



GEST318

Etablissement Français du Sang Grand Est
85/87, boulevard Lobau
54000 NANCY

**MARCHE DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET CURATIVE DES
CENTRIFUGEUSES DE L'EFS GRAND EST.**

Appel d'offres Ouvert

Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique

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

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS	4
2. ALLOTISSEMENT	5
Le présent marché n'est pas alloti.	5
3. OBJET	5
4. CONFORMITE DES EQUIPEMENTS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR	5
5. REFERENCES NORMATIVES RELATIVES À LA MAINTENANCE ET A LA QUALITE	5
5.1. PRESTATIONS ATTENDUES AU TITRE DU PRESENT MARCHÉ	5
5.2. Champs d'application	5
5.3. Obligations générales du Titulaire	6
5.3.1. Obligations de résultats	6
5.3.2. Obligations d'assistance	6
5.4. Dispositions relatives aux Equipements :	7
5.4.1. Description du parc d'équipements	7
5.4.2. Modalités d'intervention	7
5.4.3. Périodicité	8
5.4.4. Obligation d'information, d'enregistrement et de conseil	8
5.4.5. Suivi des logiciels de maintenance et mise à disposition des données contenues dans les équipements	9
5.4.6. Assurance qualité	9
5.5. Nature et obligation en matière de maintenance préventive et évolutive	10
5.5.1. Maintenance préventive systématique	10
5.5.2. Maintenance évolutive	11
5.5.3. Temps maximum d'indisponibilité	12
5.5.1. Livrables attendus	12
5.6. Nature et obligation en matière de maintenance corrective	14
5.6.1. Intervention sur site	14
5.6.2. Maintenance corrective en atelier du titulaire	15
5.6.3. Disponibilité des pièces détachées	15
5.6.4. Évolution de parc	16

5.6.5.	Organisation du travail	16
5.6.6.	Sécurité du Personnel.....	16

6.	ANNEXE 1 – LISTE DU PARC D'EQUIPEMENTS A MAINTENIR A DATE.	17
7.	ANNEXE 2 - PROCEDURE RELATIVE A LA TELEMANTENANCE – EXIGENCES DE SECURITE	17
8.	ANNEXE 3 - EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES	17
9.	ANNEXE 4 – HOT LINE ET MAINTENANCES - INDICATEURS DE SUIVI DE REALISATION DE LA MAINTENANCE	18
10.	ANNEXE 5 -NIVEAU DE MAINTENANCE	19

1. DEFINITIONS

Equipement : centrifugeuses.

GTI : Garantie de temps d'intervention, c'est-à-dire 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 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 ;

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

Maintenance préventive : Maintenance ayant pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'un service rendu ;

Maintenance systématique : Les activités correspondantes sont déclenchées selon un échéancier établi à partir d'un nombre prédéterminé d'unités d'usages ;

Maintenance conditionnelle : Les activités correspondantes sont déclenchées au franchissement d'un seuil prédéterminé significatif de l'état de dégradation du bien ;

Maintenance évolutive : Ensemble des activités ayant pour objet d'intégrer les évolutions technologiques des biens ;

Maintenance corrective : Ensemble des activités réalisées après la défaillance de l'équipement, ou la dégradation de sa fonction, pour lui permettre d'accomplir une fonction requise, au moins provisoirement ;

Full Service : Maintenance préventive, systématique et conditionnelle, évolutive et corrective entièrement réalisée par le titulaire ;

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

Heures ouvrées : Les heures ouvrées du titulaire, inscrites dans sa proposition.

2. ALLOTISSEMENT

Le présent marché n'est pas alloti.

3. OBJET

Le présent marché a pour objet les opérations de maintenance préventive et curative des centrifugeuses de l'EFS Grand Est.

4. CONFORMITE DES EQUIPEMENTS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR

Les équipements, périphériques et logiciels nécessaires au fonctionnement des équipements proposés par le titulaire sont conformes aux normes en vigueur sur les marchés français et européen.

5. REFERENCES NORMATIVES RELATIVES À LA MAINTENANCE ET A LA QUALITE

L'EFS énonce ci-après les références qu'elles utilisent en matière de maintenance et de qualité.

