

Consultation : AURA470

Etablissement Français du Sang Auvergne Rhône Alpes
111 rue Elisée Reclus
69153 DECINES-CHARPIEU

FOURNITURE DE SURGELATEURS A PLASMA ET REALISATION DE PRESTATIONS DE SERVICE ASSOCIEES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Table des matières

1	GLOSSAIRE	3
2	OBJET DU MARCHÉ	4
3	SPECIFICATIONS TECHNIQUES	4
3.1	PREREQUIS.....	4
3.2	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ATTENDUES	5
3.3	DETECTION CO2	8
4	LIVRAISON, INSTALLATION, QUALIFICATION ET FORMATION	8
4.1	VISITE DE PRE-INSTALLATION.....	8
4.2	CONDITIONS DE LIVRAISON ET D'INSTALLATION	8
4.3	QUALIFICATIONS.....	8
4.4	FORMATION DU PERSONNEL A L'UTILISATION ET A L'ENTRETIEN	9
5	PRESTATIONS DE MAINTENANCE ATTENDUES PENDANT LA PERIODE DE	
GARANTIE	9	
5.1	CONTENU DES PRESTATIONS SOUS GARANTIE.....	9
5.2	ORGANISATION DU SAV	9
5.3	MAINTENANCE PREVENTIVE.....	10
5.4	MAINTENANCE CORRECTIVE	10
5.4.1	<i>Modalités d'intervention</i>	<i>10</i>
5.4.2	<i>Délais d'intervention et de rétablissement</i>	<i>10</i>
5.4.3	<i>Pièces détachées.....</i>	<i>10</i>
5.4.4	<i>Rapports d'intervention.....</i>	<i>11</i>
5.5	MAINTENANCE EVOLUTIVE	11
6	HYGIENE ET SECURITE.....	11
7	ENGAGEMENT QUALITE.....	12
7.1	INFORMATION	12
7.2	PARTENARIAT DANS LA DEMARCHE D'AMELIORATION QUALITE	12
7.3	REUNION DE MISE EN PLACE / SUIVI DU MARCHÉ PUBLIC.....	13
8	PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT	13
9	PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA).....	13

1 GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament ;

Bonnes pratiques : Document réalisé en collaboration avec l'ANSM et soumis à l'homologation du ministère de la Santé qui fixe, conformément à l'article L. 1223-3 du Code de la santé publique, le cadre des obligations, en termes de sécurité et de qualité des ETS, sous la forme de grands principes, de résultats à atteindre, d'organisation, de lignes directrices et de façons de procéder. Décision du 10/03/2020 définissant les bonnes pratiques prévues à l'article L1222-12 du code de la santé publique) ;

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières ;

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

EMT : Ecart maximum toléré ;

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 ;

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

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

Hot line : Assistance téléphonique du Titulaire ;

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

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 ;

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

Qualification d'installation (QI) qui a pour objet de :

Vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident ;

Fournir la démonstration sur la base du cahier des charges, du bon de commande et de la norme NFX 60-200 (relative à la documentation à remettre par le fournisseur aux utilisateurs lors de l'achat d'un système ou équipement), que la documentation du fournisseur, à savoir les documents d'études, le plan d'implantation d'ensemble, le schéma de principe et les notes de calculs, la documentation technique de ses composants (documentation d'exploitation et de maintenance, les rapports de montage et d'essais, les certificats d'étalonnage) sont complets et utilisables par le l'utilisateur ;

Vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte ;

Qualification opérationnelle (QO) qui a pour objet de :

Vérifier l'adéquation entre la réponse du titulaire et les fonctionnalités du système. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QO. Les documents sont les scénarios de tests, le rapport de QO, les fiches d'incident ;

Fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités)

fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications ; Cette qualification doit succéder à la qualification d'installation ;

Qualification de performance (QP) qui a pour objet de :

- Vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur ;
- Vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et que le produit obtenu est conforme.

La QP suit la QO ou est pratiquée conjointement à la QO ;

Représentant du pouvoir adjudicateur (RPA) : Pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS ;

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

LFB : Laboratoire de Fractionnement et des Biotechnologie

2 OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la fourniture de surgélateurs à plasma et la réalisation de prestations de services associées pour l'Etablissement Français du Sang Auvergne-Rhône-Alpes.

