Numéro PLACE : 2024EFS-CPDL339

MARCHE PUBLIC N°

Etablissement Français du Sang Centre Pays de la Loire
50 Avenue Marcel Dassault – BP 40661
37206 TOURS Cedex 03

Maintenance préventive et corrective des centrifugeuses de l'EFS Centre Pays de La Loire (CPDL)

Appel d'offres ouvert
Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

1 GLOSSAIRE TECHNIQUE 2

2 OBJET DE L'ACCORD-CADRE 2

3 REFERENCES REGLEMENTAIRES 2

4 PRESTATIONS ATTENDUES AU TITRE DU PRESENT MARCHE PUBLIC 3

4.1 CHAMP D'APPLICATION 3
4.2 MAINTENANCE PREVENTIVE 3
4.2.1 Données générales 3
4.2.2 Descriptif des prestations attendues pour chaque lot 4
4.3 MAINTENANCE CORRECTIVE 5
4.4 NATURE DES PRESTATIONS 6
4.5 METROLOGIE 6
4.6 MISE AU REBUT 6
4.7 OBLIGATION DE RESULTATS 7
4.8 OBLIGATION D'ASSISTANCE 7
4.9 MODALITES D'INTERVENTION 7
4.10 OBLIGATION D'INFORMATION 8
4.10.1 Bons et rapports d'intervention 8
4.10.2 Formalisme des devis 9

5 GARANTIE APRES INTERVENTION - PIECES DETACHEES - MAIN D'ŒUVRE – DEPLACEMENT 9

6 PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT 9

7 DOCUMENTATION A FOURNIR 9

1 GLOSSAIRE TECHNIQUE

Equipement : centrifugeuses de poches et centrifugeuses de grande capacité (Lot 1), centrifugeuses de tubes, de plaques et centrifugeuses laves globules (Lot 2).

GTI : Garantie de temps d'intervention, c'est-à-dire le temps en heures ouvrées entre l'appel auprès de l'assistance téléphonique et l'intervention sur site

GTR : Garantie de temps de rétablissement, c'est-à-dire le nombre d'heures ou jours ouvrés entre la notification de l'acceptation du devis et le rétablissement du matériel

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

Maintenance préventive : Maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinés à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien

Maintenance corrective : maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise

Gamme de maintenance : Liste des opérations de maintenance préventive à réaliser et leurs fréquences

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

2 OBJET DE L'ACCORD-CADRE

La présente consultation a pour objet la maintenance préventive et corrective des centrifugeuses de l'EFS Centre Pays de la Loire.

Il est composé de deux lots :

- Lot 1 : Maintenance des centrifugeuses de poches et des centrifugeuses de grande capacité
- Lot 2 : Maintenance des centrifugeuses de tubes, plaques et centrifugeuses laves globules

3 REFERENCES REGLEMENTAIRES

- Décret 2008-244 du 07 Mars 2008
- Arrêté du 05 Mars et du 04 Juin 1993, soumettant certains équipements de travail à l'obligation de faire l'objet des vérifications générales périodiques prévues à R. 233-11 du code du travail
- Norme NF-X-60-000 relative à la Maintenance industrielle - Fonction maintenance.

En cas d'évolution de la réglementation en cours de marché, le titulaire s'engage à respecter les normes en vigueur.

4 PRESTATIONS ATTENDUES AU TITRE DU PRESENT MARCHE PUBLIC

4.1 CHAMP D'APPLICATION

La maintenance désigne l'ensemble des prestations nécessaires, destinées à :

- Conserver et garantir les performances d'un équipement
- Maintenir l'équipement dans un état de fonctionnement nominal. Elle comprend donc toutes les actions nécessaires à la prévention des dysfonctionnements (maintenance préventive) et la réparation des dysfonctionnements (maintenance corrective) ainsi que l'assistance, l'information et le conseil.

4.2 MAINTENANCE PREVENTIVE

4.2.1 Données générales

L'offre du titulaire contient un exemplaire de la gamme de maintenance qu'il propose pour répondre aux attentes de l'EFS. Il indique également pour celle-ci la durée prévisionnelle (en heures) par type d'équipement.

Lors de la maintenance préventive, s'il s'avère nécessaire de remplacer des pièces défectueuses ou dont l'usure génère un risque pour le bon fonctionnement du matériel, alors qu'elles ne sont pas incluses dans la liste des pièces remplacées dans le cadre de la maintenance préventive (cf article 4.4 du présent CCTP), le prestataire devra en informer l'EFS et proposer un devis dans le cadre d'une maintenance corrective.

