

MARCHÉ PUBLIC DE FOURNITURE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP)

Acquisition d'un système dissolutest 12 bols avec prélèvements automatiques et prestations associées

SOMMAIRE

ARTICLE 1. DETAIL DES PRESTATIONS ATTENDUES.....	3
ARTICLE 2. REFERENCES NORMATIVES	4
ARTICLE 3. MODALITES DE LIVRAISON ET D'INTERVENTION	4
ARTICLE 4. GARANTIE	6
ARTICLE 5. OUTILLAGE – MATERIEL – PIECES DE RECHANGE.....	6

ARTICLE 1. DETAIL DES PRESTATIONS ATTENDUES

L'ANSM s'engage à faciliter l'accès du personnel du titulaire aux équipements.

L'ANSM s'engage également à mettre à la disposition du titulaire les documents techniques qui seraient en sa possession, à l'informer de tout déplacement éventuel des équipements dans des locaux différents et à exécuter les opérations courantes d'entretien préconisées par le fabricant.

1.1 Fourniture

Les équipements prévus au marché doivent impérativement être livrés neufs. Les exigences et spécifications techniques minimales exigées sont listées dans l'annexe au présent CCTP.

L'achat de l'équipement comprend sa livraison, son installation, sa mise en service (avec sa station de pilotage, l'ordinateur et son logiciel), les opérations de qualification (installation, opérationnelle et de performance), la prise en main par les utilisateurs et la garantie de l'équipement.

Le titulaire est par ailleurs tenu de :

- fournir sans surcoût pour l'ANSM l'ensemble des consommables et des réactifs nécessaires à l'installation et au fonctionnement des équipements, notamment pour procéder aux opérations de qualification à l'installation comprenant la qualification d'installation, opérationnelle et de performance,
- former le personnel afin qu'il puisse être autonome à l'utilisation courante de l'équipement et du logiciel associé dans le cadre d'une formation initiale de prise en main.

1.2 Maintenance

Ces prestations sont déclenchées après la période de garantie et selon les modalités définies au CCAP.

Les objectifs de la maintenance sont le maintien des performances initiales, la prévention des défaillances, la réduction du nombre de pannes et la continuité de service. Les prestations réalisées par le titulaire dans le cadre du présent marché ne peuvent être considérées comme conformes qu'aux conditions suivantes, que le titulaire s'engage à respecter :

- Les consommables et accessoires utilisés sont des produits préconisés par le fabricant et destinés à l'usage qu'en fait le titulaire ;
- Les pièces détachées utilisées sont référencées par le fabricant et destinées à l'usage qu'en fait le titulaire ; elles sont prioritairement neuves (ou reconditionnées voire exceptionnellement d'occasion avec l'accord préalable de l'ANSM) ;
- Les techniciens du titulaire réalisant les prestations de maintenance et de contrôle doivent être formés et qualifiés pour ces prestations. Le titulaire doit régulièrement s'assurer de l'aptitude de ses techniciens à réaliser l'ensemble des interventions définies dans le présent marché ;
- Les équipements sont laissés dans un état fonctionnel, dans les conditions décrites dans la procédure en vigueur de l'Agence, avec des performances vérifiées correspondantes aux spécifications techniques décrites dans les annexes au CCTP.
- Les résultats de la qualification opérationnelle sont revus avec le responsable de l'équipement ou toute autre personne habilitée.

La visite annuelle de maintenance préventive comprend impérativement les prestations suivantes :

- le déplacement, la main d'œuvre et les pièces d'usure ;
- la réalisation d'une qualification opérationnelle (cf. critères mentionnés à l'annexe du présent CCTP) ;
- la vérification fonctionnelle requis selon les recommandations du constructeur et le compte rendu détaillé des opérations de qualification menées,
- la fourniture de l'ensemble des consommables et réactifs nécessaires à la réalisation de la maintenance préventive et des opérations de qualification opérationnelle et de performance ;
- la remise du rapport d'intervention.

La maintenance curative, à bons de commande, comprend les prestations suivantes :

- la fourniture et le remplacement de toutes les pièces nécessaires à la remise en service de l'équipement (consommables inclus) dans les conditions mentionnées à l'article 4.3 du CCAP ;
- la main d'œuvre et les déplacements sur site ;
- la vérification de la performance de l'équipement ;
- la réalisation de tests de fonctionnalité et de certification selon les spécifications du constructeur (réglages/vérifications) si nécessaire suite à la réparation.
- la remise du rapport d'intervention dans les conditions prévues au CCAP.

