

MARCHE DE FOURNITURES ET SERVICES**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)**

Pouvoir adjudicateur : Monsieur le directeur de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.

Représenté par : Madame la Directrice/ MONSIEUR le Directeur du GHU AP-HP. NORD – Université Paris Cité,

Lieu d'exécution :

Hôpital Saint-Louis
1, avenue Claude Vellefaux
75475 Paris cedex 10

SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS.....	3
2.1. Définitions.....	3
2.2. Abréviations.....	3
3. CONTEXTE.....	3
3.1. Présentation générale de l'UAPC de l'hôpital Saint-Louis.....	3
3.2. Référentiels.....	4
3.3. Objectifs de la procédure	4
3.4. Situation actuelle	5
4. DESCRIPTION DES BESOINS	7
4.1. Générateur de vapeur de peroxyde d'hydrogène (stérilisation).....	7
4.2. Module de transfert	8
4.3. Interface utilisateur et traçabilité	9
4.4. Consommables	10
5. PRESTATIONS ATTENDUES	10
5.1. Gestion de projet	10
5.2. Formation	10
5.3. Maintenance.....	11
6. CONTRAINTES D'INSTALLATION	12
6.1. Contraintes électriques :	12
6.2. Contraintes Génie civil :	13
6.3. Contraintes climatiques :	13
6.4. Contraintes d'encombrement :	13
6.5. Contraintes fluidiques :	13
6.6. Contraintes informatiques :	13
6.7. Contraintes d'implantation :	13
6.8. Contraintes d'environnement :	13
6.9. Conditions de mise en service	13
7. LIVRABLES ATTENDUS	14
8. DATE DE FABRICATION ET MODELE FOURNI.....	14

1. OBJET

Ce document a pour objectif de définir les besoins et les attentes de l'Unité de Production des Anti-Cancéreux (UPAC) pour le remplacement **des sas stériliseurs** desservant des isolateurs Chemosafe (marque Eurobioconcept) à la pharmacie de l'hôpital Saint-Louis, Groupe Hospitalier APHP.Nord.

Le marché aura pour objet la **fourniture, livraison, installation et mise en service des équipements, la fourniture de consommables captifs et la maintenance associée.**

2. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

2.1. Définitions

- **Maintenance préventive** : Ensemble des actions maintenant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue (vérification du bon fonctionnement).
- **Maintenance curative** : Ensemble des actions rétablissant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue (réparation d'un dysfonctionnement et vérification du rétablissement de la fonction attendue).

2.2. Abréviations

- BPP : Bonnes Pratiques de Préparation
- DM : Dispositif Médical
- HDJ : Hospitalisation De Jour
- PSEF : Prestation supplémentaire éventuelle facultative
- PSEO : Prestation supplémentaire éventuelle obligatoire
- PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
- QI/QO : Qualification d'installation / Qualification opérationnelle
- QP : Qualification des performances
- SLS : Saint-Louis
- UPAC : Unité de Préparation des (médicaments) Anti-Cancéreux
- ZAC : zone à atmosphère contrôlée
- H2O2 : peroxyde d'hydrogène.

3. CONTEXTE

3.1. Présentation générale de l'UPAC de l'hôpital Saint-Louis

L'UPAC du CHU Saint Louis est l'unité de production ayant la plus forte activité de l'APHP avec 72 000 préparations en 2023. 290 préparations par jour sont effectuées pour 200 patients dont 69% (156) sont accueillis en HDJ. Toutes les préparations destinées aux services spécialisés en onco-hématologie (17) sont effectuées par l'UPAC.

