

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) AOO-26010

Objet de la consultation :

Prestations de contrôles selon ISO17025 (sous accréditation COFRAC, ou équivalent selon EA ou ILAC) ou prestation non ISO17025 (non COFRAC) mais avec un raccordement métrologique au système international par le biais du COFRAC, pour les équipements de laboratoires, dispositifs biomédicaux et équipements techniques de mesures.

POUVOIR ADJUDICATEUR :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES
IMMEUBLE DEURBROUCQ - 5, ALLEE GLORIETTE
44093 – NANTES CEDEX

Marché passé selon une procédure d'appel d'offres ouvert en vertu de l'article L2124-2 et des articles R.2124-2 1° et R.2161-1 à R.2161-5 du Code de la commande publique.

SOMMAIRE

1	Objet du marché	3
2	Expression des besoins.....	3
3	Définition des prestations et agréments associés	3
3.1	Composante à bons de commandes (lot unique non allotis)	4
3.2	Le contrôle	4
3.3	Délais, livrables et pénalités	5
3.4	Prix unitaire	5
3.5	Organisation et suivi du marché	5
3.6	Particularité applicable	6
4	Réglementation et normes.....	9
5	Emballage étiquetage.....	9
6	Garanties techniques.....	9
7	Fiches données de sécurité.....	9

1 Objet du marché

Le présent accord-cadre couvre les prestations de contrôles métrologie COFRAC, non COFRAC pour les équipements de laboratoires, dispositifs biomédicaux et équipements techniques de mesures du CHU de Nantes.

Les contrôles de métrologies sont effectués dans un environnement applicatif dédié à un logiciel de surveillance environnemental.

2 Expression des besoins

Besoin quantitatif

Des quantités estimatives sont indiquées dans l'annexe Excel de l'acte d'engagement « BPU-Quantités » transmis par le CHU de Nantes.

Elles correspondent à l'activité globale estimative réalisée sur 48 mois. Cette estimation est donnée à titre indicatif, elle n'engage pas contractuellement le pouvoir adjudicateur.

La liste des équipements peut évoluer en fonction des réformes et des mises en service effectuées.

Le titulaire devra proposer un coût de prestation sur la base de l'activité indiquée. Aucun coût supplémentaire ne pourra être facturé par le titulaire.

Les quantités de prestations sont exprimées à la commande.

Les matériels équivalents acquis pendant la durée du présent marché pourront être couverts de manière similaire de plein droit. Dans ce cas, ils seront soumis également à la demande de prestations par bon de commande.

Organisation attendue :

- Semaines d'intervention prévisionnelles planifiées en début d'année.
- Coordination obligatoire avec le référent du service; aucune intervention sans validation préalable du référent.
- Communication claire et réactive ; revue de contrat à la demande.
- Organisation fluide et efficace, respect stricte des délais prévu au marché par le titulaire.
- À chaque passage remise d'un bon d'intervention détaillé avec précision des non conformités; transmission des certificats des chaînes d'étalonnage du fournisseur, du constat de vérification et ou du certificat d'étalonnage, et ou du rapport de caractérisation de cartographie.
- Les prestations se feront sous forme de campagne, entre 4 et 5 campagnes par an.

3 Définition des prestations et agréments associés

Le titulaire réalise les prestations périodiques de contrôles métrologiques, comprenant :

Les contrôles COFRAC ou accréditation équivalente (EA/ILAC) conformément à la norme ISO 17025,

Les contrôles non COFRAC, assurant dans tous les cas un raccordement métrologique au Système International de mesures (SI).

Les prestations concernent les équipements de laboratoire, les dispositifs biomédicaux et les équipements techniques de mesure.

Les prestations seront commandées par l'intermédiaire d'un bon de commande.

En cas de modifications importantes réalisées sur les équipements décrits dans les composantes du présent marché et / ou en cas d'évolution de la réglementation, des prestations complémentaires via la composante 8 pourront être demandées au titulaire du marché.

Le titulaire du marché mettra tout en œuvre pour optimiser le calendrier de réalisation des prestations afin de minimiser l'impact des frais de déplacement.

Trois types de Prestations / Rapports peuvent être requis, selon la demande du service concerné :

- Constat de vérification
- Certificat d'étalonnage
- Rapport de caractérisation

Glossaire :

Ajustage : ensemble d'opérations réalisées sur un système de mesure pour qu'il fournisse des indications prescrites correspondant à des valeurs données des grandeurs à mesurer.

Contrôle périodique : Décret n°2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure : Article 30. La vérification périodique des instruments est l'opération de contrôle consistant à vérifier, à intervalles réguliers de 1 ou 2 ans, que les instruments restent conformes aux exigences qui leur sont applicables.

