



N° consultation : 2025EFSIDFR872

Etablissement français du sang – Ile-de-France

Z.A. LEAPARK – Bâtiment B – 122-130, rue Marcel Hartmann – 94200 Ivry-sur-Seine

PRESTATIONS DE MAINTENANCE, DE QUALIFICATION ET DE MISE AU REBUT ET FOURNITURE DE HOTTES ET DE POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE

Appel d'offres ouvert

Articles L2124-2, R2124-1, R.2124-2 et R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS	4
2. PRESENTATION DE L'EFS	5
2.1. Les missions principales de l'EFS	5
2.1.1. Le prélèvement	6
2.1.2. La préparation	6
2.1.3. Le contrôle qualité	6
2.1.4. La qualification des dons	6
2.1.5. La distribution et la délivrance	6
2.2. Les autres missions de l'EFS	7
2.3. L'organisation de l'EFS	7
3. OBJET	8
3.1. Objectif	8
3.2. Localisation et évolution du parc des équipements	8
4. ALLOTISSEMENT	8
5. LOT 1 : PRESTATIONS DE MAINTENANCE ET DE QUALIFICATION DE PERFORMANCE DE HOTTES ET DE POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE	8
5.1. Normes et réglementation	8
5.2. Maintenance préventive et qualification des hottes et PSM	9
5.2.1. Spécifications communes à la maintenance et au contrôle de conformité des hottes à flux laminaire, des postes de sécurité microbiologique et des hottes PCR	10
5.2.2. Spécifications à la maintenance et au contrôle de conformité des hottes chimiques (ETRAF)	11
5.2.3. Spécifications à la maintenance et au contrôle de conformité des bras aspirant	12
5.3. Maintenance curative et qualification ponctuelle des hottes et PSM	12
6. LOT 2 : FOURNITURE ET MISE AU REBUT DE HOTTES ET POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE.	13
6.1. Acquisition d'équipements	13
6.2. Mise au rebut des équipements	14
6.2.1. Bon d'enlèvement et certificat de destruction	14

7. DOCUMENTATION A FOURNIR	15
7.1. Rapport d'intervention	15
7.2. Bon de livraison	15
7.3. Rapport annuel	16
8. PIECES DETACHEES	16
9. GARANTIES	16
9.1. Garanties pièces détachées	16
9.2. Garanties après intervention	17
10. MOYENS MIS EN ŒUVRE	17
11. RELATION CLIENT – FOURNISSEUR	17
11.1. Réunion de suivi	17
11.2. Echanges entre les parties	17
11.3. Informations	17
12. PREVENTION, SECURITE ET CONFIDENTIALITE	18
12.1. Circulation des personnes	18
12.2. Accès des véhicules	18
12.3. Sécurité du Personnel amené à travailler dans les laboratoires d'analyses	18
12.4. Plan de prévention	18
12.5. Confidentialité	18
13. POLITIQUE QUALITE DE L'EFS-IDF	19
14. DELAIS APPLICABLES	19

1. DEFINITIONS

Pour l'application et l'interprétation du présent document dans le cadre du présent marché public, les termes et expressions figurant ci-dessous ont la signification suivante. En ce qui concerne les termes et expressions ne contenant pas uniquement des majuscules, cette règle est applicable dès lors qu'ils sont utilisés avec une majuscule à la première lettre du premier mot (ex : « Marché »).

« **Bons de commande** » : les commandes passées sur le fondement de l'Accord-cadre

« **BPU** » : le bordereau de prix unitaires

« **CCAP** » : le cahier des clauses administratives particulières du Marché

« **CCTP** » : le présent cahier des clauses techniques particulières du Marché

« **COFRAC** » : Comité français d'accréditation

« **DPGF** » : Décomposition du prix global et forfaitaire

« **EFS** » : l'Etablissement français du sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et constitué de treize établissements de transfusion sanguine (ETS) locaux, dont dix en métropole et trois en outre-mer

« **EFS-IDF** » : l'ETS d'Ile-de-France

« **ETS** » : établissement 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

« **ETRAF** » : Enceintes pour Toxiques à Recyclage d'Air Filtré

« **Emery** » : nom de l'huile utilisé pour tester l'intégrité du filtre haute efficacité

« **EPI** » : Equipement de protection individuelle

« **GTI** » : Garantie de temps d'intervention

« **GTR** » : Garantie de temps de rétablissement

« **Hotte à flux laminaire** » : hotte soufflante conçue pour éviter la contamination par des particules de wafers, contamination microbienne d'échantillons biologiques ou tout autre objet sensible aux particules. De l'air passe à travers un filtre HEPA, puis est diffusé en un flux laminaire vers l'utilisateur.

« **Maintenance** » : c'est l'ensemble des actions permettant de conserver ou de rétablir un bien dans un état spécifié ou en mesure d'assurer un service déterminé.

Le Titulaire s'engage à faire assurer le maintien du matériel en conformité aux spécifications du constructeur et du modèle, par des techniciens dûment spécialisés, qualifiés, en référence aux normes en vigueur.

« **Maintenance préventive** » : elle est effectuée selon des critères prédéterminés dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu et de maintenir, dans le temps, les performances de matériels ou équipements à un niveau optimal proche de celui des performances initiales.

Les interventions qui en découlent peuvent être déclenchées de manière systématique ou conditionnelle :

- **systématique** : en fonction d'un échéancier établi selon le temps ou en fonction du nombre d'unités d'usage selon le plan de maintenance prévisionnel annuel ;
- **conditionnelle** : en fonction de types d'événements prédéterminés (auto diagnostics, information d'un capteur, mesure d'une usure...).

