



N° consultation : SCCX3232

Etablissement français du sang

Acquisition, maintenance de fauteuils et lits de prélèvement pour sites fixes et pour collectes mobiles pour l'Etablissement Français du Sang (y compris DROM/COM) et le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA)

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES
PARTICULIERES (CCTP)
COMMUN AUX QUATRE LOTS**

SOMMAIRES

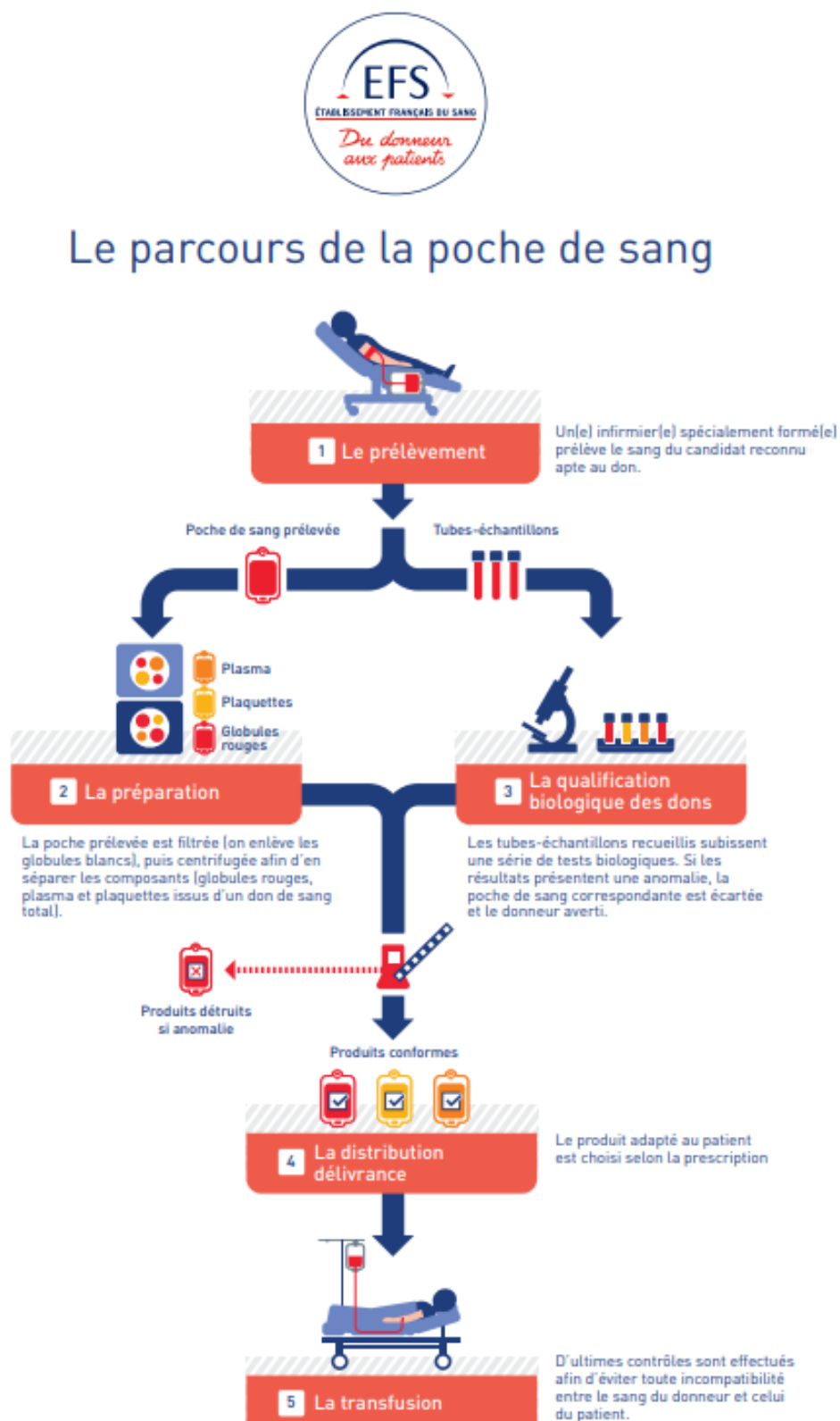
I.	PRESENTATION DE l'EFS	4
1.1	Les missions principales de l'EFS	4
1.2	Les autres missions de l'EFS	5
1.3	L'organisation de l'EFS	5
II.	GLOSSAIRE TECHNIQUE ET ADMINISTRATIF	6
1.1	Définitions	6
1.2	Glossaire	7
III.	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION commun aux 4 lots	8
3.1	Objet	8
3.2	Domaine d'application	8
IV.	REFERENTIELS ET DOCUMENTS DE CONFORMITE	8
4.1	Référentiels relatifs aux équipements	8
4.2	Référentiels relatifs à la maintenance et à la qualité	9
V.	EQUIPEMENTS	9
5.1	Spécificités techniques	9
5.2	Caractéristiques des équipements	9
5.3	Ergonomie et conditions de travail	11
5.5	Conditions de livraison	11
5.6	Qualification et conditions de mise en service – Lots 1 et 2	12
5.7	Vérification des équipements à réception pour les lots 3 et 4	12
5.8	Entretien (Maintenance de niveau 1)	12
VI.	CONDITIONS DE FORMATION ET ASSISTANCE	13
6.1	Formation du personnel	13
6.2	Assistance technique	13
VII.	PRESTATIONS DE MAINTENANCE	13
7.1	Généralités concernant les maintenances	13
7.2	Offre de Maintenance	14
7.3	Maintenance préventive sur site	15

7.4 Maintenance corrective sur site -----	15
7.5 Maintenance préventive et corrective par envoi des équipements -----	16
7.6 Obligation en matière de maintenance évolutive -----	16
7.7 Concomitance des maintenances -----	17
VIII. FOURNITURE DES PIÈCES DÉTACHÉES ET D'ACCESSOIRES -----	17
IX. COMPTE-RENDU D'INTERVENTION -----	17
X. CONDITIONS DE GARANTIE -----	17
10.1 Début de la garantie de l'équipement -----	18
10.2 Garantie des vices cachés -----	18
10.3 la période de garantie contractuelle -----	18
10.4 Garantie des pièces détachées -----	18
10.5 Garantie après intervention de maintenance -----	18
XI. ASSURANCE QUALITE -----	19
XII. DÉVELOPPEMENT DURABLE -----	19

1. PRESENTATION DE L'EFS

1.1 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.



