



Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

Personne publique : CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE POITIERS
2 rue de la Milétrie
CS 90577
86021 POITIERS CEDEX

Objet de la consultation :

Prestations de contrôles métrologie COFRAC, non COFRAC, réglementaires et maintenance pour les équipements de laboratoires, dispositifs biomédicaux et équipements techniques de mesures.

La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert établi en application des articles L
2124-1, L 2124-2, R 2161-2 à R
2161-5 du code de la commande publique

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

SOMMAIRE

<u>1</u>	<u>OBJET DU MARCHE</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>EXPRESSION DES BESOINS</u>	<u>3</u>
2.1	BESOIN QUANTITATIF	3
2.2	MONTEE EN CHARGE DU GROUPEMENT D'ACHATS	3
<u>3</u>	<u>DEFINITION DES PRESTATIONS ET AGREMENTS ASSOCIES</u>	<u>3</u>
3.1	GLOSSAIRE :	4
3.2	LE CONTROLE	4
3.3	COMPTE RENDU	5
3.4	LISTE DES EQUIPEMENTS A CONTROLER	5
3.5	PRIX UNITAIRE	5
3.6	ORGANISATION ET SUIVI DU MARCHE	6
3.7	PARTICULARITE APPLICABLE AUX LOTS IMPLIQUANT UNE PRESTATION "SUR SITE"	6
3.8	PARTICULARITE APPLICABLE AU LOT 23 : VERIFICATION COFRAC ET NON COFRAC POUR PIPETTE (INSTRUMENT VOLUMETRIQUE A PISTON) SUR SITE ET HORS SITE	6
3.9	PENALITES	10
<u>4</u>	<u>REGLEMENTATION ET NORMES</u>	<u>10</u>
<u>5</u>	<u>EMBALLAGE ETIQUETAGE</u>	<u>10</u>
<u>6</u>	<u>GARANTIES TECHNIQUES</u>	<u>10</u>
<u>7</u>	<u>FICHES DONNEES DE SECURITE</u>	<u>10</u>

1 Objet du marché

Le présent appel d'offres a pour objet les prestations de contrôles métrologie COFRAC, non COFRAC, réglementaires et maintenance pour les équipements de laboratoires, dispositifs biomédicaux et équipements techniques de mesures pour les adhérents UniHA.

2 Expression des besoins

2.1 Besoin quantitatif

Les quantités indiquées dans les annexes au CCTP sont celles des adhérents.

Elles sont indicatives et non contractuelles, la liste des équipements pouvant évoluer en fonction des réformes et des mises en service effectuées par les adhérents aux marchés UniHA.

Elles permettent au Titulaire d'apprécier le volume de la consultation et sont données à titre indicatifs, elles n'engagent pas contractuellement les adhérents et le coordonnateur de la filière Biologie.

Les quantités sont exprimées à la prestation, le titulaire devra proposer un coût de prestation sur la base de l'activité indiquée. Aucun coût supplémentaire ne pourra être facturé par le soumissionnaire.

Les matériels équivalents acquis pendant la durée du présent marché pourront être couverts de manière similaire de plein droit. Dans ce cas, ils seront soumis également à la demande de prestations par bon de commande.

2.2 Montée en charge du groupement d'achats

Sauf indication contraire dans le fichier excel d'expression de besoin, la date d'adhésion effective de chaque établissement est prévue à la date de notification du marché.

3 Définition des prestations et agréments associés

Le titulaire devra assurer la réalisation des prestations périodiques des contrôles réglementaires, des contrôles COFRAC, des contrôles non COFRAC.

Les prestations seront commandées par l'intermédiaire d'un bon de commande par période ou par UF ou par ensemble.

En cas de modifications importantes réalisées sur les équipements décrits dans le lot du présent marché et / ou en cas d'évolution de la réglementation, des prestations complémentaires pourront être demandées au titulaire du marché.

Le titulaire du marché mettra tout en œuvre pour optimiser le calendrier de réalisation des prestations afin de minimiser l'impact des frais de déplacement sachant qu'ils sont inclus dans le prix proposé par le prestataire.

Applicable à tous les lots du marché

3.1 Glossaire :

Ajustage : ensemble d'opérations réalisées sur un système de mesure pour qu'il fournisse des indications prescrites correspondant à des valeurs données des grandeurs à mesurer.

Contrôle périodique : Décret n°2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure : Article 30. La vérification périodique des instruments est l'opération de contrôle consistant à vérifier, à intervalles réguliers de 1 ou 2 ans, que les instruments restent conformes aux exigences qui leur sont applicables.

Essai : Opération technique qui consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques ou la performance d'un produit, matériau, équipement, organisme, phénomène physique, processus ou service donné, selon un mode opératoire spécifié (NF EN 45020).