« **Maintenance curative** » : Ensemble des activités réalisées après la défaillance d'un équipement ou la dégradation de sa fonction, pour lui permettre d'accomplir une fonction requise.

« **Marché** » : le présent marché public, constitué des pièces contractuelles énumérées au CCAP

« **MTI** » : Médicaments de Thérapie Innovante

« **NCR** » : une non-conformité régionale, laquelle est adressée au Titulaire en cas de manquement à ses obligations contractuelles

« **PCR** » : Polymerase Chain Reaction ou Réaction de Polymérisation en Chaîne

« **Prestations** » : les prestations fournitures / services objets du Marché définies au CCTP

« **PSL** » : les produits sanguins labiles

« **PSM** » : postes de sécurité microbiologiques

« **Titulaire** » : le soumissionnaire auquel l'EFS-IDF a notifié le Marché

2. PRESENTATION DE L'EFS

Sous tutelle du ministère des affaires sociales et de la santé, l'EFS est un établissement public de l'Etat créé le 1er janvier 2000. Opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France, l'EFS veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles dans le respect des principes éthiques du don de sang. L'EFS est chargé de promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle : un don de sang volontaire, bénévole et anonyme et en l'absence de profit.

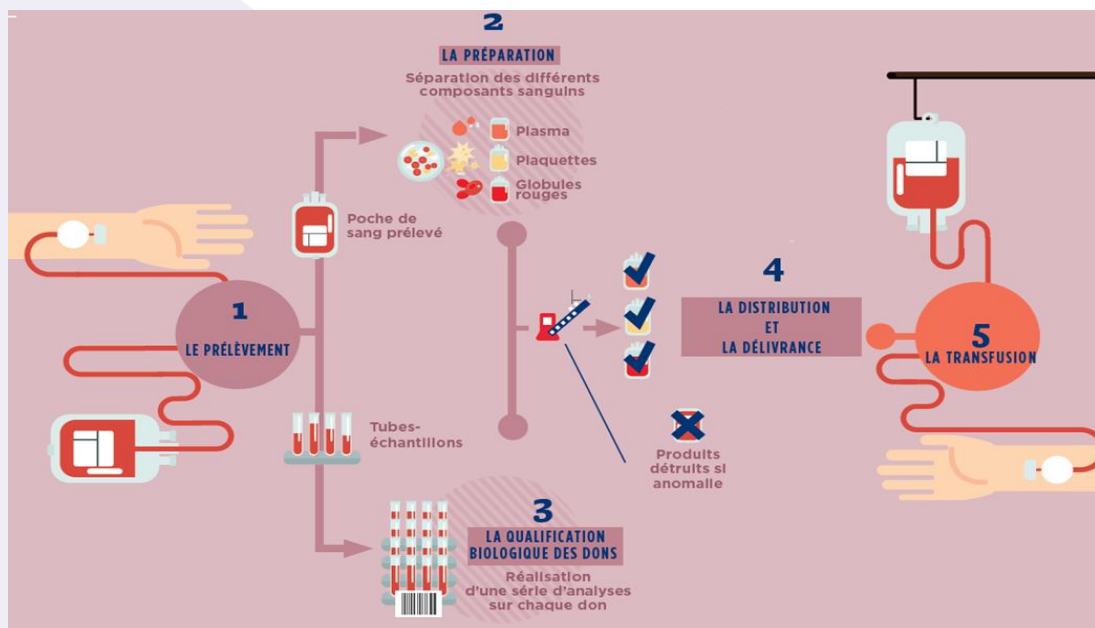
L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1 500 établissements de santé publics et privés en PSL issus de ces dons de sang éthiques.

Afin d'assurer une qualité optimale des produits sanguins préparés, l'EFS adapte en permanence l'activité de transfusion sanguine aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques. Il veille au respect des bonnes pratiques transfusionnelles et au développement de la qualité pour tous les processus transfusionnels, de manière à assurer une qualité homogène sur l'ensemble du territoire.

L'EFS assure la gestion du service public transfusionnel et ses activités annexes.

2.1. Les missions principales de l'EFS

Afin de mener à bien sa mission de service public, l'EFS bénéficie d'un monopole pour les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, et de distribution des produits sanguins labiles aux établissements de soins privés et publics. Il organise ces activités ainsi que l'activité de délivrance et effectue le contrôle de qualité des produits sanguins.



Parcours d'une poche de sang (ci-dessus)

2.1.1. Le prélèvement

Le prélèvement est assuré dans 127 sites fixes de prélèvement en France ainsi que dans le cadre de 40 000 collectes mobiles organisées chaque année. L'EFS collecte soit du sang total soit certains composants du sang (plasma, plaquettes).

2.1.2. La préparation

La poche prélevée est dirigée vers un plateau de préparation. Le sang est séparé en ses différents composants par la centrifugation, puis déleucocyté (filtration des globules blancs véhiculant les virus et certaines bactéries). L'EFS compte 17 plateaux de préparation.

2.1.3. Le contrôle qualité

Le contrôle qualité permet de vérifier la conformité des produits préparés par rapport à des références de caractéristiques réglementaires ou des spécifications préétablies.

2.1.4. La qualification des dons

Au moment du prélèvement, des tubes sont également recueillis pour effectuer des tests immunologiques et sérologiques. La qualification permet de rechercher la présence des marqueurs viraux et de détecter toute anomalie du sang ou de ses composants. L'EFS compte 4 plateaux de qualification.

