Numéro PLACE : 2026/EFS-CPDL/421

MARCHE PUBLIC N°

Etablissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire
50, avenue Marcel Dassault – BP 40661
37206 TOURS CEDEX 3

FOURNITURE ET INSTALLATION D'AUTOMATES D'EXTRACTION D'ACIDES NUCLÉIQUES ET PRESTATIONS ASSOCIÉES

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

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

1. GLOSSAIRE 4
2. PRESENTATION DE L'EFS 5
2.1. Les missions principales de l'EFS 5
2.1.1. Le prélèvement 5
2.1.2. La préparation 5
2.1.3. Le contrôle qualité 6
2.1.4. La qualification des dons 6
2.1.5. La distribution et la délivrance 6
2.2. Les autres missions de l'EFS 6
2.3. L'organisation de l'EFS 6
3. OBJET DU MARCHE 7
4. MATERIELS FOURNIS 7
5. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ATTENDUES DU SYSTEME AUTOMATISE 8
5.1. Principe d'extraction et technologie 8
5.2. Logiciel, traçabilité et connectivité 8
5.3. Capacité de traitement et performances 8
5.4. Gestion des consommables et entretien 9
5.5. Alimentation électrique 9
5.6. Conditions de fonctionnement 9
6. GARANTIE 10
7. CONTRAINTES D'UTILISATION DANS L'ENVIRONNEMENT DES LABORATOIRES : HYGIÈNE ET BPL 10
8. PRESTATIONS ATTENDUES AU TITRE DE LA CONNEXION et de l'informatique 11
8.1. Exigences de sécurité informatique 11
8.2. Exigences de sécurité des systèmes d'information (SII) 12
8.3. Spécifications informatiques 12
8.4. Condition de maintenance 12
8.4.1. Suivi des logiciels de maintenance et mise à disposition des données 13
8.4.2. Sauvegarde / Restauration des données 13
8.4.3. Archivage des données 13
9. PRESTATIONS ATTENDUES AU TITRE DE L'INSTALLATION DU SYSTEME AUTOMATISE 13
10. CONDITIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE DU SYSTEME AUTOMATISE 15
10.1. Définition des prestations de maintenance 15
10.2. Obligations du Titulaire 15
10.2.1. Interventions sur site 15

10.2.2. Rapport d'intervention 16
10.2.3. Obligation d'informations et de conseils 17
10.3. Nature et obligations en matière de maintenance 17
10.3.1. Nature et obligations relatives à la maintenance évolutive 17
10.3.2. Nature et obligations relatives à la maintenance corrective 18
10.3.3. Nature et Obligations relatives à la maintenance préventive 19
10.4. Nature et obligations relatives aux prestations de télémaintenance. 19
10.4.1. Dispositions générales relatives à la télémaintenance 20
10.4.2. Solution WALLIX de l'EFS 20
11. PRESTATIONS ASSOCIEES 21
12. Fourniture de consommables et kits d'extractions 22
12.1. Liste des consommables et kits d'extractions 22
12.2. Délai de disponibilité 22
12.3. Conditionnement et traçabilité des fournitures 22
12.4. Références normatives 23
12.5. Devoir de conseil et d'alerte 23
12.6. Garantie – rappel ou retrait des consommables ou des réactifs 24
12.7. Evaluation et gestion des risques chimiques 24
13. ASSURANCE QUALITE 25
14. ANNEXES 25

1. GLOSSAIRE

BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire

BPU : Bordereau des Prix Unitaires

CRT : Cadre de réponse technique

EFS : Etablissement Français du Sang

EFS-CPDL : l'ETS Centre-Pays de la Loire

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

GTI : Garantie de temps d'intervention, c'est-à-dire le nombre d'heures ouvrables ou de jours ouvrables après appel hot line

GTR : Garantie de temps de rétablissement en nombre d'heures ouvrables ou de jours ouvrables après appel à la hot line ; dans le cadre de la maintenance corrective, nombre d'heures ouvrables ou de jours ouvrables après notification de l'acceptation du devis et/ou réception du bon de commande

Heures ouvrées : Les heures ouvrées du Titulaire, inscrites dans son offre

Hot line : Assistance téléphonique du Titulaire

Jours Ouvrés : du lundi au vendredi, hors jours fériés

Marché : Le présent marché public, constitué des pièces contractuelles énumérées au CCAP

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 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 préventive : Les interventions effectuées au titre de la 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

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

Système automatisé : Un système automatisé comprend un ensemble de matériels (ex. : automate d'extraction d'acides nucléiques) et de logiciels qui remplissent ensemble certaines fonctionnalités

Titulaire : Le soumissionnaire auquel l'EFS-IDF a notifié le Marché

2. PRESENTATION DE L'EFS

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

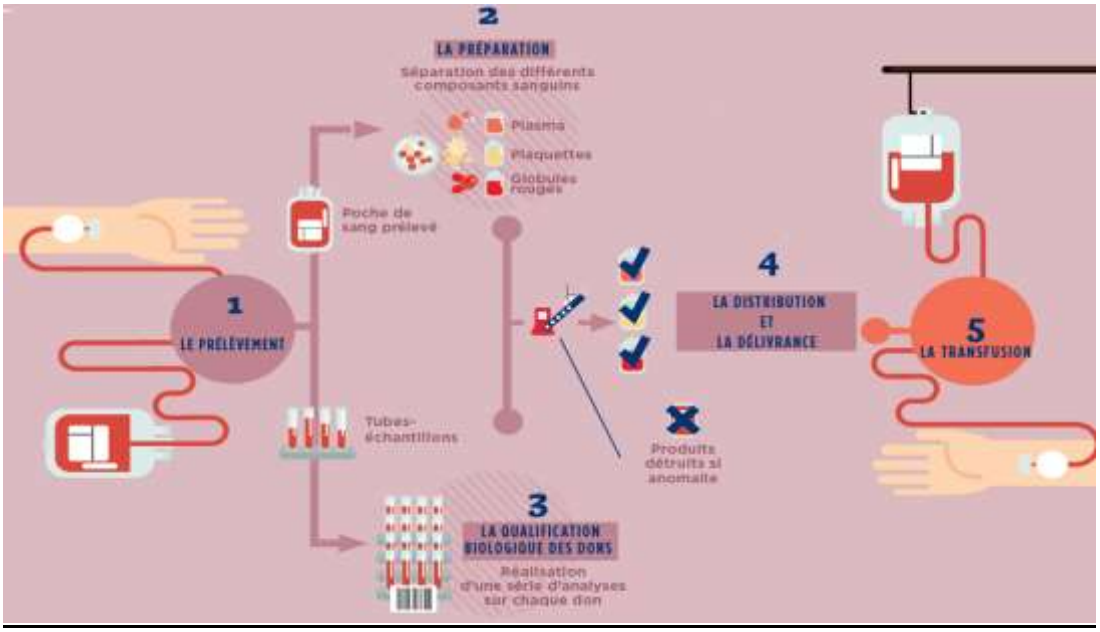
L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1 500 établissements de santé publics et privés en PSL issus de ces dons de sang éthiques.