Étalonnage : NF X 07-001 (VIM 93) Ensemble des opérations établissant dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisée par des étalons

Vérification : NF X 07-001 (VIM 93) Confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Caractérisation : FD X15-140 version 2024. Un délai de mise en conformité pourra être accordé si le candidat est encore sur la version 2013. Mesurer et analyser la température dans le volume utile d'une enceinte afin de vérifier la stabilité, l'homogénéité et la conformité de l'équipement

3.1 Composantes à bons de commandes (lot unique)

Le marché n'est pas divisé en lot.

Le marché est découpé en 8 composantes à bons de commande: (les candidats répondront via le bordereau de prix aux besoins, sur toutes les composantes, en vérifications seulement, en étalonnages seulement et aux deux à la fois afin que le CHU de Nantes puisse commander les prestations souhaitées au fil de ses besoins)

1. Vérification et étalonnage des chaînes de mesures d'hygrométrie, COFRAC hors site et non COFRAC sur site client
2. Vérification et étalonnage des chaînes de mesures de CO₂, COFRAC hors site et non COFRAC sur site client
3. Vérification et étalonnage COFRAC sur site client (de - 25°C à + 90°C) et non COFRAC sur site client (entre - 80°C et - 25°C et au-delà de + 90°C à + 150°C et 20°C en température ambiante) des chaînes de mesure de température .
4. Vérification et étalonnage non COFRAC sur site client des chaînes de température azote (- 196°C)

Les vérifications et étalonnages des composantes 1, 2 et 4 sont réalisées sur un seul niveau de température.

Pour la composante 3 : Le CHU de Nantes pourrait commander des prestations à 3 niveaux

de température sur la plage COFRAC de -25°C à +90°C (sinon par défaut un seul niveau).

5. Vérification et étalonnage non COFRAC sur site client d'un capteur de pression différentielle en 5 points de mesure compris entre - 100 et + 100Pa
6. Vérification et étalonnage COFRAC hors site en 4 points (- 80°C à + 90°C) pour les Kits cartographie
7. Caractérisation COFRAC et non COFRAC en température sur site (-80°C à +90°C)
8. Prestations complémentaires (sur devis)

3.2 Les prestations de contrôle

Le contrôle consiste à réaliser sur demande de l'utilisateur (sur site et/ou hors site) la vérification métrologique de l'instrument de mesure et à donner également un avis sur l'état général de l'instrument de mesure et sur la nécessité ou pas de faire procéder à un ajustement.

La vérification métrologique est composée de l'étalonnage (comparaison aux étalons rattachés aux étalons nationaux) et de l'avis sur la conformité (en prenant en compte les incertitudes d'étalonnage) par rapport aux Erreurs Maximales Tolérées (EMT) : spécifications constructeur, normes, prescriptions utilisateur, autres. Le jugement de conformité précisera au regard de quel type d'EMT il est formulé. C'est-à-dire soit au regard des spécifications du constructeur de l'instrument pour les points de mesures et les paramètres vérifiés de l'instrument ou bien si elles sont précisées, soit au regard des Erreurs Maximales Tolérées spécifiées par l'utilisateur de l'instrument ou soit au regard d'une autre référence à citer.

L'offre du candidat devra comporter une présentation précise et documentée du processus interne assurant la qualité et la fiabilité des rapports de mission.

Un constat de vérification avec jugement de conformité, ou un certificat d'étalonnage sera demandé au moment du besoin.

3.3 Délais, livrables et pénalités

Selon qu'il s'agira d'une vérification, d'un étalonnage ou d'une caractérisation, le titulaire fournira soit un constat de vérification, soit un certificat d'étalonnage, soit un rapport de caractérisation.

Transmission du compte rendu et des certificats

- Le compte rendu de la prestation, appelé « **constat de vérification** » et ou « **certificat d'étalonnage** », est transmis au représentant de l'établissement.
- Il est fourni :
 - ✓ **En version électronique au format PDF** compressé (**Acrobat Reader**), aux adresses communiquées lors de la transmission du recensement du besoin.
- Pour la vérification et l'étalonnage, le document garantit la **traçabilité des résultats d'étalonnage aux étalons nationaux** ou reconnus comme tels.

Le constat de vérification et/ou le certificat d'étalonnage sont conformes :

- ✓ Aux **fascicules de documentation FDX07-11 ; FDX07-12**
- ✓ Aux exigences de la **norme EN ISO/CEI 17025**.

- Pour la caractérisation, le document garantit la **conformité de la valeur cible par rapport à l'EMT** demandée pour l'enceinte.

Le rapport sur les résultats dans cadre d'une caractérisation comportera au minimum les éléments précisés dans le point 16 du fascicule de documentation FD X15-140. Le numéro d'inventaire CHU (format aa/xxxxx) sera précisé systématiquement. A défaut, le numéro de série fabricant de l'enceinte sera indiqué.