Il comprend :

- La livraison, l'installation, la qualification du surgélateur à plasma ainsi que la prestation de formation à l'utilisation,
- Les prestations de maintenance sur le surgélateur pendant la durée de garantie.

Les spécifications techniques sont précisées dans le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.).

3 SPECIFICATIONS TECHNIQUES

3.1 Prérequis

L'équipement et ses composants sont neufs.

Le titulaire joint les certificats appropriés le cas échéant. Il est de la responsabilité du titulaire de s'assurer de la conformité du matériel à la réglementation en vigueur à la notification et pendant toute la durée du marché.

La solution s'entend avec la cellule de refroidissement intérieure, le groupe froid extérieur, les liaisons frigorifiques, les liaisons électriques et le coffret électrique. L'offre du candidat détaillera ces éléments dans son offre.

Les références proposées sont disponibles pendant toute la durée du marché. Les pièces détachées et accessoires nécessaires au bon fonctionnement du surgélateur sont disponibles pendant une durée d'au moins 10 ans après la fin du marché.

La garantie est à minima d'une durée de 12 mois à compter de la qualification de performance rendue conforme par le laboratoire de métrologie de l'EFS. L'offre du titulaire indique la durée de garantie.

L'offre du titulaire comporte les informations suivantes :

- Le nom, le type et les références de la solution proposée et de ses différents composants
- La notice d'utilisation

- Le nombre de poches de plasma qu'il est possible de charger dans le surgélateur pour chaque cycle
- Les dimensions et le poids de la solution proposée (cellule de refroidissement intérieure et groupe froid extérieure)
- Les spécifications à minima concernant l'alimentation électrique à prévoir pour l'ensemble de l'installation
- La consommation électrique estimée pour un cycle de surgélation chargé au maximum des capacités du surgélateur
- Le niveau sonore en fonctionnement de la solution proposée
- Les opérations de maintenance de premier niveau à réaliser par les utilisateurs
- Les opérations de maintenance préventive de niveau 2 à prévoir à l'issue de la période de garantie
- Les pièces et accessoires considérés comme d'usure à remplacer avec le nombre de cycle et/ou la durée maximum préconisé(es)
- Les conditions environnementales acceptables pour le fonctionnement de la cellule à l'intérieur des locaux et du groupe froid à l'extérieur des locaux
 - Température minimum et maximum
 - Hygrométrie relative minimum et maximum

3.2 Caractéristiques techniques attendues

Le surgélateur doit permettre de faire passer la température à cœur des poches de plasmas de 24°C à -25°C en moins de 120 minutes.

Le surgélateur devra être équipé d'un mode conservation pour maintenir une température inférieure à -30°C pendant une durée minimale de 48 heures.

La capacité maximale par cycle de surgélation sera de 68 grandes poches réparties en 2 chariots indépendants ou de 200 petites poches réparties en 2 chariots indépendants.

Les chariots servant de support pour les poches de plasmas seront fournis par le titulaire et doivent pouvoir être utilisés de la manière suivante :

- Une partie mobile pour la disposition des poches qui peut être déposée dans le surgélateur
- Une partie roulante qui ne reste pas dans le surgélateur pour éviter la prise en glace des roues

Voici les caractéristiques des 2 types de poches utilisées par l'EFS :

- Pour les grandes poches, les dimensions sont de l'ordre de 350x150 mm, avec une épaisseur qui varie selon le volume de plasma prélevé. Pour les volumes les plus importants, l'épaisseur au niveau central peut atteindre 50 mm. Les volumes moyens pour les plasmas d'aphérèse sont : 750 ml
- Pour les petites poches, les dimensions sont de l'ordre de 250x150 mm, avec une épaisseur qui varie selon le volume de plasma prélevé. Pour les volumes les plus importants, l'épaisseur au niveau central peut atteindre 20 mm. Les volumes moyens pour les plasmas de sang total sont : 295 ml

Le surgélateur permettra une cadence de travail de 5 cycles de surgélation par jour sur une plage de 12h du lundi au samedi en intégrant les éventuels dégivrages nécessaires au maintien des performances du surgélateur dans le temps.