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

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

2.1. Les missions principales de l'EFS

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



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

2.1.1. Le prélèvement

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

2.1.2. La préparation

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

2.1.3. Le contrôle qualité

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

2.1.4. La qualification des dons

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

2.1.5. La distribution et la délivrance

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

2.2. Les autres missions de l'EFS

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

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

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

2.3. L'organisation de l'EFS

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



3. OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet : Fourniture et installation d'automates d'extraction d'acides nucléiques et prestations associées

Il consiste en la fourniture, l'installation et la mise en service d'automate d'extraction d'acides nucléiques pour les services HLA de l'EFS et la réalisation de prestation de formation, qualification et maintenance ainsi que la fourniture de consommables associés.

Le marché consiste en :

- La fourniture, l'installation et la mise en service d'**automate d'extraction d'acides nucléiques (ADN/ARN)** pour le l'EFS.
- La réalisation de prestations associées : formation initiale, qualification (QI/QO) et maintenance full-service.
- La fourniture de consommables et kits d'extractions associés au fonctionnement de l'équipement.

4. MATERIELS FOURNIS

L'offre du titulaire contient la liste exhaustive, les références, les données de tous les matériels et des logiciels qui sont compris dans son offre et indispensables au fonctionnement du système automatisé. L'offre mentionne les consommables ou accessoires nécessaires et/ou utilisables.

Le Titulaire précise également le type de tubes utilisables.

L'offre du Titulaire inclut obligatoirement : l'automate d'extraction, un PC d'acquisition avec écran si nécessaire, les accessoires et adaptateurs nécessaires. Le titulaire précise le type et le format des tubes échantillons compatibles (primaires et secondaires).

A l'issue du marché, les disques durs des équipements contenant des données EFS doivent être restitués à l'EFS. Le cas échéant, un certificat de destruction des disques durs et des données associées devra être fourni.

5. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ATTENDUES DU SYSTEME AUTOMATISE

5.1. Principe d'extraction et technologie

Exigences techniques :

- L'automate utilise obligatoirement sur une technologie d'extraction par billes magnétiques. Cette exigence répond aux besoins spécifiques du typage HLA.
- Le système doit être certifié CE-IVD (usage diagnostic in vitro) conformément au règlement européen 2017/746 ou équivalent en cours de marquage avec justificatif.
- Types d'échantillons compatibles (obligatoires) : Sang total, plasma, culot leucocytaire, salive, écouvillon buccal, ADN libre circulant (cfDNA).
- Qualité d'ADN : rapport A260/A280 compris entre 1,8 et 2,0, sans inhibiteurs de PCR résiduels. Lors de la consultation, l'atteinte de cette exigence sera vérifiée lors de la phase de test de l'automate a minima sur les échantillons suivants : Sang total et salive. Le non-respect de cette exigence entrainera l'élimination de l'offre du candidat.
- Volume d'élution : Paramétrable selon le protocole. Le titulaire indique la plage de volumes disponibles dans son mémoire technique.
- Les cartouches de réactifs sont à usage unique, pré-remplies et codées. Le système vérifie automatiquement les péremptions et niveaux de stock.

Le Titulaire décrit dans BPU la liste complète des kits d'extraction compatibles avec son automate pour les matrices visées, leurs références, conditionnements et prix unitaires.

5.2. Logiciel, traçabilité et connectivité

- Le système dispose d'une interface logicielle intuitive, en langue française ou avec documentation traduite. L'interface guide l'opérateur pas à pas dans la préparation et l'exécution des runs.

- La traçabilité est assurée automatiquement : lecture de code-barres des tubes échantillons à l'entrée de l'extracteur a minima et des cartouches de réactifs à chaque chargement. Chaque run fait l'objet d'un rapport exportable (identifiants échantillons, kit, lot, date, résultats des contrôles internes). L'export des données s'effectue au format CSV ou autre format compatible. Le titulaire décrit les formats d'export disponibles dans son mémoire technique.

5.3. Capacité de traitement et performances

- Le volume annuel de référence est d'environ 6 700 extractions par an (fourchette : 5 000 à 10 000) et par équipement. Ce volume est donné à titre indicatif, il peut évoluer à la hausse comme à la baisse. Le titulaire indique le débit maximal de son automate.

- Il doit être capable de prendre en charge au minimum 24 échantillons simultanément en un run avec une capacité de charge de 96 échantillons.
- Aucun besoin de traitement en urgence; les runs sont programmés.
- Le chargement continu en cours de run sans interrompre le traitement des échantillons déjà en cours (random access) est apprécié. Cela fait l'objet d'une notation dans le cadre du jugement des offres
- Les éluats doivent être directement utilisables en PCR et en séquençage.

5.4. Gestion des consommables et entretien

- L'automate est équipé d'un système de gestion des déchets liquides et solides. Le titulaire décrit la capacité du bac à déchets et la fréquence de vidange recommandée. Les déchets issus de la purification peuvent contenir des agents infectieux.
- Les pointes filtrantes sont à usage unique et pré-rackées ; et ne nécessitent aucun remplissage en cours de run.

L'automate assure la séparation physique des flux : tiroir échantillons, tiroir réactifs/consommables, tiroir éluats et tiroir déchets sont indépendants pour éviter toute contamination croisée.

Le système doit permettre le traitement de l'ensemble des matrices biologiques citées au 5.1 avec un même automate, sans changement de module physique.

Le Titulaire procède à la connexion de l'automate au réseau informatique de l'ETS (connexion unidirectionnelle : automate vers PC utilisateur). Le titulaire précise si son système nécessite un PC dédié. Le cas échéant, celui-ci est inclus dans l'offre et maintenu pendant la durée du marché. La configuration minimale est décrite dans le mémoire technique.

Le mémoire technique du Titulaire contient la totalité des informations techniques.