Délais de transmission des rapports / comptes rendus

- Le compte rendu est transmis dans un délai maximum de 30 jours calendaires à compter de la fin de la campagne de vérification, sauf disposition spécifique du CCAP.
- En cas d'anomalie constatée dans un rapport, un rapport corrigé est transmis sous 15 jours calendaires maximum à compter du signalement de l'anomalie.

Délais pour les prestations planifiées

La date de fin d'exécution attendue est de 15 jours calendaires maximum à compter de la date de fin prévue de la campagne de mesures concernée, soit à compter de la date de fin de la campagne telle que mentionnée dans le bon de commande.

Délais pour les transmissions de devis

- 15 jours calendaires maximum à compter de l'émission de la demande de devis par le CHU de Nantes.

Délais pour l'expédition vers le CHU de Nantes des matériels contrôlés hors site

- 15 jours ouvrés maximum à compter de la réception du matériel par le titulaire du marché

Les délais indiqués, ci-dessus, sont des délais maximum, les délais applicables sont ceux indiqués dans son offre technique par le titulaire s'ils sont meilleurs.

Pénalités

- Retard de livraison des rapports : 10 € par jour ouvré de retard et par équipement concerné.
- Retard de livraison des correctifs : 10 € par jour ouvré de retard..
- Retard de fourniture des devis : 50 € par jour ouvré au-delà de 15 jours à compter de la demande.
- Retard d'exécution des prestations planifiées : = 50 € par jour ouvré de retard (7 jours après les 15 jours de délai).
- Retard d'expédition vers le CHU de Nantes du matériel contrôlé hors site : 50€ par jour de retard au-delà de 15 jours ouvrés à compter de la réception du matériel par le titulaire du marché

Les jours de retard sont calculés par rapport aux délais d'exécution indiqués par le titulaire dans son offre à condition qu'ils soient meilleurs que ceux indiqués aux CCAP et CCTP.

3.4 Prix unitaire

Le prix unitaire inclut la rédaction et la transmission du rapport.
Aucune facturation de frais supplémentaires ne pourra être adressée par le titulaire s'ils n'ont pas été présentés au bordereau de prix.

3.5 Organisation et suivi du marché

Avant le démarrage des prestations, une réunion de cadrage sera organisée par le titulaire avec l'établissement

(un référent est identifié au sein de l'établissement) afin d'apporter toutes les précisions nécessaires à la bonne réalisation de la prestation (exemple : localisation des équipements, contraintes d'accès, système informatique spécifique métrologie, interlocuteurs...). A l'issue de la prestation réalisée, une réunion sera proposée à l'établissement par le titulaire afin de dresser le bilan annuel.

3.6 Particularités applicables

De façon générale, la prestation sur site comme elle est attendue :

- Caractéristique du matériel : au CHU de Nantes, la majorité des sondes ont une résolution d'affichage de 0.01°C.
- Selon l'organisation du Service concerné : retrait ou non de la sonde de l'enceinte
- Selon l'organisation du Service concerné : remise en place ou non dans l'enceinte dans la configuration initiale.
- Correction et ajustage et en fonction des cas de non-conformité des paramètres de correction sur centrale si nécessaire.
- En fonction de la non-conformité : le prestataire devra ajuster aussitôt les paramètres et effectuer un nouveau contrôle.
- Le prestataire devra indiquer dans les rapports les paramètres de correction des sondes avant et après ajustage.
- Une vigilance devra être apportée pour réaliser sur un même jour les vérifications non cofrac en CO2 et les vérifications cofrac en température (exemple des incubateurs CO2) : Composante 2 et 3
- Constat de vérification / Certificat d'étalonnage :
 - Ces deux documents devront préciser :
 - ✓ La nature exacte des opérations effectuées.
 - ✓ Les conditions de vérification.
 - ✓ Le système utilisé.
 - Les mesures et résultats délivrés
 - Les certificats doivent être transmis et classés conformément aux bons de demandes de chaque service.

Particularités des Composantes

Particularité à la composante 1 : prestation par comparaison dans l'enceinte ou la pièce

Particularité à la composante 2 : mesurer le CO2 autour de 5% ; + ou – 1 ; incertitude souhaité <0.25°C

Particularités – Composante 3 (Température sur site)

Vérification et étalonnage COFRAC sur site client (de - 25°C à + 90°C) et non COFRAC sur site client (entre - 80°C et - 25°C et au-delà de + 90°C à + 150°C et 20°C en température ambiante) des chaînes de mesure de température.

Incertitude d'étalonnage : idéalement <0.1°C et impérativement <0.2.

- En cas de non-conformité, le prestataire prévendra directement le jour du contrôle le responsable technique en charge de ce dossier. Un pré rapport sera fourni où sera clairement indiquée la non-conformité relevée.