- ☐ FD X 60-000 - Maintenance Industrielle ;
- ☐ NF EN 13306 - Terminologie de la maintenance ;
- ☐ NF S99-171 - Maintenance des dispositifs médicaux ;
- ☐ ISO 9001 :– Systèmes de management de la qualité ;
- ☐ ISO 13485 :– Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ;
- ☐ ISO 14001 : 2004 – Management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation

5.1. PRESTATIONS ATTENDUES AU TITRE DU PRESENT MARCHE

Préalable : Obligations de l'EFS vis-à-vis du titulaire

La RPA s'engage à :

- Garantir les conditions d'environnement et à informer le titulaire de toutes modifications s'y rapportant ;
- Tenir à jour le carnet de bord de l'équipement ;
- Assurer les conditions de sécurité réglementaires des agents du titulaire pendant leurs interventions, ces personnes s'engageant elles-mêmes à respecter ces conditions de sécurité ;
- Informer le titulaire préalablement à tout déplacement de l'équipement et tenir compte de ses remarques.

5.2. Champs d'application

La maintenance désigne l'ensemble des « prestations nécessaires associées » destinées à :

- Conserver et garantir les performances de l'équipement ;

- Rétablir l'équipement dans un état de fonctionnement conforme aux stipulations du contrat de l'équipement initial et aux spécifications techniques du fabricant.

Elle comprend donc la prévention des dysfonctionnements, l'évolution technologique, la réparation des dysfonctionnements, la formation des personnels à l'entretien, l'assistance, l'information et le conseil.

5.3. Obligations générales du Titulaire

5.3.1. Obligations de résultats

L'obligation de résultat impose au titulaire, dans le cas de la **maintenance corrective** :

- Un délai de rappel par un personnel technique compétent ;
- Un délai d'intervention sur l'équipement ou GTI;
- Un délai de production d'un devis;
- Un délai de remise en état ou GTR.
- La réalisation des opérations de qualification opérationnelle de l'équipement après maintenance corrective.

Le non-respect de ces obligations pourra donner lieu à des pénalités de retard telles que définies dans le CCAP.

Les interventions de maintenance corrective sont déclenchées par un appel au service client du titulaire, confirmé par fax, par courriel ou par tout moyen de communication permettant de connaître précisément la date et l'heure. Les messages automatiques de réponse ne sont pas pris en compte.

L'obligation de résultat impose au titulaire, dans le cas de la **maintenance préventive** :

- La planification des visites de maintenance préventive des équipements de la RPA, en fonction de la taille du parc et dans le respect des délais imposés par la durée de validité des certificats de conformité ;
- Le respect de cette planification.
- La réalisation de la qualification des équipements listés au plan de maintenance dans les délais prévus.

5.3.2. Obligations d'assistance

Le titulaire assure une assistance téléphonique technique destinée à apporter à l'EFS toutes les informations, explications et toute l'assistance technique nécessaire à l'utilisation en routine.

Le service client du titulaire s'engage à être joignable et disponible aux heures mentionnées en annexe.

5.4. Dispositions relatives aux Equipements :

5.4.1. Description du parc d'équipements

L'attention du Candidat est portée sur la composition du parc d'équipement :

- Centrifugeuses de moyenne capacité ventilées (centrifugeuse de laboratoire)
- Centrifugeuses de moyenne capacité réfrigérées (centrifugeuse de laboratoire)
- Centrifugeuse de grande capacité (centrifugeuse à poche)

Le Titulaire doit être en mesure d'intervenir sur l'ensemble du parc, quels que soient la marque, l'âge, le type ou encore la localisation de l'appareil.

5.4.2. Modalités d'intervention

L'EFS doit être informé préalablement à toute intervention.

Le titulaire peut, après accord avec le responsable du service concerné, effectuer à distance une connexion avec le progiciel de l'automate par télémaintenance dans le but de comprendre et analyser les problèmes rencontrés par la personne publique.

Toute dérogation à l'application du GTI ou du GTR, acceptée par la RPA ou son représentant, fait l'objet d'un enregistrement validé par les deux parties.

