



N° SC3236

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

20, avenue du Stade de France

93218 LA PLAINE SAINT DENIS

CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DES ARMEES

**ACQUISITION ET MAINTENANCE DE SOUDEUSES DE
TUBULURES MOBILES, MONO-TETES ET MULTI-TETES
COMPATIBLES PVC ET/OU EVA POUR L'EFS ET LE CTSA**

APPEL D'OFFRES OUVERT

(Article L.2124-2 du code de la commande publique et articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 et R.2161-4 du code de la commande publique)

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

(COMMUN AUX CINQ LOTS)

SOMMAIRE

1. GLOSSAIRE	4
2. OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT	6
2.1. Objet	6
2.2. Allotissement	6
3. DOMAINE D'APPLICATION	6
3.1. Conformité des équipements aux normes légales et réglementaires en vigueur	7
4. CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES ET PERFORMANCES	7
4.1. Caractéristiques techniques des équipements	7
4.2. Modalité d'évaluation des équipements	8
4.3. Conditions de livraison	8
4.4. Qualification et conditions de mise en service	9
4.5. Entretien (maintenance de niveau 1)	10
4.6. Obsolescence des équipements	10
5 CONDITIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE	10
5.1 Références normatives	10
5.1.1. Conformité des équipements aux normes légales et réglementaires en vigueur	10
5.1.2. Autres références normatives	10
6.2 Hygiène	11
6.3 Définition des prestations de maintenance	11
6.4 Obligations du RPA	11
6.5 Obligations du Titulaire	12
6.5.1 Dispositions générales	12
6.5.2 Intervention sur site	13
6.5.3 Compte rendu d'intervention	14
6.5.4 Obligation d'information et de conseil (assistance technique)	15
6.5.5 Assurance qualité	16

6.6	Nature et obligation en matière de maintenance full service	16
6.6.1	Nature et obligation relative à la maintenance préventive, évolutive et prédictive	17
6.6.2	Nature et obligation en matière de maintenance corrective	19
6.6.3	Nature et obligation relative aux prestations de contrôle et/ou vérification	20
6.6.4	Nature et obligation relative à la maintenance corrective déléguée	21
6.6.5	Nature et obligation relative aux prestations de fournitures de pièces détachées, d'accessoires et consommables	22
6.7	Nature et obligation en matière de formation	23
6.7.1	Formation à l'utilisation et de niveau 1 (entretien utilisateur)	23
7	FOURNITURES COMPLEMENTAIRES	24
8	OUTILS DE CALIBRATION ET DE MAINTENANCE	24
9	PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE	24
10	PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE	25
11	PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)	25
12	DOCUMENTATION FOURNIE	25
13	LISTE DES ANNEXES	26

1. GLOSSAIRE

Accessoire : Tout élément utilisé de manière répétitive sur l'équipement ;

AE : Acte d'engagement

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières ;

CE : Communauté Européenne ;

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

CLP : Classification Labelling Packaging ;

COFRAC : Comité Français d'Accréditation. Cette association est en charge de l'accréditation des laboratoires, organismes certificateurs et d'inspection ;

Consommable : Tout élément à usage unique utilisé sur l'équipement ;

Continuité d'effort : Une action débutée dans la plage horaire couverte se poursuit jusqu'à sa bonne fin, même en dehors de cette plage horaire, dans la limite des contraintes techniques admissibles par l'EFS (par exemple approvisionnement sur site des pièces détachées) ;

CIQ : contrôle interne de la qualité ;

DM : Direction Médicale ;

DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro. Ce terme englobe les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels, (Règlement (UE) 2017/746) ;

EEQ : Evaluation externe de qualité ;

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

EMT : Ecart maximum toléré ;

Equipement : soudeuses HF et ses éléments ;

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 ;

GDR : Garantie délai de réponse exprimé en heures ;

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

Heures d'intervention : Heures d'intervention du titulaire sur les sites de l'EFS (heure locale)

Heures ouvrées : Les heures ouvrées du Titulaire, inscrites dans sa proposition ;

Hot line : Assistance téléphonique du Titulaire ;

HTLV : Human T-Lymphotropic Virus ;

IHM : Immunohématologie Moléculaire ;

Jours Ouvrés : de 8 heures à 18 heures, du lundi au vendredi, hors jours fériés ;

LMT : Logiciel Médico Technique, Il s'agit de la suite logicielle de l'éditeur INLOG correspondant à l'informatique métier de l'EFS ;

Maintenance complète ou Full Service : maintenance préventive et interventions curatives et/ou correctives, évolutives et proactives dans le cadre d'une proposition tarif forfaitaire ;

Maintenance corrective : Les interventions effectuées au titre de la maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements et logiciels à la suite d'une défaillance ou d'une panne ;

Maintenance évolutive : La maintenance évolutive regroupe l'ensemble des activités ayant pour objet d'intégrer les évolutions technologiques des biens. Le Titulaire s'engage à ce que la maintenance évolutive soit proposée pour tous les automates du parc, sans restriction de formule de maintenance choisie pendant toute la durée du marché ;

Maintenance préventive : 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, logiciels intégrés et périphériques ;

MTBF : Mean Time Between Failure ou moyenne des temps de bon fonctionnement ;

Pièces détachées : Tout élément du matériel susceptible d'être changé lors d'une intervention technique. Elles sont assorties d'une période de garantie constructeur qui ne saurait en aucun cas être inférieure à six mois y compris s'il s'agit d'une pièce reconditionnée ;

Pouvoirs adjudicateurs (PA) : l'Etablissement Français du Sang (EFS) ;

Qualification d'installation (QI) : Elle consiste à vérifier l'installation de l'équipement, son intégration dans la structure au regard des conditions environnementales, et l'exhaustivité de la documentation du matériel tel que défini dans la norme NFX 60-200 (comprenant entre autre le manuel utilisateur incluant le manuel de maintenance et le Dossier d'Exécution d'Ouvrage). Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs et les critères d'acceptation.

Dans le cadre de la réinstallation d'un matériel suite à son déplacement, tous les documents affiliés au matériel sont gérés par l'EFS.

Qualification opérationnelle (QO) : Elle intervient en même temps que la QI et consiste à vérifier que l'équipement fonctionne conformément aux spécifications du fournisseur ; Elle consiste en une série de tests du matériel décrits dans protocole décrivant les responsabilités, les objectifs et les critères d'acceptation. Un rapport de qualification est fourni dès la fin de la QO, comprenant une conclusion sur la conformité de l'équipement dans les conditions d'utilisation prévues. Les QI et QO sont réalisées par le titulaire, immédiatement après la mise en place physique de l'instrument suivant la livraison ;

Qualification de performance (QP) : La qualification de performance intervient après la qualification opérationnelle. Elle consiste à vérifier et prouver, à l'aide de tests appropriés, que l'équipement fonctionne correctement dans les conditions réelles d'utilisation, et est conforme aux spécifications attendues décrites dans le cahier des charges ;

REACH : Registration, Evaluation and Autorisation of Chemicals ;

Représentant des pouvoirs adjudicateurs (RPA) : Pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS ;

Réversibilité : Dispositif permettant à l'EFS de récupérer sous forme de « tables » à structures pré définies, l'ensemble des données (tables de codification, données liées à l'activité, ...) gérées avec le logiciel ;

Titulaire : Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie l'accord-cadre ;

2. OBJET DU MARCHÉ ET ALLOTISSEMENT

2.1. Objet

Le marché a pour objet l'acquisition et maintenance de soudeuses de tubulures, mobiles, mono-têtes et multi-têtes compatibles PVC et/ou EVA pour l'EFS et le CTSA.

