proposition du Titulaire inclut toute précision complémentaire aux présentes dispositions relatives à la télémaintenance.

Un compte rendu d'intervention doit être rédigé par le Titulaire à l'issu d'une intervention par télémaintenance. Ce compte rendu sera envoyé par mail au RPA.

6.7.2 Solution WALLIX de l'EFS

Les accès à distance pour la télémaintenance doivent être réalisés uniquement via la solution homologuée par l'établissement WALLIX AdminBastion, suite à une demande explicite de la part du tiers précisant l'objet de l'intervention. L'accès est autorisé uniquement pendant la plage horaire d'intervention préalablement communiquée au RPA.

Notre solution emploie un Appliance publiant un portail sur internet par lequel transitent tous les paquets de connexion (chiffrés par HTTPS).

Le Titulaire s'engage à fournir la liste exhaustive des techniciens pouvant être amenés à effectuer une télémaintenance. Une revue annuelle de cette liste sera effectuée.

L'authentification se fait par un login/mot de passe, le login étant attribué par l'EFS de façon nominative par technicien, et le mot de passe devant être défini par le Titulaire à la première connexion ou à chaque demande de changement selon paramétrage technique du RPA ou de son représentant, au maximum le mot de passe devra être changé selon le paramétrage technique.

Deux modes de télémaintenance sont possibles :

- une connexion au réseau via VPN SSL avec accès uniquement aux ressources nécessaires ;
- publication d'une session graphique directement dans la page web et si besoin est, mappage de disques du poste distant sur le poste du fournisseur.

Les sessions sont activées à la demande et sont valides pour une durée donnée (fixée avec le Titulaire au moment de l'activation).

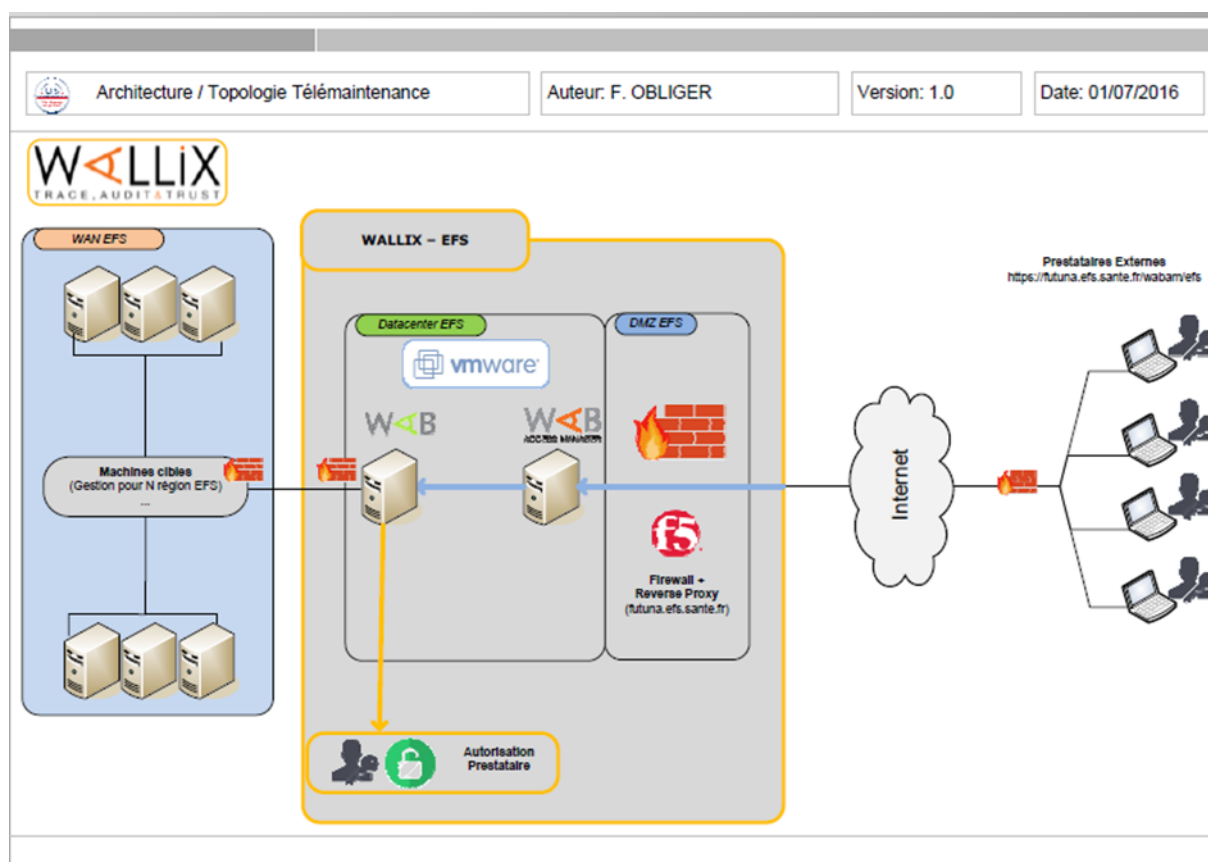
L'EFS se réserve le droit d'enregistrer l'intégralité des sessions de télémaintenance.