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

Le personnel chargé de l'intervention se présente au responsable du service dès son arrivée dans l'établissement. Il est en mesure de prouver son identité et son appartenance au personnel du titulaire.

Le titulaire garantit que :

- L'ensemble des pièces détachées remplaçables est disponible dans des délais permettant le respect des GTI et GTR ;
- Les pièces détachées fournies par le titulaire sont validées par son contrôle qualité interne ;
- Les pièces détachées sont neuves. Le cas échéant, le titulaire informe la RPA de l'utilisation de pièces reconditionnées. A l'issue de chaque intervention de maintenance, le titulaire s'engage à reprendre toutes les pièces remplacées ;
- Le cas échéant, le titulaire précise la liste des pièces à sa charge qu'il est nécessaire d'avoir en stock dans les locaux de l'EFS.

5.4.3. Périodicité

Le Titulaire s'engage à réaliser le nombre de visites prévues par appareil exigé par l'EFS à intervalles réguliers :

- 12 mois (+/- 2 semaines) pour les visites annuelles.

Le planning prévisionnel des visites de l'année civile suivante est établi et transmis au service biomédical de l'EFS-Grand Est **au plus tard le 15 décembre de l'année en cours**.

Chaque date de visite est confirmée à l'EFS par le Titulaire, quinze jours avant l'échéance, ceci pour permettre à l'EFS de transmettre au Titulaire la liste à jour des équipements à maintenir.

Si l'une des deux parties souhaite modifier une ou plusieurs dates de visite de maintenance préventive, elle en informe l'autre au moins 1 semaine avant la date prévue. Un avancement ou un report de visite ne peut en aucun cas excéder 3 semaines, ni contrevenir aux échéances périodiques de maintenance posées par les textes réglementaires applicables au présent marché.

Le non-respect de l'obligation de planification au 15 décembre pour l'année suivante entraînera l'application des pénalités prévues au CCAP.

5.4.4. Obligation d'information, d'enregistrement et de conseil

Le candidat remettra dans son offre, comme documents de référence :

- La procédure et les modes opératoires relatifs à la maintenance préventive incluant la checklist des opérations à réaliser ;
- Les gammes de maintenance ;
- La procédure et les modes opératoires relatifs à la **maintenance corrective** incluant la checklist des opérations à réaliser et le certificat de qualification (ou de conformité permettant la mise en service de l'équipement), quand il est nécessaire ;

Après chaque intervention de maintenance, le Titulaire établira une fiche d'intervention détaillée, sur le lieu de l'intervention et remise au responsable du service concerné qui mentionne :

- La date et l'heure d'intervention ;
- Le type de maintenance réalisée ;
- La cause de l'intervention ;
- Le détail des travaux ;
- La ou les pièces remplacées, leur état (neuf ou reconditionné), provenance (kit titulaire ou valise utilisateur), localisation sur l'équipement et leur délai de garantie ;
- Le début et la fin d'intervention ;
- L'avis de fin d'intervention et les observations éventuelles ;
- Les éventuelles opérations de requalification de l'équipement ;
- La conclusion sur l'état de fonctionnement de l'équipement, et les informations relatives, le cas échéant, à l'usure de certaines pièces ou sous-ensembles, les risques de détérioration dues à l'environnement ou à l'utilisation.

Dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle, le Titulaire devra informer dans les meilleurs délais et par écrit la RPA, de tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des produits ou sur les prestations associées ;

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

5.4.5. Suivi des logiciels de maintenance et mise à disposition des données contenues dans les équipements

Le titulaire est réputé disposer du droit d'utiliser des logiciels de maintenance nécessaires à l'entretien des équipements.

Le titulaire précise dans son offre s'il procède régulièrement, à l'occasion de maintenance préventive ou curative, à la récupération de données de l'informatique de l'équipement. Dans l'affirmative, il précise la nature des données, l'exploitation qu'il en fait et celle qu'il propose à l'EFS. L'EFS souhaite pouvoir disposer de tout ou partie de cette base de données. Le titulaire précise les formats informatiques disponibles.

5.4.6. Assurance qualité

La titulaire s'engage à adhérer à une démarche qualité et à accepter des audits fournisseurs menés par la RPA.

