



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

Personne publique : C.H.U. - HOPITAUX DE SAINT-ETIENNE
Direction des Achats, de la Logistique, des Infrastructures, de la Sécurité et de l'Environnement

Hôpital Bellevue / Pavillon 1
42055 SAINT-ETIENNE CEDEX 2

Affaire N° DTE-EM 2023-15

Fourniture, livraison, installation et maintenance
d'une enceinte blindée haute énergie 2 ronds de gant
pour le service de Radio-Pharmacie

La procédure de consultation utilisée est la suivante :
PROCEDURE ADAPTEE (MAPA)

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHE.....	3
1.1 Objet.....	3
1.2 Lot.....	3
ARTICLE 2 - DUREE DU MARCHE	3
ARTICLE 3 –DEFINITION DU BESOIN.....	3-4
ARTICLE 4 – REGLEMENTATION.....	5
ARTICLE 5 – DEMONSTRATION ET ESSAIS.....	5
ARTICLE 6 – LIVRAISON, RECEPTION, MISE EN SERVICE ET FORMATION	6
1- Livraison	6
2- Réception quantitative et mise en service	6
3- Formations des personnels.....	6
4- Formations des techniciens biomédicaux.....	6
5- Réception définitive des équipements.....	6
ARTICLE 4 – GARANTIE.....	7
ARTICLE 5 – MAINTENANCE	7-8
ARTICLE 6 – REFERENCES	9
ARTICLE 7 – INTERLOCUTEURS	9

Article 1 - Objet du marché

1.1 Objet

Le présent marché a pour objet **la fourniture, la livraison, l'installation et la maintenance d'une enceinte blindée destinée au service de RadioPharmacie, CHU St Etienne – Hôpital Nord.**

1.2 Allotissement

Ce marché comprend 2 lots :

- **Lot 1** : fourniture, livraison, installation et mise en service d'une enceinte blindée
- **Lot 2** : maintenance de l'enceinte blindée (maintenance préventive)

Article 2 - Durée du marché

Lot 1 :

Le marché est conclu pour une durée de 12 mois.

Lot 2 :

Le marché est conclu pour une durée de 12 mois reconductible 3 fois à l'issue de la fin de la garantie

Article 3 –Définition du besoin

3.1 Activité prévisionnelle :

Préparations de médicaments radiopharmaceutiques radiomarqués au 68Ga et au 99mTc et dispensations de seringues de ces préparations.

200-300 préparations par an

Backup de préparation de seringues de MRP fluorés en cas de panne du fractionneur automatisé

3.2 Caractéristiques de l'enceinte – LOT N°1 :

L'enceinte blindée doit être sur pied avec un blindage au plomb conçue pour les hautes énergies (50 mm plomb minimum). Elle est destinée à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et des seringues pour injection de produits marqués au Gallium et au Technetium.

Le débit de dose à 5 cm de la paroi doit être inférieur à 25 µSv / h.

▪ **Caractéristiques minimales :**

- ↳ flux laminaire classe A (ISO14644) avec surface de travail entièrement couverte par le flux d'air laminaire
- ↳ plan de travail de 75 cm de largeur au minimum avec éclairage LED, 3 prises électriques, 1 prise RJ45, 1 prise USB
- ↳ 2 ronds de gants

- ↪ 2 sas latéraux asservis
- ↪ fenêtre en verre au plomb d'épaisseur suffisante pour assurer un débit de dose à 5 cm de la paroi inférieur à 25 µSv/h
- ↪ emplacement pour un activimètre permettant d'accueillir l'activimètre actuel existant CRC25-R
- ↪ un stockeur de sources avec des emplacements pour : 1 générateur de Gallium 68 (compatible avec les générateurs GMP actuellement disponibles sur le marché ; fournisseur actuel IRE-Elit) et 1 ou 2 générateurs de Technetium (compatible avec les générateurs UTK et Tekcis) avec ascenseur motorisé
- ↪ compatibilité (en termes de place) avec l'automate de synthèse Trasis EasyOne
- ↪ accès pour la poubelle intégré dans le plan de travail
- ↪ Plan de travail en acier inox type 316 L
- ↪ 4 gants fournis
- ↪ Poids Maximum Autorisé (toutes charges incluses) = 6 tonnes
- ↪ Prestation de qualification de la performance du système, en particulier pour la qualification particulière du flux laminaire suivant les normes existantes.