1.2 Les autres missions de l'EFS

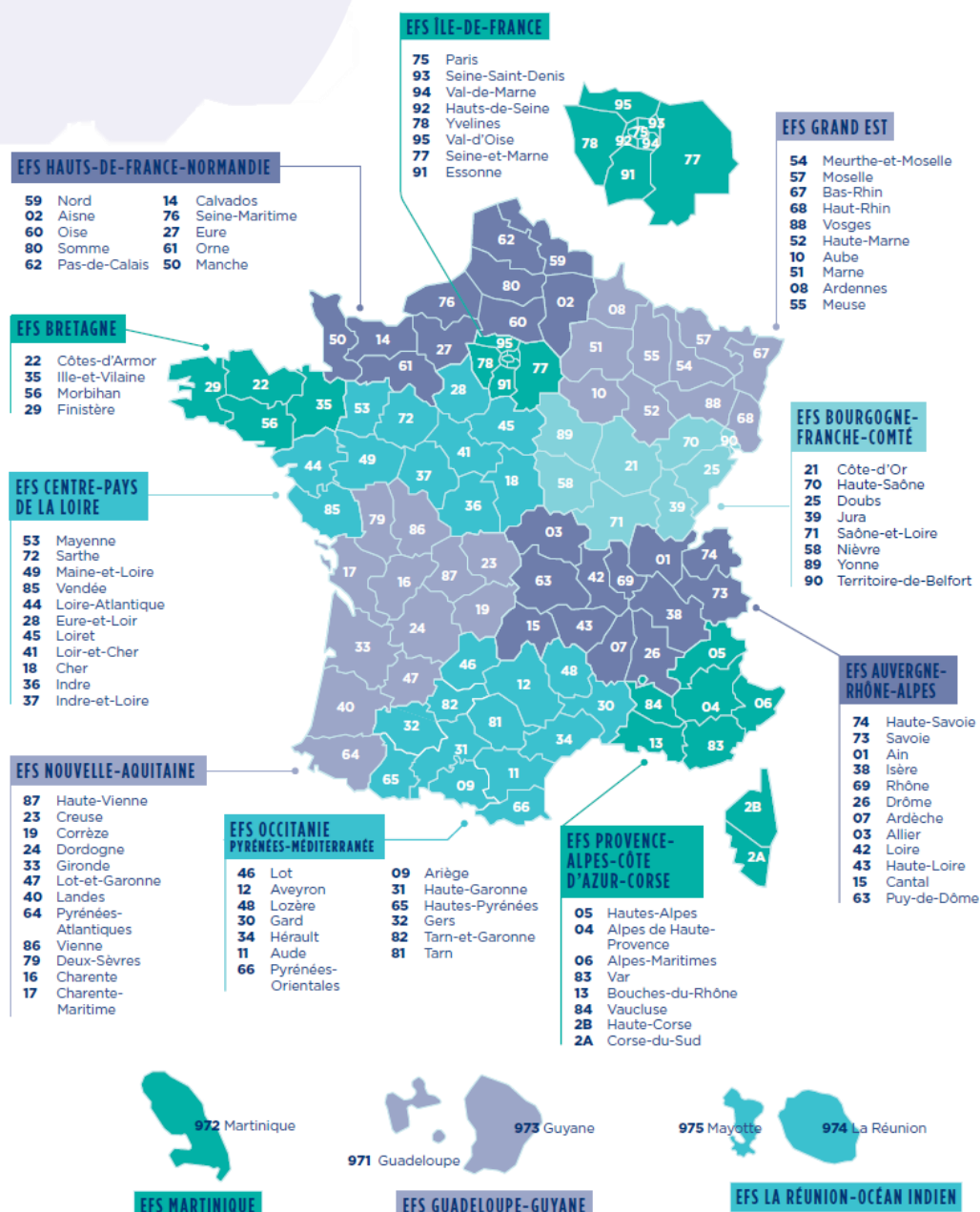
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

L'Etablissement français du sang 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...

1.3 L'organisation de l'EFS

L'EFS est composé de 13 établissements de transfusion sanguine, sans personnalité morale répartis sur l'ensemble du territoire français



II. GLOSSAIRE TECHNIQUE ET ADMINISTRATIF

1.1 Définitions

Heures ouvrées : Plage horaire définie de 8h30 à 17h30, du Lundi au Vendredi, sauf jours fériés.

Heures d'intervention : Heures ouvrées du titulaire.

Maintenance corrective : Ensemble des activités réalisées après la défaillance du matériel, ou la dégradation de sa fonction, pour lui permettre d'accomplir une fonction requise.

Maintenance déléguée : Ensemble des activités de maintenance, déterminées en accord avec le prestataire, réalisées par les intervenants de la personne publique, en accord avec le prestataire.

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

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

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

Maintenance préventive systématique : les activités correspondantes sont déclenchées selon un échéancier établi à partir d'un nombre prédéterminé d'unités d'usages et/ou selon des critères prédéterminés significatifs de l'état de dégradation du bien ou du service.

Hot line : Assistance téléphonique du titulaire.

Matériel(s) ou équipement : soudeuses HF et ses éléments.

Pièce détachée : Tout élément du matériel susceptible d'être changé lors d'une intervention technique.

Consommable : élément à utilisation limitée dans le temps par son usure ou sa consommation, c'est-à-dire qu'il faut renouveler.

Full Service : Type de contrat de maintenance incluant la Maintenance préventive, systématique et conditionnelle, évolutive et corrective entièrement réalisée par le titulaire (incluant les obligations du titulaire en termes de hot line, assistance téléphonique et télémaintenance).

Check-list : Tableau indiquant les contrôles à réaliser par rapport aux fonctions du matériel concernées par l'opération de maintenance.

Pièces détachées : Tout élément du matériel susceptible d'être changé lors d'une intervention technique. Elles sont assorties d'une période de garantie constructeur.

Marché public : marché à forfait et accord-cadre.

Titulaire : Fournisseur qui a sollicité la consultation de l'appel d'offres.

Proposition : La Proposition technique remise par le Titulaire dans le cadre de la consultation.

Pouvoir Adjudicateur : l'Etablissement Français du Sang (EFS), établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, représenté par son Président ou toute personne déléguée par lui à cet effet.

Titulaire : Titulaire retenu lors de l'attribution du marché.

Bonnes pratiques : Document réalisé en collaboration avec l'ANSM et soumis à l'homologation du ministère de la Santé qui fixe, le cadre des obligations, en termes de sécurité et de qualité des ETS, sous la forme de grands principes, de résultats à atteindre, d'organisation, de lignes directrices et de façons de procéder.