Dans un souci de pérennité de l'installation compte tenu des contraintes réglementaires à venir (réglementation F-Gas) et de réduire son impact sur l'environnement, le surgélateur fonctionnera avec du CO2 comme fluide frigorigène.

Les dimensions maximums admissibles par l'EFS sont les suivantes :

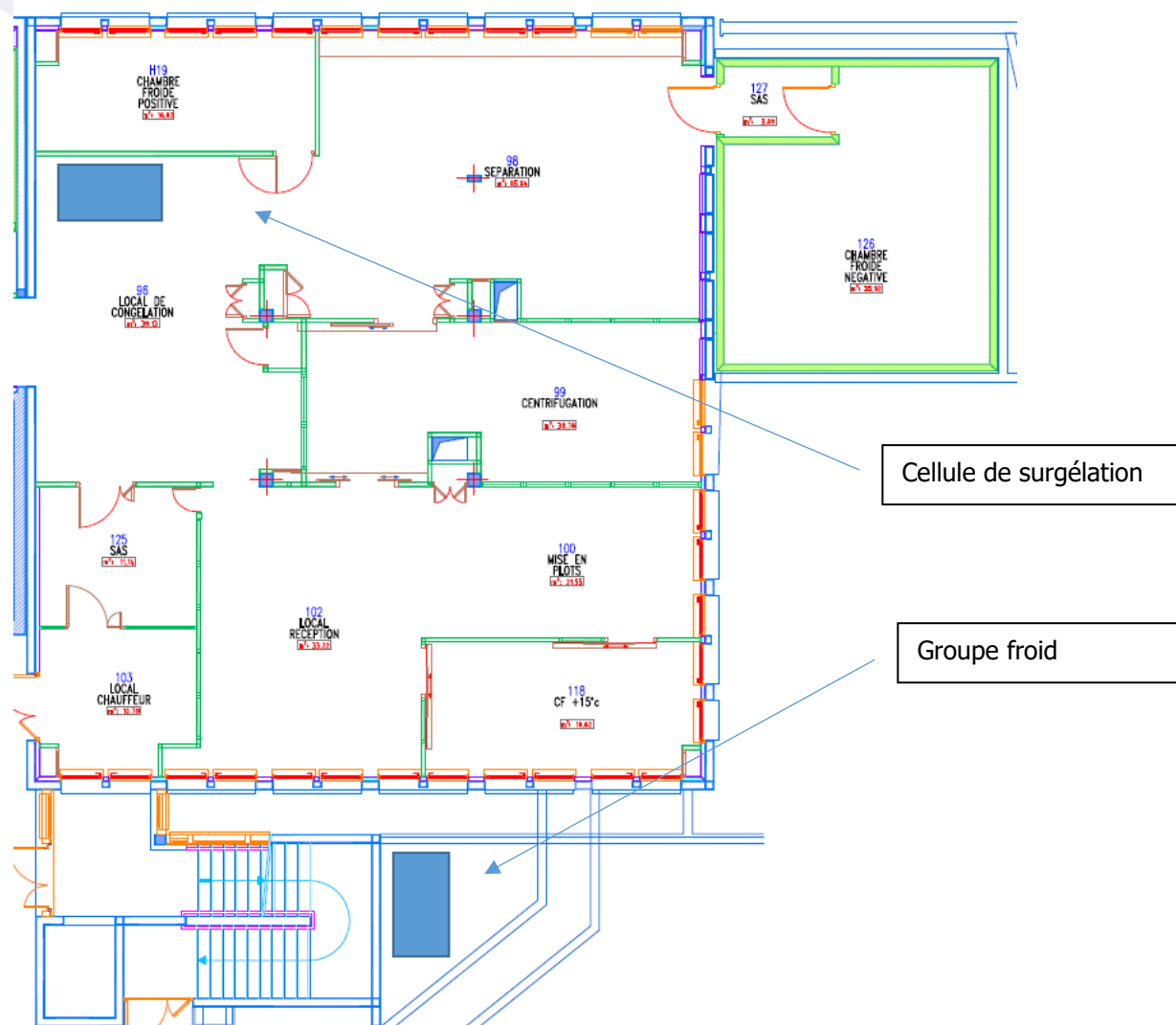
- Pour la cellule de surgélation à l'intérieur des locaux :
 - Largeur : 1580 mm
 - Profondeur : 3200 mm