▪ **Caractéristiques annexes souhaitables :**

- ↪ sas avec plateaux coulissants
- ↪ fenêtre inclinée la plus large et la plus haute possible
- ↪ moteur électrique plutôt que moteur à air comprimé

▪ **Prestations Supplémentaires Eventuelles (PSE) non obligatoires (facultatives):**

- ↪ un ascenseur ou monte louche motorisé pour l'activimètre
- ↪ un système motorisé de réglage de la hauteur de l'enceinte
- ↪ Plus value pour changement de barillet en cas de changement de fournisseur de générateur de gallium
- ↪ un marche-pieds ergonomique escamotable en Inox 316L 2 niveaux

➔ Ces PSE non obligatoires n'entreront donc pas dans les critères de choix

3.3 Enceinte actuelle (MEDI SYSTEM 5000)

Le démontage, l'enlèvement et l'élimination du système existant fait l'objet d'une **Prestation Supplémentaire Eventuelle (PSE) Obligatoire**.

Il est donc demandé de chiffrer (ou valoriser) cette intervention dans le BPU joint.

➔ Cette PSE obligatoire entrera dans les critères de choix financier mais ne sera pas obligatoirement retenue.

3.4 Acheminement – Installation - Contraintes

IMPORTANT : une visite de **pré-installation** avec le fournisseur retenu, est exigée et ce, au minimum 2 mois avant la livraison du matériel.

Le candidat assurera l'acheminement du matériel du quai de livraison au service de Radiopharmacie en prenant en compte les contraintes de poids du matériel par rapport au qualité des sols et des charges autorisées des monte-charges du CHU (poids maximum d'un colis (+ système de manutention) : 2,400 T, manutention adaptée, renfort temporaire des sols si nécessaire, ...)

Pour l'implantation de l'enceinte, le CHU dispose d'un extracteur sur le toit, il est donc inutile d'en prévoir un dans l'enceinte. Le candidat inclura par contre la liaison sèche (gaine de liaison).

La pièce dispose d'une arrivée en air comprimé 7 bars.

L'activimètre utilisé sera le CRC 25-R déjà installé sur place.

Le système informatique embarqué s'interfacera obligatoirement avec le système de gestion GERA (Thélème) et les autres logiciels disponibles sur le marché (Venus, Xplore radiopharmacie). Un accès total aux fichiers Log sera donné au radiopharmacien.

Article 4 – Réglementation

1. Equipements

Les dispositifs et prestations proposés sont conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.

L'ensemble des documents, certificats, attestant de cette conformité ; est remis à l'appui de l'offre, notamment et particulièrement :

- **Marquage CE-DM : directive Dispositifs Médicaux**
 - Respect du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665.3 du code de la santé publique (transposant la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision de la directive 93/42 CEE).

Nettoyage, Désinfection & Stérilisation

Dans le respect du point 13.6 - annexe 1 - article R. 665-47 (livre V bis du Code de la Santé Publique), le fabricant doit fournir aux établissements de santé toutes informations relatives aux procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection.

Les documents suivants seront fournis :

- Notice d'utilisation en langue française pour le dispositif médical
- Notice simplifiée facilement accessible au plus près de l'équipement
- Documentation technique de l'équipement
- Fiche détaillée de maintenance préventive

2. Consommables

Sans objet.

3. Matéiovigilance

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux en informera l'établissement concerné par courrier recommandé avec accusé de réception, ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi, au correspondant local de matéiovigilance de l'établissement.

Les coordonnées des correspondants locaux de matéiovigilance sont les suivants :

Article 5 – Démonstration et Essais

Des visites de sites installés récemment sont à prévoir obligatoirement au cours **du mois de juin 2023**. Ils seront à planifier avec le Dr Odouard – Radiopharmacien.

L'ingénieur biomédical en charge du dossier sera également convié ainsi qu'un préparateur en pharmacie.

Les offres seront présentées sur site à une date définie en lien avec la radiopharmacie, le service biomédical, et le service radioprotection du CHU.

Article 6 – Livraison, réception, mise en service et formation

1- Livraisons :

Les **livraisons de matériels biomédicaux** (équipements médicaux, pièces détachées et accessoires) s'effectueront selon l'adresse précisée sur les bons de commandes.

Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison sera à la charge du Titulaire et ne pourra pas être facturée à la personne publique contractante.

2- Réception quantitative et mise en service

A réception des équipements commandés, le fournisseur intervient sur le site concerné pour :

- Déballer l'ensemble des machines
- Evacuer les emballages par ses propres moyens. Les bennes des Hôpitaux ne sont pas à disposition au vu de la quantité
- Vérifier que l'ensemble des machines est fonctionnel
- Réaliser l'acheminement des machines dans le service suivant un planning pré établi avec le Dr Odouard
- Réaliser l'installation et l'ensemble des paramétrages et tests nécessaires au bon fonctionnement des équipements
- Si nécessaire, réaliser et vérifier les bons raccordements et les bonnes connexions

3- Formations des personnels utilisateurs

- Réaliser la formation des différents personnels au sein du service suivant un processus de formation qu'il présentera dans son offre et qui sera validé avec la cadre
- Cette formation devra à minima contenir tous les processus de mise en place des lignes, d'alimentation des appareils, de réglages des machines, de gestions des alarmes...
- Des retours de formation réguliers tout au long de la durée de vie des équipements pourront être réalisés à la simple demande du service et sans frais en sus pour l'établissement.

4- Formations des techniciens biomédicaux

- Lors de la mise en service, le prestataire s'engage à réaliser une première formation/information sur les équipements ainsi mis en service, aux équipes biomédicales des différents centres, lorsqu'ils existent. Les candidats proposeront sur le BPU une offre de contrat de maintenance préventive en priorité (et en biopartenariat s'ils le souhaitent → PSE non obligatoire). Pour ce dernier cas, le fournisseur précisera si la formation a lieu in situ, ou sur le lieu de fabrication ; il précisera aussi la durée et le contenu. L'intégralité des frais inhérents (transport, hébergement, nourriture) seront inclus dans l'offre si formation au lieu de fabrication.

5- Réception définitive des équipements

- A l'issue d'une période de 20 jours après la mise en service provisoire dont la date sera celle indiquée sur le « *PV de mise en service provisoire* », la réception définitive des équipements pourra être prononcée et le « *PV de mise en service définitive* » signé conjointement par le service, l'ingénieur biomédical et la société. Le PV ne saurait être signé s'il persiste un dysfonctionnement

quelconque sur une ou plusieurs machines (livraisons de fournitures associées, paramétrages non aboutis...)

- La date de la signature de ce PV de mise en service correspond alors à la date de début de garantie.

Article 4 – Garantie

Le matériel sera garantie minimum 24 mois.

Une durée supérieure serait appréciée.

La garantie des équipements commencera à courir à la date de signature du PV de mise en service, signé conjointement avec le service, la société et l'ingénieur biomédical / ou représentant légal de l'établissement.

Durant la garantie l'ensemble des interventions correctives et toutes les maintenances préventives telles que préconisées par le constructeur sont incluses ainsi que la fourniture des pièces détachées, la main d'œuvre, les déplacements et l'hébergement du ou des technicien(s) le cas échéant.

L'ensemble des mises à jour mineures et majeures seront incluses durant toute la garantie.

Si extension de garantie il y a, cette extension inclus l'ensemble des prérogatives citées ci-dessus.

Article 5 – Maintenance – LOT N°2

L'offre de maintenance est à insérer dans le Bordereau de Prix – lot 2. Il est rappelé qu'une offre en contrat préventif est demandée.

5.1 Définition de la maintenance préventive

Les visites et interventions de maintenance préventive systématique ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir le matériel au niveau des caractéristiques initiales du constructeur.

Le prestataire fournira la liste des opérations et tests préconisés pour la maintenance préventive de chaque équipement.

Les dates, heures et durées exactes des visites devront être définies en accord avec le cadre infirmier technique, l'infirmier technique du service concerné, ou le service biomédical de l'établissement concerné.

A défaut de calendrier ou d'accord, le titulaire devra respecter un préavis de 3 semaines auprès du responsable du service, à compter de la date de réception du courrier ou de la télécopie avisant ce dernier de la date programmée.

Cette mesure vaut également, et pour chacune des deux parties, si le calendrier doit être modifié, ou une visite déplacée.