Si en cours de marché, le titulaire souhaite modifier la fréquence ou le contenu de ses types de maintenance préventive, il s'engage à informer au préalable l'EFS de ces modifications et les raisons de celles-ci. La mise en œuvre de ces modifications est soumise à l'accord de l'EFS dans les conditions de l'article 7 du CCAP.

Les visites de maintenance préventive doivent être régulièrement espacées. Un programme prévisionnel est établi au démarrage du marché et soumis à approbation de l'EFS. Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre par écrit au moins deux semaines avant la date prévue.

Les maintenances préventives sont réalisées conformément aux opérations prévues dans la gamme de maintenance. Le titulaire ne peut exécuter sa prestation de maintenance préventive à l'occasion de la maintenance corrective, sauf accord express de l'EFS. A l'inverse, une intervention de maintenance corrective est possible lors d'une intervention de maintenance préventive, et ce après accord préalable de l'EFS.

Le titulaire fournit un calendrier de maintenance préventive détaillant les dates de passage :

- Lors de la réunion de mise en place, pour la 1ère année d'exécution du marché,
- Lors de la réunion annuelle pour les maintenances préventives de l'année N+1.

Le Titulaire confirme ses interventions préventives auprès des sites concernés 15 jours calendaires avant les dates présumées par mail, en mentionnant la date et l'heure d'arrivée, le nom des intervenants ainsi que la durée prévue de l'intervention.

4.2.2 Descriptif des prestations attendues pour chaque lot

La maintenance préventive comporte à minima les opérations suivantes :

4.2.2.1 Vérifications générales périodiques prévues dans le décret 2008-244 et l'arrêté du 05 Mars 93 (Lots 1, 2)

Elles concernent l'ensemble des éléments dont la détérioration est susceptible de créer un danger. Ces vérifications, limitées aux parties visibles et aux éléments accessibles par démontage des carters ou capots, sont les suivantes :

a) Vérification visuelle de l'état physique du matériel
- Stabilité de la machine et de ses équipements (fixation des éléments qui pourraient tomber ou être projetés)
- Fixation des éléments de protection
- Etats des matériaux (notamment détection des fissures, déformation et oxydations anormales)
- Etat de propreté (notamment accumulation de poussières, de déchets, de copeaux)
- Etat des filtres et des échappements
- Etat des liaisons et des raccordements électriques, hydrauliques et pneumatiques

b) Vérification des éléments fonctionnels concourant au travail par des essais de fonctionnement
- Présence et fonctionnement des dispositifs de protection dans tous les modes de fonctionnement
- Caractéristiques anormales de fonctionnement (notamment bruit, vibrations, température, chocs)
- Fonctionnement des dispositifs d'arrêt automatiques ou à actionnement volontaire
- Fonctionnement des dispositifs d'arrêt associés à une fonction de protection

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

d) Vérification de l'état des indicateurs
- Etat des appareils de mesure (notamment manomètres, thermomètres, tachymètres)
- Etat des dispositifs de signalisation (notamment voyants et inscriptions)

Si le candidat considère que certaines centrifugeuses objet de ce marché ne sont pas concernées par le décret 93-41 et l'arrêté du 05 Mars 93, il indique lesquelles et la raison.

4.2.2.2 Vérifications / contrôles non prévus dans le décret 2008-244 (Lots 1 et 2)

Elles consistent pour les centrifugeuses tubes, centrifugeuses plaques et centrifugeuses lave globules en (si applicable) :
- La vérification de l'usure des charbons (sauf pour les centrifugeuses avec moteur à induction)
- Le graissage des pièces mécaniques (axe moteur, étoile et tourillons)
- Le nettoyage complet de la centrifugeuse et des accessoires (cuve, rotors, godets, etc.)
- Le nettoyage et la vérification du système frigorifique (mesure pression, recharge gaz) [centrifugeuses réfrigérées]
- Le nettoyage de l'écoulement condensats [centrifugeuses réfrigérées]
- Le contrôle du temps de freinage
- La vérification de la vitesse maximum
- La vérification de l'équilibrage (valeur de déclenchement de la sécurité anti balourd).