Les stipulations du présent CCTP concernent :

- La fourniture et la mise en service des soudeuses (qualification d'installation/opérationnelle incluse) ;
- La fourniture des accessoires associés ;
- La formation des utilisateurs à l'exploitation et 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 ;
- La maintenance des équipements ;
- La fourniture de pièces détachées (pour la maintenance internalisée).

2.2. Allotissement

Le marché public est composé de 5 lots définis comme suit :

- Lot 1 : soudeuses mobiles pour tubulures PVC ;
- Lot 2 : soudeuses fixes mono-tête, mono-tête à pince déportée pour tubulures PVC ;
- Lot 3 : soudeuses fixes multi têtes pour tubulure PVC ;
- Lot 4 : soudeuses mobiles, pour tubulure EVA ;
- Lot 5 : soudeuses fixes mono-tête, mono-tête à pince déportée pour tubulure EVA.

Le présent CCTP porte sur les spécifications attendues pour tous les lots.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Les équipements, les fournitures complémentaires nécessaires à leur utilisation ainsi que les prestations associées, objet du présent marché doivent être conformes :

- Aux dispositions et aux spécifications techniques du CCTP ;
- 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 de tout nouveau référentiel impactant le statut ou la conformité de l'équipement fourni.

Un certificat de conformité type qui sera délivré pour chaque équipement est joint dans la proposition du Titulaire.

Le Titulaire fournit le certificat de marquage CE.

3.1. Conformité des équipements aux normes légales et réglementaires en vigueur

Les soudeuses ainsi que les fournitures complémentaires nécessaires à leur utilisation, proposées par le Titulaire dans son offre sont destinées aux services de prélèvements, de préparation des produits sanguins labiles, ingénierie cellulaire et tissulaire, distribution et contrôle qualité. Les autres activités de l'EFS peuvent également avoir recours à ce type d'équipement. Elles sont conformes aux normes de sécurité et de qualité en vigueur sur le marché français et européen **à la date de remise de l'offre**, et doivent répondre également aux Bonnes Pratiques Transfusionnelles en vigueur ainsi qu'aux référentiels cités ci-dessous :

- Caractéristiques des Produits Sanguins Labiles – Version en vigueur
- NF EN ISO 3826, Version en vigueur, Poches en plastique souple pour le sang et ses composants
- 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
- Aux nouveaux textes réglementaires au moment de leur entrée en vigueur.

4. CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES ET PERFORMANCES

4.1. Caractéristiques techniques des équipements

Les caractéristiques fonctionnelles et techniques sont définies à travers le cadre de réponse technique joint en annexe et support de réponse du Titulaire : le Titulaire renseignera ce questionnaire pour chaque modèle proposé.

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'appareil, 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 ;
- L'adéquation du matériel avec les exigences de l'EFS 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 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 relative à l'équipement, son utilisation ainsi que les prestations associées. Les pré requis obligatoires doivent être respectés par le Titulaire.

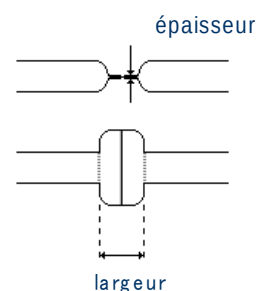
La soudure d'une tubulure doit assurer l'étanchéité du dispositif au point de soudure. La soudure se présente comme indiqué sur ce schéma :

Elle comporte :

La soudure proprement dite avec une partie plane

Une pré-découpe au milieu de la soudure

La pré-découpe permet de séparer les deux tubulures par simple traction et sans outil.



Le test de sécabilité est jugé sur les spécifications $> 20\text{N}$ et $< 50\text{N}$

Les tubulures une fois soudées puis séparées doivent être symétriques au point de soudure et étanches.

4.2. Modalité d'évaluation des équipements

Le Titulaire au marché est informé qu'il devra mettre à la disposition des utilisateurs, des exemplaires (équipement + accessoires en quantité suffisante) pour évaluation.

Les exemplaires mis en évaluation seront en tous points identiques avec le produit que le Titulaire proposera dans son offre.

Cette évaluation se déroulera dans différents services de l'EFS, avec un nombre d'équipement et pour une durée qui sont définis dans le RC. Le Titulaire au marché fera son affaire de la livraison et de la reprise des exemplaires livrés pour les évaluations.

Quel que soit le lot, le Titulaire prendra contact avec un technicien du service technique pour mener à bien les différentes étapes décrites ci-dessous :

- Selon un planning défini avec le responsable du service technique, le Titulaire déposera les équipements qualifiés accompagnés de ses accessoires aux trois régions qui réaliseront les tests ;
- Au moins une soudeuse par région sera à fournir par le titulaire en vue de la réalisation des tests ;
- La durée de l'évaluation est fixée à 2 mois par type d'équipement calculée à partir de la date de livraison/installation ;
- Pour cette évaluation, une formation nécessaire et suffisante sera proposée à l'intention d'un technicien biomédical/des utilisateurs ;
- La livraison et la reprise du matériel est organisée par le Titulaire à ses frais.

4.3. Conditions de livraison

Les appareils sont livrés dans un délai de 6 semaines maximum à compter de la réception du bon de commande pour la Métropole. 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 et du 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 et du 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 le cas échéant.

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.

Les soudeuses mobiles des lots 1 et 4 seront fournies avec leurs propres malles de transport, celles-ci permettant d'assurer le transport des soudeuses et d'éviter toutes dégradations de l'équipement.

Le prix des malles de transport est indiqué au BPU en cas de besoin de renouvellement de ces dernières.

Le RPA précise que la livraison ne vaut pas acceptation technique des équipements concernés. Pour cet effet, une période d'essai est définie dans les « Conditions de mises en service ».

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.

Le Titulaire doit définir clairement les prérequis nécessaires à l'implantation des soudeuses au sein de l'EFS et du CTSA.

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 ;
- Le schéma général de principe, plans d'ensemble, coupes éclatées ;
- Les instructions d'installation, les instructions d'utilisation et les 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 la remise du rapport de qualification opérationnelle par le fournisseur (Cf. 5.4. Conditions de mise en service).

4.4. Qualification et conditions de mise en service

Le titulaire s'engage à assurer, sur le site utilisateur, lors de l'installation et avec notre collaboration une « qualification à l'installation » des fonctions principales de l'équipement ainsi qu'une qualification opérationnelle.

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

Les Services Techniques et/ou le service utilisateur du site effectueront une " Qualification de performances" et l'équipement entrera en période d'essais pour un mois maximum.