Concernant **la durée entre chaque maintenance préventive**, le fournisseur ne doit pas anticiper ni dépasser la date anniversaire de plus d'un mois.

5.2 Définition de la maintenance corrective

Les interventions correctives ont pour but de remédier au dysfonctionnement d'un équipement. Après cette intervention, le matériel doit retrouver les caractéristiques initiales du constructeur. Le titulaire du marché devra réaliser en fin d'intervention les tests, les contrôles qualités images et les opérations demandés par le constructeur lors de la mise en service de l'équipement afin de garantir le bon fonctionnement de celui-ci.

5.3 Pièces détachées

Suivant la demande du CCTP, le titulaire du marché devra obligatoirement utiliser des pièces détachées d'origine ou des pièces détachées validés par le constructeur afin de garantir la compatibilité entre tous les composants de l'équipement. Une liste des pièces détachées, ainsi que leur prix catalogue, doit être fournie.

5.4 Période d'interventions

Le titulaire assure une assistance et ses interventions techniques du lundi au vendredi (heures à renseigner) sauf les jours fériés.

5.5 RAPPORT D'INTERVENTION

A l'issue de chaque intervention du prestataire, un rapport détaillé d'intervention devra être rédigé et :

- un exemplaire ou photocopie sera transmis au service biomédical

Ce rapport d'intervention doit mentionner, au moins, les indications suivantes :

- a) le nom et prénom du technicien intervenant
 - b) le site sur lequel il a effectué l'intervention
 - c) la date et heure de son arrivée dans l'établissement et de son départ
 - d) le type d'intervention (préventive ou corrective)
 - e) le nombre d'heures passées sur le site
 - f) le descriptif de la panne constatée, les causes probables et les remèdes apportés dans le cas d'une intervention corrective
 - g) la liste exhaustive des pièces détachées et accessoires changés
 - h) toute anomalie constatée dans l'utilisation du matériel ou son environnement
 - i) le numéro d'inventaire et/ou le numéro de série identifiant l'équipement
- tous les N° et dates des rapports d'intervention effectués dans le courant de l'année seront récapitulés sur la facture émise à la fin du dit trimestre ; le cas échéant, la facture sera mise en litige en cas de manque de ces documents et les pénalités de retard tels que définis au CCAP seront appliquées.
- **Un bilan technique et financier annuel** de toutes les interventions réalisées par le prestataire sur les équipements sera transmis à chaque service biomédical de chaque établissement.

5.6 Délais et modalités d'intervention

Le délai **maximal** d'intervention est de 48h ouvrées dans le cadre du contrat préventif (en cas de panne bloquante). L'attention des candidats est portée sur le fait que ce point est un critère d'évaluation technique. Une réponse avec un délai supérieur entraînera une note nulle sur le critères SAV défini dans le Règlement de la Consultation (RC). Les candidats sont donc vivement encouragés à répondre avec le délai fixé.

Le décompte du délai d'intervention débute à partir de la réception de l'appel de la demande d'intervention par le titulaire du marché. Ce délai tient compte des périodes d'ouverture du service après-vente du candidat.

Chaque intervention corrective fera l'objet d'un devis du fournisseur et d'un bon de commande émis par le CHU de ST-ETIENNE.

En cas de non-respect de ce délai, des pénalités de retard pourront être demandées comme prévu à l'article 12 du CCAP.

5.7 Délai de fourniture de pièces détachées et accessoires

Le titulaire s'engage à fournir les pièces détachées dans les délais maximum suivants :

- le délai est de **72 heures** ouvrées en tenant compte des périodes d'ouverture du candidat, sauf accord explicite de report de livraison avec le service biomédical.

En cas de non-respect de ce délai, des pénalités de retard pourront être demandées comme prévu à l'article 12 du CCAP.

Article 6 – références

Le candidat présentera dans son offre les références CHU et CH qu'il équipe.

Article 7 – Interlocuteurs

- Pharmacien en charge du suivi technique :

E.Oudouard

emmanuel.odouard@chu-st-etienne.fr

04-77-82-94-90

- Ingénieurs coordonnateurs en charge du suivi du marché :

Ph. Dauchot

philippe.dauchot@chu-st-etienne.fr

04-77-82-87-88

L. Poirrier

laurent.poirrier@chu-st-etienne.fr

04-77-12-72-59