- Hauteur : 2500 mm
- Pour le groupe froid à l'extérieur des locaux :
 - Largeur : 3000 mm
 - Profondeur : 1500 mm
 - Hauteur : 2500 mm

Les charges au sol admissibles par l'EFS sont les suivantes :

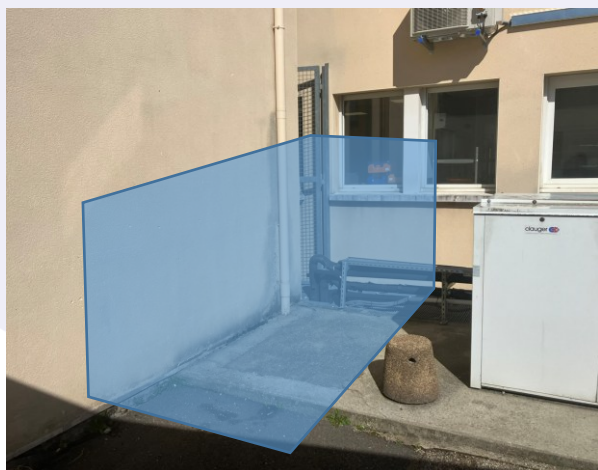
- Pour la cellule de surgélation à l'intérieur des locaux : 500 kg / m²
- Pour le groupe froid à l'extérieur des locaux : 1000 kg / m²

Le schéma d'implantation envisagé, pour le surgélateur installé sur le site de Saint Etienne Bellevue est le suivant :



Les schémas d'implantation seront fournis ultérieurement pour les autres éventuels besoins.

Voici des photos des emplacements extérieurs et intérieurs prévus pour le site de Saint Etienne Bellevue :



Les photos des emplacements extérieurs et intérieurs seront fournis ultérieurement pour les autres éventuels besoins.

Le passage des réseaux sera à valider avec le service technique de l'EFS à l'issue de la visite de pré-installation.

L'installation devra pouvoir fonctionner à minima sur les plages de température suivantes :

- Pour la cellule de surgélation à l'intérieur des locaux : entre 15°C et 28°C
- Pour le groupe froid à l'extérieur des locaux : entre -10°C et 40°C

Le surgélateur devra être équipé :

- D'un contact sec pour que l'EFS puisse récupérer une synthèse des défauts techniques
- D'un passage pour une sonde de type PT100 qui sera fournie par l'EFS et raccorder à la GTC de l'EFS

D'une manière générale, le surgélateur permet d'obtenir une standardisation et une optimisation de la descente de la température à cœur des poches de plasmas.

Un panneau de contrôle permet à l'opérateur de lancer les cycles, de visualiser la température en temps réel et les éventuelles anomalies.

L'offre du titulaire indique si l'équipement proposé est doté d'un système permettant de visualiser clairement qu'un cycle s'est bien lancé et que ce dernier s'est terminé correctement ou non.

La programmation doit être simple, le programme doit pouvoir être verrouillé, mais modifiable, l'opérateur ne doit pas avoir accès au module de programmation (protégé par mot de passe), mais uniquement au programme utilisé en routine.

Les opérations d'entretien, de chargement et déchargement de l'équipement doivent être les plus simples possibles.

Le surgélateur devra également être équipé d'un système de verrouillage de porte pendant les cycles et d'un signal sonore pour avertir de la fin d'un cycle.

3.3 Détection CO₂

La détection CO₂ sera prise en charge par l'EFS en rajoutant des capteurs sur la centrale déjà existante sur le site.

4 LIVRAISON, INSTALLATION, QUALIFICATION ET FORMATION

4.1 Visite de pré-installation

Le titulaire réalise une visite de pré installation au minimum quatre semaines avant la date prévue de l'installation afin de vérifier que les pré requis d'installation sont réunis (accessibilité, spécifications électriques, conditions de température et d'hygrométrie...). Il valide avec un représentant de l'EFS la zone prévue pour accueillir l'équipement ainsi que le cheminement pour y parvenir.