2.1.5. La distribution et la délivrance

Après vérification de l'absence d'anomalies sur le don ou de réactions positives aux tests de dépistage, les produits sanguins sont distribués aux établissements de santé et attribués au patient sur prescription médicale nominative. La durée de vie des produits est variable : 5 jours pour les plaquettes, 42 pour les concentrés de globules rouges, plusieurs mois pour le plasma congelé.

2.2. Les autres missions de l'EFS

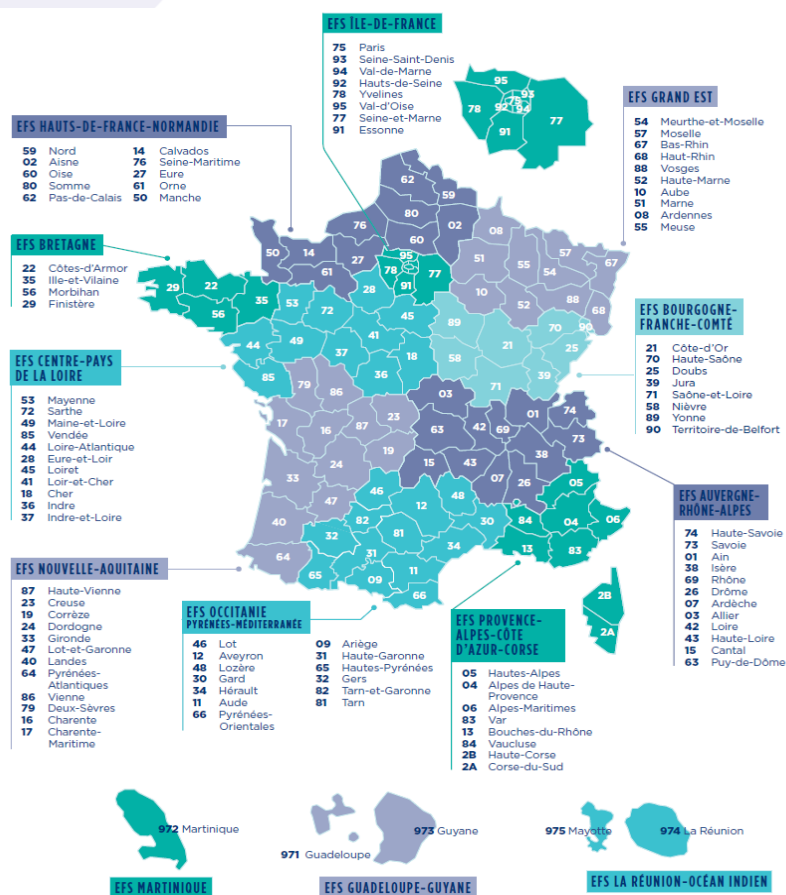
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

L'EFS peut, en outre, à titre accessoire, être autorisé à exercer d'autres activités de santé dont des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale. A ce titre l'EFS effectue des examens d'immunohématologie « receveur » afin de vérifier la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles du produit qui lui est destiné.

L'EFS assure également l'approvisionnement en plasma du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) en vue de la fabrication de produits stables. A côté de ces activités de transfusion sanguine, l'EFS s'implique également dans d'autres activités comme l'ingénierie cellulaire, la biologie médicale, la banque de tissus...

2.3. L'organisation de l'EFS

L'EFS est composé de 13 ETS, sans personnalité morale, répartis sur l'ensemble du territoire français.



Le Marché est passé pour les besoins de l'EFS-IDF.

3. OBJET

Le Marché a pour objet les prestations de maintenance, de qualification et de mise au rebut ainsi que la fourniture des hottes et des PSM.

Les Prestations attendues dans le cadre du Marché sont décrites dans le CCTP.

3.1. Objectif

Le Titulaire s'engage à garantir :

- + La continuité du service des équipements dans le respect des spécifications du fabricant et dans le cadre de la réglementation en vigueur ;
- + La sécurité des équipements ;
- + Le maintien, la durabilité et les performances de fonctionnement des équipements à un niveau optimal.

3.2. Localisation et évolution du parc des équipements

Conformément à l'article 7.2.2 du CCAP, la localisation des installations concernées peut évoluer à tout moment.

A titre indicatif, le parc de l'EFS-IDF est composé de :

- 34 postes de sécurité microbiologique ;
- 10 hottes chimique (ETRAF) ;
- 1 hotte à flux laminaire ;
- 2 hottes polymérisation chaîne redaction (PCR) ;
- 6 bras aspirant.

L'annexe 1 du CCTP « liste des équipements EFS-IDF » répertorie les informations relatives au parc actuel de l'EFS-IDF.

4. ALLOTISSEMENT

Les Prestations sont alloties comme suit :

- Lot 1 : Prestations de maintenance et de qualification de performance de hottes et de PSM ;
- Lot 2 : Fourniture et mise au rebut de hottes et postes de sécurité microbiologique.

5. LOT 1 : PRESTATIONS DE MAINTENANCE ET DE QUALIFICATION DE PERFORMANCE DE HOTTES ET DE POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE

5.1. Normes et réglementation

L'ensemble des contrôles est réalisé au regard des réglementations applicables à la date d'exécution de la Prestation, normes et référentiel pertinents et applicables et notamment :

- + Règlement (UE) 2024/1938 relatif aux substances d'origine humaine, au Règlement (CE) n° 1394/2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante EN 12469 Critères de performances pour les PSM,

- + ISO 14644-1 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés, partie 1 : classification de la propreté particulaire de l'air,
- + ISO 14644-2 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés, partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air
- + ISO 14644-3 : 2019 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés, partie 3 Méthodes d'essai,
- + Les Bonnes Pratiques de Fabrication européennes (EudraLex Volume 4 et annexes en vigueur)
- + NF 15-211 : 2009 : Enceintes pour produits toxiques à recyclage d'air filtré : généralités, classification et prescriptions
- + Recommandations ASPEC.

