



GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE
 LOIRE ATLANTIQUE

Pôle INVESTISSEMENTS, LOGISTIQUE ET NOUVEL
HOPITAL
DIRECTION DE LA LOGISTIQUE ET DE LA MAINTENANCE
ET DES TRAVAUX
SERVICE BIOMEDICAL

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

(C.C.T.P.)

(version 2 du 11/02/2025 publiée en cours de consultation)

Procédure N° AOO-25001

FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

***PRESTATIONS GLOBALISEES POUR LA REALISATION DE SEANCES DE
DIALYSE AU CHU DE NANTES***

Appel d'Offres Ouvert passé en application des articles L.2124-2, R.2124-2 1° et R.2161-1 à R.2161-5 du Code de la commande publique.

POUVOIR ADJUDICATEUR :

Centre Hospitalier Universitaire de Nantes
Immeuble Deurbroucq - 5, allée Gloriette
44093 – NANTES CEDEX

LE GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE DE LOIRE-ATLANTIQUE (G.H.T. 44):

Le GHT 44 est composé des 13 établissements suivants : CHU Nantes, désigné établissement support du GHT, CH Saint-Nazaire, CH Châteaubriant-Nozay-Pouancé (Châteaubriant), HI de la Presqu'île (Guérande), HI Sèvre et Loire (Vertou), HI du Pays de Retz (Pornic), CHS Blain, CH Erdre et Loire (Ancenis), CH Georges Daumézou (Bouguenais), CH Savenay, Hôpital Bel Air (Corcoué-sur-Logne), CH Pierre Delaroche (Clisson), CH Maubreuil (Saint Herblain).

En outre, par convention constitutive de groupement de commandes, il a été décidé d'associer à la démarche de mutualisation des achats du GHT44 conduite par le CHU de Nantes, les structures de coopération suivantes dont les établissements du GHT44 sont membres : GCS PUI Cité Sanitaire (Saint Nazaire), GCS de Moyens Cité Sanitaire (Saint Nazaire), GCS Pôle de réadaptation Maubreuil et la Tourmaline et GCS du Pays de Retz (Pornic).

En phase de passation du marché, le CHU de Nantes constitue l'interlocuteur unique des opérateurs économiques. Il assure la procédure de passation et la signature et notification du marché pour l'ensemble des établissements du GHT44 et pour les structures associées.

- Le CHU de Nantes assure la gestion contractuelle du marché (prise en charge des modifications du marché, décision d'affermissement de tranche optionnelle, décision de non reconduction, résiliation du marché), en concertation avec les autres membres le cas échéant ;

centre hospitalier Le Maubreuil
Saint-Herblain

centre hospitalier
Savenay

Guirande/
Le Croisic

hôpital intercommunal de la presqu'île
Guirande - Le Croisic

centre hospitalier
Saint-Nazaire

hôpital intercommunal du Pays de Retz
Pornic

centre hospitalier Georges-Dauménil
Bouguenais

hôpital intercommunal Sèvre et Loire
Vertou - Le Loroux-Bottereau

Chateaubriant

Blain

Savenay

Saint-Herblain

Nantes

Bouguenais

Vertou -
Le Loroux-Bottereau

Ancenis-Caillé

centre hospitalier Francis-Robert
Ancenis
et centre hospitalier
Coville

Clisson

centre hospitalier Pierre-Deleau
Clisson

Corigné-sur-Loire

hôpital Bel Air
Corigné-sur-Loire

SOMMAIRE

1	Objet dU MARCHE PUBLIC	4
2	LE PROJET ILE DE NANTES	4
o	Planning de construction	5
o	Plan général	5
o	Schéma de principe de la dialyse chronique et aigue adulte	6
3	DESCRIPTION & MODALITES D'EXECUTION	6
3.1.1	Caractéristiques minimales des générateurs dans le cadre de la prestation globalisée en coût à la séance :	6
3.1.2	Prestations de maintenance associées et évolutivité du parc :	7
3.1.3	Consommables associés aux séances :	8
3.1.4	Descriptif de la prestation logistique :	9
3.1.5	Normes applicables – qualité des fournitures :	9
3.1.6	Installation, mise en œuvre, exploitation, maintenance adaptative, gestion des évolutions et des mises à jour de la communication entre le dossier de spécialités en dialyse MEDIAL et les générateurs :	10
3.1.7	Essais de matériel, présentation technique	11
3.1.8	Livraison et mise en service	11
3.1.9	Formation des utilisateurs	12
3.1.10	Formation des techniciens biomédicaux	13
3.1.11	Aide au déploiement et pilotage	13

1 OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet les prestations globalisées en coût à la séance pour la réalisation des séances de dialyse adulte au CHU de Nantes.