En particulier, le titulaire s'engage sur les dispositions suivantes en matière de qualité de service :

- Le personnel intervenant sur les sites et celui opérant en assistance téléphonique maîtrisent parfaitement le fonctionnement et la maintenance de l'équipement et du progiciel ;
- Les appareils de mesure utilisés au cours des opérations de maintenance doivent être reliés aux étalons validés par le COFRAC ou tout organisme habilité ;
- Sur la diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques ainsi que des certificats de conformité des outils de vérification de l'équipement ;
- Il tient à la disposition des RPA, sur demande et dans un délai de 16H ouvrées, les certificats de conformité des outils de vérification des équipements, dans l'hypothèse où les autorités de contrôle de la RPA les demanderaient.

5.5. Nature et obligation en matière de maintenance préventive et évolutive

Le titulaire ne peut exécuter sa prestation de maintenance préventive à l'occasion de la maintenance corrective, sauf accord du RPA.

A l'inverse, sauf en cas d'urgence avérée et après accord préalable de la RPA, une intervention de maintenance corrective est possible lors d'une intervention de maintenance préventive.

5.5.1. Maintenance préventive systématique

Cette prestation est exécutée par le titulaire par appareil entre le 1er janvier et le 31 décembre de chaque année sur l'ensemble des sites de l'EFS.

Le titulaire précise la fréquence et le contenu des visites de maintenance préventive. Si, en cours de marché, le titulaire souhaite modifier la fréquence et/ou le contenu de ces maintenances préventives systématiques, il s'engage à respecter la procédure présentée en annexe 3 ; selon l'impact de la modification, un avenant au marché peut s'avérer nécessaire.

Les maintenances préventives systématiques sont réalisées conformément aux opérations prévues dans les gammes de maintenance.

Les opérations à effectuer en maintenance préventive par le Titulaire doivent porter sur l'ensemble des éléments dont la détérioration est susceptible de créer un danger. Ces vérifications comprennent a minima :

- Vérification visuelle de l'état physique du matériel :
 - État général du matériel (rotors, ergots porte-nacelles, joint de couvercle, joint de cuve, amortisseur de moteur, gâches couvercle, axe et clavette moteur),
 - Stabilité de la machine et de ses équipements (fixation des éléments qui pourraient tomber ou être projetés),
 - Fixation des éléments de protection (serrures, gâches du couvercle, charnières de couvercle, panneaux extérieurs, détecteur de balourd, moteur/amortisseur)
 - État de propreté (notamment accumulation de poussières, déchets, copeaux...),
 - État des filtres et des échappements,
 - État des liaisons et des raccordements électriques, hydrauliques et pneumatiques.
- Vérification des éléments fonctionnels du matériel par des essais de fonctionnement:
 - Présence et fonctionnement des dispositifs de protection dans tous les modes de fonctionnement (serrure, verrouillage couvercle en rotation, non démarrage couvercle ouvert),
 - Caractéristiques anormales de fonctionnement (notamment bruits, vibrations, température, chocs)
 - Fonctionnement des dispositifs d'arrêts automatiques ou à actionnement volontaire (détecteur de balourd, arrêt du cycle en cas d'ouverture manuelle du couvercle, sur température moteur),
 - Fonctionnement des dispositifs d'arrêts d'urgence,
 - Mesure de la vitesse sur élément tournant (rotor), aux vitesses minimales, médianes et maximales d'utilisation.
 - Mesure temps de freinage
 - Fonctionnement des dispositifs d'ouverture et de fermeture des couvercles
- Nettoyage des éléments fonctionnels du matériel et remplacement des consommables :
 - Dégraissage et graissage (contrôle) de l'axe moteur et des tourillons

- Vidange et de vérification du niveau d'huile
- Nettoyage du groupe frigorifique et de la ventilation
- Remplacement des filtres
- Remplacement des charbons

- Vérification des réglages et des jeux :
 - Niveau des fluides,
 - Pression d'air et d'huile,
 - État des ressorts (notamment dispositifs de freinage et d'embrayage),
 - Appréciation des jeux anormaux dans les organes mécaniques de commande,
 - État des pièces d'usure (notamment garniture de freins et d'embrayage),
 - Réglage des fins de course.