5.5. Alimentation électrique

L'offre du titulaire décrit les contraintes et tolérances du matériel fourni en matière de :

- Tension, puissance fréquence : le Titulaire précise la consommation électrique en kWh ;
- Tolérances vis à vis des fluctuations du réseau électrique ;
- Nécessité d'avoir un réseau ondulé ou non, dans ce cas le Titulaire fournit obligatoirement un onduleur compris dans l'offre avec idéalement une durée du temps de maintien supérieure à 10 minutes et un engagement sur la maintenance de cet équipement durant toute la durée du marché.

Les prises de courant seront conformes aux normes françaises.

5.6. Conditions de fonctionnement

L'offre du titulaire décrit les contraintes environnementales et tolérances du système automatisé fourni concernant :

- L'hygrométrie ambiante : la tolérance est la plus large possible (idéalement entre 20% et 80%) ;
- La température ambiante (idéalement entre 18°c et 25°c) ;

Ainsi que toutes les conditions pouvant avoir une influence sur le fonctionnement du système automatisé (incluant le matériel informatique qu'il soit fourni ou non par le Titulaire).
Le Titulaire indique la plage de température ambiante recommandée et la plage maximale pour le bon fonctionnement du système automatisé (incluant le matériel informatique qu'il soit fourni ou non par le Titulaire).

6. GARANTIE

La garantie du système automatisé est a minima d'une durée de 12 mois à compter de la date du procès-verbal de réception signé à l'issue des phases d'installation et de qualification (QI/QO).

Le titulaire indique la durée de garantie proposée dans le CRT.

Cette garantie inclut la maintenance full service et à ce titre, l'ensemble des pièces de rechange, la main d'œuvre et les déplacements, ainsi que les différentes maintenances (préventive, corrective et évolutive) de l'automate, de son logiciel et du PC d'acquisition fourni le cas échéant.

La garantie ne s'applique pas lorsque la défaillance résulte d'une cause extérieure au matériel, notamment en cas de casse, de choc, de mauvaise manipulation, de vandalisme, d'utilisation non conforme aux prescriptions du fabricant ou de toute intervention réalisée par un tiers non autorisé. La réparation fait alors objet d'une maintenance corrective hors garantie selon les modalités du BPU.

Lorsque le titulaire estime que la panne ou le dysfonctionnement constaté relève d'une cause exclue du champ de la garantie, il en apporte la justification dans son rapport ou procès-verbal d'intervention. Ce document précise les constatations techniques effectuées, les éléments matériels observés et les circonstances permettant d'établir l'origine extérieure de la dégradation ou de la casse invoquée.

En cas de désaccord sur l'origine du dommage, l'EFS peut demander tout élément complémentaire permettant d'étayer les conclusions du titulaire.

7. CONTRAINTES D'UTILISATION DANS L'ENVIRONNEMENT DES LABORATOIRES : HYGIÈNE ET BPL

L'équipement, mobilier support et périphériques compris, est livré, installé et mis en service par le titulaire dans les locaux dont l'adresse figure sur le bon de commande.

L'accès au laboratoire HLA du site de Nantes s'effectue par un passage de 800 mm de largeur utile (huisserie déposée) et 2020 mm de hauteur. L'équipement proposé est compatible avec cette contrainte, le cas échéant par démontage réversible à la charge du titulaire.

Dans tous les cas, une fois installé dans le laboratoire, les dimensions de l'équipement avec son meuble ne peuvent pas etre supérieures à :

- Hauteur : 220 cm
- Largeur : 160 cm
- Profondeur : 90 cm

Les surfaces de l'appareil sont être lisses et présentent le moins d'aspérités possible, des bords plutôt arrondis, un entretien aisé et une résistance aux produits détergents désinfectants habituellement utilisés en laboratoire selon les BPL.

L'offre du titulaire décrit toutes les procédures détaillées d'entretien ainsi que des accessoires proposés, avec la liste et le nom des produits compatibles.

Le mémoire technique du Titulaire fournit des informations détaillées sur les exigences réglementaires relatives à l'implantation et à l'utilisation de l'automate d'extraction, notamment sur la gestion des déchets biologiques issus du processus de purification.

L'offre du Titulaire précise les contraintes d'implantation et les besoins de raccordement.

8. PRESTATIONS ATTENDUES AU TITRE DE LA CONNEXION ET DE L'INFORMATIQUE

Des exigences de sécurité sont définies au sein de l'EFS dans le cadre de la connexion des automates à son réseau.

8.1. Exigences de sécurité informatique

R1 : Seuls les progiciels nécessaires au fonctionnement du système informatisé sont installés.

- Le Titulaire communique la liste exhaustive des services systèmes strictement nécessaires au fonctionnement attendu des Progiciels. Tout service système installé sur un Équipement induit un risque supplémentaire (vulnérabilités affectant le service exploitable) ;
- Les services non nécessaires sont désactivés par le Titulaire lors de l'installation pour réduire tout usage malveillant. En désactivant les services annexes, on réduit la surface d'attaque.

R2 : Afin d'assurer la protection contre les codes malveillants : le Système informatisé est équipé du dispositif de protection contre les codes malveillants (antivirus). Ce dispositif se met à jour quotidiennement à partir d'un serveur afin de bénéficier des dernières signatures et versions. Le Logiciel antivirus installé sera l'antivirus EFS, en cas de besoin, le Titulaire informera l'EFS sur la liste des exclusions à effectuer pour l'analyse.

R3 : La fonction « autorun » d'exécution automatique sur les périphériques amovibles est désactivée sur l'Équipement. Ceci afin de garder le contrôle de ces médias externes et de réduire ainsi le risque d'exécution de codes malveillants susceptible d'infecter l'Équipement biomédical.

R4 : La connexion au Système informatisé d'un support de stockage externe à des fins de mise à jour applicative, lors d'une intervention sur site ne doit être réalisée qu'après que le Titulaire ait effectué une analyse complète du media sur un poste de l'EFS doté d'un Progiciel anti-virus à jour au niveau de ses bases de signatures. Cette procédure est partie intégrante des procédures de maintenance sur site.