Le titulaire réalise également toute opération qu'il juge nécessaire afin de permettre une révision complète de l'équipement et/ou nécessaire afin de garantir son bon fonctionnement.

ARTICLE 2. REFERENCES NORMATIVES

L'ANSM se réfère aux normes énoncées ci-après pour la fourniture/prestation prévue au marché.

Les équipements prévus au marché doivent être qualifiés selon les exigences normatives en vigueur :

- chapitre 2.9.3 pour les appareils 1 (panier) et 2 (palette)
- chapitre 2.9.4 pour l'appareil 3 (méthode des cylindres rotatifs)
- chapitre 5.17.1

Le système informatique devra répondre au guideline européen PA/PH/OMCL (08) 69 en vigueur – Validation of Computerised Systems.

ARTICLE 3. MODALITES DE LIVRAISON ET D'INTERVENTION

3.1 Livraison du dissolutest :

La livraison devra s'effectuer sur le quai de livraison du site de Vendagues dont l'accès est limité au véhicule de 3,4 m de hauteur maximum pour permettre le passage sous une passerelle.

La planification de la livraison devra permettre l'installation et la mise en service du système dissolutest au plus tard le 18/12/2026.

Le titulaire s'engage à effectuer la reprise des équipements usagés comprenant l'ancien dissolutest Hanson (document ED08) le jour de la mise en service du nouvel équipement

Il dispose d'un délai de trois (3) mois pour la transmission d'un certificat indiquant la destination des équipements repris.

Le titulaire fournit, sans supplément de prix et dans un délai maximum d'une (1) semaine suite à l'installation et à la mise en service de l'équipement, une documentation comprenant les éléments suivants :

- les spécificités techniques des divers éléments du système,
- les instructions d'installation et de configuration,
- un manuel d'utilisation, d'entretien,
- les protocoles de qualification opérationnelle et de performance,
- les supports de formation technique et de maintenance de premier (1er) niveau,
- la (ou les) licences des logiciels,
- le (ou les) rapports d'installation,
- un point de contact téléphonique pour joindre le SAV.

Ces manuels expliquent clairement toutes les manoeuvres de mise en route, d'utilisation, d'arrêt, ainsi que les interdictions (ou manoeuvres à ne pas effectuer), les opérations de contrôle de bon fonctionnement et la maintenance primaire dite de niveau 1 (nettoyage, entretien et dépannage).

Ils sont mis à jour gratuitement par le fournisseur au fur et à mesure des modifications apportées à l'installation. La documentation prévue doit être complète et fournie au plus tard au moment de la mise en service (version électronique ou papier).

3.2 Programmations d'intervention préventive :

La date et l'heure de la visite de maintenance préventive sont fixées d'un commun accord entre le titulaire et l'ANSM, en tenant compte de la date de la dernière maintenance préventive réalisée et des préconisations du constructeur relatives à la maintenance préventive de l'équipement.

Une fois la date et l'heure de la visite déterminées par les parties, le titulaire doit confirmer à l'ANSM par courriel au plus tard trois (3) jours ouvrés à l'avance la bonne prise en compte de celles-ci.

Le rapport d'intervention préventive (distinct du compte rendu des qualifications) doit mentionner les points suivants :

- les opérations de maintenance préventive prévues dans le présent marché ont bien été effectuées;
- la description du kit de maintenance et des pièces/consommables utilisés ;
- les opérations complémentaires effectuées à l'initiative du titulaire ainsi que les dates et heures de début et de fin de l'ensemble des interventions,
- les observations du technicien du titulaire telles que les anomalies constatées et les risques encourus en cas de poursuite de l'exploitation ;
- les numéros de versions des logiciels et de firmware ;
- les nom, prénom et références de qualification du technicien ayant réalisé l'intervention, conformément aux documents transmis à l'ANSM préalablement à l'intervention.