- Vérification de l'état des indicateurs :
 - État des appareils de mesure (notamment manomètres, thermomètres, tachymètres, minuteriers),
 - État des dispositifs de signalisation (notamment voyants et inscriptions).
 - Test isolement électrique :

De façon générale, le Titulaire s'assure des bonnes conditions d'utilisation du matériel et de l'environnement dans lequel il est employé (température de la salle, accumulation de poussière, chargement de l'appareil...)

En tout état de cause, le Titulaire conserve l'entière responsabilité de la politique de maintenance. Il se conforme aux notices techniques du constructeur, notamment lorsque les tâches sont liées à la durée de fonctionnement.

5.5.2. Maintenance évolutive

Cette prestation est incluse dans le prix forfaitaire de maintenance préventive.

Ces évolutions comprennent :

- Les mises à niveaux techniques décidées par le titulaire pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ;
- Les mises à niveau correspondant à la correction d'anomalies constatées par le titulaire ou par l'EFS et des nouvelles versions évolutives du progiciel décidées par le titulaire ;
- Les développements rendus obligatoires par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité du donneur et / ou du receveur ;
- Les interventions et développements rendus obligatoires par les textes réglementaires et qui suspendent l'utilisation de l'équipement en cas de non réalisation.

Etant comprise dans le forfait de maintenance préventive, cette maintenance évolutive s'applique à tous les équipements dont dispose l'EFS, sous contrat de maintenance préventive et est mise en œuvre, a minima, au rythme des planifications de ces maintenances, dans un délai maximal de douze mois à compter de la décision.

Toute mise en œuvre accélérée par rapport à ces planifications, qu'elle soit décidée par le titulaire, ou qu'elle soit rendue obligatoire par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité du donneur et/ou du receveur, ou rendue nécessaire parce que conditionnant l'utilisation de l'équipement par la RPA, est à sa charge.

Dans le cadre de la maintenance évolutive, le titulaire s'engage à préciser :

- Les modifications apportées ;
- Les programmes et les paramétrages impactés ;
- Le planning prévisionnel de mise en œuvre.

Ceci afin d'instruire, le cas échéant, les dossiers d'autorisation, et de faciliter les tests préalables à l'utilisation par l'EFS.

Après accord de la RPA, les interventions de maintenance évolutive sont planifiées en accord avec la RPA.

Si l'EFS souhaite une mise en œuvre accélérée par rapport à la proposition du titulaire, le titulaire et la RPA se rencontrent pour définir les modalités de mise en œuvre et de prise en charge respective de l'évolution.

5.5.3. Temps maximum d'indisponibilité

Le temps maximum d'indisponibilité est défini à l'annexe 4 du présent CCTP.

5.5.1. Livrables attendus

a. À l'issue de la visite préventive :

Les interventions au titre de la maintenance préventive donnent lieu à l'établissement par le Titulaire d'un **rapport d'intervention provisoire** (la mention « Provisoire » doit expressément apparaître sur le document) qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées. Ce dernier mentionne obligatoirement le numéro de série de l'appareil, le numéro interne de l'EFS (transmis par le responsable technique) et la localisation de l'appareil (nomenclature transmise par le responsable technique de l'EFS). Le technicien indique également un commentaire succinct sur l'état général de l'appareil.

À l'issue de son intervention et avant son départ du site, le technicien doit :

- Laisser une information claire sur l'état de l'équipement,
- Faire apparaître un jugement de conformité, une mention du type :
 - « Équipement peut être utilisé par le service. »
 - « Équipement ne peut pas être utilisé par le service ».

Le rapport d'intervention provisoire est présenté signé au responsable de l'EFS et visé par ce dernier afin d'attester la réalité de l'exécution des prestations.

b. Rapport d'intervention définitif

Un rapport d'intervention détaillé (dit définitif) comprenant la désignation, la localisation, le numéro de série de l'appareil ; son numéro d'inventaire (numéro interne à l'EFS de type 2010xxxx) et les mentions « conforme » ou « non conforme » sera édité. Il listera les opérations réalisées par le titulaire conformément au présent CCTP. Le rapport devra être validé par le service utilisateur de l'équipement.