6.7.3 Logiciels

La liste des prérequis de connexion pour la télémaintenance sont susceptibles d'évoluer selon les évolutions des infrastructures de l'EFS et dépendent du type d'accès requis :

- Un navigateur web (Internet Explorer 6/7 ou Firefox 2/3) avec un accès administrateur sur le poste client. La première connexion impose l'installation de l'extension F5 Network Access Plugin.
- Pas de contrainte au niveau du système d'exploitation.
- Une machine virtuelle Java 6 ainsi que son plugin web (pour l'affichage de sessions graphiques).

6.7.4 Topologie



6.8 Nature et obligation en matière de formation

6.8.1 Formation à l'utilisation et à l'entretien des systèmes analytiques

Une formation de base à l'utilisation des systèmes analytiques, à leur entretien et au logiciel est proposée à l'ensemble des personnels du laboratoire lors de l'installation du système analytique et au plus tard dans les 2 mois suivant son installation (tous les utilisateurs doivent être formés). Cette formation de base est intégrée à l'offre du Titulaire et ne pourra faire l'objet d'une facturation complémentaire. Cette formation doit être dispensée sur site et en français.

Le Titulaire précise dans son offre le contenu et la durée de cette formation de base initiale.

Le Titulaire précise dans sa proposition les différents modules de formation complémentaires à la formation de base initiale (formation complémentaire de base pour les utilisateurs et formation avancée pour les référents), leur contenu, leur durée, l'organisation nécessaire et les personnes (niveau technique, fonction) auxquelles elles sont destinées.

Le Titulaire dispense également une formation sécurité chimique incluse dans la formation de base afin de sensibiliser l'ensemble des personnels du laboratoire sur les risques chimiques et biologiques.

Le Titulaire précise si la formation est qualifiante. Dans l'affirmative, il s'engage à fournir un certificat de formation attestant que les personnes formées ont suivi et validé cette formation et sont par conséquent habilitées à intervenir sur l'équipement dans le cadre de l'utilisation en routine, de l'entretien et du paramétrage.

Un support pédagogique est remis aux participants.

6.8.2 Formation des référents des systèmes analytiques

Le Titulaire précise dans sa proposition s'il existe un module de formation, avec son contenu et sa durée, destiné aux techniciens de laboratoires référents des systèmes analytiques. Cette formation a pour but d'avoir des référents pouvant assurer un appui technique et être un relais entre les autres techniciens et le Titulaire.

Cette formation aura lieu si possible dans les locaux du Titulaire pour permettre de travailler sur un système analytique sans perturber le fonctionnement du laboratoire du technicien référent.

Le Titulaire précise si la formation est qualifiante. Dans l'affirmative, il s'engage à fournir un certificat de formation attestant que les personnes formées ont suivi et validé cette formation et sont par conséquent habilitées à intervenir sur l'équipement dans le cadre de l'utilisation en routine, de l'entretien et du paramétrage.

Un support pédagogique est remis aux participants.

6.8.3 Formation en cas de maintenance évolutive

Dans le cadre de la maintenance évolutive, au minimum une journée de formation des utilisateurs (personnels des laboratoires et des services informatiques) aux nouvelles fonctionnalités est réalisée durant l'installation sur site par le Titulaire.

Un support documentaire et/ou pédagogique est remis par le Titulaire aux participants à l'issue de la formation.

Cette formation est comprise dans le coût de la maintenance full service.

Le cas échéant les nouvelles versions de manuels utilisateurs et de maintenance seront mis à disposition suite à cette évolution.

6.8.4 Formation du personnel des services informatiques de l'EFS

La formation des équipes informatiques locales à l'exploitation et l'administration du système se déroule par session d'une journée pour chacun des membres de l'équipe.

Cette formation fait partie de la formation de base d'utilisation des systèmes analytiques proposée par le Titulaire au personnel du laboratoire et ne pourra faire l'objet d'une facturation.

Le Titulaire présentera 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 de la base de données).

Le Titulaire présentera les éléments liés à la maintenance préventive, permettant la surveillance du bon fonctionnement du système.

Le Titulaire présentera le mode opératoire pour la mise en activité du serveur de secours, en cas de panne du serveur de production.

7 FOURNITURES COMPLEMENTAIRES

Les fournitures complémentaires sont les accessoires et consommables nécessaires à l'utilisation des équipements mais qui ne sont pas considérées comme des pièces détachées.