A la suite de la visite de pré installation, le titulaire est réputé connaître l'environnement et renonce à faire état de difficultés provenant de la qualité ou de la quantité des moyens mis à sa disposition pour réaliser l'installation des systèmes livrés dans le but de faire modifier la nature ou le montant de ses prestations.

Les éventuelles prestations de génie civil (dalle pour groupe froid extérieur) et la fourniture des alimentations électriques seront à la charge de l'EFS. Le soumissionnaire précise dans son offre les prestations annexes envisagées (génie civil, électrique...)

4.2 Conditions de livraison et d'installation

La livraison, l'installation et la qualification à l'installation sont faites selon un calendrier établi en accord avec l'EFS en respectant un délai maximum de 16 semaines à réception de commande par le fournisseur. Les conditions d'emballage et de transport assurent le bon état de l'appareil et sont à la charge du titulaire.

A l'issue de la livraison, il faudra prévoir au maximum 2 semaines de travaux et 1 semaine de réglage / mise en route. A noter que l'installation devra se faire en site occupé avec des contraintes d'accès aux locaux notamment en début de journée.

Les délais de livraisons et d'installation sont indiqués dans le cadre de réponse technique du titulaire.

La livraison est accompagnée de la transmission de l'ensemble des documents évoqués à l'article 3.1 du présent CCTP dans leur dernière version en vigueur dans le système qualité du titulaire.

Un contrôle à réception est réalisé par l'EFS. Ce contrôle a pour but de vérifier l'adéquation du matériel livré par rapport au présent CCTP et l'absence d'une anomalie majeure avant utilisation.

Si durant ce contrôle à réception, une non-conformité est confirmée et documentée, elle donne lieu à une information au fournisseur et un refus du matériel.

Les appareils refusés sont repris sans délai par le fournisseur qui assure les frais de manutention et de transport.

4.3 Qualifications

Les équipements font l'objet d'une qualification effectuée par l'EFS en collaboration avec le fournisseur afin de démontrer qu'ils répondent pleinement aux exigences du présent cahier des charges.

Cette qualification comprend :

- Une **qualification à l'installation** : qui consiste à vérifier que la documentation, que les caractéristiques techniques correspondent à celles définies dans le cahier des charges,
- Une **qualification opérationnelle** : qui consiste à vérifier que les appareils fonctionnent selon les modalités annoncées par le fournisseur et/ou spécifiées dans le présent cahier des charges.

A l'issue de la qualification opérationnelle, si les équipements ne répondent pas aux prescriptions du présent cahier des charges, ils sont restitués au fournisseur sans indemnisation. La manutention et le transport s'effectuent à ses frais.

L'installation et les qualifications réalisées doivent donner lieu à un dossier complet qui sera transmis par le titulaire à l'EFS au plus tard une semaine après la fin de la qualification opérationnelle. Ce dossier comprendra à minima :

- le procès-verbal (PV) de réception des travaux réalisés
 - le Dossier des Ouvrages Exécutés (DOE) complet de l'installation (plans, schémas techniques, fiches techniques, notice d'utilisation)
 - une fiche de mise en service frigorifique mentionnant à minima le type et la quantité de fluide, les résultats des essais d'étanchéité, les pressions de fonctionnement, les réglages effectués, la date de mise en service)
 - tout autre document constituant une obligation réglementaire au moment de l'installation
- Une **qualification de performance** : la qualification de performance sera réalisée par le laboratoire de métrologie de l'EFS via :
 - Pour le mode surgélation : constat de vérification de la descente à cœur des poches
 - Pour le mode conservation : une cartographie selon la norme FD X15-140.

La conformité de cette qualification de performance selon les spécifications évoquées au paragraphe 3.2 conditionnera la réception de l'installation.

4.4 Formation du personnel à l'utilisation et à l'entretien

Le fournisseur doit assurer la formation d'au moins deux personnes susceptible d'utiliser le surgélateur le jour de sa mise en service et d'assurer la formation des techniciens (formateur). Cette formation est incluse dans le prix de fourniture du surgélateur.