L'UPAC est équipée pour la production **de 5 isolateurs** (Chemosafe, EURO BIO CONCEPT) disposés en **3 groupes**, desservis chacun par **un sas commun et un générateur de peroxyde d'hydrogène.**

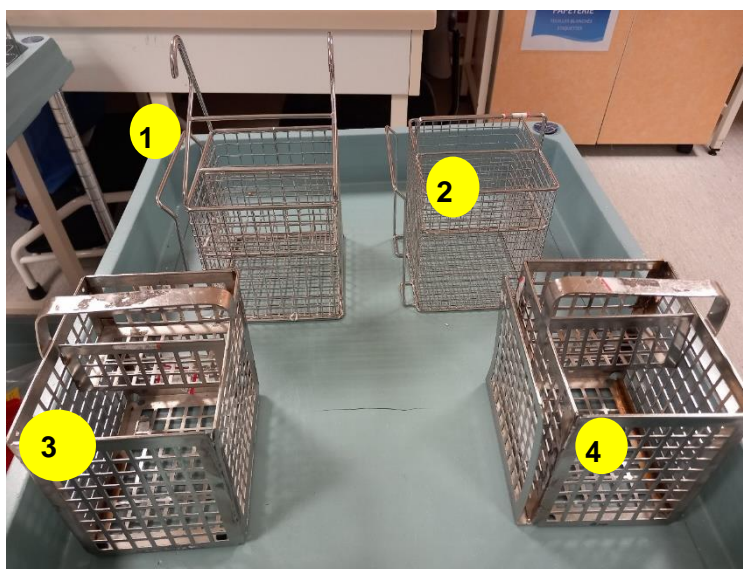


- BPP : Edition 2023 (02/08/2023)
- N F T 72 – 281, EN 17 272, déclaration du produit biocide selon l'article 95 des BPR ;
- Efficacité du couple appareil / produit validée selon le protocole de la norme NTF72-281. Le couple agent décontaminant – système de diffusion justifie d'une activité virucide, bactéricide, sporicide, fongicide et tuberculocide.

Page 4 sur 14

3.4. Situation actuelle

- Activité : L'UPAC prépare 290 préparations par jour 5 jours sur 7. Elle fonctionne de 8h à 18h. la centralisation des préparations concerne tous les services de l'hôpital Saint-Louis HDJ et hospitalisation soit 17 services.
- Organisation : La production est organisée en préparations magistrales (80 %) et hospitalières (20%). Le circuit de la prescription à la dispensation doit s'effectuer en **moins d'1h30** afin de limiter le temps d'attente du patient (engagement de l'UPAC et recommandations nationales). Pour satisfaire à cet enjeu, **70%** de la production doivent être préparés à l'avance soit la veille de l'administration.
- Locaux : La ZAC est composée d'une grande pièce de 127 m² où sont disposés les équipements lourds.
- Equipe : L'équipe est composée de **16 préparateurs avec 70% d'intérimaires** (au 09/2024), de 7 pharmaciens (dont 2 internes) et de 2 externes.
- Equipements : L'agent de stérilisation choisi est le **peroxyde d'hydrogène 35% en flacon de 1L**. La production se fait sous **5 isolateurs en dépression**, à double poste de manipulation, soit un total de 10 postes. **2 isolateurs sont reliés à un sas de stérilisation Clarus Port** en une configuration dite en H (voir [figure 1 §3.1](#)). Ce qui est nécessaire pour chaque préparation (flacon(s), dispositif(s), **fiche de fabrication**, vial) est placé dans un « **panier** ». Chaque Clarus Port (installés respectivement en 2009 et 2012) a une capacité de **0,56 m³** soit de 14 paniers (7 de chaque côté du fait de la taille des paniers). En pratique, une charge correspond à **12 paniers**, complétée par les dispositifs (gants, aiguilles ...). Les formats des paniers actuellement utilisés sont présentés ci-dessous.



	Profondeur x Largeur x Hauteur
1	P = 14,5 cm / L = 13 cm / H = 13 et 25 cm avec crochet
2	P = 13 cm / L = 11,5 cm / H = 14 et 17,5 cm avec anse
3	P = 14 cm / L = 11 cm / H = 14 et 18 cm avec anse
4	P = 14 cm / L = 12 cm / H = 14 et 18 cm avec anse

→ L'UPAC possède donc **3 Clarus Port** et 3 générateurs Clarus L2, **dont 2 en configuration « H » et le dernier Clarus Port n'est relié qu'à un seul** isolateur (configuration dite « en L »).