Étalonnage : . NF X 07-001 (VIM 93) Ensemble des opérations établissant dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisée par des étalons

Réglage : Ajustage utilisant uniquement le moyen mis à la disposition d'un utilisateur

Maintenance curative : ensemble des activités réalisées après la défaillance d'un bien ou la dégradation de sa fonction pour lui permettre d'accomplir une fonction requise selon la norme NFX60-10.

Métrologie légale : Partie de la métrologie se rapportant aux activités qui résultent d'exigences réglementaires et qui s'appliquent aux mesurages, aux unités de mesure, aux instruments de mesure et aux méthodes de mesure, et sont effectuées par des organismes compétents.

Vérification : NF X 07-001 (VIM 93) Confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites

3.2 Le contrôle

Le contrôle consiste à réaliser sur demande de l'utilisateur (sur site et/ou hors site) la vérification métrologique de l'instrument de mesure et à donner également un avis sur l'état général de l'instrument de mesure et sur la nécessité ou pas de faire procéder à un ajustement.

La vérification métrologique est composée de l'étalonnage (comparaison aux étalons rattachés aux étalons nationaux) et de l'avis sur la conformité par rapport aux Erreurs Maximales Tolérées (EMT) : spécifications constructeur, normes, prescriptions utilisateur, autres.

Cahier des clauses techniques

Procédure n° 20S110 : Prestations de contrôles métrologie COFRAC, non COFRAC, réglementaires et maintenance pour les équipements de laboratoires, dispositifs biomédicaux et équipements techniques de mesures

Le jugement de conformité précisera au regard de quel type d'EMT il est formulé. C'est-à-dire soit au regard des spécifications du constructeur de l'instrument pour les points de mesures et les paramètres vérifiés de l'instrument ou bien si elles sont précisées, soit au regard des Erreurs Maximales Tolérées spécifiées par l'utilisateur de l'instrument ou soit au regard d'une autre référence à citer.

3.3 Compte rendu

Le compte rendu de la prestation sera transmis au représentant de l'établissement adhérent concerné.

Ce compte rendu appelé « constat de vérification » sera transmis en un exemplaire dûment signé par voie postale et sous forme électronique au format Acrobat Reader .pdf à une adresse communiquée lors de la mise en œuvre du marché par chaque établissement adhérent.

Ce document « constat de vérification » devra garantir la traçabilité des résultats d'étalonnage aux étalons nationaux ou reconnus comme tels.

Le constat de vérification sera conforme au fascicule de documentation X07-11 ainsi qu'aux exigences de la norme EN ISO/CEI 17025

Le compte rendu de la prestation sera transmis dans un délai tel que spécifié dans le CCAP § 3.

3.4 Liste des équipements à contrôler

La prestation de vérification métrologique portera sur les équipements et instruments de mesures dont la liste est fournie en annexe « 20S110_EXPRESSION_BESOINS_LOT 12 » du présent CCTP (état des besoins des adhérents UniHA au marché).

Le domaine de mesures sur lequel le contrôle sera effectué est précisé dans l'annexe « *expression de besoins* » au CCTP dans le cas où l'utilisateur a une exigence, sinon le titulaire se conformera aux recommandations du constructeur pour établir le domaine de mesures.

3.5 Prix unitaire

Le prix unitaire inclut tous les frais liés à cette prestation ainsi que la rédaction et la transmission du constat de vérification.

Aucune facturation supplémentaire ne pourra être adressée par le titulaire.

Toute prestation non décrite dans cette procédure ne pourra faire l'objet d'une quelconque facturation.

Le prix forfaitaire de la prestation de maintenance comprend toutes les pièces mentionnées dans le tableau du § 3.12

Toute réparation dont le montant dépasse le montant forfaitaire doit faire l'objet d'un devis soumis à l'accord de l'établissement demandeur.

Si la pipette n'est pas réparable, le prestataire devra en informer l'utilisateur dans un délai de 8 jours (prestation en atelier).

Pour les prestations réalisées en atelier, le prix inclut la totalité des opérations logistiques imposées par l'envoi des pipettes (Le candidat joindra obligatoirement le détail de l'organisation logistique prévue) :

- Les frais d'expédition (Envois et retours),
- La traçabilité : de l'enlèvement sur les sites au retour sur les sites (Etape de transport comprise).

Le candidat proposera une remise sur les catalogues pièces détachées de chaque fabricant.

Le candidat précisera dans son offre la durée de garantie des pièces détachées.

Le prestataire répondra en joignant dans le BPU l'intégralité de son catalogue prestation en précisant le niveau de remise accordée.