Le marché inclut les prestations suivantes pour les prestations globalisées en coût à la séance :

- la fourniture et mise en service des matériels ; mise à disposition des 33 générateurs de dialyse sur la durée du marché
- les contrôles qualité, qualifications
- les prestations de maintenance associées aux générateurs
- la mise en service,
- la formation et l'accompagnement des équipes médicales et soignantes,
- La fourniture des consommables et accessoires nécessaire à la réalisation des séances de dialyse,
- La reprise des générateurs et des stocks de consommables au terme du présent marché.

Le marché porte sur le besoin de(s) l'établissement(s) suivant(s) : **CHU de Nantes**.

Les équipements seront mis en place en 2026 sur les sites Hôtel Dieu au centre de dialyse chronique adulte et sur le site Jean Monnet aux soins intensifs de néphrologie. Ensuite, à compter de 2027, l'activité sera transférée sur le nouveau CHU Ile de Nantes avec un service de dialyse adulte qui regroupera les activités de dialyse chronique adulte et soins intensifs de néphrologie adulte.

2 LE PROJET ILE DE NANTES

La construction du nouvel hôpital sur l'Ile de Nantes représente une opportunité unique de bâtir un lieu de soin, d'enseignement et de recherche à la hauteur des ambitions de la médecine de demain. C'est un nouveau modèle hospitalier qui s'invente pour offrir les meilleures conditions d'accueil et de prise en charge des patients. Le défi relevé par la communauté hospitalière est donc celui de la conception d'un hôpital ouvert sur la ville, conscient de sa responsabilité environnementale, anticipant la révolution numérique, en lien étroit avec ses partenaires et offrant un environnement agréable pour contribuer au « bien-être » des patients et des professionnels.

Le projet porte sur l'emprise totale de 10,1 hectares (dont 1,6 hectares de réserve foncière) comprenant :

- Le regroupement des activités MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique), SAMU/SMUR des sites Hôtel-Dieu et Hôpital Nord Laennec,
- Un Institut de Recherche en Santé, l'IRS 2020, dédié aux équipes de recherche labellisées « Départements Hospitalo-Universitaires » (« DHU 2020 » rassemblant l'institut du thorax et l'institut des maladies de l'appareil digestif, « DHU onco-greffe » fédérant l'hématocancérologie, l'onco-dermatologie, l'immunologie, la médecine nucléaire et l'institut de transplantation urologie-néphrologie).

Le projet en quelques chiffres clés :

- 220 000m²,
- 1436 Lits et places,
- 1,247 Milliards d'euros,
- Plus de 90% de chambres individuelles.

○ Planning de construction

Le groupement composé de trois entreprises (Patriarche, EDEIS et Builders and Partners) a pour mission de poursuivre l'exécution du chantier conformément au projet conçu par l'équipe Art&Build, Pargade, Artélia et Signes Paysage, dont le contrat de maîtrise d'œuvre signé le 1er juillet 2015 a pris fin au printemps 2021.