Le Titulaire s'engage à respecter la réglementation en vigueur applicable aux Prestations pendant toute la durée d'exécution du Marché. Il ne peut en aucun cas se prévaloir de l'absence de connaissance d'un changement de norme pour justifier la non-application de l'une d'elle.

A fortiori, le Titulaire s'engage à informer l'EFS-IDF de toute modification de la réglementation relative aux Prestations dès qu'il en a connaissance.

5.2. Maintenance préventive et qualification des hottes et PSM

Les Prestations comprennent les opérations de maintenance préventive systématique ou conditionnelle lesquelles sont systématiquement accompagnées des prestations de qualifications de performance des équipements.

Le Titulaire s'engage à respecter la réglementation en vigueur applicable aux Prestations pendant toute la durée d'exécution du Marché.

Le Titulaire doit se conformer aux notices techniques des différents constructeurs, notamment lorsque les tâches sont liées à la durée de fonctionnement des équipements. S'il déroge à celles-ci ou s'il y apporte des modifications, il doit les justifier par son retour d'expérience accompagné d'un justificatif technique documenté. Le Titulaire est réputé connaître les notices techniques associées aux équipements concernés. En cas de besoin, le Titulaire peut les demander à l'EFS-IDF qui les lui fournit.

Le Titulaire s'engage à faire assurer les prestations de maintenance de hotte et PSM par des techniciens dûment qualifiés et spécialisés :

- + le maintien du matériel, en conformité aux spécifications du constructeur et du modèle,
- + l'inspection et le contrôle, suivant les plannings proposés par le Titulaire et validé par le responsable du pôle biomédical de l'EFS-IDF, des équipements avec établissement d'un rapport d'intervention détaillé par équipement avec numéro d'inventaire,
- + les opérations nécessaires pour maintenir dans le temps les performances des matériels ou des équipements à un niveau optimal.

Les visites préventives pour tous les équipements concernés sont établies d'un commun accord selon un planning annuel pré établi avec le responsable du pôle biomédical de l'EFS-IDF, en fonction des nécessités des services. Ce planning est transmis pour validation au responsable du pôle biomédical par mail sous format PDF au maximum 2 mois après la notification du Marché et renvoyé à chaque début de période de reconduction du Marché.

Les interventions de maintenance préventive pour les équipements situés sur un même site sont réalisées en plusieurs fois afin d'avoir toujours un équipement disponible pour l'activité.

5.2.1. Spécifications communes à la maintenance et au contrôle de conformité des hottes à flux laminaire, des postes de sécurité microbiologique et des hottes PCR

La maintenance et le contrôle de conformité pour les hottes à flux laminaire, les postes de sécurité microbiologique et les hottes PCR portent à minima sur les points suivants (conformément aux exigences des normes listées l'article 5.1 du présent CCTP) :

- + l'état général, l'inspection visuelle des éléments de l'enceinte et de son environnement ;
- + la mesure de l'air descendant, la mesure de la vitesse du flux d'air à 20cm de la sortie du ou des filtres ;
- + la mesure de la vitesse d'air au rejet, une vitesse suffisante au rejet pour assurer une veine d'aspiration frontale sécurisante pour le manipulateur (veine de garde) ;
- + la mesure de l'air entrant ;
- + le contrôle de l'intégrité des filtres et de joints (au soufflage et à l'extraction) au Photomètre et au générateur EMERY ou équivalent.
- + la mesure de la perte de charge des filtres ;
- + la détermination de la classe d'empoussièrement du volume de travail (classification particulaire) avec comptage des particules de 0.5 et 5 microns au repos et en activité (le volume minimum d'air prélevé est de 1m³). Deux points de mesures seront réalisés dans l'enceinte de travail pour chaque état : au repos et en activité. Un comptage particulaire en mode veille sera à réaliser pour les 2 PSM situées en zone MTI (Médicaments de Thérapie Innovante) 1 et 2 dont les n° d'inventaire sont : 19019222 et 19065763.
- + la vérification que le poste délivre une vitesse homogène comprise entre 0.36 et 0.54m/s à une distance d'environ 150 à 300 mm du filtre ;
- + le réglage statique des afficheurs ;
- + le remplacement systématique si besoin des tubes UV.

La vérification des filtres suivants est à réaliser au Test Emery ou équivalent selon la norme NF 14644-3 : 2019 :

- + remplacement des préfiltres ;
- + filtre moléculaire ;
- + filtre absolu au soufflage ;
- + filtre au rejet.

Les essais et contrôles supplémentaires suivants sont à réaliser de façon systématique lors de la maintenance :

- + un test de fumée sur la veine de garde : test permettant de visualiser la laminarité et les éventuels échanges d'air anormaux ;
- + la vérification de la qualité de l'air au rejet : cartographie des vitesses de flux en 12 points permettant démontrer la laminarité de ce flux.

L'ensemble des actions effectuées apparaissent dans le rapport d'intervention, conformément à l'article 7.1 du présent CCTP.

5.2.1.1. Prestations de contrôle microbiologique

Un contrôle microbiologique est requis au titre de la maintenance préventive.

Cette prestation a pour objectif de vérifier l'absence de la contamination microbiologique sur les surfaces (BIOCONTAMINATION DES SURFACES) et à l'intérieur les hottes (AEROBIOCONTAMINATION), conformément aux exigences réglementaires et aux bonnes pratiques en vigueur.