Toute anomalie constatée lors des phases de qualification ou d'essais 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 ou le CTSA.

Si la qualification de performance ne peut être accordée, ou les essais 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 de la 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 remise du rapport de qualification opérationnelle par le fournisseur.**

4.5. Entretien (maintenance de niveau 1)

Le titulaire précisera le programme d'entretien journalier, hebdomadaire, mensuel et annuel à effectuer par l'opérateur de l'EFS/CTSA. L'ensemble de ce programme sera présenté dans le registre de maintenance.

4.6. Obsolescence des équipements

Le titulaire du marché de la maintenance des équipements devra déclarer au moins douze mois avant la date anniversaire de ce marché les équipements déclarés obsolètes.

Un bilan de performances de ceux-ci sera réalisé de manière contradictoire entre le titulaire et L'EFS afin de confirmer ou infirmer la maintenabilité possible et les mises à niveau techniques incluses dans le marché.

Dans le cas où le titulaire n'aurait pas respecté ce délai, il devra assurer la maintenance de ces équipements. Il pourra faire un prêt de matériel à performance et au prix au moins équivalents pour tenir ses engagements.

5 CONDITIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE

5.1 Références normatives

Ces références normatives doivent être regardées comme des référentiels en cas de litige ou d'incompréhension.

5.1.1. Conformité des équipements aux normes légales et réglementaires 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.

Les appareils portent le marquage CE-IVD conformément à la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Règlement (UE) 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 à compter du 26 mai 2022 en tenant compte des dispositions transitoires prévues par ce règlement et des textes d'applications).

Le certificat approprié est joint dans la proposition du titulaire.

5.1.2. Autres références normatives

Les prestations objet du marché sont exécutées conformément aux normes et règlements en vigueur, et notamment aux normes suivantes :

- FD X60-025 - Maintenance Industrielle – Fonction maintenance ;
- Contrats de maintenance : FD X60-100 Maintenance - Préalables aux contrats de maintenance - Inventaires et expertise d'états de biens ;
- Contrats de maintenance : FD X60-100 Inventaire de départ d'un contrat de maintenance et expertise de l'état des biens durables à usage industriel et professionnel ;

- NF X50-100 – Management par la valeur - Analyse fonctionnelle, caractéristiques fondamentales - Analyse fonctionnelle : analyse fonctionnelle du besoin (ou externe) et analyse fonctionnelle technique/produit (ou interne) - Exigences sur les livrables et démarches de mise en œuvre ;
- NF X50-501 – Maintenance - Etats de référence des biens : vocabulaire des activités de rénovation et de reconstruction.
- NF EN 13306 - Maintenance – Terminologie de la maintenance ;
- NF EN 1325 - Management de la valeur – Vocabulaire –Termes et définitions ;
- 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 - Système de management de la qualité – Exigences ;
- NF EN ISO 13485 - Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ;
- NF EN ISO 14001 – Système de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation ;
- NF ISO 17511 – Dispositifs médicaux - Exigences pour l'établissement d'une traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalons, aux matériaux de contrôle de la justesse et aux échantillons humains ;
- NF EN ISO/CEI 17025 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais et l'annexe A sur SH REF 02 du COFRAC.

6.2 Hygiène

Dans le cas d'équipements potentiellement contaminés, une traçabilité de la désinfection, adaptée à l'équipement, est mise en place par le service utilisateur (dont le protocole sera fourni par le titulaire) et donnera lieu à l'émission d'un certificat de décontamination biologique. Cette décontamination pourra être déléguée au titulaire à ses frais en particulier lors du conditionnement de l'automate pour une mise au rebut.

6.3 Définition des prestations de maintenance

De manière générale, la maintenance désigne l'ensemble des « prestations nécessaires associées » pour maintenir un système ou une installation dans un état de fonctionnement conforme aux spécifications attendues.

Elle comprend 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.

L'activité de maintenance implique soit des obligations de moyens soit des obligations de résultat ou les deux :

- L'obligation de moyens est une obligation en vertu de laquelle le Titulaire garantit la qualité et la quantité des moyens mis en œuvre. Ce type d'obligation couvre l'exécution de l'ensemble des opérations de maintenance : maintenance préventive ou corrective, contrôle ou vérification ;
- L'obligation de résultat comme son nom l'indique, impose au Titulaire une obligation de résultat précis : délais de prise en compte de la panne – délais d'intervention (GTI : Garantie de temps d'intervention) – délais de remise en état (GTR : Garantie de temps de rétablissement) – taux minimum de disponibilité – garantie de restitution.

6.4 Obligations du RPA

Le RPA s'engage à :

- Garantir les conditions d'environnement des équipements objets de ce marché et informer le Titulaire de toutes modifications s'y reportant ;
- Tenir à jour le dossier technique d'équipement et notamment la fiche de suivi de l'équipement conformément aux référentiels applicables aux activités transfusionnelles ;
- Effectuer ou faire effectuer les opérations d'entretien, de contrôle et de vérification conformément aux prescriptions indiquées dans le manuel d'utilisation, ces opérations sont attestées par l'intervenant sur les documents d'enregistrements appropriés ;
- Assurer les conditions d'hygiène et de sécurité réglementaires des représentants du Titulaire pendant des prestations de maintenance. Lesdits représentants s'engagent eux-mêmes à respecter ces conditions ;
- Informer le Titulaire préalablement à tout déplacement de l'équipement dans un autre site et tenir compte de ses remarques ;
- Ne jamais laisser un employé du Titulaire travailler isolément dans les locaux de l'établissement, en un point où cet employé ne pourrait être secouru à bref délai en cas d'accident ;
- Maintenir un niveau de formation suffisant de son personnel, l'obligation de collaboration ou de coopération du client étant une obligation essentielle dans une prestation de maintenance. Le RPA s'engage sur l'utilisation du système analytique par des personnels formés, capables d'établir un diagnostic simple sur les dysfonctionnements constatés.
- Donner au Titulaire la liste à jour des personnes habilitées avec le niveau.

6.5 Obligations du Titulaire

6.5.1 Dispositions générales

Le Titulaire s'engage à ce que le personnel intervenant sur les sites et celui opérant en assistance téléphonique maîtrise parfaitement le fonctionnement et la maintenance des systèmes analytiques et du progiciel.