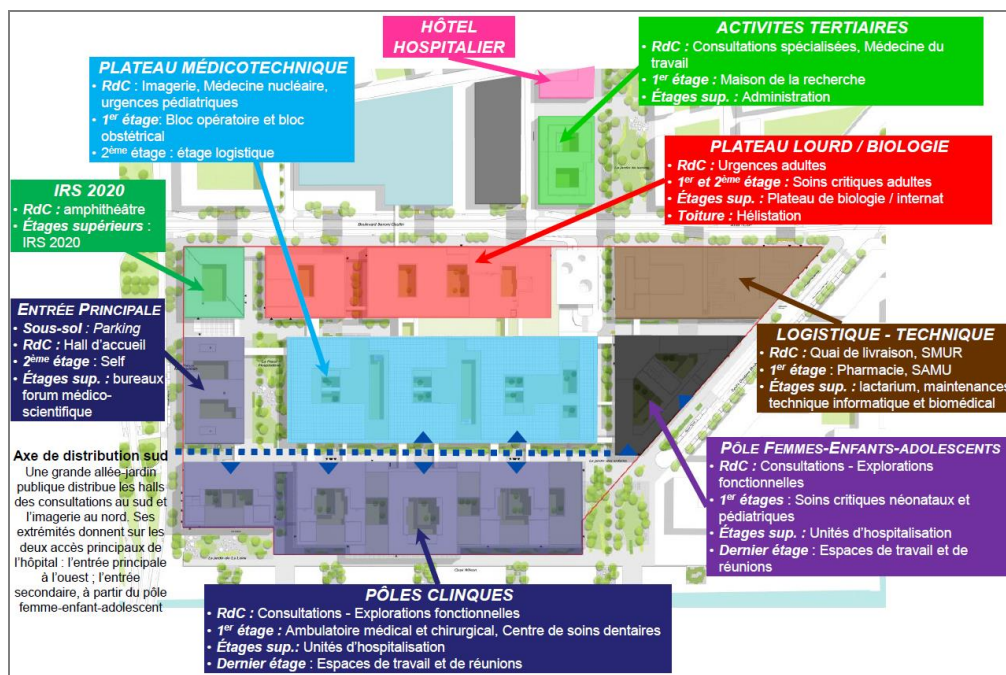
Avec la fin des opérations de terrassement en décembre 2021, le chantier du nouvel hôpital sur l'Île de Nantes entre dans une nouvelle phase : celle de l'installation du chantier, du gros œuvre et de la construction des bâtiments.

Le nouvel hôpital ouvrira ses portes en 2027, après 5 années de travaux.

○ Plan général

Le futur hôpital sera organisé de manière concentrique autour d'un plateau technique hyper-spécialisé (blocs opératoires, imagerie). Celui-ci sera ainsi directement accessible à tous les autres services qui y sont liés tels que les urgences, les soins critiques au nord et les secteurs d'hébergement au sud.

Cette disposition permet une hiérarchisation des flux entre des zones programmées depuis les hospitalisations vers les blocs opératoires et des zones non programmées entre les urgences et les soins critiques. Un axe « rouge » permet un accès direct de l'héliport aux soins critiques pour garantir l'immédiateté des prises en charge en urgence.



○ Schéma de principe de la dialyse chronique et aigue adulte

Le secteur est situé dans le bâtiment D au 2ème étage selon le schéma ci-dessous.



3 DESCRIPTION & MODALITES D'EXECUTION

La prestation globalisée en coût à la séance comprend :

- la mise à disposition de générateurs de dialyse sur la durée du marché, selon les caractéristiques de l'article 3.1.1 du présent CCTP
- les prestations de maintenance associées aux générateurs selon l'article 3.1.2 du présent CCTP
- la fourniture des consommables nécessaire à la réalisation d'une séance de dialyse selon le descriptif de l'article 3.1.3 du présent CCTP, ainsi que la logistique de livraison associée définie au CCAP.
- la formation et l'accompagnement des équipes médicales et soignantes

3.1.1 Caractéristiques des générateurs dans le cadre de la prestation globalisée en coût à la séance :

Activité du service :

Le nombre de dialyses réalisées chaque année est de 15 000 séances par an.

Le fonctionnement du service : du lundi au dimanche de 6h30 à 21h.

Types de dialyse : HD et HDF

Les générateurs à fournir sont au nombre de 33 (28 + 1 en salle de KT + 4 secours).

Les générateurs permettent la réalisation, en uniponcture et biponcture de séances d'HD, d'HF ou d'HDF.

Ils sont équipés au minimum de :

- Mesure/quantification de l'efficacité de la qualité de dialyse (clairance, KT/V,BVS/VSR...)
- Tensiomètre
- Modulation du débit d'ultrafiltration et de la conductivité (sodium)
- Pompe à héparine
- Batterie de secours
- Possibilité de programmer les phases de désinfection
- Possibilité d'intégrer le générateur dans la désinfection thermique du traitement d'eau.

3.1.2 Prestations de maintenance associées et évolutivité du parc :

Tout élément non expressément prévu et demandé par le titulaire dans son offre, et nécessaire à la mise en service des matériels et à leur exploitation courante, sera à la charge du titulaire.