3.6 Organisation et suivi du marché

Avant le démarrage des prestations, une réunion de cadrage sera organisée par le titulaire avec l'établissement (un référent est identifié au sein de l'établissement) afin d'apporter toutes les précisions nécessaires à la bonne réalisation de la prestation (exemple : localisation des équipements, contraintes d'accès, système informatique spécifique métrologie, interlocuteurs...).

A l'issue de la prestation réalisée, une réunion sera proposée à chaque établissement par le titulaire afin de dresser le bilan annuel.

Une réunion annuelle (revue de contrat) sera proposée à UniHA pour suivre l'exécution du marché dans sa globalité (chiffre d'affaires par établissement, axes d'amélioration, extension de parc ...).

3.7 Particularité applicable en cas de prestation "sur site"

Le candidat retenu aura l'obligation d'étiqueter sur l'équipement la date de réalisation de la prestation et de remplir une fiche de vie si celle-ci est à proximité de l'appareil contrôlé.

3.8 Particularité applicable au lot 12 : Vérification COFRAC et non COFRAC pour pipette (instrument volumétrique à piston) sur site et hors site ZONE "B" OUEST DE LA France

Détail des pièces remplacées* à titre systématique et des actions réalisées dans le cadre des maintenances de pipettes et distributeurs, incluses dans les forfaits maintenance :

- Joints d'étanchéité (Thorique et/ou téflon)
- Filtres de protection

*Les pièces détachées seront obligatoirement des pièces fabricants.

Le titulaire proposera un forfait qualification de site pour les contrôles Cofrac lorsque cela sera nécessaire (salle mise à disposition du fournisseur par l'établissement dans le cadre de la réalisation de sa prestation).

La prestation maintenance des pipettes de laboratoire, toutes marques, comporte :

- La décontamination biologique selon la norme en vigueur (traitement bactéricide, virucide et fongicide), décollage des étiquettes apposées, séchage. Préciser la nature des décontaminations effectuées.
- Le nettoyage complet comprenant : démontage de l'éjecteur, séparation du corps poignée de l'embout porte pointe, démontage du piston.
- Nettoyage interne de la poignée, de l'embout porte pointes, du piston et de l'éjecteur incluant le remplacement des pièces d'usure et des pièces endommagées listées ci-après :
 - ✓ Joints piston et torique
 - ✓ Filtre de protection dans les embouts des pipettes ≥ 5 ml
 - ✓ Joint de friction sur les pipettes Gilson ancienne génération
 - ✓ Embout-porte pointe si nécessaire

Les pièces détachées utilisées seront obligatoirement des pièces fabricants.

- Mise en conformité technique incluant :
 - ✓ Remontage / Graissage du piston (adapté en fonction de la marque de la pipette)
 - ✓ Test fonctionnel (course du piston, l'affichage compteur, liaison pointe embout porte pointe, système d'éjection des pointes)
 - ✓ Test d'étanchéité (test de fuite).
- Contrôle de l'instrument incluant :
 - ✓ Pré contrôle sur 3 pesées afin de déterminer si un ajustage est nécessaire
 - ✓ Vérification après ajustage en 4 ou 10 mesures sur 3 volumes (100%, 50% et 10% du volume nominal) : voir le besoin des sites....

- Constat de vérification / Certificat de conformité :

Après toute opération de maintenance, un constat de vérification et réparation doit être Fourni, Il précisera :

- ✓ La nature exacte des opérations effectuées.
- ✓ Les conditions de vérification.
- ✓ Le système utilisé.
- ✓ Les mesures et résultats délivrés pour chaque pipette

Un certificat de conformité doit être délivré.

Les certificats doivent être transmis et classés conformément aux bons de demandes de chaque Unités Fonctionnelles (UF).

Fourniture de pièces détachées

Le candidat fournira la liste et le tarif des pièces recommandées par les fabricants qui pourront être fournies à l'établissement afin de permettre une maintenance interne. (Liste en Iso références souhaitée).

Le candidat précisera dans son offre la durée de garantie des pièces détachées.

Procédure de vérification métrologique

Les vérifications devront être conformes à la norme NF EN ISO 8655 portant sur la vérification des pipettes à piston :

- Contrôle des volumes
- Test d'étanchéité
- Changement de tous les joints

Les vérifications s'effectuent à raison de :

- 3 volumes 4 mesures pour les pipettes monocanales
- 3 volumes 4 mesures par canal pour les pipettes multicanales
- 3 volumes 4 mesures ou 10 mesures pour les distributeurs répétitifs

Elles se réalisent sur 3 volumes différents dans le cas des pipettes à piston à volume variable

- volume nominal
- 50% du volume nominal
- Limite inférieure de la pipette ou 10% du volume nominal

Le prestataire répondra en joignant dans le BPU l'intégralité de son catalogue prestation en précisant le niveau de remise accordé. Incluant si possible un test de non-radioactivité.