R5 : Le Titulaire s'engage à l'application des correctifs critiques (Patches) du système d'exploitation permettant d'utiliser la version supportée par l'éditeur de ce dernier. Soit la mise à jour est faite par le Titulaire, soit, à défaut, par l'EFS qui applique ces correctifs, après information de celui-ci qui doit alors signaler toute incompatibilité entre les correctifs et le système informatisé en place. Dans ce cas, le Titulaire s'engage à proposer rapidement une solution corrective ou de contournement. La mise à niveau des correctifs est prévue usuellement sur une base mensuelle ; une procédure d'application de correctifs en urgence est prévue. Le Titulaire s'engage à fournir un système d'exploitation dont le support est toujours assuré par l'éditeur.

R6 : Une matrice des flux réseau est communiquée par le Titulaire. Elle précise la nature des échanges : les ports et protocoles nécessaires à ces échanges. Cette matrice permet à l'Etablissement d'identifier précisément les flux liés à l'équipement et de configurer les équipements d'interconnexion de manière à n'autoriser que les flux nécessaires et filtrer ainsi les autres. La matrice des flux est conforme au format ci-dessous.

Nature de l'information – finalité de l'échange	Adresse source	Port source (Indiquer dynamique si c'est le cas)	Adresse cible	Port cible	Protocole de communication	Volumétrie (bande passante)

Le Titulaire s'engage à utiliser les systèmes d'information et/ou informatiques de l'EFS (applications, système, réseaux, etc.) uniquement dans le cadre de l'exécution des prestations définies dans le présent CCTP. Il le fait conformément aux règles décrites dans la « Charte d'utilisation du système d'information de l'EFS » fourni en annexe 1 du présent CCTP et en respectant les exigences de sécurité relatives à la (télé)maintenance sur les automates de l'EFS indiquées en annexe 1bis du présent CCTP (3).

8.2. Exigences de sécurité des systèmes d'information (SII)

Les données générées ne sont pas à caractère personnel mais essentiellement des données à caractère sensible lié à la nature des activités.

A ce titre, l'EFS se doit de mettre en place les dispositifs de sécurité (physiques et informatiques) nécessaires qui permettent de garantir la protection du potentiel scientifique et technique des données obtenues par le laboratoire de recherche de l'EFS.

Dans ce contexte, le Titulaire trouvera en annexe 2 du présent CCTP les exigences de sécurité pour lesquelles il s'engage.

8.3. Spécifications informatiques

Le Titulaire présente dans son offre l'architecture technique de sa solution (application, méthode de communication entre les différents composants de l'application, système de gestion de base de données, méthode de réplication de la base de données, méthode de sauvegarde et d'archivage de la base de données), la nécessité d'une alimentation électrique ondulée, et les postes informatiques requis.

Dans ce contexte, le titulaire trouvera les spécifications informatiques fonctionnelles et non fonctionnelles dans le document CRT DSICI pour lesquelles une réponse est attendue.

8.4. Condition de maintenance

L'offre du Titulaire décrit les actions à réaliser pour les maintenances internalisées journalières, hebdomadaires, mensuelles, semestrielles du système informatisé dans le cas où celui-ci est fourni par le Titulaire.

A ce titre, l'offre du titulaire décrit pour chacune des maintenances utilisateur à prévoir :

- Les opérations de maintenance;
- La durée de chacune de ces maintenances;
- Le type de maintenance (sur site / a distance)
- Si le logiciel guide l'utilisateur sur l'une ou la totalité des actions à réaliser;
- S'il y a une alerte sur une maintenance à venir, à réaliser.

8.4.1. Suivi des logiciels de maintenance et mise à disposition des données

Le Titulaire est réputé disposer du droit d'utiliser des logiciels de maintenance nécessaires à l'entretien du système informatisé.

L'offre du titulaire précise si le titulaire procède régulièrement, à l'occasion de maintenance préventive ou corrective de l'automate d'extraction, à la récupération de données de l'informatique du système informatisé.

Dans l'affirmative, l'offre précise la nature des données, l'exploitation que le titulaire en fait et celle qu'il propose à l'EFS.

8.4.2. Sauvegarde / Restauration des données

L'offre du titulaire décrit, le cas échéant, les modalités de sauvegarde des données nécessaires en cas de reprise sur incident :

- Description des données
- Dossiers à sauvegarder
- Périodicité
- Durée de rétention

L'offre du titulaire décrit les modalités de restauration notamment la sécurisation de son système de gestion du système informatisé (disque dur en miroir, PC redondant…) et précise si des tests de restauration sont régulièrement prévus.

Le Titulaire procède à la restauration des données sur demande de l'utilisateur.

8.4.3. Archivage des données

L'archivage des données générées par l'automate est à la charge du Titulaire.
L'offre du titulaire décrit une solution d'archivage garantissant :

- la conservation, l'intégrité et la traçabilité des données
- un accès aux données dans un format ouvert, lisible et exploitable sans logiciel propriétaire
- la définition des modalités (type d'archives – online / offline, supports, périodicité, volumétrie, épuration)
- les moyens de consultation (online et offline)
- un plan de qualification et de validation

9. PRESTATIONS ATTENDUES AU TITRE DE L'INSTALLATION DU SYSTEME AUTOMATISE

Avant sa mise en service, le matériel fait l'objet d'une qualification effectuée avec le Titulaire, afin de démontrer que l'appareil fonctionne correctement et donne les résultats attendus. Cette qualification

s'effectue selon un protocole préalablement défini répondant aux exigences réglementaires et normatives en vigueur.

La conformité des résultats est un prérequis indispensable à l'utilisation du matériel et à son acceptation.

La qualification du système analytique comprend obligatoirement les opérations de vérifications (QI, QO, QP) réalisées dans les délais maximaux mentionnés dans le CRT.

L'offre du titulaire décrit les protocoles de qualification de l'automate d'extraction (QI, QO) mis en œuvre.

Cette qualification comprend obligatoirement :

➢ **Qualification à l'installation (QI)**

Elle consiste à vérifier que les caractéristiques techniques correspondent à celles définies dans le marché et à vérifier que les références du matériel fourni correspondent à celles indiquées par le Titulaire dans son offre. Cette qualification sera effectuée par le personnel utilisateur en présence du Titulaire.

➢ **Qualification opérationnelle (QO)**

Elle consiste à vérifier que l'appareil fonctionne selon les modalités annoncées par le Titulaire dans le guide utilisateur.

La QO est réalisée par le Titulaire et incluse dans la prestation.

L'offre du titulaire indique le délai sur lequel il s'engage pour réaliser la qualification d'installation et opérationnelle du système automatisé.

➢ **Qualification des performances (QP)**

Elle consiste à vérifier les performances de l'appareil en conservant son intégrité.