Le rapport d'intervention comprend à minima les informations suivantes :

La date et le nom de l'opérateur,

L'heure de début et l'heure de fin d'intervention du technicien

Les anomalies rencontrées,

Les actions correctives mises en œuvre,

Avis sur la conformité de l'appareil.

Avis sur la conformité électrique

Le site d'intervention

Le numéro d'inventaire de l'appareil

Le numéro de série

Le nombre d'heures de fonctionnement pour l'année écoulée

Les heures cumulées depuis la mise en service.

La signature du technicien

La signature du responsable de service ou de son représentant.

En accompagnement des rapports d'intervention les certificats d'étalonnage des appareils de mesures utilisés lors de la maintenance devront être fournis. Ceux-ci devront être raccordés COFRAC.

Les rapports d'intervention définitifs sont transmis dans un délai maximal de **12 jours calendaires** après l'intervention.

NOTA : le Titulaire, s'il en a la capacité, peut fournir le rapport d'intervention définitif directement à l'issue de sa visite et n'a alors pas à fournir de rapport d'intervention provisoire.

5.6. Nature et obligation en matière de maintenance corrective

Il est préalablement rappelé que le nombre de visites curatives est illimité.

5.6.1. Intervention sur site

Les interventions de maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance ou d'une panne.

La maintenance corrective porte sur des problèmes engendrant :

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

Le service Biomédical contacte le service d'assistance téléphonique du Titulaire aux heures de disponibilité indiquées par le Titulaire dans son offre (page minimale : lundi à vendredi de 8h à 18h). Si l'appel n'aboutit pas, le Titulaire s'engage à rappeler l'EFS dans le délai qu'il a indiqué dans son offre.

La demande d'intervention peut également être faite par email. Dans ce cas, le Titulaire indique dans son offre le délai maximal auquel il s'engage à répondre à l'EFS. Ne seront pas pris en compte les réponses automatisées.

Le Titulaire intervient aussi rapidement que possible dans un **délai maximum (GTI) de 48 heures** (dimanches et jours fériés non compris) suivant la demande d'intervention de l'EFS-GEST, confirmée par télécopie ou email¹.

Le Titulaire établit un diagnostic de la panne :

- La panne est réparable immédiatement :
Le technicien fournit au Représentant de l'EFS un devis. En cas d'accord, celui-ci est visé par le Représentant de l'EFS, et le technicien commence la réparation. Si l'EFS souhaite retarder la réparation, le devis reste valable 30 jours à minima et indique la **Garantie de Temps de Rétablissement (GTR)**. Ce délai de garantie ne peut être supérieur à 15 jours calendaires. En cas d'accord ultérieur, le technicien intervient dans les mêmes conditions qu'à l'apparition de la panne. Un déplacement peut être facturé. En cas de refus de l'EFS, la prestation est jugée exécutée : le Titulaire facturera uniquement le déplacement et le diagnostic.
- La panne n'est pas réparable immédiatement et ne nécessite pas de déplacement de l'équipement (en-dehors du site EFS):
Le technicien fournit au Représentant de l'EFS un devis. En cas d'accord, celui-ci est visé par le Représentant de l'EFS. Le devis reste valable 30 jours à minima et indique la **Garantie de Temps de Rétablissement (GTR)**. Ce délai de garantie ne peut être supérieur à 15 jours calendaires. En cas de refus de l'EFS, la prestation est jugée exécutée : le Titulaire facturera uniquement le déplacement et le diagnostic.

Dans tous les cas, les opérations de réparations ne peuvent être exécutées sans accord express du Responsable du Service Biomédical de l'EFS-Grand Est.

Les pièces changées sont prioritairement neuves. Si l'obtention de pièces neuves n'est plus possible (arrêt de la fabrication), le Titulaire les remplace par du matériel strictement équivalent ou similaire

¹ Le délai d'intervention court à partir de l'instant de réception par le Titulaire de la confirmation de demande d'intervention (email ou télécopie).

« d'occasion ». Dans tous les cas, les prestations et fournitures exécutées au titre de la maintenance curative sont garanties 6 mois, à minima.