1.2 Glossaire

DM : Dispositif Médical : appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure ;

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

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine, établissement local de l'EFS ne disposant pas de la personnalité juridique dont les besoins sont coordonnés par le Siège de l'EFS conformément au règlement intérieur des marchés publics de l'EFS ;

CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées ;

GDR : Garantie Délai de Réponse (exprimée en heure) ;

GTI : Garantie de Temps d'Intervention (exprimée en heures ouvrées) ;

GTR : Garantie de Temps de Rétablissement (exprimée en heures ouvrées) ;

QC : Qualification de Conception ;

QI : Qualification d'Installation ;

QO : Qualification Opérationnelle ;

QP : Qualification de Performance ;

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières ;

CRT : Cadre de Réponse Technique ;

RPA : Représentant du Pouvoir Adjudicateur ;

AE : Acte d'Engagement ;

RC : Règlement de Consultation ;

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament ;

DM : Direction Médicale ;

DAIM : Direction des Achats, de l'Immobilier et de la Maintenance ;

PCA : Plan de Continuité d'Activité ;

ACV : Analyse du Cycle de Vie ;

DMU : Dispositif Médical à usage Unique ;

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat ;

TMS : Troubles Musculo-Squelettique ;

MDD : Maisons Du Don (sites fixes).

III. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION commun aux 4 lots

3.1 Objet

Acquisition et maintenance de fauteuils et de lits de prélèvement pour les sites fixes (MDD) de collecte et pour les collectes mobiles de l'EFS (y compris DROM/COM) et du CTSA.

Et prestations associées (fournitures, accessoires, pièces détachées, formation...)

3.2 Domaine d'application

Le présent CCTP concerne :

- La fourniture et la mise en service des fauteuils et lits de prélèvements ;
- La fourniture des accessoires associés ;
- La formation des utilisateurs à l'exploitation et à l'entretien (niveau 1) ;
- L'assistance aux utilisateurs nécessaire à la résolution des difficultés rencontrées lors de l'utilisation de l'équipement ;
- Formation à la maintenance (niveau 2 et plus) des techniciens EFS/CTSA ;
- La fourniture de pièces détachées ;
- La maintenance des équipements.

Le présent marché comporte 4 lots :

- Lot 1 : acquisition et maintenance de fauteuils manuel de prélèvement pour sites fixes (MDD) ;
- Lot 2 : acquisition et maintenance de fauteuils électrique de prélèvement pour sites fixes (MDD) ;
- Lot 3 : acquisition et maintenance de lits de prélèvement manuels pour les collectes mobiles ;
- Lot 4 : acquisition et maintenance de fauteuils de prélèvement manuels pour les collectes mobiles.

Les accessoires tels que les accoudoirs, les tablettes ... sont exclus du prix des fauteuils proposés dans le cadre de ce marché. Afin de permettre aux régions de composer librement les fauteuils avec les accessoires adaptés à leurs besoins spécifiques ces accessoires seront détaillés au BPU

Le Cadre de Réponse Technique vient compléter le présent CCTP.

IV. REFERENTIELS ET DOCUMENTS DE CONFORMITE

Les fournitures et prestations, objet du présent marché doivent être conformes :

- Aux dispositions et aux spécifications techniques du CCTP et du CRT
- Aux normes françaises homologuées ou à des normes nationales existantes dans un autre Etat membre de l'Union Européenne, transposant les normes européennes en droit interne, en vigueur le premier jour du mois précédant la date limite de réception des offres ;
- Aux textes législatifs et réglementaires régissant ces fournitures et ayant fait l'objet d'une parution dans une des publications du Journal Officiel.
- En cas de la survenue d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux fournitures livrées à compter de sa date d'effet.

Le Titulaire informera l'EFS/CTSA de tout nouveau référentiel impactant le statut ou la conformité de l'équipement fourni.

S'il existe, un certificat de conformité type qui sera délivré pour chaque équipement est joint dans la proposition du Titulaire.

Le Titulaire fournit dans son offre le certificat de marquage CE.

4.1 Référentiels relatifs aux équipements

Ces équipements sont destinés aux services de prélèvements, et aux centres de soins. Ils doivent répondre notamment :

- Aux Bonnes Pratiques Transfusionnelles en vigueur ;
- NF EN 60601, Version en vigueur relative aux exigences et essais en matière de sécurité électrique et compatibilité électromagnétique ;
- EN ISO 13485, Version en vigueur relative aux systèmes de management de la qualité des dispositifs

- médicaux ;
- NF EN ISO 14971, Version en vigueur, relative à l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

4.2 Référentiels relatifs à la maintenance et à la qualité

L'EFS/CTSA énonce ci-après les références en matière de maintenance et de qualité :

- NF EN 13306 : Terminologie de la maintenance ;
- FD X60-100 Maintenance - Préalables aux contrats de maintenance - Inventaires et expertise d'états de biens ;
- NF X50-501 – Maintenance Etats de référence des biens – Vocabulaire des activités de rénovation et de reconstruction ;
- NF S99-171 Maintenance des dispositifs médicaux -Modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) ;
- NF EN ISO 9001-2015 Système de management de la qualité.

V. EQUIPEMENTS

Pour chacun des lots, le titulaire peut présenter un modèle de fauteuils/lits ; hormis le lot 3 et 4 où le candidat doit présenter deux modèles selon les spécificités indiquées ci-dessous. Le titulaire communiquera dans sa proposition la liste exhaustive et les références de tous les accessoires pouvant être ajoutés. (Liste à adjoindre au BPU). Toutes accessoires, fournitures ou pièces détachées rattachées à de la maintenance full non renseignées dans le BPU sera à la charge du titulaire.

5.1 Spécificités techniques

Les caractéristiques fonctionnelles et techniques sont définies à travers le cadre de réponse technique joint en annexe propre au lot et support de réponse du Titulaire : Si le titulaire répond à plusieurs lots, il renseigne un CRT pour chaque lot et détaille les éléments dans son offre.

Le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (RPA) informe que l'offre technique sera évaluée selon les critères précisés dans le CRT et notamment sur :

- Un descriptif complet de l'équipement, des accessoires utilisés et de l'environnement nécessaire au fonctionnement optimal est donné ;
- La conformité à la réglementation d'hygiène et de sécurité en vigueur ;
- La conformité du matériel avec les référentiels cités précédemment ;
- L'adéquation du matériel avec les exigences de l'EFS/CTSA sur la base des réponses aux caractéristiques générales et fonctionnelles que le Titulaire précisera, ainsi que les données techniques fournies par la documentation jointe à sa proposition ;
- Les services, prestations et options disponibles ;
- Les résultats des essais menés par le RPA, suite à la livraison par le Titulaire des équipements et accessoires mis à disposition pour évaluation.

Le cadre de réponse technique précise également les exigences de l'EFS/CTSA relative à l'équipement, son utilisation ainsi que les prestations associées. **Les pré requis obligatoires doivent être respectés par le Titulaire sous peine de voir son offre éliminée.**

5.2 Caractéristiques des équipements

Les caractéristiques techniques propres à chaque lot sont décrites en détail dans le CRT joint au présent dossier.