5.2.1.2. Planification des contrôles

Les contrôles, tels que décrits dans le référentiel mentionné à l'article 5.1 du présent CCTP, sont organisés comme renseigné dans l'annexe 1 du CCTP « liste des équipements EFS-IDF ».

Un contrôle de microbiologie des PSM est demandé **quatre fois par an et par équipement** pour les PSM suivants : 19061677, 19052574, 19063043

Les équipements peuvent évoluer durant l'exécution du Marché, conformément aux dispositions prévues au CCAP.

5.2.2. Spécifications à la maintenance et au contrôle de conformité des hottes chimiques (ETRAF)

La maintenance et le contrôle de conformité pour les hottes chimiques (ETRAF) portent a minima sur les points suivants (conformément aux exigences des normes listées l'article 5.1 du présent CCTP) :

- ✚ la cartographie des vitesses d'aspiration ;
- ✚ la vérification du confinement au fumigène ;
- ✚ la validation de la sécurité aéraulique ;
- ✚ la mesure du débit d'air extrait ;
- ✚ le contrôle de l'efficacité des filtres à charbons actifs ;
- ✚ la vérification des alarmes ;
- ✚ le contrôle de l'état général du dispositif ;
- ✚ la vérification des éléments de sécurité ;
- ✚ le contrôle de l'état des préfiltres ;
- ✚ les réglages de vitesses d'air si nécessaires.

Le remplacement des filtres suivants est à réaliser lors de chaque intervention de maintenance préventive :

- ✚ remplacement des préfiltres ;
- ✚ remplacement des filtres moléculaires principaux ;
- ✚ remplacement des filtres moléculaire de sécurité.

Les filtres doivent etre compatibles avec les produits chimiques utilisés dans nos activités. La liste des produits chimiques est communiquée à la notification du Marché.

5.2.2.1. Planification des contrôles

Les contrôles, tels que décrits dans le référentiel mentionné à l'article 5.1 du présent CCTP, sont organisés comme renseigné dans l'annexe 1 du CCTP « liste des équipements EFS-IDF ».

Les équipements peuvent évoluer durant l'exécution du Marché, selon les conditions prévues à l'article 7.2 du CCAP.

5.2.3. Spécifications à la maintenance et au contrôle de conformité des bras aspirant

La maintenance et le contrôle de conformité pour les bras aspirant portent a minima sur les points suivants (conformément aux exigences des normes listées l'article 5.1 du présent CCTP) :

- + Mesure des débits en conduite ;
- + Contrôle de l'état général du dispositif ;
- + Vérification des éléments de sécurité et de l'état général du bras aspirant ;
- + Vérification de l'état de la gaine souple ;
- + Vérification des flux au fumigène ;
- + Vérification du moteur d'extraction ;
- + Périodicité : tous les 12 mois.

5.2.3.1. Planification des contrôles

Les contrôles, tels que décrits dans le référentiel mentionné à l'article 5.1 du présent CCTP, sont organisés comme renseigné dans l'annexe 1 du CCTP « liste des équipements EFS-IDF ».

Les équipements peuvent évoluer durant l'exécution du Marché, conformément aux conditions prévues à l'article 7.2 du CCAP.

5.3. Maintenance curative et qualification ponctuelle des hottes et PSM

Une assistance téléphonique doit être disponible tous les jours ouvrés du lundi au vendredi entre 8h et 18h.

Les interventions qui relèvent de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite d'une défaillance ou d'une dégradation.

Les interventions curatives sont déclenchées par un mail de l'EFS-IDF, ou par tout autre moyen de communication permettant d'en connaître précisément la date et l'heure de la demande.

A cet effet, le Titulaire met à disposition du responsable du pôle biomédical de l'EFS-IDF et du responsable de site un numéro de téléphone unique ainsi qu'une adresse mail permettant de réaliser les demandes d'intervention au Titulaire en cas d'incident ou d'accident.

Les interventions de maintenance curative sont effectuées les jours ouvrés.

Garantie Temps d'Intervention (GTI)

Le Titulaire s'engage à intervenir sur les sites dans un délai de 2 jours ouvrés à compter de la demande de l'EFS-IDF par courriel.

Garantie de rétablissement après intervention (GTR)

A l'issue de l'intervention, le Titulaire dispose 2 jours ouvrés pour établir et transmettre un devis au services techniques de l'EFS-IDF.

Sur la base de ce devis, l'EFS-IDF transmet un bon de commande au Titulaire. A sa réception, le Titulaire dispose de 5 jours ouvrés pour garantir son rétablissement.

Le Titulaire s'engage à garantir la fiabilité de la remise en état suite à une intervention de maintenance curative.

Si dans les 5 jours ouvrés, la même panne se reproduit, le Titulaire doit intervenir de nouveau sous garantie à ses frais.

Le Titulaire s'engage à mettre en stock (disponibilité en 48 heures maximum, soit deux jours ouvrés) l'ensemble des pièces détachées listées dans le BPU afin de dépanner l'ensemble du parc de l'EFS-IDF pour intervenir dans les 5 jours ouvrés à compter de la demande.

L'EFS-IDF peut demander ponctuellement des prestations de qualification des équipements faisant suite à des prestations de maintenance curative. Lorsque l'EFS-IDF souhaite une prestation de qualification ponctuelle, cela est précisé dans le bon de commande.