Le Titulaire formule des propositions d'interventions ultérieures, liste les organes à changer, temps d'intervention etc...en indiquant les conséquences que pourrait entraîner une décision négative de la Personne responsable des marchés. Le Titulaire est tenu à une obligation de conseil, et met tout en œuvre pour informer l'EFS de l'obsolescence à venir des équipements.

5.6.2. Maintenance corrective en atelier du titulaire

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses ateliers, le titulaire prendra en charge l'ensemble de la logistique (récupération et retour de l'équipement dans l'établissement, fourniture du conditionnement, ...).

Si l'immobilisation dépasse le GTR défini à l'annexe 4 ou si la RPA le demande, le titulaire propose une solution de prêt de matériel équivalent.

5.6.3. Disponibilité des pièces détachées

Le titulaire précise dans son offre :

- Les références ;
- Le prix unitaire HT tarif public et remisé ;
- Le conditionnement ;

Conformément à l'article L111-2 du Code de la consommation, le titulaire communique également à l'EFS la durée de la période pendant les pièces détachées nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement seront disponibles sur le marché.

La pièce remplacée devient propriété du titulaire.

En cas d'arrêt de fabrication d'une pièce détachée figurant dans la liste, un modèle similaire, validé et spécifié compatible par la constructeur est présenté à l'EFS ; la liste est mise à jour.

La liste des pièces détachées est fournie en annexe à l'acte d'engagement, avec le bordereau de prix.

5.6.4. Évolution de parc

Le Titulaire reconnaît que l'EFS peut, à tout moment, ajouter ou retirer un appareil du parc à maintenir. En cas de retrait, le Titulaire ne pourra revendiquer une quelconque indemnisation. En cas d'ajout, les prix prévus au Bordereau des Prix Unitaires s'appliqueront au nouvel équipement. Les nouveaux équipements, qui seraient encore sous garantie du constructeur, ne font pas partie du parc d'équipement à maintenir (en curatif). A l'échéance de la garantie, ils intègrent automatiquement le périmètre du marché.

Les évolutions de parc et les évolutions de maintenance (ajout d'opérations) sont uniquement demandées par le responsable du service biomédical. Le Titulaire ne pourra en aucun cas procéder à des opérations non prévues au marché sans accord express du responsable biomédical.

L'EFS peut également, à tout moment, modifier la localisation (intra et inter-sites, dans la limite du périmètre du marché) d'un équipement. Cette modification ne peut entraîner une quelconque majoration financière des prix unitaires pratiqués au Bordereau des Prix Unitaires.

5.6.5. Organisation du travail

L'organisation des effectifs, de leur encadrement, font l'objet des dispositions prévues dans l'offre du titulaire.

L'accès aux locaux et les modalités d'interventions sur sites sont régies par le règlement intérieur de l'EFS, auquel le titulaire ou ses préposés devront se soumettre.

Le Titulaire est parfaitement informé du fait que les sujétions de l'activité de l'EFS peuvent modifier sans préavis les conditions d'exécution des prestations attendues.

Le Titulaire est parfaitement informé des exigences de continuité de service qui pèsent sur l'EFS. Le Titulaire ne pourra donc s'exonérer des obligations nées du présent marché à raison du fait de la cessation concertée ou non du travail de ses salariés.

Le Titulaire indiquera dans son offre son Plan de Continuité d'Activité.

5.6.6. Sécurité du Personnel

Il est rappelé que toute personne visée par l'article L 3111-4 du Code de la Santé Publique doit satisfaire à des exigences de vaccination.

Le Titulaire fait son affaire du respect de ces dispositions pour son personnel.

Le Titulaire s'engage par ailleurs à collaborer avec l'EFS GRAND EST, à première demande de celui-ci, pour définir les risques professionnels et les moyens de leur prévention.

6. ANNEXE 1 – LISTE DU PARC D'EQUIPEMENTS A MAINTENIR A DATE.

7. ANNEXE 2 - PROCEDURE RELATIVE A LA TELEMANTENANCE – EXIGENCES DE SECURITE

8. ANNEXE 3 - EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES

Si le titulaire souhaite apporter des modifications aux fournitures et prestations objets du présent marché, il s'engage à respecter la procédure ci-après décrite :

Etape 1 : Le titulaire informe sans délai la RPA de toutes modifications qu'il entend apporter aux fournitures et prestations objets du présent marché.