3.3 Délais d'intervention curative (GTI — GTR) :

Sauf accord différent entre les parties formalisé dans le bon de commande, le titulaire est tenu de prendre en charge téléphoniquement toute demande d'intervention curative dans un délai de quatre (4) heures ouvrées suivant le signalement par l'ANSM (GTI — Garantie de Temps d'Intervention).

Le titulaire est tenu d'intervenir physiquement sur site dans un délai de quarante-huit (48) heures ouvrées à compter de la réception du bon de commande (GTR — Garantie de Temps de Rétablissement).

En cas d'impossibilité de respecter ces délais, le titulaire en informe immédiatement et par écrit l'ANSM en proposant un nouveau délai, sans préjudice des pénalités prévues au CCAP.

Le rapport d'intervention curative doit mentionner les points suivants :

- les opérations curatives effectuées et les pièces changées ;
- les opérations complémentaires effectuées par le titulaire à son initiative ;
- les dates et heures de début et de fin de l'ensemble des interventions ;
- les observations telles que les anomalies constatées et les risques encourus en cas de poursuite de l'exploitation ;
- les nom, prénom et références de qualification du technicien ayant réalisé l'intervention, conformément aux documents transmis à l'ANSM préalablement à l'intervention.

Ces délais constituent des engagements contractuels dont le non-respect donne lieu à l'application des pénalités prévues au CCAP.

ARTICLE 4. GARANTIE

4.1 Conditions et étendue de la garantie

Au terme de la livraison, de l'installation, de la mise en service et de la qualification initiale, chaque équipement est garanti au minimum un (1) an. La garantie court à compter du jour de la délivrance du procès-verbal d'installation qui est signé contradictoirement par le titulaire et le responsable désigné au sein de l'ANSM.

Pendant la période de garantie, le titulaire assure, sans frais supplémentaire pour l'ANSM :

- une (1) visite de maintenance préventive suivie de la qualification de l'équipement (y compris de son logiciel et de sa station de pilotage) répondant aux exigences de la pharmacopée ou Guidelines européens mais aussi aux prescriptions et recommandations du fabricant tous les ans ;
- la maintenance curative illimitée pour remédier aux pannes et dysfonctionnements signalés au titulaire par l'ANSM suivies des procédés de vérification de la performance voire d'opérations de qualification si nécessaire, permettant le bon fonctionnement de l'équipement.

4.2 Assistance téléphonique

Sur toute la durée du marché public, le titulaire met en place une plateforme d'assistance et de support téléphonique opérationnelle, selon les heures d'ouverture indiqués par le titulaire dans son offre et qui permettront au minimum de couvrir une plage horaire allant du lundi au vendredi de 9 heures à 17 heures, hors jours fériés et chômés en vigueur. Elle permettra aussi la transmission des demandes de service après-vente (SAV).

Celle-ci sera suffisamment opérationnelle, avec des ingénieurs spécialistes des instruments et joignable à minima par téléphone, pour porter assistance au diagnostic et conseil aux agents de l'ANSM pour résoudre des dysfonctionnements de toute nature (problèmes analytiques, publications et notes d'applications...). Elle guidera les techniciens de l'ANSM dans les actions correctives pouvant palier les anomalies rencontrées. Dans le cas contraire, elle déclenche et planifie avec l'interlocuteur une intervention du technicien mandatée par le titulaire.

Afin d'assurer la traçabilité de l'assistance, un numéro de suivi de dossier doit être donné par la hot line pour chaque appel.

L'assistance téléphonique doit enfin permettre de répondre à toute question liée à l'utilisation des équipements.

Le non-respect de ces obligations donne lieu à l'application des pénalités prévues au CCAP.

ARTICLE 5. OUTILLAGE – MATERIEL – PIECES DE RECHANGE

5.1 Moyens matériels à la charge du titulaire

Les moyens industriels, les outillages, les équipements de travail et de sécurité sont à la charge du titulaire pour toutes les opérations prévues au marché.

Le titulaire fournit à son personnel et sous sa seule responsabilité, l'outillage courant ou spécialisé, les appareils de mesure et de contrôle nécessaires aux interventions.

Le titulaire veille notamment à ce que tout son matériel soit constamment en bon état et conforme aux normes de sécurité en vigueur.

Les prestations sont effectuées avec des matériaux adéquats, certifiés et traçables.