La maintenance tous risques intègre :

- La maintenance préventive :

La maintenance préventive devra à minima proposer les besoins ci-dessous :

- Réaliser la maintenance préventive pour un équipement donné,
- Respecter exactement la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage, nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs, précisées dans les notices d'instruction du fabricant des dispositifs médicaux conformément à l'exigence essentielle 13.6 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux,
- Inclure la mise à jour des systèmes d'exploitation et l'application des correctifs critiques dans un délai de 3 semaines, ou à défaut que soit signalé toute incompatibilité entre les correctifs et le dispositif médical,
- Inclure les pièces remplacées dans le cadre du protocole de maintenance préventive,
- Mettre en œuvre les recommandations émises par l'ANSM sur les dispositifs médicaux concernés et dans l'attente, d'accompagner l'établissement dans la mise en œuvre des mesures conservatoires à prendre.

- La maintenance corrective :

La fourniture de toutes les pièces détachées neuves (sans exclusion sauf à le préciser explicitement en annexe) et d'origine « constructeur » nécessaire à la maintenance des équipements, objet du présent marché afin que les maintenances préventive et curative puissent être réalisées par le prestataire ou les équipes biomédicales.

Toutes actions de maintenance corrective mais également si nécessaires toutes interventions de contrôle de bon fonctionnement, de qualité ou d'assistance technique du personnel utilisateur nécessaire afin d'assurer le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs exploités.

Ces prestations intégreront les frais de main d'œuvre, de déplacements et de pièces détachées.

Le tarif applicable est le prix forfaitaire net hors taxe indiqué par le titulaire à l'annexe 1 financière, onglet Coût à la séance

Maintenance du parc générateur :

Dans le cadre de ce marché, le titulaire assure :

L'ensemble des prestations de maintenance préventive et corrective ainsi que la fourniture de la totalité des pièces détachées nécessaires à la réalisation de ces maintenances.

Les interventions (préventives et correctives) seront planifiées avec le service biomédical et le service utilisateur.

Dans le cas de l'immobilisation d'un ou plusieurs générateurs, le titulaire s'engage à mettre à disposition des générateurs le temps nécessaire pour un retour à une situation normale sur l'activité de dialyse, ceci entièrement à sa charge. Ces générateurs seront qualifiés selon la réglementation en vigueur et les résultats d'analyses par un laboratoire agréé indépendant seront communiqués au CHU. Aucun impact sur l'activité du service (retard ou annulation de séance) ne sera accepté. Le titulaire devra veiller à ce qu'un nombre de machines de secours suffisant soit toujours disponible et être particulièrement vigilant les veilles de WE et jours fériés.

La fourniture de la documentation technique complète avec schémas, descriptif précis avec qualité de l'ultrafiltre et procédures de maintenance sera intégrée dans le marché.

Une revue annuelle sera programmée à minima avec le service biomédical afin de faire un bilan sur les interventions de l'année passée. Un bilan des matériovigilances sur l'année en cours sera établi, concernant les mêmes type-modèles que ceux installés au CHU.

Traçabilité des interventions :

Le titulaire devra, pour chaque intervention, transmettre un rapport par mail aux destinataires qui lui seront indiqués (ateliers biomédicaux, cadres de service).

Les informations transmises devront permettre de déterminer aisément les travaux effectués et la durée de l'indisponibilité générée par une panne.

Evolutivité du parc de générateurs :

Un upgrade logiciel est une évolution de soft qui permet de maintenir le parc des dispositifs médicaux à jour, de corriger certains bugs informatiques et de pouvoir bénéficier éventuellement de nouvelles fonctionnalités.

Dans le cadre du marché, la mise à jour du logiciel est incluse durant toute la durée du marché. Elle comprend à minima les évolutions de fonctionnalité ne nécessitant pas d'ajout ou de modification du générateur. Toutefois le titulaire du marché est libre d'inclure dans sa proposition une évolutivité plus large du parc, cet élément sera pris en compte dans la valeur technique de la solution proposée.

Des formations sur site seront réalisées à chaque implantation de nouvelles fonctionnalités et / ou évolutions logicielles en lien avec le cadre du service.

Le prix total du marché inclut le coût de ces évolutions et des mises à jour du système d'exploitation dans la mesure où ces mises à jour assurent le maintien à niveau de la sécurité au sens cyber.