- Toutes autres opérations jugées nécessaires par le titulaire, qu'il aura précisé dans son offre
- Contrôle visuel de la sécurité des composants électriques, mécaniques et des connexions
- Test de la sécurité des éléments électriques

4.2.2.3 Métrologie (Lots 1, 2)

La prestation de métrologie consiste en la mesure des paramètres suivants :

- Paramètre « vitesse de centrifugation » : elle est réalisée sur plusieurs niveaux de vitesse (au moins une vitesse haute et une basse) à l'aide d'un tachymètre raccordé COFRAC ou équivalent européen. L'ensemble des centrifugeuses est concerné ;
- Paramètre « Temps de centrifugation » : elle est réalisée à l'aide d'un chronomètre raccordé COFRAC (ou équivalent européen) au début et à la fin du cycle. L'ensemble des centrifugeuses est concerné ;
- Paramètre « Température de centrifugation » : mesure avec un thermomètre étalonné raccordé COFRAC (ou équivalent européen). Seules les centrifugeuses réfrigérées sont concernées.
- Réalisation d'un relevé de la valeur lue sur l'afficheur pour chacun des paramètres
- Réalisation d'un relevé de la valeur lue sur l'appareil de mesure pour chacun des paramètres

4.3 MAINTENANCE CORRECTIVE

Les interventions de maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels à la suite d'une défaillance ou d'une panne. La maintenance corrective porte sur des problèmes engendrant l'indisponibilité de tout ou partie du matériel ou d'une fonctionnalité majeure ayant un impact sur l'activité du laboratoire. Le titulaire intervient sur sollicitation de l'EFS auprès de l'assistance du titulaire. Le titulaire détaille dans son offre l'organisation de son service après-vente.

La maintenance corrective s'effectue sur devis en application des marges et des prix du BP.

Le titulaire, pour exécuter ces opérations, doit posséder la qualification et les moyens nécessaires pour les mener à bien, et éviter dans la mesure du possible toute perturbation dans le fonctionnement du service.

A ce titre, le titulaire doit être habilité à intervenir sur tous les modèles de centrifugeuses listés dans les Bordereau des prix.
Si tel n'est pas le cas, il a l'obligation de se rapprocher des fabricants pour se former et obtenir le droit d'intervenir sur celles-ci.

Le titulaire fournit au plus tard à la réunion de mise en place les coordonnées précises et actualisées (nom, téléphone et adresse email) des intervenants de maintenance pour l'EFS et leurs qualifications qui doivent être conformes au niveau de qualification présenté dans son offre.

Le titulaire garantit que :

- L'ensemble des pièces détachées remplaçables est disponible dans des délais permettant le respect des GTI et GTR ;
- Les pièces détachées sont neuves. Dans le cas contraire, le titulaire informe l'EFS de l'utilisation de pièces reconditionnées.

Si l'équipement doit être immobilisé ou si le titulaire n'est pas en mesure de le réparer dans le délai de remise en état (GTR) sur lequel il s'est engagé dans le cadre de son offre, le titulaire indique s'il peut mettre en œuvre une solution de secours qui garantit la continuité de l'activité concernée avec les mêmes garanties de fonctionnement, et selon quelles modalités.

L'offre du titulaire indique si la maintenance corrective est réalisée sur site ou dans l'atelier du titulaire. Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées hors de ses ateliers, il prend

en charge l'ensemble de la logistique, des frais et risques nécessaires à ce déplacement de matériel (récupération et retour de l'équipement dans l'établissement, fourniture du conditionnement, ...).

A l'issue de chaque intervention de maintenance, le titulaire s'engage à reprendre toutes les pièces remplacées.

L'offre du titulaire précise s'il est nécessaire d'avoir en stock, dans les locaux de l'EFS, des pièces détachées. Si tel est le cas, celles-ci sont à sa charge et le titulaire en détaille la liste.

Après chaque intervention de maintenance corrective impactant les chaînes de mesure où le contrôle commande (carte électronique, boutons de commandes, etc..), le titulaire réalise la prestation métrologique décrite dans le paragraphe 4.2.2.3 du présent CCTP.

4.4 NATURE DES PRESTATIONS

La formule retenue est la suivante : Formule « maintenance forfaitisée préventive + changement pièces d'usure en préventif et correctif ».

Elle inclut :

- Les opérations de maintenance préventive (Vérification prévues dans le décret 93-41 et l'arrêté du 05/03/1993 + vérification / contrôles non prévus dans le décret + métrologie), ainsi que la main d'œuvre, les fournitures, les consommables selon la liste jointe par le titulaire dans son offre, et les déplacements associés

- Le changement des pièces d'usure (charbons, lampes, voyants, fusibles, vérins, pieds, roulements, switch, courroies) lors de la maintenance préventive et corrective (pièces, main d'œuvre et déplacement inclus). Le titulaire indique dans son offre quelles autres pièces d'usure il se propose d'ajouter à cette liste.