Le Titulaire s'engage à remettre dans son offre, comme documents de référence :

- Le guide utilisateur rédigé en français, par appareil, qui présente les modalités d'utilisation et d'entretien de l'appareil sous la responsabilité de l'utilisateur. Il précisera quels sont les formats disponibles (papier, pdf, CD Rom, version en ligne...) et les modalités de leur mise à jour (Toute mise à jour devant faire l'objet du détail des changements apportés et de leur impacts) ;
- Le document technique avec plan de principe de l'appareil, paramétrage des techniques, algorithmes, critères de connexion informatique ;
- Les certificats de conformité et de qualification ;
- Le manuel de maintenance **rédigé en français** ;
- Les modes opératoires qui doivent être suivis par le personnel du laboratoire ;
- Les gammes de maintenance et le plan de maintenance (périodicité, durée d'immobilisation, contrôle et pièce à remplacer) préconisé par le Titulaire ;
- La nomenclature complète de l'équipement ;
- Les modèles de rapport préventif (avec les gammes de maintenance) et les modèles de rapport correctif ;
- Le programme journalier, hebdomadaire, mensuel de maintenance à effectuer par le personnel de laboratoire (l'ensemble de ce programme sera présenté dans un registre de maintenance) avec les EMT tolérables (respectant les EMT max précisés en annexe 3...) et une évaluation du temps technicien nécessaire pour chaque opération ;

- La procédure et les modes opératoires relatifs à la maintenance préventive incluant la check-list des opérations à réaliser et le certificat de qualification (ou de conformité permettant la mise en service de l'équipement) ;
- La procédure et les modes opératoires relatifs à la maintenance corrective incluant la check-list des opérations à réaliser. Ces opérations doivent distinguer le besoin en certificat de qualification pour les modules et les pièces que le Titulaire définit comme étant « critiques » ;
- La liste des indicateurs de maintenance préventive conditionnelle et les seuils propres à chaque indicateur ;
- Le Titulaire précise si le programme de contrôle des paramètres métrologiques comprend les contrôles métrologiques selon les recommandations de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et du SH REF 02 du COFRAC permettant un raccordement au SI, pour le volume, la température ;
- L'assistance documentaire de cette maintenance et sa traçabilité informatisée qu'il est souhaitable de proposer ;
- Le manuel d'utilisation du module statistique le cas échéant ;
- Le Titulaire indique les références bibliographiques et les résultats des évaluations et des études de robustesse auxquelles il a procédé pour les différentes méthodes analytiques mises en œuvre sur le système analytique ;
- Les coordonnées de la Hotline (horaires, n° de téléphone).
- Les Fiches De Données de Sécurité datant de moins de trois ans. Celles-ci devront être écrites en français et rédigées selon le règlement CLP 1272/2008. Le titulaire s'engage à envoyer au RPA les FDS à chaque mise à jour. L'attestation de non dangerosité, le cas échéant.

D'une manière générale, la documentation communiquée par le Titulaire au moment de l'appel d'offre et durant la durée du marché ainsi que les communications entre le Titulaire et le RPA devront se faire obligatoirement en langue française.

Le Titulaire s'engage par ailleurs dans son offre soit à participer, à la demande du 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 avec des utilisateurs relatives à l'utilisation, au paramétrage et à la maintenance des équipements et progiciels objets du présent marché.

Toute information communiquée en région doit aussi être diffusée au siège de l'EFS. Le Titulaire doit considérer les services centraux comme un utilisateur.

6.5.2 Intervention sur site

Le Titulaire intervient sur le site de l'EFS soit sur demande de l'EFS, soit à l'initiative du Titulaire selon le plan de maintenance établi.

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, en présence des personnels de l'EFS du service concerné.

Le personnel chargé de l'intervention, dûment qualifié, se présentera à l'accueil du site dès son arrivée dans l'établissement, puis sera accompagné dans les locaux EFS par le responsable du service ou à défaut par une personne déléguée par ses soins. Il n'est pas autorisé à circuler dans d'autres locaux que celui où se trouve l'équipement à maintenir. L'intervention sera réalisée pendant les heures ouvrables du laboratoire en présence d'une personne du laboratoire et, si nécessaire, au-delà de 18 heures à la demande du Titulaire dans le cas de maintenance corrective.

Tous les personnels en activité devront porter en permanence un insigne spécifique de leur entreprise ; à défaut un badge EFS lui sera remis. Aucun personnel d'exécution ne sera admis s'il est démuné de

son insigne. En outre, tous les personnels intervenants seront en mesure de prouver leur identité et leur appartenance au personnel du Titulaire.

Le Titulaire devra doter le personnel d'exécution de vêtements de travail adaptés à l'exécution de la prestation : blouse, gants, lunettes de protection, chaussures de laboratoire ou à défaut sur-chaussures. L'entretien de ces Equipements de Protection Individuels (EPI), à l'identique de leur fourniture, demeure à la charge du Titulaire. Aucun personnel d'exécution ne sera admis s'il n'est pas revêtu de son vêtement de travail ou de protection ou s'il présente une tenue négligée ou sale. Le Titulaire et ses personnels doivent suivre les consignes d'habillement propres à chaque activité.

Le Titulaire doit réaliser les prestations objet du marché en se conformant au décret n°92-158 du 20 février 1992 relatif à la sécurité des personnels des entreprises extérieures à l'établissement. L'EFS se réserve la possibilité de suspendre l'exécution du marché si les conditions de sécurité ne sont pas respectées jusqu'à la mise en œuvre par le Titulaire des dispositions nécessaires.

Le Titulaire prévoit, dans le cadre de son intervention et notamment dans les établissements dans lesquels il n'est pas soumis à l'élaboration d'un plan de prévention, une formation précise de ses salariés quant aux mesures d'urgence à prendre en cas d'accident et notamment en cas d'exposition au sang et aux produits sanguins. Tout accident du travail devra être signalé au responsable du site EFS concerné ou son représentant.

A l'issue de chaque intervention de maintenance, le Titulaire s'engage à reprendre toutes les pièces remplacées excepté les supports de stockage de données et sauf demande spécifique du RPA lors de la remise du rapport d'intervention. Dans ce cas, le Titulaire laissera les pièces concernées sur le lieu de l'intervention.

Si le Titulaire est amené à utiliser une clé USB destinée à être connectée sur un automate, celle-ci doit préalablement subir un contrôle antiviral réalisé par un agent de l'EFS.

Lors de toute intervention, le Titulaire ne pourra extraire que des données techniques liées à l'équipement. Cette disposition exclut donc de fait les données à caractère personnel ou médical. Cette extraction devra s'appuyer sur une connexion autorisée et initiée par l'EFS. Par ailleurs, l'EFS pourra exiger à tout moment pendant l'exécution du marché une copie des données auxquelles le Titulaire a eu accès.

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 et notamment des pièces détachées.

6.5.3 Compte rendu d'intervention

Toute opération, qu'elle soit de nature préventive, corrective ou évolutive donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un compte-rendu d'intervention qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées et qui signale la nature des interventions effectuées à l'initiative de son personnel.

Il y est précisé notamment :

- Le nom du technicien ;
- Le numéro d'inventaire de l'équipement ;
- Le numéro de série de l'équipement ;
- La désignation de l'équipement ;
- La version du ou des logiciels en exploitation, le cas échéant ;
- La date et l'heure de la demande (hors intervention planifiée) ;
- La date et l'heure de début d'intervention ;
- Le type de maintenance réalisée ;

- Les coordonnées du donneur d'ordre ;
- La cause de l'intervention ;
- Le détail des travaux avec les références des gammes de maintenance appliquée ;
- La ou les pièces remplacées, leur provenance (kit Titulaire ou valise utilisateur), le N° de série de la pièce, localisation sur l'équipement et leur délai de garantie ;
- La date et heure de fin d'intervention ;
- L'avis de fin d'intervention et les réserves éventuelles ;
- Les anomalies constatées (usure de certains organes, état général de l'appareil, risques de détériorations dues à l'environnement ou à l'utilisation) ;
- 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 ;
- Le statut opérationnel de l'équipement (conforme / non conforme) ;
- Les éventuelles opérations de requalification de l'équipement ;
- L'identification des instruments utilisés, le n° de rapport d'étalonnage ou de vérification et les échéances de validité ; une copie des rapports d'étalonnage est en annexe des compte rendus.