Le nombre moyen de charges quotidiennes nécessaires pour cette activité est de **23**, où un « H » traite 18 charges (80% de la production). Au milieu de l'année l'occupation est inversée entre les 2 « H » pour que chaque système fonctionne autant. Le « L » est une installation backup.

- **A noter : Le circuit de l'UPAC n'est pas dématérialisé**, les charges comportent donc du papier, à savoir, les fiches de fabrication et les emballages de certains DM.
- Fonctionnalités des Clarus Port/L2 : Le processus de biodécontamination est totalement automatisé. Il se décompose en 3 phases

1. Injection : Cette phase permet de préchauffer le peroxyde d'hydrogène et d'injecter le mélange
2. Contact : Le mélange air / vapeur est laissé en contact avec les dispositifs dans le volume à décontaminer.
3. Aération : Cette phase permet l'évacuation des vapeurs résiduelles d'H ₂ O ₂ .

Des indicateurs biologiques de *Geobacillus Stearothermophilus* sont proposés afin de confirmer la stérilisation en accord avec les procédures opérationnelles standard approuvées. L'efficacité avec une réduction de 6 log de *Bacillus Stearothermophilus* (support cupule inox) sera prouvée.

3 cycles sont programmés

- **Charge lourde** : plus de 6 paniers. Le cycle de stérilisation est de 23 minutes dont 7 min de temps de contact.
- **Charge légère** : moins de 6 paniers. Le cycle de stérilisation est de 21 minutes dont 5 min de temps de contact.
- **Grande stérilisation** : ce cycle s'effectue avec Clarus L2 connecté à l'isolateur et dure 126 min avec 20 min de temps de contact.

	Charge lourde	Charge légère	Grande stérilisation
Quantité de Peroxyde hydrogène vaporisée (en grammes)	20	15	52
Temps de contact (en min)	7	5	20
Temps aération (en min)	10	10	75
Durée totale (en min)	23	21	126

- **Maintenance** : L'installation actuelle est sous contrat tous risques avec un engagement d'intervention du mainteneur sous 48h, dans la limite des pièces disponibles, les équipements arrivant en fin de maintenance.

4. DESCRIPTION DES BESOINS

La production cible est de **73 000 préparations** par an.

L'objectif global est d'assurer la rapidité d'une production en continu. L'équipement doit permettre d'assurer **un délai de réponse moyen, de la prescription à l'administration, de maximum 1H30.**

Du fait d'une importante productivité, la durée du cycle de stérilisation et la capacité de chargement doivent être optimisées. La durée du cycle doit être inférieure à 25 min (soit moins de 10 % d'augmentation par rapport à l'existant).

La documentation technique relative à la solution proposée devra être fournie dans le dossier de réponse à la présente la consultation du candidat : brochure de présentation, manuel d'installation et d'utilisation, mode opératoire d'entretien des matériels, protocole de maintenance, certificat de marquage CE, proposition d'implantation sur plan, etc.

4.1. Générateur de vapeur de peroxyde d'hydrogène (stérilisation)

La solution est destinée à assurer la stérilisation :

- Des charges lourdes et légères
- De l'isolateur : chaque enceinte doit être stérilisée **une fois par mois soit environ une grande stérilisation par semaine**

La définition de 3 charges est nécessaire : lourdes (majorité des cycles) / légères (une ou 2 par jour pour des réapprovisionnement urgent ou ajout de prescription) / grande stérilisation.

Cette stérilisation est réalisée par un agent stérilisant conditionné en flacon ou équivalent. Une alarme indiquera le niveau insuffisant de peroxyde, le cas échéant, avant le lancement d'une charge.

Elle permettra la désinfection **automatique, programmable avec enregistrement** du module de transfert et de l'isolateur.