6. LOT 2 : FOURNITURE ET MISE AU REBUT DE HOTTES ET POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE.

6.1. Acquisition d'équipements

L'EFS-IDF peut demander l'acquisition de nouveaux équipements de types :

- postes de sécurité microbiologique ;
- hottes à flux laminaires ;
- hottes « *Polymerade Chain Reaction* » ;
- hottes chimiques (ETRAF).

Ces équipements doivent répondre aux exigences du présent CCTP.

Les équipements sont livrés, déballés, qualifiés et installés par le Titulaire. Le jour de l'installation est arrêté d'un commun accord avec le responsable du site ou le responsable du pôle biomédical.

Le déballage des équipements est effectué par le Titulaire en présence du personnel du site.

Préalablement à l'installation, un contrôle à réception de l'intégrité du colis livré est réalisé par un personnel de l'EFS-IDF le jour de la livraison. Ce contrôle permet de s'assurer de la conformité du conditionnement du matériel livré. Toute non-conformité confirmée et documentée donne lieu à une information au fournisseur et un refus du matériel. Il est repris sans délai par le Titulaire qui assure les frais de manutention et de transport.

Les appareils sont livrés dans un délai de 10 semaines maximum à compter de la réception du bon de commande.

L'ensemble des sites de l'EFS-IDF peuvent être livrés. Ils figurent en annexe 2 du présent CCTP « Liste des sites de l'EFS-IDF ».

La garantie des équipements est à minima d'une durée de douze mois à compter de la date de livraison. Si le Titulaire s'engage sur une durée plus longue, elle est précisée dans son offre technique. La garantie porte sur l'ensemble du matériel et inclut les pièces détachées, la main d'œuvre et les déplacements. Durant la période de garantie, la maintenance préventive et la maintenance curative sont à la charge du Titulaire.

Les interventions dans le cadre de garantie sont effectuées les jours ouvrés.

Garantie Temps d'Intervention (GTI)

Le Titulaire s'engage à intervenir sur les sites dans un délai de 2 jours ouvrés à compter de la demande de l'EFS-IDF par courriel.

Garantie de rétablissement après intervention (GTR)

A l'issue de l'intervention, le Titulaire dispose 5 jours ouvrés pour garantir son rétablissement.

Le Titulaire s'engage à garantir la fiabilité de la remise en état suite à une intervention.

6.2. Mise au rebut des équipements

Le Titulaire assure la mise au rebut des équipements soit dans le cadre de ses interventions de maintenance, soit lors de l'installation de nouveaux équipements. Il dispose d'un délai de 15 jours ouvrés à compter de la prise de contact par l'EFS-IDF pour procéder à cette mise au rebut. En cas de remplacement d'un équipement, la mise au rebut de l'ancien matériel doit être effectuée le jour même de l'installation du nouvel équipement.

6.2.1. Bon d'enlèvement et certificat de destruction

6.2.1.1. Bon d'enlèvement

Le bon d'enlèvement fourni par le Titulaire doit permettre une traçabilité complète et fiable de l'équipement enlevé. Il doit comporter les informations suivantes :

- Identification exhaustive de l'équipement
 - Le type, le modèle et les éventuelles options associées ;
 - Le numéro de série constructeur ;
 - Si possible, les dimensions et le poids de l'équipement.
- Traçabilité de la commande
 - Le numéro de commande interne émis par l'EFS-IDF ;
 - Le numéro de devis correspondant ;
 - Le numéro de commande fournisseur.
- Traçabilité de l'enlèvement
 - La date de l'enlèvement ;
 - Le lieu exact de l'enlèvement ;
 - Le nom et la signature des deux parties.

A la suite de l'enlèvement de l'équipement, le Titulaire transmet, sous 24h, un bordereau d'enlèvement au pôle biomédical du service technique de l'EFS-IDF, sous format PDF, par mail à l'adresse indiquée par l'EFS-IDF idf.biomed-maintenance@efs.sante.fr ou déposé sur l'interface WEB prévue à cet effet.

6.2.1.2. Certificat de destruction

Le Titulaire transmet au pôle biomédical du service technique de l'EFS-IDF, dans un délai maximal d'un mois après l'enlèvement, le formulaire de suivi des déchets (Cerfa n°12571*01 — décret n°2005-635 du 30/05/2005 et arrêté du 29/07/2005). Ce document, au format PDF, doit être envoyé par courriel à l'adresse indiquée par l'EFS-IDF (idf.biomed-maintenance@efs.sante.fr) ou déposé sur l'interface web prévue à cet effet.

7. DOCUMENTATION A FOURNIR

7.1. Rapport d'intervention

Quelle que soit la nature de l'intervention (maintenance préventive ou curative) le Titulaire établit sur site un rapport d'intervention écrit par la personne ayant réalisée l'intervention comportant notamment :

- la date et l'heure de l'intervention, et le temps d'intervention ;
- le numéro d'inventaire EFS de l'équipement ;
- le numéro de série de l'équipement ;
- l'analyse des causes, les éventuelles mesures prises ;
- les actions effectuées ;
- les pièces changées ;
- les opérations de remise en état définitif.
- une information claire sur l'état de l'équipement
- un jugement de conformité, une mention du type :
 - « Équipement conforme aux spécifications, peut être utilisé par le service »
 - « Équipement non conforme aux spécifications ».

Ce rapport comporte également :

- pour chacun des points contrôlés : les valeurs obtenues, les valeurs cibles, le cas échéant les incertitudes de mesure et toute autre information nécessaire à l'interprétation des résultats ;
- les matériels utilisés (marque, type, n° de série, date d'étalonnage et certificat d'étalonnage).