3.1.3 *Consommables associés aux séances :*

Activité prévisionnelle :

Sur la durée du marché, le nombre de séances prévisionnel est de 15 000 séances annuelles. Le titulaire basera donc ses calculs sur une activité de 150 000 séances - Le titulaire précisera dans le bordereau de prix les conditions d'adaptation du coût à la séance à partir de la 150 001ème séance.

Le partage uniponcture/ bipuncture est approximativement le suivant : 20% uniponcture/ 80% bipuncture.

Le pourcentage de séance traitées en HDF est de : 60% minimum

Liste des consommables :

La liste des consommables intégrés dans le coût de chaque séance est la suivante :

- hémodialyseurs, à proposer dans l'annexe 1 financière
- bicarbonate et **concentrés acides : en poches jusqu'en 2027, puis en boîtes de concentrés acide et poches à compter de 2027 sur le nouveau CHU Ile de Nantes.** Pour information, la centrale de distribution acide installée en 2027 sera une centrale de marque Fresenius, modèle CDS3. **Le titulaire fournira les connectiques nécessaires entre les « boîtes » de concentré et la centrale de distribution acide.**
- lignes
- filtres
- systèmes de désinfection
- poche de recueil si nécessaire

Afin de faire face aux problèmes techniques rencontrés (colmatage, ...), le marché inclut la fourniture de dialyseurs et de consommables, sans surcoût dans la limite de 5 % du marché.

Concernant les dialyseurs, le prescripteur pourra choisir parmi la gamme de membranes synthétiques haute perméabilité, permettant la réalisation de séances conventionnelles et d'hémodiafiltration, pendant toute la durée du marché (références existantes ou à venir) sans surcoût. Les membranes proposées répondront à minima aux critères suivants :

- surface > 1.8m²
- haut flux
- Biocompatibles
- perte d'albumine < 5 grammes en HDF
- Stérilisation ETO exclus

3.1.4 Descriptif de la prestation logistique :

Sur les sites actuels : Hôtel Dieu pour la dialyse chronique adulte et Jean Monnet pour les soins intensifs de néphrologie adulte (jusqu'en 2027) :

Les livraisons se feront de façon hebdomadaire (seuls les mardi et/ou jeudi sont autorisés, entre 14h00 et 16h30), aux quais de livraison Hôtel Dieu le service aura un stock tampon de 8 jours minimum.

Le candidat proposera au questionnaire technique une organisation type de commande en fonction de l'activité et des délais de livraison de l'ensemble des consommables inclus dans le coût à la séance.

Sur le nouveau CHU Ile de Nantes (à partir de 2027) :

Les livraisons se feront de façon hebdomadaire (seuls les mardi et/ou jeudi sont autorisés, entre 14h00 et 16h30). Dans le cadre de la construction du futur CHU, les modalités de livraison des consommables seront potentiellement amenées à évoluer.

Le service aura un stock tampon de 15 jours minimum pour les cuves de concentrés acide et 8 jours minimum pour les autres consommables.

3.1.5 Normes applicables – qualité des fournitures :

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de qualité et aux spécifications qui leur sont applicables.

Les générateurs doivent être conformes :

- aux normes homologuées en France
- Les équipements proposés devront avoir le marquage CE des dispositifs médicaux et être conformes à l'ensemble des règlements et normes en vigueur (compatibilité électromagnétique, etc...), notamment à la norme AAMI.

- aux dispositions et aux spécifications techniques décrites dans les clauses techniques du présent C.C.T.P
- aux documents techniques donnés par le titulaire du marché à l'appui de son offre et acceptés par la personne publique responsable de la passation du marché.

Les normes et spécifications techniques applicables aux produits pharmaceutiques visés par la présente procédure sont celles définies par :