5 PRESTATIONS DE MAINTENANCE ATTENDUES PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE

5.1 Contenu des prestations sous garantie

Pendant la période de garantie du matériel, les prestations de maintenance attendues sont les suivantes :

- Maintenance préventive à minima semestrielle, donc 2 visites par an pendant la période de garantie (intégrant les contrôles d'étanchéité obligatoire) – art 5.3 du CCTP
- Maintenance corrective illimitée (taux horaire de main d'œuvre, frais de déplacement, fourniture de pièces) – art 5.4 du CCTP
- Maintenance évolutive. – art 5.5 du CCTP

Ces prestations ne font pas l'objet d'une facturation, elles sont comprises dans la garantie.

5.2 Organisation du SAV

L'offre du titulaire détaille :

- La composition de son service après ventes en termes de ressources humaines pendant la période de garantie.
- La mise à disposition d'une ligne téléphonique gratuite d'assistance aux utilisateurs ainsi que les coordonnées et horaires d'ouvertures.

5.3 Maintenance préventive

L'offre technique du Titulaire précise le contenu et la durée des visites de maintenance préventive. La fréquence attendue est de 2 visites par année de garantie. Si en cours de marché, le Titulaire souhaite modifier la fréquence ou le contenu de ces maintenances préventives systématiques, il s'engage à informer l'EFS afin d'obtenir sa validation.

Les visites sont régulièrement espacées. Un programme prévisionnel est établi chaque début d'année et soumis à approbation du responsable du service utilisateur.

Un avancement des visites ou un report des visites ne peut se faire que sur accord du responsable du service utilisateur.

Les maintenances préventives systématiques sont réalisées conformément au calendrier d'entretien qui comprend à minima :

- Les opérations prévues dans la check-list du constructeur
- Les opérations prévues par la réglementation en vigueur (contrôle réglementaire)

5.4 Maintenance corrective

5.4.1 Modalités d'intervention

Les demandes d'interventions pour maintenance corrective sont émises par l'EFS par courrier électronique, doublé si besoin d'un appel auprès de la hotline du titulaire. Ce dernier communique à l'EFS la ou les adresses mail à utiliser ainsi que le numéro d'appel pour les demandes de dépannage. Le technicien se présente sur le site transfusionnel concerné après avoir convenu de sa date et heure de passage avec le contact indiqué par l'EFS. Il est accompagné par un personnel de l'EFS et reconduit à l'accueil pour signaler son départ une fois l'intervention terminée. Il n'est pas admis que le personnel des sociétés externes intervienne en dehors des heures d'ouverture de l'établissement et hors présence utilisateur.

5.4.2 Délais d'intervention et de rétablissement

Garantie technique d'intervention (GTI) : elle concerne le délai d'intervention sur site après déclenchement de la demande d'intervention. Sauf accord de l'EFS, le délai maximum est fixé à 48 heures (hors samedi, dimanche et jours fériés).

Garantie Technique de résultat (GTR) : elle concerne le délai à remettre en fonctionnement l'équipement après déclenchement de la demande d'intervention. Sauf accord de l'EFS, le délai maximum est fixé à 96 heures (hors samedi, dimanche et jours fériés).

5.4.3 Pièces détachées

L'ensemble des pièces détachées remplaçables doit être disponible de manière à pouvoir respecter les GTI et GTR prévues au marché. Les pièces détachées fournies par le Titulaire sont validées par son contrôle qualité interne. Les pièces détachées sont, sauf accord express de l'EFS, neuves ou reconditionnées avec garantie d'origine constructeur. A l'issue de chaque intervention de maintenance réalisée par le titulaire, il s'engage à reprendre toutes les pièces remplacées.

Toute pièce remplacée ou remise en état bénéficie d'un nouveau délai de garantie égal à 6 mois à minima.

L'EFS peut être amené à commander des pièces détachées pour son propre stock et pour la réalisation d'intervention par son service technique. Dans ce cadre, le délai maximum de livraison des pièces détachées est fixé à une semaine à compter de la transmission de la commande au titulaire.

L'ensemble des pièces détachées / accessoires nécessaire à l'utilisation et à la maintenance de l'équipement figurent au bordereau des prix unitaires du marché. Les références n'apparaissant pas seront réputées fournies à titre gratuit par le titulaire.