Cette fiche d'intervention est systématiquement établie sur le lieu de l'intervention par le prestataire après chaque intervention de maintenance et remise au service biomédical et/ou responsable du service concerné ou à son représentant pour validation et signature.

Un compte-rendu de contrôle accompagne le plus souvent ce compte-rendu d'intervention.

Le Titulaire pourra proposer des transferts d'informations dématérialisées.

Dans un souci de sécurité transfusionnelle et de réactovigilance, le Titulaire informera dans les meilleurs délais et par écrit l'EFS Siège (département biomédical et direction Médicale) et le CTSA, de tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des résultats ou la performance de l'équipement.

Un exemplaire de rapport correctif et préventif seront fournis dans l'offre du Titulaire.

6.5.4 Obligation d'information et de conseil (assistance technique)

Le Titulaire assure idéalement une assistance téléphonique couvrant 6 jours sur 7, 52 semaines par an (du lundi au vendredi de 8h00 à 18 heures et le samedi de 8h30 heures à 15 heures) destinée à apporter à l'EFS toutes les informations, explications et toute l'assistance technique nécessaire à l'utilisation en routine et à la maintenance des équipements ainsi qu'en cas de panne ou d'anomalie.

Le Titulaire précisera dans son offre le périmètre, les modalités d'intervention et les disponibilités de cette assistance. Il s'engagera à être joignable et disponible aux heures mentionnées et à rappeler dans un délai maximum d'une heure après l'appel de l'EFS à l'assistance téléphonique. Tout appel à l'assistance téléphonique doit être enregistré par l'EFS et par le Titulaire.

Suite à l'appel à l'assistance téléphonique, le Titulaire s'efforce de résoudre le problème rencontré par téléphone en fournissant au représentant de l'EFS désigné, ou à son suppléant, les informations sur les procédures à suivre.

Dans l'hypothèse d'un appel à l'assistance téléphonique en dehors des horaires ou jours indiqués, le Titulaire s'engage à rappeler en priorité dès l'ouverture de l'assistance téléphonique l'utilisateur, à

condition que ce dernier ait laissé le numéro de série du système analytique sur le répondeur téléphonique afin de permettre une identification immédiate de son laboratoire.

Le Titulaire s'engage à être présent pendant toute la durée de l'étape de validation du processus qui suit une intervention en maintenance corrective, évolutive et préventive et à assurer une assistance technique.

Le Titulaire s'engage dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle, à informer dans les meilleurs délais et par écrit le PA et les RPA, de tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des produits ou sur les prestations associées ou sur l'activité du laboratoire (date de livraison non respectée ou rupture de stock) ou mettant en jeu la sécurité transfusionnelle doit, dans les plus brefs délais, faire l'objet d'une information écrite adressée par le titulaire à la Personne Responsable avec en copie le responsable Achat en charge du marché.

Dans le cadre de la maintenance évolutive des équipements, le Titulaire s'engage à informer sans délai et par écrit le PA des différentes évolutions fonctionnelles et techniques prévues sur l'équipement avec une description détaillée de l'évolution, son impact sur le marquage CE et la fourniture d'un certificat de la validation de la révision par le Titulaire.

Le Titulaire assure également une assistance technique sur site lors des validations effectuées dans le cadre des maintenances évolutives

Le Titulaire s'engage à réaliser, après toute intervention de maintenance, la qualification opérationnelle à l'aide d'une procédure de contrôle complète validée qui garantit que la totalité des opérations prévues a été réalisée.

Elle est signée par le Titulaire et le responsable du service concerné et remise à ce dernier. Le Titulaire remet également le certificat de vérification de fonctionnement du système analytique rempli et un modèle de procédure de contrôle.

6.5.5 Assurance qualité

Le Titulaire s'engage à adhérer à une démarche qualité et à accepter des audits fournisseurs menés par le 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 ;
- Les appareils de mesure utilisés au cours des opérations de maintenance et de qualification des équipements doivent être reliés aux étalons validés par le COFRAC ou tout organisme habilité ; le titulaire doit assurer la traçabilité de l'ensemble des instruments de mesures utilisé lors de ses interventions ;
- Il tient à la disposition du 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 du RPA les demanderaient ;
- La diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques de l'équipement.

Le Titulaire s'assure que le RPA est bien en possession de la dernière version de la documentation de l'équipement en langue française. Ces documents doivent comporter un identifiant unique pour chaque version permettant aux utilisateurs de s'assurer qu'ils sont bien en possession de la dernière version. Tout changement de version doit faire l'objet d'une analyse d'impact et d'une notification écrite auprès des utilisateurs avec demande d'élimination de la version précédente.

6.6 Nature et obligation en matière de maintenance full service

La maintenance Full Service correspond au cumul des prestations de maintenance préventive, évolutive, et corrective dans un même contrat. Elle s'applique à l'ensemble des équipements (y compris accessoires, matériel informatique, imprimante, logiciel, ...).

Elle consiste à la réalisation :

- D'une ou plusieurs visites de contrôle et/ou de maintenance préventive avec la fourniture des pièces détachées et kits de maintenance nécessaire pour ces opérations ;
- De toute intervention de maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures de main d'œuvre et de déplacement avec prise en charge des pièces détachées remplacées (hors exclusion).

Les obligations de résultats en matière de délais de rappel, de GTI et de GTR sont ceux indiqués en annexe du cadre de réponse.

Les modalités de fonctionnement et d'intervention sont identiques à celles présentées pour chacune des maintenances dans les paragraphes ci-dessous.

6.6.1 Nature et obligation relative à la maintenance préventive, évolutive et prédictive

Le Titulaire ne peut exécuter sa prestation de maintenance préventive à l'occasion de la maintenance corrective, que sur accord de l'EFS. A l'inverse, sauf en cas d'urgence avérée et après accord préalable de l'EFS, une intervention de maintenance corrective est possible lors d'une intervention de maintenance préventive. Dans ce cas les rapports de maintenance curative et préventive seront dissociés ou au mieux dissociable.

Si l'intervention d'une maintenance préventive doit dépasser la durée prévue et indiquée dans la réponse du Titulaire, l'accord de l'utilisateur doit être obtenu pour la poursuite de l'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.

Les interventions de maintenance préventive donnent lieu systématiquement à l'établissement d'un compte rendu de contrôle.

6.6.1.1 Maintenance préventive systématique

Cette prestation est exécutée par le Titulaire par équipement entre le 1er janvier et le 31 décembre de chaque année sur l'ensemble des sites des Etablissements.

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 en informer au plus tôt le RPA ; selon l'impact de la modification, un avenant au marché peut s'avérer nécessaire.