Lot 1 : Fauteuils manuels site fixe (MDD)

Le fauteuil doit être manuel.

Le fauteuil de prélèvement de site fixe (MDD) est destiné à accueillir un donneur de sang ou d'aphérèse cellulaire, pour une durée pouvant aller jusqu'à deux heures.

Il doit donc être confortable en termes d'assise. La longueur totale du fauteuil en position allongée doit permettre d'assurer le confort pendant la durée du don ou du soin.

Ce fauteuil doit être articulé de manière à pouvoir passer de la position assise à une position allongée allant

jusqu'à une position déclive de type Trendelenburg. On entend par « position Trendelenburg » l'allongement du corps en position couchée ou à plat sur le dos sur une pente de façon à obtenir une surélévation des pieds au-dessus de la tête.

La mise en mouvement du fauteuil est actionnée grâce à une commande déportée accessible des deux côtés du fauteuil. Le fauteuil est équipé d'un système d'urgence qui permet le passage en position déclive dans un délai maximum de 20 secondes à partir d'un usage moyen.

Il doit permettre l'accueil d'un donneur à mobilité réduite en offrant des accoudoirs mobiles des deux côtés du fauteuil.

Les équipements doivent être en capacité de supporter les conditions climatiques particulières des DOM.

Les accessoires obligatoires et optionnels qui composent le fauteuil sont décrits dans le CRT.

Au niveau de l'encombrement, l'objectif est de minimiser l'espace occupé afin d'optimiser le nombre de lits dans les sites fixes (MDD).

Lot 2 : Fauteuils électrique site fixe (MDD)

Le fauteuil doit être électrique.

Le fauteuil de prélèvement de site fixe (MDD) est destiné à accueillir un donneur de sang ou d'aphérèse cellulaire, pour une durée pouvant aller jusqu'à deux heures.

Il doit donc être confortable en termes d'assise. La longueur totale du fauteuil en position allongée doit permettre d'assurer le confort pendant la durée du don ou du soin.

Ce fauteuil doit être articulé de manière à pouvoir passer de la position assise à une position allongée allant jusqu'à une position déclive de type Trendelenburg. On entend par « position Trendelenburg » l'allongement du corps en position couchée ou à plat sur le dos sur une pente de façon à obtenir une surélévation des pieds au-dessus de la tête.

La mise en mouvement du fauteuil est actionnée grâce à une commande déportée accessible des deux côtés du fauteuil. Le fauteuil est équipé d'un système d'urgence qui permet le passage en position déclive dans un délai maximum de 20 secondes à partir d'un usage moyen.

Il doit permettre l'accueil d'un donneur à mobilité réduite en offrant des accoudoirs mobiles des deux côtés du fauteuil.

Les équipements doivent être en capacité de supporter les conditions climatiques particulières des DOM.

Les accessoires obligatoires et optionnels qui composent le fauteuil sont décrits dans le CRT.

Au niveau de l'encombrement, l'objectif est de minimiser l'espace occupé afin d'optimiser le nombre de lits dans les sites fixes (MDD).

Lot 3 : Lits manuels de collecte mobile

2 types de lits pourront être proposés :

- **Lits de prélèvement dits « standards » capables d'accueillir des donneurs jusqu'à 150 kg ;**
- **Lits de prélèvement dits « renforcés » capables d'accueillir des donneurs jusqu'à 200 kg.**

Dans tous les cas, le titulaire doit présenter une offre avec le lit « standard ». Le lit dit « renforcé » est une prestation supplémentaire à renseigner par le titulaire dans le Bordereau des Prix s'il peut proposer l'équipement. Il joint également le détail technique dudit lit dans son offre s'il présente une proposition.

Important : afin de prévenir les accidents de chute de donneur corpulent, l'EFS envisage de mettre en place un test annuel de résistance permettant de garantir un maintien de la conformité à plus de 150 Kg (lits pour forte corpulence).

Dans ce but, le Titulaire fournira le mode opératoire ayant permis de caractériser son lit.

Le lit doit disposer d'une position adaptée pour la gestion des malaises.

Les équipements doivent être en capacité de supporter les conditions climatiques particulières des DOM.

Les accessoires obligatoires et optionnels qui composent le lit sont décrits dans le CRT.

Ces lits étant mobiles, leur montage/démontage doit être simple, rapide.

L'encombrement du lit plié doit permettre un rangement optimal dans les camions de collecte et un transport garantissant la préservation du fauteuil.

Lot 4 : Fauteuils manuels de collecte mobile

2 types de fauteuils pourront être proposés :

- **Fauteuils de prélèvement dits « standards » capables d'accueillir des donneurs jusqu'à 150 kg ;**
- **Fauteuils de prélèvement dits « renforcés » capables d'accueillir des donneurs jusqu'à 200 kg.**

Dans tous les cas, le titulaire doit présenter une offre avec le fauteuil « standard ». Le fauteuil dit « renforcé » est une prestation supplémentaire à renseigner par le titulaire dans le Bordereau des Prix s'il peut proposer l'équipement. Il joint également le détail technique dudit fauteuil dans son offre s'il présente une proposition.

Important : afin de prévenir les accidents de chute de donneur corpulent, l'EFS envisage de mettre en place un test annuel de résistance permettant de garantir un maintien de la conformité à plus de 150 Kg (fauteuils pour forte corpulence).

Dans ce but, le Titulaire fournira le mode opératoire ayant permis de caractériser son fauteuil.

Le fauteuil doit disposer d'une position adaptée pour la gestion des malaises.

Les équipements doivent être en capacité de supporter les conditions climatiques particulières des DOM.

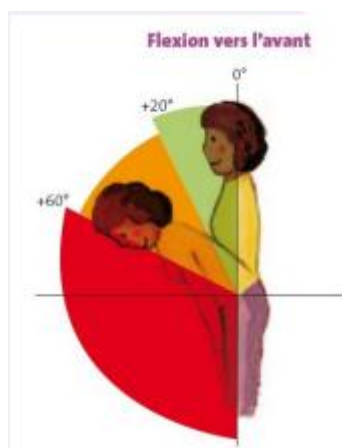
Les accessoires obligatoires et optionnels qui composent le fauteuil sont décrits dans le CRT.

Ces fauteuils étant mobiles, leur montage/démontage doit être simple, rapide.

L'encombrement du fauteuil plié doit permettre un rangement optimal dans les camions de collecte et un transport garantissant la préservation du fauteuil.

5.3 Ergonomie et conditions de travail

Le Titulaire portera une attention particulière afin de garantir un environnement de travail adapté à l'ensemble des personnels de l'EFS/CTSA et limiter les risques de TMS. Les positions contraignantes sont précisées, ci-dessous, en rouge. Les TMS seraient augmentées si ces positions étaient effectuées à plusieurs reprises et amplifiées avec du port de charge.