5.4.4 Rapports d'intervention

Toutes les interventions du Titulaire, dans le cadre de ce marché public, doivent donner lieu à la fourniture d'un rapport ou fiche d'intervention détaillée, dans un délai n'excédant pas 48 heures suite à l'intervention.

Le rapport est validé par le technicien intervenant et par le contact désigné de l'EFS. Le rapport d'intervention doit mentionner à minima :

- La date et l'heure d'intervention ainsi que sa durée ;
- Le nom de l'intervenant ;
- Le type de maintenance réalisée ;
- La cause de l'intervention ;
- Le matériel maintenu (désignation, numéro de série...) ;
- La ou les pièces remplacées ;
- Les instruments de mesure utilisés et les certificats d'étalonnage COFRAC associés (ou équivalent européen) à ces instruments
- Une conclusion claire et explicite sur l'état de fonctionnement du matériel permettant ou non l'utilisation de l'équipement en routine.

Dans le cadre d'une intervention ayant entraîné une manipulation de fluide frigorigène, le rapport du titulaire devra mentionner à minima :

- La détection de la fuite
- La réparation effectuée
- La quantité de fluide récupérée ou rechargée
- Le contrôle d'étanchéité après réparation

5.5 Maintenance évolutive

Dans le cadre de la maintenance évolutive du matériel, le Titulaire s'engage à mettre à disposition de l'EFS les évolutions techniques ou fonctionnelles, en précisant notamment les modifications apportées, les programmes et les paramétrages impactés afin de faciliter les tests préalables à l'utilisation en routine par l'EFS.

La maintenance évolutive comprend notamment la fourniture par le Titulaire des mises à jour des nouvelles versions évolutives du progiciel sur tous les équipements dont dispose l'EFS.

Ces évolutions comprennent tous les développements décidés par le Titulaire, l'EFS et ceux rendus obligatoires par les textes réglementaires.

Concernant les évolutions logicielles, le Titulaire fournit une description comparative avec la précédente version, sur les points ayant changé. Il fournit également un certificat attestant que le paramétrage existant est repris à l'identique si cela est le cas.

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

Les interventions de maintenance évolutive sont planifiées en accord avec l'EFS.

Les éventuelles modifications apportées aux équipements doivent être compatibles avec les spécifications du présent CCTP.

6 HYGIENE ET SECURITE

Le titulaire doit être en conformité avec les dispositions du Code du travail fixant les prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure. Le Titulaire dote le personnel d'exécution d'Equipements de Protection Individuels (EPI) adaptés à l'exécution de la prestation. L'entretien de ces Equipements de Protection Individuels (EPI), à l'identique de leur fourniture, demeure à la charge du Titulaire.

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 des dispositions du Code du travail relatives à la prévention des risques et aux plans de prévention, une formation de ses salariés aux mesures d'urgence à prendre en cas d'accident dans le contexte du marché passé avec l'EFS, notamment en cas d'exposition aux produits sanguins. Tout accident du travail est signalé au responsable du site EFS concerné ou son représentant.

Chacun des ETS dispose d'une procédure d'urgence en cas d'accident, à laquelle le titulaire peut se référer.

L'ETS s'engage également avant toute intervention sur site à :

- Informer précisément l'intervenant du titulaire des risques encourus ;
- Garantir le nettoyage des parties facilement accessibles du système objet de l'intervention.

7 ENGAGEMENT QUALITE

7.1 Information

Le Titulaire s'engage à avertir le plus rapidement possible l'EFS de toutes anomalies majeures qui lui seront signalés par d'autres utilisateurs.

Il s'engage également :

- A disposer, en particulier pour les interventions sur site et l'assistance téléphonique, de personnels francophones maîtrisant parfaitement le fonctionnement et la maintenance de la solution proposée. Le titulaire maintient, pendant l'exécution du marché, le nombre de personnes affectées à ces fonctions et leurs formations qu'il aura mentionnées dans sa proposition technique ;
- A diffuser et à gérer les procédures et documentations techniques relatives à l'utilisation, à la maintenance utilisateur, la maintenance préventive et corrective (incluant les listes de vérification et plans de contrôle correspondants) et aux certificats de conformité des outils de vérification du matériel. Le titulaire s'assure que l'EFS est bien en possession de la dernière version de la documentation du matériel en langue française. Ces documents doivent comporter un identifiant unique pour chaque version permettant aux utilisateurs de s'assurer qu'ils sont bien en possession de la dernière version. Tout changement de version doit faire l'objet d'une notification écrite auprès des utilisateurs avec demande d'élimination de la version précédente.