Dans ce cadre, le Titulaire complète dans l'offre, et pour chaque modèle d'automate concerné par ce présent CCTP, le document « CONSIGNES DE MAINTENANCE DE NIVEAU 1 » présent en annexe 2 : ce document se doit de récapituler de façon succincte, les opérations de maintenance à réaliser par les opérateurs quotidiennement, hebdomadairement, etc... en cohérence avec les instructions précisées dans la documentation fournisseur. Le Titulaire précisera le temps que prend chacune de ces maintenances pour chaque équipement. Ce document servira de base à la finalisation des modes opératoires, puis conjointement signé par les 2 parties et constituera un document opposable, enregistré dans le système qualité de l'EFS.

Les visites sont régulièrement espacées dans l'année. Un programme prévisionnel est établi chaque début d'année et soumis à l'approbation du responsable de l'activité concernée. Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins 2 semaines avant la date prévue.

Un avancement des visites ou un report des visites ne pourra excéder l'EMT défini en annexe 3 avec un délai de prévenance en cas de report d'au moins 48h.

Le regroupement des visites préventives systématiques de plusieurs machines sur un même site n'est autorisé qu'après accord de l'EFS.

Les maintenances préventives systématiques sont réalisées conformément aux opérations prévues dans les gammes de maintenance décrites par le Titulaire dans sa proposition.

Le Titulaire effectue à l'issue des visites de maintenance préventive systématique, un contrôle de l'état du progiciel et notamment de la base de données (taille des fichiers, performances).

6.6.1.2 Maintenance préventive conditionnelle

La maintenance préventive conditionnelle consiste en la réalisation d'opérations de maintenance en fonction de l'analyse d'indicateurs d'activité ou de performances dans le but de prévenir des anomalies sur l'équipement.

La liste des indicateurs, définie au préalable, figure dans la proposition du Titulaire.

L'EFS informe le Titulaire par appel à l'assistance téléphonique, confirmé par tout moyen permettant de donner date et heure certaines à la signalisation, du niveau atteint par l'indicateur.

Le Titulaire fait connaître à l'EFS le degré de priorité qu'il accorde à la demande.

6.6.1.3 Maintenance évolutive

Cette prestation est incluse dans le prix forfaitaire de maintenance préventive et full service/complète.

Ces évolutions comprennent :

- Les mises à niveau 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 le RPA et des nouvelles versions évolutives du progiciel, décidées par le Titulaire ;
- Les mises à niveau permettant le bon fonctionnement de l'application suite à une évolution de la version du système d'exploitation ;
- 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.

Cette maintenance évolutive s'applique à tous les équipements dont dispose le RPA, sous contrat de maintenance et est mise en œuvre, à 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, 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 le personnel du RPA, est à la charge du Titulaire.

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

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

Dans le cas d'une évolution logicielle, le Titulaire s'engage à fournir un certificat de non régression et une analyse d'impact détaillée. Il précisera en particulier :

- Les modifications apportées ;
- Les programme et les paramètres 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 le RPA.

Après accord du RPA, les interventions de maintenance évolutive sont planifiées en accord avec le représentant du site du RPA.

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

Dans le cadre de la maintenance évolutive, et à la demande de l'EFS, le Titulaire procédera au changement des écrans et unités centrales, et imprimantes le cas échéant, sans surcoûts.

6.6.2 Nature et obligation en matière de maintenance corrective

6.6.2.1 Maintenance corrective sur le site de l'EFS

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 Titulaire intervient sur appel du RPA à l'assistance téléphonique du Titulaire, confirmé par tout moyen permettant de donner date et heure certaines à la signalisation du dysfonctionnement.

Le Titulaire, pour exécuter ces opérations, doit pouvoir justifier de sa qualification et habilitation conforme au marché public, et disposer des moyens matériels nécessaires pour mener à bien les opérations de maintenance, et éviter dans la mesure du possible toute perturbation dans le fonctionnement du service.

Dans le cas où la sécurité des personnes et des biens est en jeu, le Titulaire prend les mesures d'urgence qui s'imposent (si nécessaire mise hors service de l'équipement). Il en informe l'utilisateur et le représentant du RPA dans les plus brefs délais.

Si l'équipement doit être immobilisé ou que le Titulaire n'est pas en mesure de le réparer dans un délai GTR défini en annexe du cadre de réponse, le Titulaire s'engage à fournir les justifications de la non-réparation dans les délais impartis. L'indisponibilité des pièces, et des ressources humaines, ne peut être une raison acceptable pour justifier la solution de prêt.

En cas d'enlèvement du matériel, les fichiers manuels ou automatisés stockés contenant des informations ou des données sensibles, appartenant à l'EFS devront être éliminées (soit par destruction du disque dur soit par conservation du PC pour destruction par le service informatique de l'EFS). Un certificat de destruction des disques durs et des données associées devra être fourni.

La solution de l'équipement de prêt ne pourra être mise en œuvre sans l'accord préalable de l'EFS. Cette solution garantira la continuité de l'activité concernée avec les mêmes garanties de fonctionnement en intégrant l'ensemble des exigences de qualification propre à l'activité.

Le Titulaire fournit l'ensemble des solutions de substitution possibles. Tous les frais liés à la solution de substitution sont à la charge du Titulaire y compris les frais induits par la qualification.

Le Titulaire précise la liste éventuelle des pièces détachées nécessaires sur site dans le cadre de la maintenance curative et préventive le cas échéant. Il précise également, si les pièces ne sont pas sur site, la liste des pièces détachées disponibles en France ou en Europe, dédiées au parc EFS et la durée d'acheminement sur les sites IHM.

Après toute intervention de maintenance corrective, le Titulaire garantit une durée de fonctionnement minimale de 6 mois pour la même nature de panne en particulier pour les pièces détachées non incluses dans le forfait de maintenance full service.

Dans le cadre de toute intervention, les techniciens intervenants restent disponibles jusqu'à ce qu'il soit apporté la preuve du bon fonctionnement de l'appareil (par la mise en œuvre de la procédure de contrôle, opération qui actera du point de départ de la garantie indiquée ci-dessus).

Dans le cas d'une situation exceptionnelle où l'équipement d'un site n'est pas fonctionnel, une solution dégradée de back up pourra donner lieu à facturation du surcoût engendré au titulaire.

6.6.2.2 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 ainsi que l'ensemble des requalifications, ...).

Si l'immobilisation dépasse le GTR défini ou si le RPA le demande, le Titulaire propose une solution de prêt de système analytique équivalent requalifié sur site.

6.6.3 Nature et obligation relative aux prestations de contrôle et/ou vérification

L'obligation assumée au titre de la prestation de contrôle est une obligation de moyens.

6.6.3.1 Modalités d'intervention

La prestation de contrôle ou de vérification suit généralement toute intervention de maintenance corrective ou préventive.

6.6.3.2 Prestations attendues en matière de prestations de contrôle ou de vérification

La prestation de contrôle ou de vérification a pour objectif de statuer sur l'état fonctionnel et opérationnel de l'équipement. Elle est ponctuée par l'émission d'un compte rendu indépendant du compte rendu d'intervention.