- Ventilation / Filtration : Le candidat indiquera les conditions de ventilation et de filtration qui s'applique sur l'enceinte.
- Entretien par les utilisateurs : Les procédures de décontamination pour chaque élément de l'installation seront décrites.
- Mesure de la concentration en peroxyde d'hydrogène : le candidat proposera une solution technique permettant de contrôler le niveau de peroxyde dans et à proximité l'enceinte. A l'intérieur de l'enceinte, les mesures seront assurées par :
 - Une sonde haute concentration (pour le pic) 200 – 2000 ppm (sensibilité 1 ppm)
 - Une sonde basse concentration (pour le résidu en fin de cycle) 0 – 100 ppm (sensibilité 1 ppm).**Aucune ouverture ne doit être possible tant que les résidus ne sont pas éliminés.**

Facilité d'utilisation et de programmation :

- La facilité d'utilisation sera privilégiée afin de faciliter l'intégration de nouveaux arrivants (voir description de [l'équipe §3.4](#)). La commande du système doit se faire à partir d'un écran tactile intuitif et clair.
- L'utilisateur doit pouvoir identifier le volume restant de peroxyde. Si la quantité d'agent stérilisant est insuffisante, le lancement de cycle ne doit pas être possible.
- Transmission de l'information : **Le déroulé du cycle doit être renvoyé au niveau des professionnels en train de manipuler sous isolateur** afin que ceux-ci sachent, sans aucune intervention extérieure, le temps restant pour la stérilisation de la prochaine charge. Le candidat doit proposer une solution technique, par exemple : affichage du temps restant, diodes, etc. De plus, **un renvoi de cette information au niveau du préparateur coordinateur placé au magasin serait apprécié sous forme d'un logiciel de pilotage des charges.**

- La majorité des charges étant des charges lourdes, il serait apprécié que l'information du type de charge lancé précédemment apparaisse clairement à l'utilisateur. Cela permettrait d'éviter de lancer un cycle avec le mauvais paramétrage de charge.
- Grande stérilisation : la facilité de connexions des éléments pour effectuer une grande stérilisation sera un critère étudié afin de limiter le risque d'erreur et de gagner du temps. Le candidat précisera la mode opératoire adaptée.
- L'offre doit intégrer l'ensemble de la tuyauterie et des vannes (à décrire), allant du générateur à chacune des enceintes à stériliser.

Sécurité :

- **L'agent stérilisant est diffusé à l'aide d'un système clos de prélèvement.** Il ne doit y avoir aucun contact des agents utilisateurs avec le produit stérilisant. Le flacon de consommable doit pouvoir être installé fermé dans son logement. Au lancement d'un cycle, une aiguille vient percuter le bouchon et se positionne dans le flacon.
- **Le changement du flacon doit être facile et sécuritaire.**
- **Les dysfonctionnements et messages d'erreur doivent être en français et compréhensibles**, par exemple « arrêt de cycle ». Ils doivent être relayés par **une alarme visuelle et auditive**.
- A la fin d'un cycle, les vapeurs seront éliminées par balayage d'air frais ou procédé équivalent. **Une attention particulière sera portée sur la parfaite évacuation de l'agent stérilisant.** Le fournisseur s'engage à ne pas dépasser le taux résiduel tolérable dans l'air ambiant, suivant les normes en vigueur. Après stérilisation d'une charge, les résidus toxiques d'agent stérilisant seront aérés et entraînés vers le système d'extraction ou élimination adapté. Après grande stérilisation, les résidus toxiques d'agent stérilisant seront entraînés vers le système de ventilation de chaque isolateur.
- **La procédure d'urgence en cas de détection de fuite** pour les opérateurs doit être précisée. Elle doit être facilement accessible, par exemple : écrite sur les équipements, représentée par des pictogrammes, etc.

Une **traçabilité des cycles de stérilisation** est demandée suivant les éléments et indicateurs décrits dans le §4.3 Interface utilisateur et traçabilité.

Méthode utilisée pour l'extraction / destruction de l'agent stérilisant :

Le candidat devra préciser les travaux à la charge de l'hôpital Saint-Louis pour extraire l'agent stérilisant à partir de chaque enceinte. En cas d'omission, le candidat retenu pour ce marché devra prendre les travaux non signalés à sa charge. Les extractions devront être d'un accès facile et permettre un entretien régulier. Celles-ci devront être indépendantes et étanches, et ne pas interférer avec les autres passages de fluides.

4.2. Module de transfert

Le système de stérilisation et de transfert servira au chargement des produits non stériles, à leur stérilisation par l'agent stérilisant et à leur transfert dans l'unité centrale.