Cette qualification est effectuée par l'EFS au regard des protocoles de validation interne. Elle est effectuée dans un délai d'un mois après la qualification opérationnelle en ce qui concerne la partie non informatique. A l'issue de cette qualification, la fourniture peut etre admise par l'EFS.

Pour ce qui est de la qualification du système informatique,elle porte sur les éléments suivants :

- Validation de la connexion au réseau de l'EFS et du cloisonnement du poste informatique
- Validation des échanges de fichiers
- Validation du bon fonctionnement du système de sauvegarde
- Validation de la restauration d'une sauvegarde
- Validation de l'archivage

La qualification des performances informatiques s'effectue dans un délai de 8 mois maximum après l'installation.

En aplication de l'article 5.4.3 du CCAP, afin de permettre l'admission de l'équipement, la QI, la QO et QP non informatique sont exigées.

Le Titulaire fournit à l'issue de cette qualification, un PV de réception signé des 2 parties pour le système automatisé.

En cas d'impossibilité de qualifier la performance de l'équipement (informatique et hors informatique), l'EFS émet des réserves selon les modalités précisées au 5.4.3. du CCAP. Le Titulaire met tout en œuvre afin d'effectuer les levées.

10.CONDITIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE DU SYSTEME AUTOMATISE

La maintenance effectuée au titre du Marché est dite de « full service ». Elle est considérée comme inclus à la garantie pendant la durée de cette dernière. A la fin de ladite garantie, l'EFS effectue un bon de commande afin d'y recourir.

10.1. Définition des prestations de maintenance

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

Elle comprend la prévention des dysfonctionnements, l'évolution technologique, la réparation des dysfonctionnements.

L'activité de maintenance implique soit des obligations de moyens soit des obligations de résultats, 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 corrective, évolutive, jusque remise en service.
- L'obligation de résultat comme son nom l'indique, impose au Titulaire une obligation de résultats précis.

A compter de la demande d'intervention de l'EFS (appel, mail etc.), les délais de prise en compte de la panne et délais d'intervention sont ceux indiqué par le titulaire dans son CRT et valorisés lors de la consultation. Sinon les délais sont les suivants :

- GTI : 48h ouvrables (du lundi au samedi),
- GTR : 2 semaines calendaires maximum. Le titulaire met a disposition un matériel de prêt si le matériel d'origine ne peut pas etre réparé dans les délais.

10.2. Obligations du Titulaire

10.2.1. Interventions sur site

Le Titulaire intervient sur le site de l'EFS soit sur demande de l'EFS, soit à son initiative et après validation de l'EFS.

Quand le personnel du Titulaire se déplace sur le site de l'EFS, les opérations de maintenances évolutive, et/ou correctives sont effectuées par le personnel du Titulaire à une date et heure convenues dans la plage d'intervention indiquée dans son offre, en présence des personnels de l'EFS du service concerné.

Le personnel chargé de l'intervention, dûment qualifié, se présente à l'accueil du site dès son arrivée dans l'établissement, puis est 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 est 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 portent en permanence un insigne spécifique de leur entreprise ; à défaut un badge EFS leur seront remis. Aucun personnel d'exécution ne sera admis s'il est démuni 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 dote si besoin 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-chausses.

L'entretien de ces Équipements 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'habillage propres à chaque activité.

Le Titulaire réalise 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.

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

10.2.2. Rapport d'intervention

Toute opération donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un rapport 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 :

- Identification de l'équipement (n° série, numéro d'inventaire…)
- La version du ou des logiciels en exploitation
- 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 opérations réalisées incluant les données brutes associés aux différents tests
- La ou les pièces remplacées, leur état (neuf ou reconditionné), leur provenance, leur localisation sur l'équipement et leur délai de garantie.
- Le matériel informatique remplacé le cas échéant avec des informations sur son état (neuf ou reconditionné), sa localisation sur site et sa garantie ;
- La date et heure de fin d'intervention ;
- L'avis de fin d'intervention, les anomalies constatées et les réserves éventuelles ;
- Le statut opérationnel du système automatisé (conforme / non conforme) ;
- Les éventuelles opérations de requalification du système automatisé
- L'identification et la signature de l'opérateur de maintenance.

Ce rapport d'intervention est systématiquement établi sur le lieu de l'intervention par le Titulaire après chaque intervention de maintenance et remis au responsable du laboratoire de recherche de l'ETS ou à son représentant pour validation et signature, ou envoyé par email au responsable du service

concerné ou à son représentant pour validation et signature. Dans le cas d'un envoi par mail, le Titulaire dispose d'un délai de 48 heures calendaires pour remettre ce document obligatoire.

10.2.3. Obligation d'informations et de conseils

Le Titulaire assure une assistance téléphonique sur les jours ouvrés (du lundi au vendredi) destinée à apporter à l'EFS toutes les informations, explications et toute l'assistance technique nécessaire à l'utilisation en routine du logiciel. L'offre du titulaire décrit l'assistance téléphonique : numéro de téléphone, jour et horaires d'ouverture, fonctionnement.

Le Titulaire s'engage à être joignable et disponible sur le créneau mentionné dans son offre, 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 traçé 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 aux personnels du laboratoire de recherche de l'EFS, ou son représentant, 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 les informations sur la désignation du logiciel et sa version concernée 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 à assurer une assistance technique.

Le Titulaire s'engage, à informer dans les meilleurs délais et par écrit l'utilisateur, de tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité du fonctionnement du logiciel.

Dans le cadre de la maintenance évolutive du logiciel, le Titulaire s'engage à informer sans délai et par écrit l'utilisateur des différentes évolutions prévues avec une description détaillée, son impact 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 validation opérationnelle du système informatisé, à l'aide d'une procédure de remise en service complète validée qui garantit que la totalité des opérations prévues a été réalisée.

Elle est validée par le Titulaire et le responsable du laboratoire de recherche de l'EFS et remise à ce dernier.

10.3. Nature et obligations en matière de maintenance

10.3.1. Nature et obligations relatives à la maintenance évolutive

La maintenance évolutive comprend :

- Les mises à niveau correspondant à la correction d'anomalies constatées par le Titulaire ou par l'EFS et des nouvelles versions évolutives du système automatisé décidé par le Titulaire ;
- Les développements rendus obligatoires par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité des données générées par le système automatisé.

Elle est incluse dans la garantie (formation incluse si nécessaire) et ne génère pas de surcoût.