5.5 Conditions de livraison

Les équipements sont livrés dans un délai de 8 semaines maximum à compter de la réception du bon de commande pour la Métropole. En cas de livraisons de gros volumes sur une même région, les délais de livraisons seront discutés conjointement avec le fournisseur. Pour les DROM/COM, le délai susmentionné pourra être revu à la hausse à la demande du titulaire et après validation de l'EFS.

L'ensemble des sites de l'EFS/CTSA, y compris ceux des Départements et Régions d'Outre-Mer peuvent être livrés. Le Titulaire doit prendre toutes les mesures nécessaires dépendant de sa responsabilité directe pour respecter les délais d'engagement contractuel. Toutes les dispositions pour l'acheminement du matériel jusqu'au site de l'EFS/CTSA doivent être prises en compte par le titulaire. La livraison de l'équipement et de ses accessoires est

sous l'entière responsabilité du Titulaire. Les détériorations éventuelles sont prises en charge par le Titulaire si besoin.

En cas de dépassement des délais, les pénalités prévues au CCAP sont appliquées.

Les conditions d'emballage et de transport assureront le bon état des matériels et seront à la charge du titulaire.

Le RPA précise que la livraison ne vaut pas acceptation technique des équipements concernés.

A l'issue de la livraison, les équipements sont installés selon les modalités définies dans l'offre du titulaire.

Les opérations de qualification d'installation, opérationnelles sont également précisées dans son offre.

Pour le lot 1, le Titulaire doit définir clairement les prérequis nécessaires à l'implantation des équipements au sein de l'EFS/CTSA dans le CRT.

La documentation fournie sera conforme à la norme NF X60-200 « Relative à la documentation à remettre par le fournisseur au client lors de l'achat d'un système ou équipement », rédigée en Français et comprendra :

- La fiche signalétique et fiche technique de l'équipement.
- Instructions d'installation, instructions d'utilisation et instructions de maintenance, la méthodologie de nettoyage et de décontamination propre au constructeur.
- Les certificats ou attestations de conformité CE, de contrôle qualité du matériel ainsi que de ses accessoires.
- La liste des pièces détachées (dont les pièces d'usure avec la périodicité de changement minimale estimée) et des accessoires optionnels avec leur tarif en vigueur ainsi que les conditions de fourniture et de délais de livraison.
- La garantie de chaque équipement pour une période d'un an minimum à compter de la date de validation de la Qualification à l'Installation (Cf. 5.6. Conditions de mise en service) pour les lots 1 et 2 et à compter de la date de livraison pour les lots 3 et 4.

5.6 Qualification et conditions de mise en service – Lots 1 et 2

Le Titulaire s'engage à assurer, sur le site utilisateur, lors de l'installation et avec la collaboration de l'EFS ou du CTSA une « qualification à l'installation » des fonctions principales de l'équipement.

Le représentant du Titulaire remet à l'EFS ou le CTSA un dossier de qualification à l'installation et opérationnelle attestant des contrôles effectués lors de l'installation des équipements.

Toute anomalie constatée lors des phases de qualification sera documentée et transmise au Titulaire. Le Titulaire s'engage à répondre rapidement dans un délai n'excédant pas 5 jours ouvrés à compter de la notification de l'anomalie constatée par l'EFS/CTSA.

Si les qualifications démontrent une non-conformité, la réception effectuée sous cette réserve est rapportée. En l'occurrence, elle est réputée n'avoir jamais eu lieu et le Titulaire est tenu de remplacer les matériels non acceptés.

Le Titulaire fournira dans son offre :

- Le descriptif de la qualification d'installation (QI) - et d'une éventuelle qualification opérationnelle (QO) réalisée par le titulaire ainsi qu'un exemple de rapport QI et d'une QO ;
- L'offre de garantie de chaque équipement pour une période d'un an minimum à compter de la date de validation de la Qualification à l'installation.

5.7 Vérification des équipements à réception pour les lots 3 et 4

A la réception des équipements, une vérification générale sera opérée par le personnel de l'EFS/CTSA. Celle-ci permettra de vérifier l'état de bon fonctionnement des équipements, l'intégrité du colis et des équipements. De manière générale, les conditions du CCAG FCS s'appliquent.

5.8 Entretien (Maintenance de niveau 1)

Le Titulaire précisera le programme d'entretien journalier, hebdomadaire, mensuel et annuel à effectuer par

l'utilisateur. L'ensemble de ce programme sera présenté dans le registre de maintenance

VI. CONDITIONS DE FORMATION ET ASSISTANCE

Le nombre et la qualité du personnel du Titulaire qui est affecté à ces formations et assistances sont précisés dans son offre.

6.1 Formation du personnel

Toutes les formations réalisées doivent être en français. Les supports sont également en français.

➤ Formation à l'utilisation et de niveau 1 (entretien utilisateur) :

Le Titulaire prendra en charge la formation à l'utilisation et à l'entretien de premier niveau, d'un nombre de techniciens qui aura fait l'objet d'un accord entre le Titulaire et le site EFS/CTSA. La formation est réalisée sur chaque site utilisateur à une date définie entre les deux parties.

Le contenu et la durée de la formation proposée sont précisés dans l'offre du Titulaire. La formation insiste notamment sur les éventuels risques liés à une mauvaise utilisation de l'équipement susceptible d'influer sur la sécurité des donneurs et sur les éléments critiques à respecter formalisés par le Titulaire. La formation doit permettre également aux utilisateurs d'appliquer des méthodes afin d'obtenir une efficacité optimale dans le processus d'utilisation de l'équipement.

➤ Formation niveau 2 et plus (internalisation de la maintenance) – prestations supplémentaires éventuelles facultatives :

Dans le cas où l'EFS/CTSA souhaite bénéficier de ce type de formation et si le Titulaire offre cette possibilité, ce dernier précise dans son offre :

- Le contenu des formations ;
- La durée et les personnes (nombre, niveau technique, fonction) auxquelles elle est destinée
- Les tarifs associés ;
- La durée de validité de cette formation ;
- La fréquence de recyclage éventuelle.

Cette formation est qualifiante et le Titulaire s'engage à fournir un certificat de formation attestant que les personnes formées ont suivi et validé cette formation et sont par conséquent habilitées à intervenir sur l'équipement.

La formation est réalisée sur chaque site utilisateur demandeur à une date définie entre les deux parties.

6.2 Assistance technique

Le Titulaire assurera à titre gracieux au sein de l'établissement concerné l'assistance aux utilisateurs nécessaire à la résolution des difficultés rencontrées lors de l'utilisation de l'équipement.