Cette prestation doit à minima comprendre :

- Une inspection visuelle et un essai de bon fonctionnement,
- Un contrôle de bon fonctionnement des alarmes et des sécurités.

Le Titulaire tient à la disposition du 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 du RPA les demanderaient.

Le certificat de conformité

Le certificat de conformité est souhaité dans le cadre de toutes les interventions préventives et correctives. Par ce certificat, le Titulaire s'engage sur le maintien des spécifications constructeur de l'équipement. Il peut consister en la simple apposition de la signature du technicien à côté de la mention "Conformité constructeur".

Le certificat de conformité ne peut en aucun cas remplacer le compte rendu de contrôle ou de vérification.

Le compte rendu de contrôle

Le compte rendu de contrôle est dissocié du compte rendu d'intervention. Il est souhaité pour tout type d'intervention.

Il est obligatoire dans deux cas :

- Remplacement d'un ensemble ou sous ensemble critique,

- Prestation spécifique de contrôle.

Ce compte rendu doit préciser notamment :

- La check-list des points de contrôles effectués,
- Les outils de mesures utilisés, leurs certificats d'étalonnage devant être fournis,
- Une conclusion statuant sur la conformité fonctionnelle.

Le compte-rendu de vérification

Le Titulaire précise si sur l'étalonnage des matériels et appareils de mesure utilisés au cours des actions de maintenance et qualification des systèmes analytiques, les étalons utilisés sont reliés aux étalons validés par le COFRAC (Comité français d'accréditation).

Le compte rendu de vérification est alors obligatoire dans le cadre de cette prestation qui intègre une confirmation métrologique des paramètres critiques.

Ce compte rendu doit préciser notamment :

- la check-list des points de contrôles effectués,
- les outils de mesures utilisés, leurs certificats d'étalonnage devant être fournis,
- le numéro de série de l'appareil ainsi que le numéro d'inventaire utilisé par l'EFS,
- le niveau d'incertitude associé,
- si possible, la preuve de leur raccordement aux étalons nationaux et internationaux métrologiques, à jour de leur confirmation,
- les résultats obtenus,
- les données exploitées,
- le niveau d'incertitude associé (si nécessaire),
- les données brutes,
- les EMT constructeurs et utilisateurs appliquées aux résultats,
- une conclusion statuant sur la conformité fonctionnelle et métrologique, le cas échéant.

En cas de non-conformité métrologique, le Titulaire prêter son concours auprès du responsable de service utilisateur afin de mesurer le risque d'une remise en service.

6.6.4 Nature et obligation relative à la maintenance corrective déléguée

A l'initiative du RPA, le personnel de l'EFS peut intervenir en maintenance déléguée après un diagnostic établi en collaboration avec le service d'assistance du Titulaire. Cette prestation est décidée en commun accord avec le Titulaire.

Elle consiste en la réalisation des opérations de maintenance corrective par du personnel de l'EFS ayant reçu la formation nécessaire ; elle est réalisée sous la responsabilité du Titulaire (Cf. annexe 1).

La liste des opérations que le Titulaire accepte de déléguer doit être clairement définie.

Le Titulaire s'engage à mettre à disposition des établissements de l'EFS le stock de pièces détachées nécessaires à la réalisation de ces opérations, ainsi que les outils de mesure adéquats ou à livrer ces pièces dans le respect du délai défini en annexe 3 du CCTP.

Si les opérations, préconisées par le Titulaire et effectuées par le personnel de l'EFS, n'ont pas corrigé la panne, ledit personnel rappelle le Titulaire pour l'en informer. A compter de l'heure à laquelle les deux parties constatent l'échec de la réparation, formalisé par tout moyen permettant de connaître précisément la date et l'heure, le Titulaire s'engage à intervenir dans un délai maximum d'intervention sur site conforme à ce qui est décrit dans l'annexe 3 du CCTP. Les deux parties conviennent alors, d'un commun accord, de la date et heure d'intervention.

6.6.5 Nature et obligation relative aux prestations de fournitures de pièces détachées, d'accessoires et consommables

Les composants remplacés sont validés comme compatibles par le constructeur. Le titulaire s'engage à mettre en œuvre tous les moyens permettant de garantir la continuité du marquage CE attribué initialement aux équipements.

Les pièces détachées sont neuves, sauf accord express du responsable de service biomédical de l'établissement concerné. Le prix des pièces détachées sera basé sur le bordereau de prix du présent marché.

Le Titulaire fournit dans le cadre du bordereau de prix annexé à l'acte d'engagement, la liste de toutes les pièces détachées comprise dans la maintenance full service et précise notamment :

- les références,
- le conditionnement,
- indice de fiabilité (MTBF en mois),
- le délai garanti de livraison,
- le niveau de criticité,
- les références et les procédures de montage liées à la pièce.

Toute pièce ne figurant pas dans la liste est réputée être gratuite.

Afin de réduire la durée d'immobilisation des appareils, le titulaire doit garantir l'approvisionnement des pièces détachées afin de respecter sa GTR. Par ailleurs, en cas d'internalisation de la maintenance par l'EFS ou le CTSA, le titulaire du marché doit garantir un délai de livraison des pièces détachées de 15 jours ouvrés à compter de la réception du bon de commande par le titulaire.

Le Titulaire garantit donc dans son offre 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 le 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 sauf à la demande spécifique du RPA ;

Enfin, à chaque date d'anniversaire du Contrat, le titulaire met à disposition de l'EFS et du CTSA une mise à jour de la nomenclature des pièces détachées. Ceci afin que l'EFS et le CTSA puissent avoir les références produit à jour.

En cas d'arrêt de fabrication d'une pièce détachée figurant dans la liste fournie dans l'offre, un modèle similaire, validé et spécifié compatible par le constructeur est présenté à l'EFS/CTSA. Cette nouvelle pièce ne remettra pas en cause la conformité et le marquage CE de l'équipement

Dans le cas de maintenance sur site, le titulaire s'engage à assurer les pièces détachées les plus fréquemment changées soit par 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.

La durée de garantie des pièces détachées est celle offerte par les constructeurs. Elle ne saurait être inférieure à six mois.

Le Titulaire s'engage à fournir les pièces détachées, a minima pendant toute la durée du marché.

En cas d'arrêt de fabrication de la pièce détachée concernée, un modèle similaire sera proposé, à celui la pièce concernée, et fera l'objet d'une nouvelle nomenclature envoyée au RPA.

En cas d'échange, les composants remplacés seront validés ou spécifiés comme compatibles par le constructeur.

Le titulaire fournira également dans son offre la liste des accessoires et consommables

Sur cette liste, sera précisé :

- Le code fournisseur,
- Le numéro de fabricant si différent du code fournisseur,
- La désignation,
- Le prix,
- Le conditionnement,
- Les conditions de stockage (si besoin)
- 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.

6.7 Nature et obligation en matière de formation

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

Une formation de base à l'utilisation des équipements et à leur entretien est proposée à l'ensemble des personnels du laboratoire lors de l'installation de l'équipement et au plus tard dans les 6 semaines suivant son installation (tous les utilisateurs doivent être formés). Cette formation de base est intégrée à l'offre du Titulaire et ne pourra faire l'objet d'une facturation complémentaire. Cette formation doit être dispensée sur site utilisateur et en français.