Si elle existe, le Titulaire indique la liste des fournitures complémentaires incluse dans le contrat de maintenance préventive et/ou full service.

La liste des fournitures nécessaires à l'utilisation de l'équipement et non incluse dans les contrats de maintenance fait l'objet d'un bordereau de prix, indiquant le prix unitaire remis HT et TTC de chaque fourniture, annexé à l'Acte d'Engagement.

8 OUTILS DE CALIBRATION ET DE MAINTENANCE

Les outils de calibration et de maintenance sont les accessoires nécessaires à la réalisation de la maintenance internalisée par le RPA et qui ne sont pas considérées comme des pièces détachées.

La liste des outils de calibration nécessaires à la réalisation de la maintenance internalisée de l'équipement et non incluses dans les contrats de maintenance fait l'objet d'un bordereau de prix, indiquant le prix unitaire public, le taux de remise accordé à la Personne Publique, le prix unitaire remis HT et TTC de chaque fourniture, annexé à l'acte d'engagement.

9 PRESTATIONS DE DEMENAGEMENT DES SYSTEMES

Les prestations du titulaire dans le cadre d'un déménagement de système, sont :

- le conditionnement des équipements en vue de leur déplacement;
- la réinstallation et la requalification des équipements suite à leur déplacement.

Le Titulaire précisera les conditions et le délai de déménagement et de réinstallation pour un système ainsi que les frais de transport :

- Dans le cas d'un déménagement au sein d'un site EFS donné (pas de frais de transport) ;
- Dans le cas d'un déménagement entre sites EFS de métropole ;

Ces prestations font l'objet de forfaits indiqués dans le bordereau de prix, annexé à l'acte d'engagement.

Les prix comprendront l'ensemble des frais fixes liés au déménagement (mise à l'arrêt, préparation, requalification...)

Le calendrier de déménagement sera fixé d'un commun accord entre le Titulaire et le RPA.

10 PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et « éco-responsable », les Etablissements sont attentifs à la « qualité écologique » des fournitures.

Les principales caractéristiques environnementales envisagées sont les suivantes :



- Préserver la ressource naturelle en eau (limiter la pollution et la consommation)
- Limiter la consommation d'énergie
- Limiter la consommation de ressources rares et les pollutions dues aux produits et à leurs emballages
- Limiter la production de déchets
- Limiter les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de substances dangereuses

Aussi, les Etablissements souhaitent que le Titulaire s'engage à contribuer à cette démarche tout au long de l'exécution du marché.

Il est notamment demandé au Titulaire de rechercher, en partenariat avec les Etablissements, des solutions concrètes pour recycler l'ensemble des éléments (exemple : lames en cuivre). Ce sujet est évoqué lors des réunions de réseaux métiers et de suivi de marché.

Le Titulaire fournit également une déclaration sur l'honneur du respect des huit conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail.

Afin d'apprécier la qualité écologique des fournitures du présent marché, le Titulaire précise :

- Si la trousse de réactifs est réalisée en carton recyclé ou écoresponsable. Un carton Ecolabel est un plus (PEFC , FSC  ou équivalent) ;
- La nature des matériaux constitutifs des emballages secondaires (sachet des cupules, différents flacons) ainsi que les matériaux utilisés pour le calage des différents éléments de la trousse ;
- La toxicité des réactifs vis-à-vis de l'environnement et des personnels ;
- Le volume des déchets.

11 PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE

La proposition du Titulaire inclut sa réponse au « contrat qualité » annexé au présent CCTP (annexe 5) au travers des annexes demandées. Ce contrat qualité ne porte que sur les éléments relatifs au Système de Management de la Qualité du Titulaire.

Les réponses au contrat qualité se feront impérativement et intégralement en français.

12 PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)

En tant que fournisseur de produits jugés « critiques » dans le Système de management de la qualité de l'EFS, le Titulaire fournit dans son offre son plan de continuité d'activité, assure que ce plan de continuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite, et remplit obligatoirement la grille annexée à l'Acte d'engagement intitulée « Gestion de crise ».

En cas de crise, le Titulaire informe la Personne Responsable, le Directeur de la Chaîne Transfusionnelle, le Responsable Nationale d'Activité IHM ainsi que le Direction des Achats de l'EFS. Leurs coordonnées seront transmises à la notification du marché.

13 DECISION DE RETRAIT DES SYSTEMES ANALYTIQUES

Retrait suite à l'atteinte d'un taux d'indisponibilité du système proposé

Les laboratoires d'IHM suivent les taux d'indisponibilité de leurs systèmes au travers d'un portail de gestion du parc matériel (Web-PM). Le taux d'indisponibilité d'un système analytique mensuel correspond au ratio temps d'arrêt d'un système analytique pour pannes ou interventions (hors préventives) / plage horaire totale d'ouverture du laboratoire.