Pour ce qui est de la maintenance corrective hors Formule « maintenance forfaitisée préventive + changement pièces d'usure en préventif et correctif », elle est gérée sous forme de devis (cf § 4.10.2 du présent CCTP).

Le bordereau de prix précise pour chaque type de centrifugeuse la fréquence souhaitée de réalisation de la maintenance préventive.

4.5 METROLOGIE

L'offre du titulaire indique la liste des matériels et appareils de mesure qu'il utilise au cours des maintenances préventives et des maintenances correctives et fournit un exemplaire de certificat par type de matériel. Ceux-ci sont étalonnés COFRAC ou équivalent européen. A l'issue de l'intervention, le titulaire fournit les certificats d'étalonnage correspondant et la référence du matériel utilisé et les N° certificats sont mentionnés sur le rapport d'intervention.

4.6 MISE AU REBUT

L'EFS souhaite bénéficier d'une prestation de mise au rebut des centrifugeuses objets du marché. Cette prestation comprend le déplacement sur site, la reprise de l'équipement concerné et son élimination.
Un certificat de destruction est remis à l'EFS. L'offre du titulaire contient un modèle de certificat de destruction.

Le prix de cette prestation, pour chacun des deux lots, est indiquée dans les bordereaux de prix correspondants.

4.7 OBLIGATION DE RESULTATS

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

- La planification des visites de maintenance préventive des équipements de l'EFS
- Le respect de cette planification.

Son non-respect, hors accord écrit avec l'EFS, peut donner lieu à des pénalités de retard tels que définies dans le CCAP.

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

- Un délai de rappel par un personnel technique compétent
- Une garantie de temps d'intervention sur l'équipement (GTI) : au maximum 24h ouvrées après la demande d'intervention. Le candidat précise dans son offre le délai d'intervention en heures ou jours ouvrés sur lequel il s'engage.
- Un délai de production d'un devis (dans le cas de la maintenance corrective non forfaitisée – hors pièces d'usure) : au maximum dans les 24 h ouvrées après l'intervention. L'offre du titulaire indique le délai pour émettre un devis à compter de l'intervention
- Une garantie de temps de rétablissement (GTR), telle que définie dans le glossaire technique : au maximum 72 heures ouvrées. L'offre du titulaire indique le délai de remise en état en heures ou jours ouvrés sur lequel il s'engage.

Le non-respect des délais de production d'un devis, d'intervention (GTI) et de rétablissement (GTR) sur lesquels le titulaire s'est engagé pourra donner lieu à l'application de pénalités de retard tels que définies dans le CCAP.

4.8 OBLIGATION D'ASSISTANCE

Le titulaire assure une assistance téléphonique 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 matériels objets du marché ainsi qu'en cas de panne ou d'anomalie.

L'offre du titulaire indique les jours et heures d'ouverture de son service d'assistance téléphonique. Toute sollicitation à l'assistance téléphonique doit être tracée par l'EFS et par le titulaire, par tout moyen permettant de donner date et heure certaines à la signalisation du dysfonctionnement.

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.

4.9 MODALITES D'INTERVENTION

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 / contrôle de conformité établi par lui et validé par l'EFS.

Les interventions de maintenance correctives sont déclenchées soit par un appel téléphonique de l'EFS auprès de l'assistance téléphonique du titulaire, soit par courriel ou par tout moyen de communication permettant de connaître précisément la date et l'heure et dont les modalités auront été conjointement définies par le titulaire et l'EFS dans les jours suivants la notification.

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

personnel chargé de l'intervention se présente au responsable du service ou à son représentant dès son arrivée dans l'établissement.

Lorsque le titulaire intervient sur le matériel, la garde de ce matériel lui est transférée pendant la durée de l'intervention, en conséquence les dommages qu'il pourrait créer sur le matériel et sur son environnement, sont de sa responsabilité. De même, le transport ainsi que les opérations de chargement et de déchargement des fournitures (matériels et/ou pièces détachées) s'effectuent aux frais et risques du titulaire.

Le technicien en charge de l'intervention appose une étiquette de validité de la maintenance préventive sur les appareils (en remplacement de l'étiquette de la maintenance préventive précédente).

Concernant le site ABG (Atlantic Bio GMP) localisé à Saint-Herblain, la maintenance préventive des centrifugeuses présentes en zone de production ne peut être réalisée que lors des arrêts techniques de la zone concernée. L'information de la période d'arrêt est communiquée au titulaire lors de l'élaboration du planning annuel de maintenance préventive.