Le Titulaire précise dans son offre le contenu et la durée de cette formation de base initiale.

Le Titulaire précise dans sa proposition les différents modules de formation complémentaires à la formation de base initiale (formation complémentaire de base pour les utilisateurs et formation avancée pour les référents), leur contenu, leur durée, l'organisation nécessaire et les personnes (niveau technique, fonction) auxquelles elles sont destinées.

Le Titulaire précise si la formation est qualifiante.

A l'issue de cette formation, il s'engage à fournir obligatoirement 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 dans le cadre de l'utilisation en routine, de l'entretien et du paramétrage.

Un support pédagogique est remis aux participants.

6.7.2 Formation niveau 2 et plus (internalisation de la maintenance)

Dans le cas où l'EFS ou le CTSA souhaite réaliser 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 dans le Bordereau des Prix ;
- 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'appareil.

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

7 FOURNITURES COMPLEMENTAIRES

Les fournitures complémentaires sont les accessoires et consommables nécessaires à l'utilisation des équipements mais qui ne sont pas considérées comme des pièces détachées.

Si elle existe, le Titulaire indique la liste des fournitures complémentaires incluse dans le contrat de maintenance préventive et/ou full service.

La liste des fournitures nécessaires à l'utilisation de l'équipement et non incluse dans les contrats de maintenance fait l'objet d'un bordereau de prix, indiquant le prix unitaire remisé HT et TTC de chaque fourniture, annexé à l'Acte d'Engagement.

8 OUTILS DE CALIBRATION ET DE MAINTENANCE

Les outils de calibration et de maintenance sont les accessoires nécessaires à la réalisation de la maintenance internalisée par le RPA et qui ne sont pas considérées comme des pièces détachées.

La liste des outils de calibration nécessaires à la réalisation de la maintenance internalisée de l'équipement et non incluses dans les contrats de maintenance fait l'objet d'un bordereau de prix, indiquant le prix unitaire public, le taux de remise accordé à la Personne Publique, le prix unitaire remisé HT et TTC de chaque fourniture, annexé à l'acte d'engagement.

9 PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et à faible impact sur le cycle de vie, l'EFS est attentif à la « qualité environnementale et sécuritaire » des fournitures et des prestations. Les principales caractéristiques envisagées sont les suivantes :

- Préserver la ressource naturelle en eau (limiter la pollution et la consommation) ;
- Limiter la consommation d'énergie ;
- Limiter la consommation de ressources rares et les pollutions dues aux produits et à leurs emballages ;
- Préserver la santé et la sécurité des utilisateurs : notamment réduire le risque de Troubles Musculo-squelettiques TMS et les risques d'AES, les risques de brûlures par des moyens ergonomiques (boutons tactiles, réduction du temps de pressions, poids, etc.).

Le Titulaire précise dans son offre l'état d'avancement de sa société en matière de Responsabilité Sociétale des Entreprises et indique notamment si :

- Un bilan carbone de l'équipements et des consommables associés a été estimé ou est en cours d'estimation
- Une analyse de cycle de vie (ACV) de l'équipements et des accessoires a été réalisée ou est en cours de réalisation.

L'ACV est l'identification des intrants et impacts environnementaux qui entrent dans la boucle de fabrication :

- Extraction de la matière première (impacts sur les ressources) ;
- Process de fabrication (consommation d'énergie, consommation d'eau, voire machine à utiliser...) ;
- Utilisation du produit fini ;

- Elimination des rejets jusqu'aux déchets produits incluant la hiérarchie du mode de traitement (3R : Réduire Réutiliser Recycler).

Le Titulaire présente l'affichage environnemental des équipements proposés.

Le Titulaire déclare dans son offre les dispositifs qu'il met en place afin d'assurer la sécurité des utilisateurs et les utilisateurs possibles.

L'établissement d'un plan de prévention est obligatoire, en vertu du décret n°92-158 du 20/02/1992 fixant les prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure, si un nombre total d'heures de travail, égal à au moins quatre cents heures de travail sur une période égale au plus à douze mois, que les travaux soient continus ou discontinus, est prévisible.

Le Titulaire déclare sur l'honneur respecter les 8 conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail.

- Les éléments liés à la protection de l'environnement ;
- Le fournisseur apporte la preuve de la maîtrise de son système environnement.

10 PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE

La proposition du Titulaire inclut sa réponse au « contrat qualité » annexé au présent CCTP (annexe 4) au travers des annexes demandées. Ce contrat qualité ne porte que sur les éléments relatifs au Système de Management de la Qualité du Titulaire.

Les réponses au contrat qualité se feront impérativement et intégralement en français.

11 PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)

En tant que fournisseur de produits jugés « critiques » dans le Système de management de la qualité de l'EFS, le Titulaire fournit dans son offre son plan de continuité d'activité, assure que ce plan de continuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite, et remplit obligatoirement la grille annexée au CCAP intitulée « Gestion de crise ».

En cas de crise, le Titulaire informe la Personne Responsable ainsi que le Direction des Achats de l'EFS. Leurs coordonnées seront transmises à la notification du marché.

12 DOCUMENTATION FOURNIE

Les réactifs sont accompagnés d'une notice technique en français qui doit mentionner :

- La nature et la composition du support de réaction ;
- Les conditions de conservation des réactifs ;
- La durée de stabilité moyenne des lots de réactifs après libération par le Titulaire ;
- Les conditions de stockage des réactifs ;
- La durée de stabilité et les conditions de conservation après ouverture des réactifs ;
- La qualité de l'échantillon, les limites d'acceptation et les conditions de conservation avant analyse ;
- Le mode opératoire avec précision sur la durée des différentes étapes (amplification, hybridation, lecture) ;
- Les modalités d'interprétation des résultats ;

- Les conditions environnementales (température, électrique...).

Les notices sont fournies sous format informatique (site internet ou CD) et/ou papier.

Les notices décrivent clairement :

- Les modifications apportées à un nouveau lot par rapport au précédent (modification d'oligonucléotides – amorces, sondes -, modification de la composition du tampon réactionnel etc...) ;
- Le nombre, le typage des ADN testés par le fabricant et leur réactivité ;
- Le Titulaire du marché s'engage également à actualiser et fournir :
- La fiche de données de sécurité datant de moins de trois ans, écrite en français et rédigée selon le règlement CLP 1272/2008 en vigueur.
- Les documents de validation (spécificité, fidélité (répétabilité et reproductibilité), sensibilité, robustesse et contamination inter échantillons).

Le Titulaire fournit également des fiches techniques, des guides et des supports de formation en lien avec la sécurité du personnel et son engagement en matière de développement durable et du respect de l'environnement.

13 LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : NIVEAUX DE MAINTENANCE

ANNEXE 2 : CONSIGNES DE MAINTENANCE

ANNEXE 3 : MARGES D'INTERVENTION EN FONCTION DE LA DUREE DU CYCLE

ANNEXE 4 : CONTRAT QUALITE