Le maintien des conditions de pression et de celles de la classe d'empoussièrement dans l'isolateur sera réalisé par un système de ventilation adapté.

- L'enveloppe de l'enceinte devra être **étanche et imperméable aux vapeurs d'agent stérilisant**.
- L'enceinte doit disposer d'une porte de transfert permettant le chargement des produits du milieu extérieur vers le module de transfert et d'une porte de déchargement depuis le module de transfert vers chaque isolateur.
- **Les portes de chargement et de transfert devront être asservies, avec un système de signalisation indiquant clairement la possibilité d'ouverture vers la zone de préparation** pour assurer l'étanchéité et le transfert stérile.

Productivité :

Le **volume du module de transfert** (nombre de paniers, nombre de poches...) **en lien avec la durée d'un cycle charge lourde** (majorité des cycles lancés au quotidien) devra permettre de garder une productivité optimale. Le candidat doit proposer des **agencements ou accessoires** (racks, suspensions, étagères,...) du module de transfert pour faciliter la diffusion de l'agent stérilisant et ainsi optimiser la durée des cycles.

L'équipement sera très sollicité au quotidien : celui-ci, ses accessoires et ses consommables associés (ex : joints de porte) doivent être robustes.

Ergonomie :

- Le système devra permettre le **transfert facile** depuis le poste de préparation en accompagnant au maximum les tâches de manutention. Par exemple, la porte pourra s'ouvrir vers le haut et approcher le rail de chargement du manipulateur.
- L'utilisateur ne doit pas avoir à mettre la tête dans le module pour placer les paniers.
- Il est préférable que les paniers existants puissent continuer d'être utilisés, sinon le candidat proposera l'ensemble des accessoires permettant d'aménager l'espace de chargement.
- Le module doit être nettoyable et résistant aux produits de nettoyage préconisés.

Sécurité :

- L'étanchéité des portes doit être garantie par joints gonflants
- Un test d'étanchéité automatique quotidien doit être possible
- La protection du préparateur en chargement doit être assurée par :
 - Une sonde interne de détection d'H₂O₂ pour contrôler le pic et **l'impossibilité d'ouverture de la porte de chargement en cas de détection d'une concentration résiduelle en peroxyde d'hydrogène ;**
 - **Si possible, par une sonde extérieure permettant la détection de fuite et de vérifier l'absence de peroxyde lors de l'utilisation** (au moment du chargement et en cours/fin de cycle). De façon optimale, le résultat de cette lecture doit être imprimé sur le ticket lors du lancement d'une charge ;
 - Si possible, par un système de ventilation fonctionnant au chargement ;

4.3. Interface utilisateur et traçabilité

Comme indiqué précédemment la commande et le paramétrage de la solution devront se faire à partir d'un écran tactile intuitif et clair, en façade de l'équipement. Cet écran devra afficher à tout moment le statut de l'équipement et le déroulé du cycle en cours (phase en cours, temps restant).

En particulier les paramètres suivants devront être mis en avant :

- Etat de l'injection du peroxyde d'hydrogène
- Suivi de la concentration en peroxyde d'hydrogène (par sonde concernée)
- Détection de fuite
- Température interne du sas
- Pression interne du sas
- Débit d'air (phase de ventilation et à l'ouverture du sas)

Les alarmes correspondantes, en cas de défaut sur les indicateurs demandés, devront être affichées avec un descriptif succinct et reportée par des indicateurs visuels et sonores, remarquables y compris depuis les postes de préparation en isolateur.

L'interface doit permettre l'impression et la sauvegarde informatique d'un ticket en fin de cycle indiquant pour chaque cycle :

- Date, heure, nom du cycle, dose, température, pression, durée des étapes, nombre de cycles effectués par jour et cumulé, taux de peroxyde de chaque étape et restant en fin de cycle ;

- Quantité restante
- Pic concentration
- N° de série de l'équipement
- Date de dernière maintenance
- Version du programme automate

Une imprimante sera fournie afin de permettre l'impression des cycles, leur traçabilité et les anomalies. La méthode de sauvegarde des données devra être précisée. Une possibilité d'exploitation de ces données serait appréciée : nombre de cycles effectués sur une période par équipement, etc.