La prestation sur site comme elle est attendue :

- Étalonnage de la sonde de température.
- Bien attendre les temps de stabilisation du régime établi pour les prestations non COFRAC
- En option, il sera possible de réaliser une prestation métrologique comprenant un étalonnage/ vérification de température sur 3 niveaux, choisis dans la plage COFRAC allant de -25°C à +90°C (par défaut, un seul point de température est réalisé)

Particularité à la composante 4 : l'azote liquide ainsi que le contenant seront fournis par l'établissement
Bien attendre les temps de stabilisation du régime établi pour les prestations non COFRAC.

Particularité à la composante 5 : incertitude d'étalonnage des étalons utilisés inférieure à 5% de la lecture.

Particularité à la composante 6 : incertitude d'étalonnage des étalons souhaitée inférieure à 0,15°C de la lecture.

Pour information, les kits de cartographies comprennent douze sondes.

Particularité à la composante 7 :

En cas de non-conformité lors d'une cartographie, si techniquement possible, un ajustage de consigne sera réalisée à la demande suivi dans la foulée d'une nouvelle caractérisation.

Les prestations sont réalisées comme suit :

- Prestations en 5 points minimum pour les enceintes dont le volume est inférieur à 0,085 m³
- Prestations en 9 points pour les enceintes dont le volume est compris entre 0,085 m³ et 1m³
- Prestations en 15 points pour les enceintes dont le volume est supérieur à 1m³ et inférieur ou égal à 10m³
- Prestations en 15 points minimum pour les enceintes dont le volume est supérieur à 10m³
- Les sondes de mesures seront disposées telles que définies dans la FDX 15-140 et/ou selon le choix du service demandeur

Plage de température, selon le besoin :

- Caractérisation COFRAC : plage température : -80 °C à + 60 °C
- Caractérisation Non COFRAC : -80 °C à + 90 °C

La société réalisera sa prestation sur une seule période continue (sur plusieurs jours ou semaines si nécessaire). Le candidat fera intervenir au minimum 1 équipe de contrôle par site. La prestation sera organisée de façon structurée. Un espace sera mis à disposition de l'équipe d'intervenant.

Un représentant du service sera présent en début et fin de prestation. Les intervenants pourront être ou non autonomes sur l'ensemble des sites en fonction des spécificités des services. Un inventaire complet et la liste comprenant les noms et coordonnées des interlocuteurs par service leurs seront transmis. Chaque intervenant devra être identifiable et habillé avec une tenue adéquate sur le lieu d'intervention. La société indiquera les moyens de sécurité mis à disposition de ses intervenants pour limiter le risque d'incident. Les intervenants devront se manifester obligatoirement auprès du PC sécurité afin d'émarger un document de présence. L'assistance du service pourra être sollicitée de manière ponctuelle.

Étalonnages Non COFRAC

Dans la mesure du possible, les plannings annuels d'interventions sur site seront arrêtés le premier trimestre de chaque année calendaire. Après entente avec les utilisateurs, ces prestations pourront être réalisées lors des campagnes programmées COFRAC.

Étalonnages COFRAC

Dans la mesure du possible, les plannings annuels d'interventions sur site seront arrêtés le premier trimestre de chaque année calendaire. Le candidat doit obligatoirement s'engager, pour chaque année et pour toute la durée du marché, à respecter le calendrier pour les interventions sur sites liées aux prestations d'étalonnage COFRAC (ajustage compris).

Dès lors que la campagne sur site débute, le candidat s'engage à réaliser l'ensemble des prestations prévues sans jours d'interruption.

Pour la caractérisation, les plannings annuels sont définis au cours du 4^{ème} trimestre de l'année N-1

L'établissement s'engage à transmettre le bilan des demandes au minimum 1 mois avant le mois d'intervention défini.

Le candidat rappellera son intervention à l'établissement concerné au minimum 3 semaines avant la date prévue transmettra aux Services concernés le planning détaillé pour chaque encense.

Le planning établi ne sera pas modifiable sans l'accord du responsable Métrologie du Service.

Le CHU de Nantes pourra permettre au titulaire du marché l'accès au système informatique de Métrologie, mis en oeuvre dans l'établissement, cela uniquement lors des interventions dans ses locaux (uniquement sur site), dans le respect des règles de confidentialité et de sécurité applicables par le Chu de Nantes.

4 Réglementation et normes

Les prestations seront réalisées conformément aux textes légaux et réglementaires, chaque fois qu'il en existe pour les prestations concernées, ceci dans le respect des préconisations du constructeur.

5 Emballage étiquetage

Étiquetage à adapter en fonction des demandes des services à mettre ou non (ex salle blanche UCG étiquetage non souhaité).

6 <u>Garanties techniques</u>

Le titulaire aura transmis son ou ses accréditations

7 <u>Fiches données de sécurité</u>
--

NA