La mise en œuvre de ces évolutions est réalisée autant que possible lors des maintenances préventives de l'automate. A ce titre le Titulaire s'assure lors de chaque maintenance préventive que l'EFS dispose bien de la dernière version logicielle en vigueur.

Le cas échéant, le Titulaire réalise ces évolutions sous un délai de 3 mois à compter de l'acceptation de ces évolutions par EFS.

Le Titulaire s'engage à préciser :

- La roadmap des évolutions
- Les modifications apportées, la liste des évolutions
- Les programmes et les paramétrages impactés ;
- Le planning prévisionnel de mise en œuvre.
- La procédure et les modes opératoires relatifs à la solution de déploiement (package)

Dans le cas particulier d'une évolution logicielle, le Titulaire s'engage à fournir un certificat de non régression et une analyse d'impact détaillée. Ceci afin d'instruire, le cas échéant, les dossiers d'autorisation, et de faciliter les tests préalables à l'utilisation par l'EFS.

Après accord de l'EFS, les interventions de maintenance évolutive sont planifiées en accord avec le représentant du site de l'EFS

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

10.3.2. Nature et obligations relatives à la maintenance corrective

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

Le Titulaire intervient sur appel de l'EFS 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 des composants du système informatisé). Il en informe l'utilisateur et le représentant de l'EFS dans les plus brefs délais.

Si le matériel automatisé fourni par le Titulaire doit être immobilisé ou que le Titulaire n'est pas en mesure de le réparer dans le délai GTR et compatible avec les exigences pré-citées, 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.

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

Les équipements de prêt suivent les mêmes processus de qualification et de validation que le matériel qu'ils remplacent.

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 induit par la qualification du système informatisé.

Après toute intervention de maintenance corrective, le Titulaire garantit une durée de fonctionnement minimale de six mois pour la même nature de panne.

Dans le cadre de toute intervention, les techniciens intervenants restent disponibles jusqu'à ce qu'il soit apporté la preuve du bon fonctionnement du sytème automatisée. Cette opération qui actera du point de départ de la garantie indiquée ci-dessus.

A l'issue de chaque intervention de maintenance corrective, le Titulaire s'engage à :

- reprendre son matériel informatique s'il est remplacé (dans le cas où l'unité centrale est fournie par le Titulaire),
- Procéder au transfert des données entre l'ancienne et la nouvelle unité centrale et sauf demande spécifique de l'utilisateur lors de la remise du rapport d'intervention.
- Soit restituer le disque dur à l'ETS concerné pour destruction, soit de détruire le disque dur et transmettre le certificate de destruction à l'EFS.

Si le Titulaire est amené à utiliser un support amovible (type clé USB, disque dur externe) destiné à être connecté sur un automate, un contrôle antiviral est réalisé par un agent de l'EFS.

Lors de toute intervention, le Titulaire ne peut extraire que des données techniques liées au logiciel installé sur l'unité centrale. Cette disposition exclut donc de fait les données à caractère sensible que constituent les données brutes et traitées générées par le système informatisé.

Cette extraction est réalisée en accord avec l'EFS. Par ailleurs, l'EFS peut exiger à tout moment pendant l'exécution du marché une copie des données auxquelles le Titulaire a eu accès.

10.3.3. Nature et Obligations relatives à la 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.

L'offre du titulaire décrit les gammes de maintenance préventive et les opérations prévues : périodicité et mode opératoire. Il est prévu a minima une maintenance préventive par année de validité de la maintenance (à compter de la date de transmission du bon de commande).

Les interventions de maintenance préventive sont établies selon un planning concerté avec le service utilisateur.

Si l'une des 2 parties désire déplacer une visite et sauf cas de force majeure, elle en informe l'autre, au moins trois **semaines** avant la date prévue.

10.4. Nature et obligations relatives aux prestations de télémaintenance.

La télémaintenance peut venir en complément de l'assistance téléphonique de manière à affiner le diagnostic de la défaillance et éventuellement apporter des solutions palliatives et/ou correctives.
L'offre du Titulaire indique les possibilités offertes (diagnostic, correctif) et de confidentialités des données.

A ce stade, il est rappelé au Titulaire que :

- La passation d'un marché de maintenance incluant une télémaintenance et/ou la mise en place d'une base de données doit faire l'objet d'une déclaration vis-à-vis de la CNIL ;
- Dans le cadre d'un marché avec obligation de résultat, il ne saurait lier celui-ci avec l'obligation de la mise en place d'une télémaintenance ;
- Toute intervention de télémaintenance doit faire l'objet d'une demande d'accord préalable auprès de l'EFS

10.4.1. Dispositions générales relatives à la télémaintenance

Le Titulaire, s'il peut effectuer à distance une connexion avec le logiciel en vue de procéder à des opérations de télémaintenance, doit respecter les exigences formulées ci-après.

Cette télémaintenance a pour objectif d'aider au diagnostic des problèmes rencontrés par l'EFS.

La connexion est autorisée par l'utilisateur selon les préconisations de nos structures informatiques nationales et locales.
Si, à la suite d'un incident, les deux parties s'accordent sur l'opportunité d'une telle connexion, le processus de télémaintenance est mis en œuvre de la manière suivante :

1. Le Titulaire demande à l'EFS, par téléphone, fax ou email, l'autorisation de procéder à une connexion par télémaintenance en lui précisant, la durée prévisionnelle de connexion et la description des actions prévues.
2. L'EFS réalise une sauvegarde des données dans la mesure des possibilités techniques. Dans le cas contraire, le Titulaire effectue la sauvegarde des données, si possible, avant intervention. En tout état de cause, l'utilisateur ne peut être tenu responsable en cas d'altération ou de destruction partielle ou totale de la base de données, si aucune procédure de sauvegarde n'est techniquement réalisable.
3. L'EFS initie le processus de télémaintenance en autorisant la connexion du Titulaire pour télémaintenance via le système de télémaintenance de l'EFS. Le Titulaire se connecte alors sur l'environnement de l'EFS.
4. Le Titulaire informe le l'EFS de la fin de la connexion et lui transmet le diagnostic établi.
5. L'EFS invalide la possibilité de télémaintenance via le système de télémaintenance de l'EFS.
6. On peut admettre qu'en fonction de la durée envisagée de connexion, le Titulaire et/ou l'utilisateur reportent d'un commun accord la date et l'heure de connexion.
7. L'offre du Titulaire inclut toute précision complémentaire aux présentes dispositions relatives à la télémaintenance.