Ce rapport doit être contresigné par le cadre de site ou par le représentant du cadre de site de l'EFS ou un représentant du pôle médical après intervention sur site pour la maintenance préventive curative. Il doit clairement spécifier que l'équipement est fonctionnel. Un exemplaire est laissé au cadre de site ou son représentant, un autre exemplaire est envoyé par le Titulaire au pôle maintenance biomédical du service technique de l'EFS-IDF en format PDF par mail à l'adresse idf.biomed-maintenance@efs.sante.fr ou mis à disposition sur une interface WEB sous un délai de 2 jours ouvrés.

7.2. Bon de livraison

Le bon de livraison fourni par le Titulaire doit permettre une traçabilité complète et fiable de l'équipement réceptionné. Il doit comporter :

- Identification exhaustive de l'équipement
 - Le type, le modèle et les éventuelles options associées ;
 - Le numéro de série constructeur ;
 - Si possible, les dimensions et le poids de l'équipement.
- Traçabilité de la commande
 - Le numéro de commande interne émis par l'EFS ;
 - Le numéro de devis correspondant ;
 - Le numéro de commande fournisseur.
- Traçabilité de la livraison
 - La date et l'heure de la livraison ;
 - Le lieu exact de livraison ;

- Le nom et la signature du livreur ;
 - Le nom et la signature du réceptionnaire habilité.
- Conformité documentaire

Le bon de livraison doit préciser la présence ou l'absence des documents suivants :

- Notice d'utilisation ;
- Certificat CE ;

Un exemplaire du bon de livraison est remis au réceptionnaire sur site. Un second exemplaire est transmis par le Titulaire au pôle biomédicale du service technique de l'EFS-IDF, sous format PDF, par mail à l'adresse indiquée par l'EFS idf.biomed-maintenance@efs.sante.fr ou déposé sur l'interface WEB prévue à cet effet, dans un délai de 2 jours ouvrés après la livraison.

7.3. Rapport annuel

Tous les ans, ou exceptionnellement sur demande spécifique du responsable de site ou du responsable du pôle biomédical, le Titulaire s'engage à établir un bilan détaillé et précis de l'état du parc, équipement par équipement, dont il assure la maintenance.

Ces rapports sont transmis par mail un mois au plus tard après la fin de l'exercice terminé, soit la fin de l'année civile, au responsable du pôle biomédical du service technique.

Ils comprennent à minima pour chaque équipement ses caractéristiques (n° d'inventaire EFS, n° de série et modèle) ainsi que le nombre de maintenance préventive et curative réalisées accompagnées des dates d'intervention.

Le Titulaire indique également la liste des équipements à remplacer prochainement, en précisant les raisons ainsi que la nature de tout ce qui est non-conforme.

Le Titulaire présente dans ce bilan des solutions permettant de remédier aux différents problèmes rencontrés dans l'année.

8. PIECES DETACHEES

Dans le cadre de la maintenance préventive

Toutes les pièces détachées fournies dans le cadre de la maintenance préventive (consommables et fournitures) sont comprises dans le forfait lié à la réalisation des prestations de maintenance préventive.

Dans le cadre de la maintenance curative

S'agissant des pièces détachées de la maintenance curative, le Titulaire s'engage sur leur disponibilité afin de garantir les dépannages dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de la demande.

Les pièces détachées fournies dans le cadre de la maintenance curative sont listées dans le BPU.

9. GARANTIES

9.1. Garanties pièces détachées

La garantie des pièces détachées fournies dans le cadre du Marché est de 6 mois minimum et doit être mentionnée comme telle dans le rapport d'intervention avec la date d'effet et la date d'échéance de la garantie. Aussi, si une nouvelle défaillance survient sur la pièce durant sa période de garantie, le Titulaire doit procéder à son remplacement, et ce, sans facturation.

9.2. Garanties après intervention

Le Titulaire s'engage à ce que le personnel de maintenance intervenu sur site reste disponible jusqu'à ce que soit apportée la preuve du bon fonctionnement de l'appareil par une opération de contrôle valant admission de la prestation (signature du rapport d'intervention par l'EFS-IDF). Cette opération acte du point de départ de la garantie de l'intervention.

Pour une intervention de maintenance curative, le Titulaire s'engage sur une garantie d'une durée de fonctionnement minimale de 3 mois après intervention. Si dans les 5 jours ouvrés une nouvelle défaillance affectant le même organe et ayant la même origine intervient sur l'équipement, alors le Titulaire doit intervenir à nouveau sans que cela fasse l'objet de facturation supplémentaire pour l'EFS-IDF, à savoir concernant les pièces détachées, la main d'œuvre et les déplacements.

10. MOYENS MIS EN ŒUVRE

Pour la réalisation de l'ensemble des Prestations, le Titulaire s'engage à prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la mise en place en temps voulu des moyens techniques et du personnel affecté à la Prestation.

Néanmoins, l'EFS-IDF se réserve le droit d'exiger le remplacement de tout ou partie du personnel, notamment en cas d'inadaptation de leur compétence à la nature de la prestation.

En outre, le remplacement d'un personnel peut être exigé du Titulaire en cas de non-respect des règles de confidentialité ou de sécurité propres au lieu d'exécution de la prestation.

11. RELATION CLIENT – FOURNISSEUR

11.1. Réunion de suivi

L'EFS-IDF se réserve le droit d'organiser annuellement des réunions de suivi entre le responsable/référent du Titulaire pour le Marché et le représentant désigné par l'EFS-IDF.

Ces réunions ont pour objet de traiter des éventuelles difficultés ou anomalies rencontrées dans la période écoulée et de fixer les objectifs qualités pour l'année suivante.