Le titulaire tient à la disposition de l'ANSM, sur demande et dans un délai de 24h ouvrées, les certificats de conformité des outils de vérification des équipements, dans l'hypothèse où les autorités de contrôle de l'ANSM les demanderaient.

Tout matériel non conforme ou dangereux est mis immédiatement hors service et remplacé aux frais du Titulaire.

Le titulaire fait son affaire de la fourniture des consommables qui comprend l'ensemble des produits et matériels nécessaires aux opérations prévues au marché (matériel de nettoyage, petite quincaillerie, visserie, boulonnerie, accessoires de fixation, raccords/joints...).

Il est formellement interdit d'entreposer au sein des bâtiments de l'ANSM, au-delà de la durée d'intervention, les outillages utilisés dans le cadre des opérations prévues au marché

5.2 Pièces détachées/d'usure

L'ANSM n'établissant aucun stock, le titulaire du marché s'engage à approvisionner les composants et les pièces détachées/d'usure nécessaires à la parfaite exécution de sa mission et incluses dans les opérations décrites au présent marché.

Ce faisant, le titulaire doit assurer l'approvisionnement des pièces de rechange selon les modalités ci-après :

- fournir des pièces et composants prioritairement neufs (ou reconditionnés voire exceptionnellement d'occasion avec accord de l'ANSM). Les composants et les pièces sont remplacés par des composants recommandés par le constructeur.
- s'il n'existe aucune norme concernant la référence utilisée, celle-ci doit présenter toutes les qualités de solidité et de bon fonctionnement souhaité. Elle doit notamment répondre aux réglementations ou spécifications techniques générales ou fondamentales concernant l'usage auquel elle est destinée.
- le remplacement se fait à chaque fois que cela est possible par du matériel identique à celui existant. A l'issue de chaque intervention de maintenance, le titulaire est tenu de reprendre toutes les pièces usées et remplacées et de les évacuer dans la filière déchet conformément à la réglementation, en vigueur.
- en cas d'arrêt de fabrication ou de non-conformité aux normes en vigueur, le titulaire remet à l'ANSM une attestation indiquant les motifs et les produits de remplacement similaires ou équivalents, validés et spécifié compatibles par la constructeur.

Le titulaire du marché respecte les clauses de garanties contractuelles liées aux marchés d'installation des équipements par les opérateurs tiers. Si une clause de garantie ne peut être applicable à l'encontre de l'entreprise d'installation des équipements du fait du titulaire, la réparation ou remise en état est effectuée à ses frais.

Dans la mesure du possible, le titulaire communique également à l'ANSM la durée approximative pendant laquelle les pièces détachées nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement seront disponibles sur le marché.

En tout état de cause, le titulaire doit s'assurer auprès de ses différents fournisseurs l'approvisionnement des pièces de rechange ou des composants des équipements pendant une **durée minimale de dix (10) ans** après la réception. Pour cela elle produit un engagement formel du fabricant.

En cas de livraison de pièces non conformes constatée par l'ANSM, le titulaire procède au remplacement dans un délai de 72 heures à sa charge, conformément au CCAP.

5.3 Bordereau de Prix Unitaires et catalogue constructeur

5.3.1 Constitution du BPU

Le candidat établit dans le bordereau de prix unitaires (BPU) la liste des pièces détachées prévisionnelles nécessaires au bon fonctionnement et à la maintenance du dissolutest proposé. Cette liste comporte pour chaque pièce :

- la référence constructeur ;
- la désignation complète de la pièce ;
- la localisation sur l'équipement ;
- la périodicité de remplacement estimée ;
- le prix unitaire HT selon le tarif constructeur à la date de remise des offres ;
- le délai de livraison standard et urgent.

Le candidat joint à son offre le catalogue constructeur officiel ou toute grille de prix officielle servant de base aux prix indiqués dans le BPU.

5.3.2 — Pièces hors BPU

Pour toute pièce ne figurant pas au BPU, la commande est passée sur la base du catalogue constructeur officiel en vigueur à la date du bon de commande, auquel est appliqué le taux de remise contractuel. Le titulaire transmet un devis à l'ANSM dans les conditions définies à l'article 3.3 du CCAP.

5.3.3 — Mise à jour du catalogue constructeur

Le titulaire informe l'ANSM de toute mise à jour significative du catalogue constructeur dans un délai de 30 jours.