4.4. Consommables

Les candidats proposeront l'ensemble des consommables nécessaires au fonctionnement et à l'entretien de la solution.

5. PRESTATIONS ATTENDUES

L'offre et le mémoire technique des candidats devront inclure les prestations suivantes en présentant leur déroulement prévisionnel et les documents permettant d'attester de leur réalisation.

5.1. Gestion de projet

Le candidat proposera un plan d'implantation de sa solution complète ainsi qu'un planning prévisionnel phasé pour l'installation.

La planification des installations doit se faire en maîtrisant le risque d'interruption de la production et en particulier le temps d'arrêt complet devra être réduit.

L'offre devra inclure :

- **Le retrait des éléments de l'ancienne installation ;**
- La livraison du matériel neuf ;
- La mise en service du matériel neuf, suivie d'une validation complète (QI, QO, QP), en particulier la validation des cycles de stérilisation.

5.2. Formation

Le titulaire du marché devra mettre à disposition de l'hôpital une personne qui assurera la formation du personnel utilisateur du service en concordance avec le planning de mise en service. Il devra s'assurer que cette formation est bien acquise et que les consignes d'entretien sont bien assimilées. Les supports de formation disponibles et le manuel d'utilisation en français seront remis à l'issue de chaque formation :

- Dans le cas d'une formation extérieure à l'établissement, les prises en charge de la formation, du déplacement, de l'hébergement et des repas seront comprises dans le prix de la fourniture du matériel.
- Le coût de cette formation sera inclus dans le prix de la prestation et comprendra :
 - La formation spécifique des référents (2 préparateurs + 2 pharmaciens PH),
 - Pour l'ensemble des utilisateurs (16 préparateurs + 6 pharmaciens), la formation avant mise en service et l'assistance au démarrage

L'UPAC indique dès à présent que les créneaux optimaux de formation devront être positionnés en semaine, en présence des équipes complètes (matin et soir), de 14h30 à 15h30.

Un rappel de formation après 3 mois d'utilisation pourra être proposé.

- A l'issue de chaque formation, le titulaire du marché s'engage à adresser au service biomédical et au cadre du service :
 - Le récapitulatif des agents formés,
 - Le double des fiches de présence dûment signées par les agents.

5.3. Maintenance

Les principales attentes relatives à la maintenance sont les suivantes :

- Téléassistance (dépannage / maintenance)
- Interlocuteur SAV francophone
- Intervention en cas de panne dans les 24-48h
- Maintenances préventives et curatives
- Maintenance curative et préventive annuelle du système
- Horaires SAV : de 8h à 18h, les jours de semaine

Le candidat proposera une période de garantie minimale de 2 ans. Une visite de fin de garantie sera incluse dans la proposition financière.

Plus précisément, le candidat intégrera dans sa proposition les contraintes suivantes :

- a) Le candidat devra joindre une proposition chiffrée de contrat de maintenance tous risques (si le candidat n'est pas en mesure d'assurer une couverture tous risques à l'issue de la période de garantie, il devra préciser la teneur de son offre de maintenance post garantie et les conditions sur lesquelles il s'engage (notamment en termes de délais d'intervention et de réparation) et de maintenance préventive en précisant le nombre de visites annuelles, le détail des actions de maintenance et le temps d'immobilisation de l'appareil.
- b) Les dates de la maintenance préventive seront établies d'un commun accord entre le titulaire et les services utilisateur et biomédical (en période et hors période de garantie). Le fournisseur suivra les recommandations du constructeur (fréquence et durée à préciser).
- c) L'hôpital se réserve le droit de retenir ou non une proposition de contrat de maintenance après la période de garantie.
- d) La maintenance corrective intégrera toutes les interventions pendant les jours et heures ouvrables. Le titulaire du marché devra préciser le coût du déplacement, le tarif horaire et les conditions sur lesquelles il s'engage (notamment en termes de délais d'intervention, réparation et remise en service).
- e) Après chaque visite de maintenance le titulaire devra remettre aux services utilisateurs et biomédical un rapport d'intervention détaillé, validé et signé par le responsable du service hospitalier, précisant clairement le temps passé, les actions réalisées et les références des pièces détachées remplacées.
- f) Si l'estimation de la réparation est supérieure à 1 000,00 € TTC le titulaire devra établir un devis préalable détaillé. La réparation ne pourra s'effectuer que si le devis est validé et signé avec émission d'un bon de commande par la direction concernée.
- g) Le titulaire devra fournir le catalogue des principales pièces détachées avec le tarif public et la remise au titre du marché.
- h) Le titulaire devra établir une liste de performances normales sur lesquelles il s'engage à la livraison de l'équipement et les valeurs qu'il maintiendra pendant la période de garantie et du contrat de maintenance.
- i) Il pourra proposer pour les utilisateurs un protocole de contrôle de qualité de l'appareil.
- j) Le titulaire s'engage à transmettre à chaque fin d'année un bilan des opérations de maintenance réalisées sur l'équipement.