La procédure opératoire de vérification doit être fournie par le prestataire : méthode utilisée, logiciels et matériels utilisés

Etalonnage Non Cofrac

Selon les demandes, les prestations seront réalisées comme suit :

- Etalonnage NON COFRAC sans maintenance = Nettoyage externe, contrôle métrologique
- Etalonnage NON COFRAC avec maintenance = Nettoyage externe, maintenance, nettoyage interne, ajustage, contrôle métrologique

Etalonnage Cofrac

Selon les demandes, les prestations seront réalisées comme suit :

- ETALONNAGE COFRAC SEUL :
 - ✓ Nettoyage externe,
 - ✓ contrôle métrologique,
 - ✓ Certificat d'étalonnage COFRAC
- ETALONNAGE COFRAC AVEC MAINTENANCE :

- ✓ Nettoyage externe,
 - ✓ maintenance,
 - ✓ nettoyage interne,
 - ✓ ajustage,
 - ✓ contrôle métrologique,
 - ✓ Certificat d'étalonnage COFRAC
- ETALONNAGE COFRAC + PRE-AJUSTAGE + MAINTENANCE :
 - ✓ Contrôle métrologique,
 - ✓ maintenance,
 - ✓ nettoyage interne,
 - ✓ ajustage,
 - ✓ contrôle métrologique
 - ✓ Certificat d'étalonnage COFRAC

Un certificat d'étalonnage COFRAC est obligatoirement fourni.

Les certificats doivent être transmis aux services émetteurs du bon de commande.

Lors des interventions sur site, le titulaire fournira à l'établissement, à la fin de chaque journée, le bilan des prestations réalisées.

Plannings des prestations réalisées sur site

Etalonnages Non Cofrac

Dans la mesure du possible, les plannings annuels d'interventions sur site seront arrêtés le premier trimestre de chaque année calendaire. Après entente avec les utilisateurs, ces prestations pourront être réalisées lors des campagnes programmées COFRAC.

Etalonnages Cofrac

Dans la mesure du possible, les plannings annuels d'interventions sur site seront arrêtés le premier trimestre de chaque année calendaire. Le candidat doit obligatoirement s'engager, pour chaque année et pour toute la durée du marché, à respecter le calendrier pour les interventions sur sites liées aux prestations d'étalonnage COFRAC (avec ou sans maintenance).

Dès lors que la campagne sur site débute, le candidat s'engage à réaliser l'ensemble des prestations prévues sans jours d'interruption.

Chaque établissement s'engage à transmettre le bilan des demandes au minimum 1 mois avant le mois d'intervention défini dans le tableau ci-dessous.

Le candidat rappellera son intervention à l'établissement concerné au minimum 3 semaines avant la date prévue.

Pour une intervention non planifiée (à caractère urgent), qu'elle soit COFRAC ou non COFRAC, le délai maximum entre la date du bon de commande et la date d'intervention est celui proposé par le titulaire dans son offre sans pouvoir excéder 3 semaines.

3.9 Pénalités

Sauf accord écrit de la part de l'établissement, en cas de non-restitution des rapports dans les délais impartis spécifiés dans le CCAP article 3, une pénalité de 10€ (dix euros) HT par jour calendaire et par équipement concerné sera automatiquement due par le soumissionnaire.

Sauf accord écrit de la part de l'établissement, en cas de non-respect des plannings et calendriers d'exécution de la prestation, les pénalités de retard décrites dans le CCAP s'appliquent.

Applicable à tous les lots dont les instruments sont confiés au fournisseur pour une prestation hors site : en cas de perte d'un matériel par le titulaire, la société aura l'obligation de le remplacer par un matériel neuf de marque et de modèle identique.

Clause balai :

Par dérogation à l'article 14 du C.C.A.G. FCS, en cas de non-respect d'un de ses engagements contractuels, et dans le cas où cette défaillance n'est pas sanctionnée par une pénalité spécifique prévue au présent contrat, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 500 euros net de taxe par manquement constaté. Cette pénalité est appliquée au titulaire sur simple constat, sans mise en demeure préalable.

4 Réglementation et normes

Les prestations seront réalisées conformément aux textes légaux et réglementaires, chaque fois qu'il en existe pour les prestations concernées, ceci dans le respect des préconisations du constructeur.

5 Emballage étiquetage

NA

6 Garanties techniques

Chaque candidat devra joindre son agrément ou sa certification selon le lot auquel il répond.

7 Fiches données de sécurité

NA