Le Titulaire précisera dans son offre, via le cadre de réponse technique, le périmètre, les modalités d'intervention et les disponibilités de cette assistance. Les opérateurs doivent pouvoir parfaitement comprendre le français et s'exprimer dans un français correct, fluide et compréhensible pour les salariés de l'EFS/CTSA.

VII. PRESTATIONS DE MAINTENANCE

7.1 Généralités concernant les maintenances

En cas d'intervention sur site, le personnel du Titulaire chargé des opérations de maintenance se présente, dès son arrivée dans l'établissement, au Service Biomédical ou au responsable de l'activité de l'établissement concerné.

Le Titulaire devra se conformer au règlement intérieur de l'ETS, notamment en ce qui concerne les conditions d'accès aux locaux, les relations avec le personnel de l'établissement et les règles de sécurité. Il réalise toutes

ses interventions conformément à la réglementation applicable à son activité et aux établissements de l'EFS/CTSA.

Aucune intervention de maintenance ne pourra se réaliser directement au sein de la salle de prélèvement. La potentielle intervention pourra se réaliser sur site si une salle dédiée est disponible.

Aucune intervention de maintenance ne saurait débuter sans qu'un responsable du Service Biomédical, ou un de ses représentants dûment désigné, ne soit informé des actions prévues.

Les professionnels dûment formés et agréés par le fabricant ou le distributeur autorisé du matériel, mandatés par le Titulaire, sont seuls autorisés à assurer la maintenance des équipements objets du marché. Les certificats de formation sur les équipements concernés seront demandés au Titulaire.

Le Titulaire dote son personnel d'exécution de vêtements de travail, éventuellement de protection, et de tout l'outillage spécialisé et courant nécessaire à la bonne exécution des prestations objet du présent marché.

Tous les techniciens en activité sur les sites de l'EFS/CTSA, y compris le personnel d'encadrement, portent en permanence un insigne/badge spécifique de leur entreprise

Les Titulaires et ses sous-traitants éventuels doivent être Titulaires d'une police personnelle de responsabilité civile couvrant les dommages de toutes natures causés au tiers, du fait des travaux ou de son personnel en activité ou des matériels qu'il utilise. Ils s'engagent également à respecter les principes de confidentialité et de réserve

Le Titulaire fournira le descriptif de la maintenance à réaliser sur l'équipement pendant la garantie

L'EFS/CTSA se laisse le droit de modifier leur politique de maintenance en cours de marché (internalisation ou externalisation des maintenances préventives et ou correctives)

Devis et ordres de service (hors cas de maintenance full) :

Chaque intervention pour prestation curative devra faire l'objet d'un devis émanant du Titulaire.

Le devis reprendra les éléments suivants :

- La référence du devis ;
- Le numéro du présent marché ;
- La date de demande de devis ;
- La date d'émission du devis ;
- Le libellé de l'opération ;
- Le numéro de série et d'inventaire des équipements concernés ;
- Le descriptif détaillé des différents postes ;
- Les numéros d'articles, les désignations et les prix des pièces conformément au bordereau de prix ;
- Le nombre d'heure, le coût de main d'œuvre et forfait déplacement conformément au bordereau de prix.

En cas d'accord sur le devis, l'EFS/CTSA transmettra au Titulaire le ou les bon(s) de commande(s) précisant le délai de prestation.

7.2 Offre de Maintenance

Le Titulaire s'engage à fournir dans son offre les différents contrats de maintenance qu'il propose :

- Maintenance Full : prêt de la machine inclus (prestation supplémentaire si le titulaire peut la proposer) ;
- Maintenance préventive ;
- Maintenance corrective ;
- Les contrôles réglementaires ainsi que la fréquence nécessaires à effectuer sur l'équipement

De manière générale, la maintenance désigne l'ensemble des « prestations nécessaires associées » pour conserver ou rétablir un système ou une installation dans un état de fonctionnement conforme aux stipulations du contrat.

Elle comprend donc :

- La maintenance préventive (prévention des dysfonctionnements de manière systématique ou conditionnelle sur la base d'indicateurs qualité) ;
- La maintenance évolutive (évolution technologique) ;
- La maintenance corrective (réparation des dysfonctionnements) ;

- L'assistance ;
- L'information et le conseil.

Le Titulaire précise dans son offre les modalités de réalisation de maintenance (sur site ou envoi du matériel)
Sur site, les maintenances préventives ou correctives sont réalisées du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30.

Le Titulaire indique très précisément dans son offre (CRT) la structure de service après-vente dont il dispose pour assurer l'entretien des équipements.

Il sera en particulier précisé dans l'offre :

- Le lieu d'implantation du SAV (Service central et plate-forme locale la plus proche des établissements de l'EFS/CTSA), avec l'ensemble des adresses et des coordonnées téléphoniques ;
- La description des différentes hotlines en précisant la disponibilité et les compétences ;
- La qualification du personnel qui interviendra pour les maintenances ;
- Les délais d'intervention (sous réserve des délais contractuels à respecter cités dans le présent CCTP) à partir d'un appel téléphonique auprès de ses services ;
- L'organisation et la méthodologie d'intervention du SAV ;
- La périodicité ;
- La durée et le descriptif exhaustif des diverses opérations de maintenance préventive nécessaire au maintien des équipements ainsi que la nature des pièces détachées changées dans le cadre de la maintenance préventive ;
- La durée d'immobilisation des équipements pour les différentes opérations de maintenance préventive ;
- Les moyens mis en œuvre, la périodicité et le descriptif exhaustif des procédures appliquées pour le contrôle des performances ;
- Les propositions de fonctionnement si le délai de remise en état n'est pas tenu ;
- La liste des pièces détachées et leur durée de vie moyenne ;
- Le niveau de stock de pièces détachées et d'équipements.

Le Titulaire fournira comme documents de référence :

- La procédure et les modes opératoires relatifs à la maintenance préventive ou corrective incluant la check-list des opérations à réaliser et le certificat de qualification permettant la mise en service de l'équipement.
- La liste des indicateurs de maintenance préventive et les seuils propres à chaque indicateur.

7.3 Maintenance préventive sur site

Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements.

Le titulaire précisera dans son offre la durée de fourniture des pièces détachées. L'EFS précise qu'il a pour habitude une garantie d'une durée de 10 ans de fourniture des pièces détachées et réalisation de la maintenance préventive. Celle-ci peut être prolongée en fonction du taux de panne et la fréquence d'utilisation des machines ou un nouveau contrat peut être proposé pour les équipements qui dépassent la durée maximum annoncée.

Un planning prévisionnel annuel précisant les jours d'intervention, sera communiqué en décembre de l'année N-1 pour exécution sur l'année N. Ce planning sera établi préalablement en concertation avec les services utilisateurs de chaque EFS/CTSA dans le respect de la périodicité des maintenances préconisée par le fabricant du matériel. Les dates et heures exactes des visites seront confirmées d'un commun accord avec le responsable du service utilisateur ou avec le service biomédical au minimum 15 jours avant la date de la visite.