Chaque réunion donne lieu à l'établissement d'un compte-rendu établi par le Titulaire, dans les 10 jours ouvrés suivant la réunion et contresigné par l'EFS-IDF.

11.2. Echanges entre les parties

Le Titulaire désigne dans son effectif un représentant unique chargé des relations avec l'EFS-IDF.

Dans le cadre de l'exécution du Marché, toutes les décisions de l'EFS-IDF sont notifiées par voie dématérialisée au moyen d'e-mail. A cet effet, le Titulaire s'assure que l'adresse électronique communiquée à l'EFS-IDF est fiable. Le Titulaire ne peut se prévaloir d'un défaut de sa messagerie électronique pour se soustraire à une quelconque demande de l'EFS-IDF.

En cas de changement de son représentant, il s'engage à communiquer dans les plus brefs délais l'identité de son nouveau représentant ainsi que son adresse électronique.

11.3. Informations

Le Titulaire s'engage à prévenir, au plus tôt et par écrit, les responsables de sites de tout événement confirmé pouvant avoir une incidence sur la qualité du produit ou sur les prestations associées.

Il s'engage à actualiser les documents relatifs au matériel et à fournir ces documents actualisés aux responsables de sites.

12. PREVENTION, SECURITE ET CONFIDENTIALITE

12.1. Circulation des personnes

Le personnel du Titulaire se présente à l'accueil de l'EFS-IDF. Il doit porter un badge nominatif d'identification (ou une tenue au nom du Titulaire) fourni par le Titulaire et n'est pas autorisé à circuler dans d'autres locaux que ceux permettant l'accès à l'équipement à maintenir.

L'intervention du Titulaire ne doit en aucun cas gêner le bon fonctionnement des autres activités et du personnel travaillant sur les lieux.

Le registre des visiteurs disponible à l'accueil des sites EFS-IDF doit être complété par le personnel du Titulaire à son arrivée et à son départ.

Certains équipements sont situés dans des salles blanches. Le fournisseur ne peut avoir accès à ses salles qu'après accord du responsable d'activité ou son représentant. L'EFS-IDF fournit au Titulaire la tenue adaptée en cas de besoin ainsi que les produits de nettoyage pour son outillage.

12.2. Accès des véhicules

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

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

12.3. Sécurité du Personnel amené à travailler dans les laboratoires d'analyses

Il est rappelé que conformément à l'Arrêté du 06/03/2007, toute personne visée par l'article L 3111-4 du Code de la Santé Publique doit satisfaire aux exigences de vaccination.

Le Titulaire doit faire auprès de son personnel une information écrite des risques encourus.

12.4. Plan de prévention

Dans le cadre des interventions du Titulaire sur les sites de l'EFS-IDF et conformément à la réglementation, un plan de prévention doit être établi entre l'EFS-IDF et le Titulaire avant le début des prestations afin de prévenir les risques éventuels liés à la coactivité.

Il est renouvelé chaque année ou à chaque modification impactant la sécurité. Une fois validé, le Titulaire s'engage à transmettre ces documents à son personnel chargé de la réalisation de la Prestation afin de les informer des risques potentiels et des consignes de sécurité à suivre.

Chaque Titulaire doit faire respecter par son personnel les mesures de sécurité et les procédures applicables dans l'enceinte des différents sites de l'EFS-IDF où les prestations doivent être réalisées (port des EPI, interdiction de manger et de boire dans les zones médico-techniques...).

12.5. Confidentialité

Le Titulaire s'oblige à observer la plus grande discrétion quant aux techniques, méthodes et procédés appartenant à l'EFS-IDF ou toutes autres informations dont il aurait été amené à partager la connaissance du fait de l'exécution de la prestation.

Il s'engage également à faire observer par son personnel cette obligation de discrétion.

13. POLITIQUE QUALITE DE L'EFS-IDF

Dans le souci d'une amélioration constante des performances des sites transfusionnels de l'EFS-IDF, il est mis en place un système d'évaluation et de suivi des Prestations basé sur l'analyse d'indicateurs de qualité. Des informations issues de ce système d'évaluation et de suivi sont régulièrement adressées par l'EFS-IDF au Titulaire.

Toute anomalie constatée (non-respect des délais ou des modes opératoires, défaut de traçabilité, etc.) par l'EFS-IDF peut faire l'objet de la rédaction d'une fiche de déclaration de NCR.

Le Titulaire s'engage à répondre aux fiches qui lui sont transmises dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de son envoi. Les actions curatives nécessaires à la résolution du problème doivent être planifiées.

Parallèlement, le Titulaire accepte la réalisation d'audits de ses Prestations et s'engage à :

- Tenir l'EFS-IDF informé des démarches engagées ou envisagées en matière d'assurance de la qualité et lui faire parvenir les documents s'y rapportant ;
- Fournir, le cas échéant, toutes les pièces relatives au processus d'approvisionnement, de fabrication, de contrôle de la qualité et de livraison mis en œuvre par les sous-traitants auxquels il recourt ;
- Maîtriser les différents maillons de la chaîne de production et de distribution afin de produire un produit de qualité ;
- Actualiser et transmettre à l'EFS-IDF les documents et informations relatifs aux fournitures.

14. DELAIS APPLICABLES

Les délais mentionnés dans le CCTP sont les délais contractuels applicables, hormis dans le cas où le Titulaire s'est engagé dans sa proposition technique à des délais plus favorables à l'EFS-IDF. Dans ce cas, ces derniers sont les délais contractuels applicables.