6. CONTRAINTES D'INSTALLATION

Les matériels concernés par la présente consultation seront installés dans l'Unité de Préparation des Anti Cancéreux qui est localisée dans la pharmacie de l'hôpital Saint-Louis située au **sous-sol du nouveau bâtiment**.

L'accès à la pharmacie est possible par le quai de livraison situé au niveau -1 également.

La surface de la pièce accueillant les stériliseurs et isolateurs est de **130 m²**. Cette pièce sera en **surpression** d'air stérile et son atmosphère est contrôlée (**classe C, ISO 7**).

Chaque candidat devra proposer une ou plusieurs implantations possibles sur plans autocad, avec une copie des logiciels sources si besoin, copie papier, copie pdf accompagnés de toutes les attentes techniques de leurs équipements ;

- Caractéristiques générales (poids, charges au sol, dimensions...),
- Courants forts,
- Courant faibles (RJ45, téléphone, modem...),
- CVC :
 - Le débit d'extraction par ventilateur; préciser s'il faut un débit variable (en m³/h) en fonction des stérilisations ;
 - les pertes de charge du réseau en Pascal ;
 - les caractéristiques des gaines d'extraction (matière, diamètre...), afin de permettre l'évacuation de l'agent stérilisant sans risque de reflux ;
 - le chemin de passage des gaines d'extraction en prenant en compte les caractéristiques architecturales des locaux, ce plan sera fourni lors de la visite de site pour chaque candidat. Il est demandé à chaque candidat d'établir un plan de passage de ses gaines à partir du plan existant.
- Fluides médicaux et autres.

A ce titre, Il est demandé aux candidats de **visiter les locaux** destinés aux isolateurs. Cette visite est vivement conseillée pour permettre au candidat de se rendre compte des contraintes particulières de l'établissement (implantation et livraison). Il est demandé de contacter Mathilde Pardieu ingénieur biomédical, pour l'organisation de cette visite (tél : 01 42 38 53 73). A l'issue de cette visite, une attestation sera co-signée par le service biomédical et le candidat. Cette attestation est jointe au dossier de consultation.

Le matériel proposé doit pouvoir être installé et mis en service sans modifications importantes des installations techniques existantes. Le fournisseur est tenu de signifier par écrit le résumé précis de l'ensemble des spécifications de raccordement et de réservation pour tous les corps de métier suivants :

6.1. Contraintes électriques :

Le fournisseur précisera dans son mémoire technique la puissance absorbée par ses appareils et proposera les éventuelles modifications à apporter. Elles devront être précisées à la remise des offres. Toute modification non signalée à ce stade sera à la charge de l'entreprise s'il s'avérait qu'elle soit indispensable à réaliser au moment de l'exécution.

Le raccordement de tous les appareils constituant l'équipement en aval du tableau électrique est à la charge du fournisseur.

Le fournisseur devra préciser toute nécessité de ligne téléphonique (pour télémaintenance ou autre), caractéristiques requises et localisation.