Un rapport d'intervention doit être rédigé par le Titulaire à l'issu d'une intervention par télémaintenance, comme décrit à l'article 10.2.2. Ce rapport sera envoyé par mail à l'EFS.

10.4.2. Solution WALLIX de l'EFS

Le dispositif retenu par l'EFS pour toutes les interventions à distance de ses prestataires, est l'outil WALLIX AdminBastion, aucune autre solution d'accès distants ne sera autorisée.

La procédure de mise en place nécessite la création d'un compte nominatif pour chaque personne susceptible de se connecter au Système d'Information de l'EFS dans le cadre d'une téléassistance.

Le Titulaire s'engage à fournir la liste exhaustive des techniciens pouvant être amenés à effectuer une télémaintenance. Une revue annuelle de cette liste sera effectuée.

L'authentification se fait par un login/mot de passe, le login étant attribué par l'EFS de façon nominative

par technicien, et le mot de passe devant être défini par le Titulaire à la première connexion ou à chaque demande de changement selon paramétrage technique de l'EFS ou de son représentant, au maximum le mot de passe devra être changé selon le paramétrage technique.

Ce mode d'authentification pourra être amené à être durci, par la mise en place d'une authentification forte avec un MFA.

Le mode de connexion à Wallix se fait au travers d'une procédure d'accès, susceptible d'évoluer, qui sera fournie au moment de la mise en place.

Les sessions sont activées à la demande et sont valides pour une durée donnée (fixée avec le Titulaire au moment de l'activation).

Si et seulement si à la suite d'une demande de télémaintenance, l'intervenant technique régional valide l'opportunité d'une connexion par télémaintenance, le processus est mis en œuvre de la manière suivante :

1. La connexion et la déconnexion sont assurées par le correspondant technique du laboratoire ;
2. Le Titulaire peut ensuite effectuer à distance une connexion par télémaintenance dans le but d'analyser et corriger les problèmes rencontrés.

L'EFS se réserve le droit d'enregistrer l'intégralité des sessions de télémaintenance.

11. PRESTATIONS ASSOCIEES

Simultanément à la mise en service de l'automate (le jour de l'installation), le Titulaire dispense une formation initiale sur site du personnel du service HLA concerné par la commande.

L'offre du titulaire décrit les modalités de la formation (durée, contenu, nombre participants, evaluation…).

Cette formation est assurée par une personne habilitée et qualifiée. Elle est d'une durée minimum de 3h. Le nombre maximum participants est de 6.

Elle est obligatoirement dispensée en français.

La formation inclut obligatoirement une formation détaillée :

- à l'utilisation technique de l'automate d'extraction, de la mise sous tension à l'arrêt
- à la préparation et l'exécution des runs (chargement échantillons, réactifs, consommables, lancement et suivi)
- à l'export, l'interprétation et la traçabilité des résultats d'extraction (rapport de run, contrôles qualité)

Le Titulaire précise si la formation est qualifiante. Dans l'affirmative, il 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 le logiciel dans le cadre de l'utilisation en routine.

12. FOURNITURE DE CONSOMMABLES ET KITS D'EXTRACTIONS

12.1. Liste des consommables et kits d'extractions

Le titulaire fournit l'ensemble des consommables nécessaires au fonctionnement du système. Cet ensemble est indiqué de son offre financière.

Ainsi, le Marché comprend les consommables système, les kits d'extraction ADN/ARN, les accessoires de fonctionnement et les consommables de maintenance et notamment :

- consommables de pipetage (pointes filtrées stériles, embouts conductifs etc.),
- tubes et plaques d'extraction,
- tubes d'élution,
- réservoir de réactifs,
- tampons de lyse,
- tampons de liaison,
- tampons de lavage,
- tampons d'élution,
- billes magnétiques ou supports de purification,
- enzymes et réactifs associés (inhibiteurs de RNases, Carrier RNA, solutions de stabilisation, réactifs chaotropiques, agents réducteurs etc.),
- consommables de maintenances,
- consommables de décontamination,
- consommables de contrôle qualité.

Les produits sont compatibles avec l'équipement proposé et a minima avec le Sang total, plasma, culot leucocytaire, salive, écouvillon buccal, ADN libre circulant (cfDNA).

L'EFS se réserve la faculté de commander de nouvelles références non prévues initialement dans le BPU en application de l'article 7.2 du CCAP.

12.2. Délai de disponibilité

Le Titulaire s'engage à maintenir la disponibilité des consommables et réactifs pendant une durée minimale de 10 ans à compter de la notification du marché.

12.3. Conditionnement et traçabilité des fournitures

Les consommables, réactifs et kits sont conditionnés de façon à rassembler, dans un même emballage, les différents composants nécessaires, le cas échéant, à leur utilisation.

Chaque coffret (ou emballage secondaire) comprend une notice d'utilisation rédigée en français. Le numéro du lot de production du réactif et la date de péremption du coffret sont mentionnés sur le coffret (ou sur l'emballage secondaire).

Le délai de péremption ne peut être inférieur à 6 mois à compter de la livraison.

La date de péremption de l'emballage secondaire est la date de péremption la plus courte affectant un des composants du coffret.

Un étiquetage du type code-barre du lot est souhaitable afin d'optimiser la traçabilité des lots et leur date de péremption.

Leur étiquetage doit indiquer :
- les composants,
- les numéros de lot,
- les dates de péremption de chaque composant,
- les conditions de conservation,
- la durée limite d'utilisation des composants après ouverture de l'emballage primaire.

Le Titulaire s'engage à assurer la livraison des réactifs dans le conditionnement indiqué au BPU.

Toute évolution de référence, de formulation, ou d'obsolescence est signalée à l'EFS.

12.4. Références normatives

Les fournitures proposées par le Titulaire sont conformes aux normes légales et réglementaires de sécurité et de qualité en vigueur sur les marchés français et européen, en particulier :

- au Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) ;

- aux exigences relatives au marquage CE-IVD (pour l'extraction sur sang) ou équivalent ;

- aux exigences d'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme COFRAC ou équivalent et la norme :
  - NF EN ISO 15189:2022 ou équivalent ;
- aux exigences applicables en matière de management de la qualité et dispositifs médicaux :
  - ISO 13485:2016 ou équivalent,
  - ISO 9001:2015 ou équivalent ;
- aux exigences environnementales :
  - ISO 14001:2015 ou équivalent ;
- aux exigences relatives à la compétence des laboratoires et essais :
  - ISO/IEC 17025:2017 ou équivalent lorsque applicable ;

Plus globalement à toute réglementation française ou européenne applicable aux dispositifs médicaux, réactifs, consommables et logiciels associés.