Etape 2 : Sur la base des informations transmises, la RPA décide de la conduite à tenir et notifie sa décision au titulaire 20 jours ouvrés au plus après la réception des informations.

Soit l'avis est favorable : la Direction technique du Siège de l'EFS d'une part, et la Direction nationale des achats d'autre part, informent respectivement les responsables locaux de l'activité concernée et les responsables des achats locaux des établissements de l'EFS de la modification apportée à l'offre de du titulaire. En tant que de besoin, les pièces du marché sont complétées, par avenant le cas échéant ;

Soit la RPA souhaite disposer d'éléments complémentaires afin d'émettre un avis : la RPA demande par courrier au titulaire dans le délai de 15 jours ouvrés après réception du courrier du titulaire la nature des éléments à fournir et/ou exprime la nécessité de procéder à une évaluation complémentaire des performances.

Le titulaire ne peut mettre en œuvre les modifications avant notification de la décision de la RPA.

Etape 3 : Dès réception des éléments complémentaires transmis par le titulaire et/ou validation dans des établissements de l'EFS, la RPA émet un avis.

Si l'avis est favorable -> cf. ETAPE 2

Si l'avis est défavorable, le titulaire émet par écrit ses réserves.

Le titulaire est responsable des conséquences induites par toute modification et met tout en œuvre pour en réduire et en maîtriser les effets.

La base du marché s'applique pendant toute la durée de cette opération (du début de la demande d'évolution, jusqu'à la décision de la RPA)

9. ANNEXE 4 – HOT LINE ET MAINTENANCES - INDICATEURS DE SUIVI DE REALISATION DE LA MAINTENANCE

Maintenance préventive (pièces comprises)	Inclus dans le forfait
Maintenance corrective (pièces comprises)	Inclus dans le forfait
Fourniture pièces détachées	A l'attachement unitaire
Télémaintenance ²	Inclus dans le forfait
Supports et hot line	Inclus dans le forfait

Délai	Définition	Délai maximum exigé de l'EFS
Délai de confirmation de prise en charge	Délai entre la notification d'un incident par l'EFS au Titulaire (email, téléphone, portail web...) et sa prise en charge confirmée par le Titulaire (accusé réception par écrit de la prise en charge). Les messages de réponses automatiques ne sont pas pris en compte.	3 heures
Délai d'intervention sur l'équipement (GTI)	Délai entre la notification de prise en charge et l'intervention sur l'équipement par le Titulaire	48 heures
Délai de production de devis	Délai entre le diagnostic réalisé par le Titulaire et la transmission d'un devis, lorsque nécessaire.	48 heures
Délai de remise en état (GTR)	Délai entre l'acceptation du devis par l'EFS et la remise en état fonctionnel de l'équipement.	15 jours calendaires
Transmission d'un planning annuel de visites de maintenance préventive	Planning de campagne de maintenance préventive annuelle	Avant les 15 décembre de chaque année civile pour l'année n+1

² Selon possibilités techniques et après accord entre les 2 parties. La présence ou non de la télémaintenance ne saurait influencer les exigences de résultats, pour les formules concernées.

10. ANNEXE 5 -NIVEAU DE MAINTENANCE

1er Niveau :

Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité : réglages, contrôles, inspections, opérations élémentaires de maintenance préventive.

2ème Niveau :

Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien d'utilisation ou de mise en œuvre simples.

Exemple : Contrôles de performances, certains réglages, rechanges standard de sous-ensembles.

Ce type d'actions de maintenance peut être effectué par un personnel habilité avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance.

3ème Niveau :

Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien d'utilisation et de mise en œuvre complexes

Exemple Réglages généraux, les réalignements, les opérations de maintenance systématiques délicates, les réparations par échange des sous-ensembles et/ou de composants.

Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.

4ème Niveau

Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés.

Ce sont en général tous les travaux importants de maintenance corrective ou préventive, à l'exception de la rénovation et de la reconstruction.

5ème Niveau

Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou des technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriel tels que rénovation, reconstruction, conception.