En cas de taux d'indisponibilité constaté sur une période de 3 mois consécutifs supérieur à 12% et / ou sur une période de 6 mois consécutifs supérieur à 8%, le RPA se réserve le droit de demander le retrait et le remplacement à l'identique du système analytique.

Un ordre du RPA, notifié au Titulaire permettant de lui donner date certaine fixe le délai dans lequel le système analytique doit être retiré et remplacé. Les délais associés seront alors les suivants :

- Livraison du nouveau système analytique dans les 4 semaines suivant la notification de l'ordre du RPA.
- Installation (y compris les connexions) dans les 10 jours ouvrables suivant la livraison.
- Qualification et la validation selon les modalités décrites dans le CCTP, dans les 15 jours ouvrables suivant la qualification d'installation.
- Formation des utilisateurs dans les 10 jours suivant la livraison.
- Formation des utilisateurs référents à réaliser avant la qualification opérationnelle.
- Désinstallation et remplacement du système analytique présentant un taux d'indisponibilité > 3% dans les 4 semaines suivant l'installation du nouveau système analytique.

Les frais de manutention et de transport entraînés par le retrait d'un système analytique sont supportés par le Titulaire.

14 EXIGENCES PROPRES AU TAUX DE PERTE EN REACTIF

Le Titulaire indiquera dans son offre le taux de perte en réactif attendu, en lien avec les pannes matérielles et les séries invalidées, documenté de l'expérience des utilisateurs du système.

En cas de dépassement du seuil indiqué, une analyse des causes sera effectuée et suivant la conclusion de cette analyse, une indemnisation pourra être demandée.

Aucune contestation des résultats obtenus de cette analyse ne pourra être émise.

15 MODALITES D'ENLEVEMENT DES EQUIPEMENTS DANS LE CADRE DU PRESENT MARCHÉ

Dans le cas où le Titulaire est susceptible d'être sollicité pour l'enlèvement des systèmes en place (dans le cadre d'une mise au rebut par exemple), l'ensemble des frais inhérents à la prestation est à la charge du Titulaire. La décontamination des systèmes est à la charge de l'EFS. L'EFS devra fournir un certificat de cession de propriété et le Titulaire fournira un certificat de destruction.

Pour la partie informatique embarquée, les fichiers manuels ou automatisés stockés contenant des informations ou des données confidentielles, appartenant à l'EFS devront être éliminées par l'EFS (soit par destruction du disque dur soit par conservation du PC pour destruction par le service informatique de l'EFS). Un certificat de destruction des disques durs et des données associées devra être fourni.

16 DOCUMENTATION FOURNIE

Les réactifs sont accompagnés d'une notice technique en français qui doit mentionner :

- La nature et la composition du support de réaction ;
- Les conditions de conservation des réactifs ;
- La durée de stabilité moyenne des lots de réactifs après libération par le Titulaire ;

- Les conditions de stockage des réactifs ;
- La durée de stabilité et les conditions de conservation après ouverture des réactifs ;
- La qualité de l'échantillon, les limites d'acceptation et les conditions de conservation avant analyse ;
- Le mode opératoire avec précision sur la durée des différentes étapes (amplification, hybridation, lecture) ;
- Les modalités d'interprétation des résultats ;
- Les conditions environnementales (température, électrique...).

Les notices sont fournies sous format informatique (site internet ou CD) et/ou papier.

Les notices décrivent clairement :

- Les modifications apportées à un nouveau lot par rapport au précédent (modification d'oligonucléotides – amorces, sondes -, modification de la composition du tampon réactionnel etc...) ;
- Le nombre, le typage des ADN testés par le fabricant et leur réactivité ;
- Le Titulaire du marché s'engage également à actualiser et fournir :
- La fiche de données de sécurité datant de moins de trois ans, écrite en français et rédigée selon le règlement CLP 1272/2008 en vigueur.
- Les documents de validation (spécificité, fidélité (répétabilité et reproductibilité), sensibilité, robustesse et contamination inter échantillons).

Le Titulaire fournit également des fiches techniques, des guides et des supports de formation en lien avec la sécurité du personnel et son engagement en matière de développement durable et du respect de l'environnement.

17 LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : CHARTE D'UTILISATION DU SYSTEME D'INFORMATION DE L'EFS

ANNEXE 2 : NIVEAUX DE MAINTENANCE

ANNEXE 3 : CONSIGNES DE MAINTENANCE

ANNEXE 4 : MARGES D'INTERVENTION EN FONCTION DE LA DUREE DU CYCLE

ANNEXE 5 : CONTRAT QUALITE

ANNEXE 6 : EXIGENCES DE SECURITE DES SYSTEMES D'INFORMATION (SSI)