7.2 Partenariat dans la démarche d'amélioration qualité

Dans le souci d'une amélioration qualité, l'EFS met en place un système d'évaluation et de suivi des fournitures livrées, de leurs conditions de livraison et des prestations associées, basé sur l'analyse d'indicateurs.

Des informations issues de ce système d'évaluation et de suivi sont adressées par l'EFS au titulaire.

Parallèlement, le titulaire accepte la réalisation d'audits de son process d'approvisionnement, fabrication, contrôle qualité et livraison par l'EFS et s'engage à :

- Répondre à une proposition de date d'audit dans un délai d'un mois
- Fournir le cas échéant toutes les pièces relatives au process d'approvisionnement, fabrication, contrôle qualité et livraison mis en œuvre par les sous-traitants auxquels il recourt ;
- Fournir le cas échéant tous les éléments de traçabilité de la fabrication à la distribution ;
- Maîtriser les différents maillons de la chaîne de production et de distribution afin de produire un produit et un service de qualité ;
- Fournir à première demande de l'EFS les résultats des contrôles réalisés par l'organisme notifié ou tout autre organisme ;
- Tenir l'EFS informé des démarches engagées ou envisagées en matière d'assurance qualité et à lui faire parvenir les documents s'y rapportant ;
- A actualiser et transmettre à l'EFS les documents et informations relatifs aux fournitures ;

Par ailleurs, le titulaire s'engage sur les dispositions suivantes en matière de qualité de services :

- A adhérer à une démarche qualité ;
- A intervenir conformément aux règles d'hygiène et de sécurité énoncées par l'EFS ;
- A respecter les principes de confidentialité et de réserve ;
- A procéder régulièrement à des enquêtes de satisfaction et à organiser des réunions utilisateurs.

En cas de non-conformité détectée par l'EFS lors de la prestation une réclamation pourra être adressée au Titulaire. Une réponse sera attendue sous un délai de 8 jours calendaires détaillant la ou les causes de la non-conformité et les actions correctives menées ou à mener.

7.3 Réunion de mise en place / Suivi du marché public

En application des articles 6.1 du CCAP, dans les jours suivant la notification du marché public, l'EFS organise avec le titulaire une première réunion de mise en place, au cours de laquelle sont identifiés les interlocuteurs des deux parties pour la réalisation de la prestation, et sont fournis les documents nécessaires au démarrage de la prestation.

En cours d'exécution du marché, l'EFS peut organiser avec le titulaire des réunions permettant de faire le bilan sur l'exécution du marché en cours.

8 PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et « éco-responsable », l'EFS est attentif aux démarches et actions susceptibles de correspondre à des actions liées au développement durable. Les axes envisagés, tant sur le plan de la gestion de l'entreprise que dans le cadre des prestations réalisées, sont les suivants :

- Préserver la ressource naturelle en eau (limiter la pollution et la consommation lors de l'entretien du matériel) ;
- Limiter les consommations d'énergie ;
- Limiter la production de déchets ;
- Recycler les pièces détachées remplacées ;
- Limiter les émissions polluantes (CO2) ;
- Limiter les risques pour l'environnement et pour la santé liée à l'utilisation de substances dangereuses ;
- Préserver la santé du personnel de l'EFS et du titulaire ;
- Privilégier les horaires de travail de jour entre 5h et 22h.

Pour ce faire, l'offre du titulaire indique de quelle manière il mène des actions en matière de développement durable, de protection de l'environnement. A cet égard, l'EFS porte une attention particulière à la gestion et la traçabilité des déchets (pièces détachées, etc....). L'offre du titulaire décrit les modalités qu'il prévoit de mettre en œuvre pour l'élimination des déchets générés dans le cadre de sa prestation.

9 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 aura remis dans son offre le plan de continuité d'activité, assure que ce plan de continuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite.

En cas de crise, le titulaire informe l'EFS, les coordonnées des personnes à contacter seront transmises à la notification du marché.