Cette liste n'étant pas exhaustive, le Titulaire est donc tenu de se conformer à la législation et la réglementation applicable aux fournitures objets du présent marché ainsi qu'à toute évolution normative. En effet, en cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'applique aux fournitures à compter de sa date d'entrée en vigueur.

12.5. Devoir de conseil et d'alerte

Le Titulaire est astreint, à un devoir de conseil et de mise en garde sur tous les aspects techniques et organisationnels qu'il a à fournir. Cela concerne également les aspects normatifs et réglementaires.

À ce titre, il doit présenter à l'EFS, toutes les propositions utiles de nature notamment à améliorer les conditions de mise en œuvre ou la qualité des fournitures.

Le Titulaire assure également auprès de l'EFS un devoir d'alerte sur tous les événements ou les faits pouvant compromettre l'exécution du marché dont il a la responsabilité sans délai à compter de la

connaissance de l'évènement et propose les mesures adaptées pour les faire cesser.

Le fournisseur s'engage à prévenir, au plus tôt et par écrit, les responsables de laboratoire de tout événement confirmé pouvant avoir une incidence sur la qualité du produit ou sur les prestations associées. Le titulaire s'engage à avertir l'EFS dans un délai maximum de 48h00 suivant l'apparition de celles-ci.
Il s'engage à actualiser les documents relatifs au produit.

Ces obligations s'appliquent pendant toute la durée du marché.

Par ailleurs, le Titulaire informe le RPA spontanément et sans délai de toute difficulté au fur et à mesure où elles sont rencontrées ou dont il aurait connaissance dans le cadre de l'exécution du Marché.

12.6. Garantie – rappel ou retrait des consommables ou des réactifs

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine. Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAG – FCS.

Le titulaire s'engage à informer, sans délai, l'EFS en cas d'alerte sanitaire et à organiser un système de rappel des consommables et des réactifs afin de retirer rapidement et efficacement tout lot défectueux ou suspecté de l'être.

Pour ce faire, le Titulaire s'engage :
- à faire suivre l'envoi du mail ou d'un appel téléphonique au secrétariat du Pôle Vigilances au numéro suivant : Stde-SEPP-DM@efs.sante.fr / 01.55.93.34.31
- de transmettre, avec l'alerte, la liste exhaustive des lots (avec date d'expiration) fournis à l'EFS pour le produit concerné par l'alerte,
- à informer le service des achats de l'EFS de toute difficulté ne permettant pas un nouvel approvisionnement du produit dans les plus brefs délais (ex : rupture de stock locale ou rupture de stock nationale du produit concerné par l'alerte).

12.7. Evaluation et gestion des risques chimiques

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine. Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAG – FCS.

Le Titulaire s'engage à informer, sans délai, l'EFS en cas d'alerte sanitaire et à organiser un système de rappel des consommables et réactifs afin de retirer rapidement et efficacement tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

Pour satisfaire aux exigences en santé-sécurité au travail :

- ✓ le Titulaire propose une gamme de produits respectant le règlement REACH.
- ✓ le Titulaire doit fournir des Fiches De Données de Sécurité (FDS) datant de moins de trois ans. Celles-ci sont écrites en français et rédigées selon le règlement CLP 1272/2008.
- ✓ Le Titulaire s'engage à envoyer au service HSE les FDS à chaque mise à jour ou l'attestation de non dangerosité le cas échéant.
- ✓ dans la mesure du possible, les produits ne doivent pas être des produits classés comme Cancérigène-Mutagène-Reprotoxique (CMR), c'est-à-dire présentant les mentions de danger H340, H341, H350, H351, H360 (et ses dérivés), H361 et H362.

- ✓ dans la mesure du possible, les produits ne doivent pas être des produits classés comme toxique, c'est-à-dire présentant le pictogramme SGH06.
- ✓ dans la mesure du possible, les produits ne doivent pas comprendre de substance à valeur limite d'exposition professionnelle réglementaire française (VLEP).
- ✓ les produits inflammables et très inflammables sont à éviter dans la mesure du possible.
- ✓ le Titulaire, dans la mesure du possible, propose une gamme de produits respectant la santé et la sécurité du personnel, liées à l'usage de substances dangereuses.
- ✓ les produits doivent comporter sur le contenant et l'emballage les pictogrammes de danger du Système Général Harmonisé (SGH) s'ils sont considérés comme des agents chimiques dangereux.

Pour satisfaire aux exigences en protection de l'environnement :

- les spécifications environnementales sont à respecter afin d'éviter la pollution de l'eau en limitant la quantité d'ingrédients potentiellement nuisibles et la charge toxique totale du produit, de limiter la production de déchets en réduisant la quantité d'emballages et de limiter les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de substances dangereuses.

- le titulaire, dans la mesure du possible, propose une gamme de produits respectant la réduction ou la prévention des risques de dégradation de l'environnement (présentant le pictogramme SGH09).

13. ASSURANCE QUALITE

Le Titulaire s'engage à adhérer à une démarche qualité et à accepter des audits fournisseurs menés par L'EFS téls que décrits à l'annexe 3 du CCTP.

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 du logiciel et de l'automate d'extraction ;
- La diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques du logiciel et de l'automate d'extraction.
- La proposition du Titulaire inclut sa réponse au « contrat qualité » et de l'annexe « gestion de crise » annexés au présent CCTP au travers des annexes demandées. Ce contrat qualité porte sur les éléments relatifs au Système de Management de la Qualité. Le contrat qualité est actualisé chaque année à date anniversaire du marché
- En tant que fournisseur de produits et prestations jugés « critiques » dans le Système de management dela qualité de l'EFS, le Titulaire joint dans son offre son plan de continuité d'activité, assure que ce plan decontinuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite, et remplit obligatoirement la grille annexée au CCTP intitulée « Gestion de crise ». Le PCA est actualisé chaque année à date anniversaire du marché

Le Titulaire s'assure que l'EFS est bien en possession de la dernière version de la documentation du logiciel 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 notification écrite auprès des utilisateurs avec demande d'élimination de la version précédente.

14. ANNEXES

Annexe 1. **Charte d'utilisation du système d'information de l'EFS.**

Annexe 2 : **Exigences de sécurité des systèmes d'information (SII).**

Annexe 3 : Contrat qualité

Annexe 4 : Gestion de crise