4.10 OBLIGATION D'INFORMATION

4.10.1 Bons et rapports d'intervention

Le titulaire :

- Etablit, sur le lieu de l'intervention, un bon d'intervention traduisant son passage, bon co-signé par les 2 parties.
- Etablit, après chaque intervention de maintenance et pour chaque équipement concerné, un rapport d'intervention détaillé. Celui-ci mentionne :
    - Le n° d'inventaire du matériel contrôlé (étiquette collée sur les équipements)
    - La désignation de l'équipement et son numéro de série
    - La date et l'heure du début et de fin d'intervention,
    - Les causes de l'intervention et le type de maintenance réalisée,
    - Le détail des opérations réalisées, les résultats obtenus et leur conformité par rapport aux critères d'acceptation
    - La ou les pièces remplacées, leur état (neuf ou reconditionné)
    - Les observations éventuelles,
    - La conclusion sur l'état de fonctionnement de l'équipement, suite à l'intervention,
    - La signature et l'identification de l'opérateur de maintenance.

Les rapports d'intervention détaillés pour chaque équipement sont envoyés à l'EFS CPDL dans un délai maximal de 14 jours calendaires après l'intervention.

- Fournit, après chaque intervention la liste des instruments utilisés, le numéro et la date du certificat d'étalonnage ou du constat de vérification correspondant attestant de leur raccordement aux étalons.
- Réalise lors de toute intervention de maintenance préventive, le contrôle à l'aide d'une check list 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.
- Fournit au site concerné une attestation de conformité par rapport au décret 2008-244, tenant compte des actions de maintenance

L'offre du titulaire contient :

- Un modèle de bon d'intervention préventif ou correctif
- Un modèle de rapport d'intervention détaillé (y compris gammes de maintenance pour chaque type de matériel)
- Un modèle de certificat d'étalonnage

Le titulaire intervenant sur des centrifugeuses réfrigérées possède nécessairement (et il l'aura fourni dès le dépôt de son offre au moment de la consultation) une attestation de capacité à manipuler les fluides frigorigènes délivrée par un organisme agréé à cette fin dans les conditions prévues aux articles R. 543-108 à R. 543-112 du code de l'environnement. Dans le cas où un opérateur possède plusieurs établissements, une attestation de capacité doit être obtenue pour chaque établissement.

4.10.2 Formalisme des devis

A chaque intervention hors Formule « maintenance forfaitisée préventive + changement pièces d'usure en préventif et correctif », le titulaire adresse un devis au chargé de marché de l'EFS CPDL.

Le devis mentionne impérativement :

- La référence de l'avis de maintenance SAP PM (s'il existe), du numéro d'inventaire, du site et du marché
- La cause identifiée de la défaillance
- Le nombre d'heures et taux horaire d'intervention des intervenants (conformes au bordereau des prix).
- Les marques, références, quantités, prix unitaires des pièces et leur statut (neuf ou reconditionné) : à ce titre, sur demande de l'EFS CPDL, le titulaire doit fournir un justificatif du montant de ses fournitures (facture fournisseur...)
- Le cas échéant, les modalités d'exécution et un descriptif de l'intervention (sécurité, interface avec les services utilisateurs, nécessités de coupures électriques, nécessité d'arrêter l'installation et la durée d'arrêt etc.)
- Si possible, le délai d'approvisionnement fournitures ainsi qu'un temps estimé d'intervention

5 GARANTIE APRES INTERVENTION - PIECES DETACHEES - MAIN D'ŒUVRE – DEPLACEMENT

Si une défaillance affectant le même organe et ayant la même origine que la première se produit dans un délai inférieur à 6 mois après l'intervention précédente, il n'y a pas de nouvelle facturation. L'offre du titulaire indique s'il s'engage sur une garantie des pièces détachées supérieure à 6 mois et dans l'affirmative, il indique la durée. Toute pièce remplacée est couverte par la garantie précitée et doit être mentionnée comme telle dans le rapport de maintenance avec la date d'effet et la date d'échéance de la garantie.

La garantie indiquée commence à compter de l'admission.

6 PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Les spécifications liées à la protection de l'environnement sont décrites à l'article 5.1.1 du CCAP.

7 DOCUMENTATION A FOURNIR

L'offre du titulaire contient les documents suivants en français :

- Organisation du service après-vente
- Coordonnées des intervenants de maintenance pour l'EFS et leurs qualifications
- Attestation de capacité à manipuler les fluides frigorigènes, conformément à la réglementation en vigueur
- Modèle de certificat d'étalonnage
- Modèle de bon d'intervention préventif ou correctif
- Modèle de rapport d'intervention détaillé (u compris gammes de maintenance pour chaque type de matériel)
- Modèle de certificat de destruction