En cas d'annulation par le titulaire ou par l'établissement, un délai de prévenance de 48 heures est obligatoire.

Si l'intervention de maintenance préventive systématique doit dépasser la durée prévue, l'accord du responsable d'activité concerné doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention. Elle est alors décomptée comme temps de maintenance corrective pour le calcul du temps d'indisponibilité, si ce dépassement intervient dans les horaires d'utilisation programmée

7.4 Maintenance corrective sur site

Les interventions effectuées au titre de la maintenance corrective ont pour objet la remise en état de

fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance partielle ou totale.

Pour la maintenance curative des lots 1 et 2, les délais maximums à respecter sont les suivants :

- En cas de **Hotline - Délai** de prise en charge de la demande : **1 heure** ;
- **GDR** (Garantie délai de réponse exprimé en heure) : **6 heures** ;
- **Délais de production d'un devis** : **3 jours ouvrés**
- **GTI** (Garantie de temps d'intervention exprimée en jours ouvrés) : **5 jours ouvrés à compter de la réception de l'appel** de l'EFS/CTSA ;
- **GTR** (Garantie de temps de rétablissement exprimée en jours ouvrés) : **8 jours ouvrés à compter de la réception du Bon de Commande**.

Pour la maintenance curative des lots 3 et 4, les délais maximums à respecter sont les suivants :

- **GTI** (Garantie de temps d'intervention exprimée en jours ouvrés) : 10 jours ouvrés à compter de la réception de l'appel de l'EFS/CTSA ;
- **GTR** (Garantie de temps de rétablissement exprimée en jours ouvrés) : 15 jours ouvrés à compter de la réception du Bon de Commande ;

Le Titulaire précise dans son offre si les délais ci-dessus peuvent être améliorés en proposant ses propres délais d'intervention.

Le Titulaire interviendra sur appel téléphonique de l'EFS/CTSA. Le Titulaire remettra dans son offre un numéro d'appel de sa plateforme de gestion des interventions. Si les dispositifs du Titulaire ne permettent pas une traçabilité de l'appel téléphonique, cet appel sera tracé par le biais d'un mail

En cas d'indisponibilité de l'équipement ou de non-respect du délai de remise en état, le titulaire encourt une pénalité conformément au CCAP

7.5 Maintenance préventive et corrective par envoi des équipements

Le Titulaire précisera dans son offre les modalités de prises en charge de l'envoi des équipements. Les frais d'envoi et de retour des équipements sont à la charge du Titulaire.

Le Titulaire doit préciser les modalités d'emballage des équipements pour envoi dans son offre.

En cas de perte de l'équipement pendant le transfert, le Titulaire en fournira un autre équivalent sans coût supplémentaire pour l'EFS et/ou le CTSA.

En cas de détérioration du matériel dû au transport lors de l'envoi pour maintenance, l'EFS/CTSA est responsable si les modalités d'emballage ne sont pas respectées.

En cas de détérioration du matériel dû au transport de retour de la maintenance, le titulaire est responsable.

Dans le cadre de maintenance corrective, le Titulaire précisera dans son offre les délais maximums à respecter revus suite à la délocalisation de la maintenance.

Dans le cas de la réalisation de la maintenance préventive chez le Titulaire du marché, un planning prévisionnel annuel est également établi en décembre de l'année N-1 pour l'année N. Ceci afin de déterminer les plannings des expéditions des équipements en coordination avec le service biomédical de chaque établissement.

En cas d'annulation par le titulaire ou par l'établissement, un délai de prévenance de 48 heures est obligatoire.

Si l'intervention de maintenance préventive systématique doit dépasser la durée prévue, l'accord du responsable d'activité concerné doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention. Elle est alors décomptée comme temps de maintenance corrective pour le calcul du temps d'indisponibilité, si ce dépassement intervient dans les horaires d'utilisation programmée.

7.6 Obligation en matière de maintenance évolutive

Dans le cadre de la maintenance évolutive du matériel, le Titulaire s'engage à mettre à disposition des utilisateurs les évolutions techniques ou fonctionnelles en précisant les modifications apportées et les répercussions éventuelles via une analyse d'impact sur le fonctionnement en routine de l'appareil.

Cette prestation est incluse dans le prix forfaitaire de maintenance préventive ou sera considéré comme une

maintenance corrective à titre gracieux.

7.7 Concomitance des maintenances

Les visites de maintenance préventive ne peuvent être effectuées en même temps que les dépannages et réparations qu'après accord du responsable du Service Biomédical de chaque site concerné. Deux rapports dissociés ou dissociables seront établis le cas échéant.

VIII. FOURNITURE DES PIÈCES DÉTACHÉES ET D'ACCESSOIRES

Les composants remplacés sont validés comme compatibles par le constructeur. Le prix des pièces détachées sera basé sur le bordereau de prix unitaire du présent marché.

Afin de réduire la durée d'immobilisation des appareils, le Titulaire doit garantir l'approvisionnement des pièces détachées permettant de respecter la GTR.

Dans le cas de maintenance sur site, le Titulaire s'engage à s'assurer que les pièces détachées les plus fréquemment changées soit en stock sur site ou à disposition des techniciens lors de l'intervention.

Le Titulaire s'engage à avertir l'établissement de son impossibilité à s'approvisionner en pièces dont la disponibilité n'est plus légalement assurée par le fabricant, dès qu'il constate cette difficulté.

Le Titulaire fournira dans son offre la liste les pièces détachées et accessoires

Sur cette liste, sera précisé :

- Le code fournisseur,
- Le numéro de fabricant si différent du code fournisseur,
- La désignation,
- Le prix,
- Le conditionnement,
- La durée de garantie,
- La périodicité de changement (si concerné).

Les pièces détachées, accessoires et consommables ne figurant pas sur le bordereau de prix établi par le Titulaire et applicables au présent marché seront fournis gratuitement.

IX. COMPTE-RENDU D'INTERVENTION

Chaque intervention du Titulaire pour la maintenance préventive ou corrective fera l'objet d'un rapport détaillé en langue française précisant :

- Le nom du technicien ;
- Les dates et heures d'arrivée et de départ ;
- La désignation et le numéro de série de l'équipement concerné ;
- L'objet de l'intervention ;
- La nature des anomalies constatées ;
- La nature du travail effectué et la liste exhaustive des pièces changées ;
- Toute observation utile pour le suivi des équipements (Usure de certains organes, détérioration, ...) ;
- La mention « CONFORME » ou « OPERATIONNEL » en conclusion du rapport ;
- Pour les maintenances périodiques, l'apposition sur l'équipement d'une étiquette précisant la date de la maintenance programmée venant d'être réalisée et la date prévisionnelle de la prochaine maintenance programmée.