6.2. Contraintes Génie civil :

Le fournisseur ne sera pas concerné par l'exécution de travaux lourds. Cependant, il devra fournir un ou plusieurs plans d'implantation proposée à travaux minimums, en respectant au plus près la configuration actuelle.

La fourniture et la pose des ancrages est à la charge du fournisseur.

6.3. Contraintes climatiques :

Le fournisseur précisera l'apport calorifique moyen et en pointe engendré par ses appareils et la plage de température dans laquelle ses équipements doivent fonctionner. Il précisera également les extractions nécessaires

6.4. Contraintes d'encombrement :

Le fournisseur précisera de façon claire et précise la cotation hors tout de ses appareils, leurs poids, la pression par points d'appuis de chaque élément.

6.5. Contraintes fluidiques :

Le fournisseur précisera les détails de tous raccordements air/eau : évacuations, siphons, arrivée, vannes d'arrêt, calorifugeage, ensemble des consommations en fluides médicaux / non médicaux et caractéristiques physiques / mécaniques / pureté requises.

6.6. Contraintes informatiques :

Se reporter au document en annexe : DSI-NUP Prérequis Biomedical v01-4

6.7. Contraintes d'implantation :

Chaque candidat a l'obligation de se déplacer dans le service concerné par la présente consultation pour s'assurer des conditions d'accès aux bâtiments, afin de vérifier l'encombrement, les circuits de livraison et la bonne intégration du matériel.

Les fournisseurs devront impérativement transmettre la fiche technique ou le manuel d'installation du matériel concerné par la présente consultation.

6.8. Contraintes d'environnement :

L'installation doit s'effectuer en zone classée C. L'installation ne doit pas contaminer les locaux de production. Le matériel doit respecter le protocole de rentrée en zone de production.

Le personnel du prestataire doit être formé et respecter le protocole de rentrée en zone de production.

6.9. Conditions de mise en service

Avant la mise en service, le titulaire devra en outre fournir les éléments suivants :

- le protocole de vérification de bon fonctionnement,
- les preuves (enregistrements, rapports,...) matérielles de validation du fonctionnement de l'équipement,
- la somme des configurations réalisées, toutes validées par le responsable du service.

Le titulaire devra par ailleurs, assurer le raccordement, la fixation aux éléments immeubles si besoin, le nettoyage et la remise en état des locaux.

La mise en service sera effectuée en présence du personnel du service utilisateur et la formation sera assurée à cette occasion (sauf accord entre les parties).

L'équipement sera livré avec l'ensemble des accessoires et des consommables nécessaires à sa mise en service et aux premières utilisations. Le titulaire listera dans son offre tous les accessoires et consommables utilisables avec l'équipement et leurs coûts.

Le titulaire devra enfin récupérer l'ensemble des emballages.

7. LIVRABLES ATTENDUS

- Mémoire technique décrivant les fonctions et l'infrastructure du système
- Manuel utilisateur décrivant l'utilisation du système
- Procédure d'installation décrivant les différentes étapes de déploiement
- Rapport d'installation et de qualification
- Support de formation en français
- Pour toute intervention de maintenance (préventif / curatif) : rapports d'intervention fournisseur comportant les informations suivantes :
 - Identification de la société
 - Date(s) d'intervention
 - Nom des personnes réalisant l'installation, qualification et vérifications
 - Identification claire de l'équipement soumis aux essais : marque, modèle et n° de série
 - Liste des référentiels utilisés en précisant les dates ou numéros de version (normes ISO, textes réglementaires, règles de bonnes pratiques...)
 - Définition de toutes les abréviations utilisées dans le rapport
 - Description des méthodes de qualification
 - Résultats des essais avec le détail des données obtenues
 - Conclusion sur la conformité ou non des essais réalisés selon un référentiel défini, les tests de conformité devront associer un référent de l'UPAC SLS
 - Conclusion générale sur la conformité et l'utilisation possible du système avec validation pour les personnes responsables de l'UPAC SLS

8. DATE DE FABRICATION ET MODELE FOURNI

Le titulaire du marché sera tenu, après accord de l'ingénieur biomédical, de fournir les derniers modèles d'appareils et les dernières versions des logiciels à la date de la livraison.