Ce compte-rendu d'intervention, ou une copie, sera adressé avant le départ du technicien au service biomédical et/ou au responsable de l'activité de la région concernée.

Un exemplaire de compte rendu d'intervention préventif et correctif sera transmis à l'offre du Titulaire.

X. CONDITIONS DE GARANTIE

10.1 Début de la garantie de l'équipement

La garantie de l'équipement démarre à l'issue de la qualification d'installation réalisée par le Titulaire.

10.2 Garantie des vices caches

Le Titulaire garantit que toute pièce fournie sera exempte de tout vice de fonctionnement provenant d'un défaut dans la conception, la fabrication ou la matière.

La responsabilité du fournisseur est exclue dans les cas suivants :

- Utilisation inappropriée ou incorrecte,
- Usure normale,
- Conditions de stockage ou de transport inappropriées dans le cas du transport sous la responsabilité de l'EFS/CTSA.

Lors de l'apparition d'un vice caché, l'EFS/CTSA s'engage à informer le fournisseur dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la survenance de l'anomalie.

Dans un délai de 15 jours, à l'issue de cette information, le prestataire s'engage à fournir une analyse des causes de la survenue de cette anomalie et à proposer une solution substitutive. L'EFS/CTSA s'engage à fournir au prestataire les données en sa possession et nécessaires à cette analyse.

Dans l'hypothèse où ce vice caché serait suffisamment majeur pour occasionner un rappel des matériels dépannés à l'aide de la pièce incriminée, le fournisseur prendra à sa charge le rapatriement des matériels ainsi que la réparation idoine.

10.3 la période de garantie contractuelle

Tous les articles fournis par le titulaire bénéficient d'une garantie d'une durée minimum contractuelle d'un an minimum, pièces, main d'œuvre et déplacements. Le Titulaire précise dans son offre (CRT) les conditions d'une éventuelle extension de garantie.

Durant la période de garantie contractuelle, le Titulaire doit une garantie totale, pièces, main d'œuvre, déplacement et frais de port couvrant tout vice de fabrication.

Pendant la période de garantie, le Titulaire assure à ses frais la maintenance préventive et corrective.

Le titulaire devra être en mesure de proposer à l'établissement toutes solutions de remplacement (échange standard ou prêt de matériel à l'identique) afin de permettre une continuité d'activité.

Si le matériel ne peut être réparé et que la mise en jeu de la garantie est fondée, le Titulaire le remplace par un matériel identique neuf, dans les plus brefs délais et sans aucune plus-value financière ni aucun frais à quelque titre que ce soit.

En cas de remise en état d'un appareil durant la période de garantie définie, toute période d'immobilisation du bien d'au moins sept jours vient s'ajouter à la durée de garantie restant à courir.

10.4 Garantie des pièces détachées

Si une nouvelle défaillance affectant le même organe et ayant la même origine que la première se produit dans un délai inférieur à 12 mois, il n'y a pas facturation.

Toute pièce remplacée est couverte par la **garantie de 12 mois minimum** et doit être mentionnée comme tel dans la fiche d'intervention avec la date d'effet de la garantie.

10.5 Garantie après intervention de maintenance

Le titulaire s'engage à ce que les techniciens de maintenance intervenus sur site restent disponibles jusqu'à ce que soit apportée la preuve du bon fonctionnement de l'appareil par une opération de contrôle.

Cette opération acte du point de départ de la garantie de l'intervention.

Pour une intervention de maintenance corrective, le titulaire s'engage sur une garantie d'une durée de fonctionnement minimale de 12 mois après intervention.

XI. ASSURANCE QUALITE

Le Titulaire s'engage sur les dispositions suivantes en matière de qualité de service :

Tous les échanges EFS / Fournisseurs doivent être documentés.

Le fournisseur décrit son système qualité et indique ses référentiels afférents, le champ d'application et les sites concernés (ISO 9001, Bonne pratique de fabrication, ISO 14000, etc...).

Le fournisseur apporte la preuve écrite de la maîtrise de traitement des non conformités (client et interne).

Le fournisseur décrit le processus de gestion des risques de son processus de production

Le fournisseur indique la liste des produits et des opérations sous-traitées ainsi que les sous-traitants associés à ces opérations. Il apporte la preuve écrite de la maîtrise de ces opérations.

Le fournisseur indique s'il assure la traçabilité :

- Du produit fini ;
- Des produits et opérations sous traitées.

Le fournisseur accepte d'être soumis à un audit qualité et technique d'ensemble, de la part d'un groupe de référents représentant l'EFS. De même, il tient à disposition tout rapport d'audit ou d'inspection qui lui ont été notifié.

Le fournisseur précise le mode d'enregistrement et l'exploitation statistique des réclamations clients français et étrangers concernant ce produit ou ses éléments constitutifs.

Le fournisseur apporte la preuve de la maîtrise des transports entre son établissement et les établissements EFS/CTSA.

➤ Traitement des anomalies :

Les anomalies (pour non-respect des délais, des modes opératoires, des consignes diverses, retards, etc..) constatées par l'EFS et remontées au Titulaire par l'EFS (par l'envoi d'une non-conformité, d'un mail, ...) doivent faire l'objet d'une réponse par le Titulaire dans un délai maximum de 5 jours ouvrés à compter de sa réception.

Les actions curatives et correctives nécessaires à la résolution du problème doivent être planifiées. Si après deux relances le titulaire ne répond pas aux sollicitations de l'EFS, les pénalités prévues au CCAP sont applicables. Pour toute prestation non-conforme, le Titulaire doit :

- En informer l'EFS (par mail /téléphone) dans les meilleurs délais ;
- Gérer la non-conformité dans le respect de la réglementation en vigueur ;
- Ne pas prendre d'initiative unilatérale ;
- Attendre les recommandations de l'EFS ;
- Garder soigneusement tous les documents pouvant servir de preuve ;
- Transmettre à l'EFS tous les documents demandés.

Dans le cas où une non-conformité engage la seule responsabilité du Titulaire, tous les frais engendrés sont à sa charge exclusive et font l'objet d'une facturation.

XII. DEVELOPPEMENT DURABLE

L'ensemble des exigences en matière de développement durable se trouvent dans le CCAP.

XIII. ANNEXES

Annexe 1 – Prévisionnel quantitatif d'achat

	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4
Fauteuils manuel (MDD)	90	30	20	10
Fauteuils électrique (MDD)	200	70	40	30
Fauteuils mobile	80	25	25	12
Lits de prélèvement mobile	240	75	75	38

Total	610	200	160	90
-------	-----	-----	-----	----

Les quantités d'achat estimées précitées de chaque lot sont donnés à titre purement indicatif et n'ont pas de valeur contractuelle.