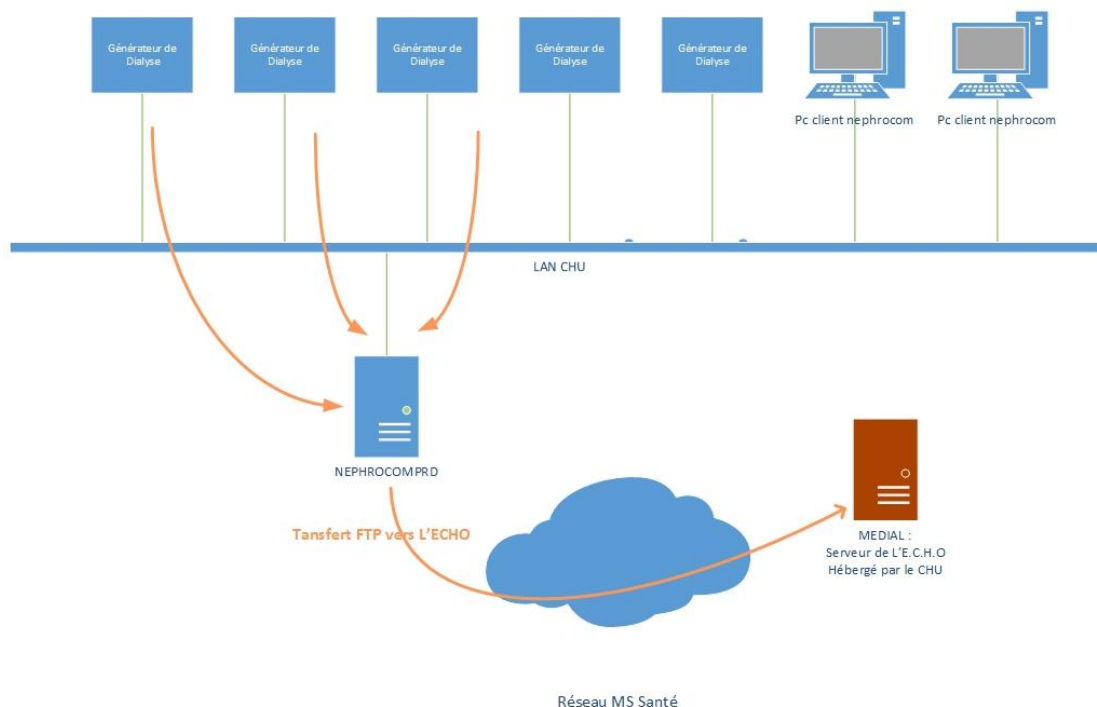
- les directives européennes relatives aux produits pharmaceutiques et au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives.
- Le code de la santé publique
- La réglementation de la pharmacopée européenne en cours, les normes françaises.
- Le décret 87-200 du 25 mars 1987 faisant obligation aux fabricants vendeurs ou importateurs de porter à la connaissance de l'établissement utilisateur de substances ou préparations dangereuses les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité par une fiche de données de sécurité concernant les dits produits tels qu'ils sont mis sur le marché.
- Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra rénale et modifiant le Code de la santé

Le titulaire s'engage à respecter les dispositions arrêtées au marché. Il assure la sécurité des matériels qu'il met à disposition.

3.1.6 Communication entre le dossier de spécialités en dialyse MEDIAL et les générateurs :

La connexion des générateurs de dialyse actuels à Medial se fait via le serveur Nephrocom hébergé au CHU de Nantes. Puis, via un flux FTP, les données recueillies sur le serveur Nephrocom sont envoyées vers Medial hébergé à l'association ECHO.

Architecture et flux Hemodialyse HD / ECHO



Le titulaire devra en réponse au questionnaire technique préciser le mode de communication des générateurs proposés avec le logiciel Medial, et avec quelle interface ils sont compatibles en adéquation avec les recommandations de la direction des services numériques en annexes.

Le choix de l'interface entre les générateurs de dialyse qui seront retenus dans le cadre de cette consultation et Medial se fera indépendamment de la présente consultation.

3.1.7 Essais de matériel, présentation technique avant attribution

Afin de juger de la bonne adaptation aux conditions d'exploitation et aux besoins, il sera demandé aux candidats de réaliser une présentation technique et clinique du générateur proposé. Dans cette présentation, le candidat fera un retour d'expérience sur la gestion du transfert de générateurs sur un autre site (transport, organisation, qualification).

Il sera demandé qu'un générateur (strictement identique à celui proposé dans l'offre) soit mis à disposition au sein du service d'hémodialyse de l'Hôtel-Dieu et au sein du service de soins intensifs de néphrologie de Jean Monnet, et ce pour une durée minimale de 15 jours.

Cet essai devra respecter les règles suivantes :

Une autorisation de mise à l'essai sera sollicitée auprès du service biomédical de l'établissement ;

L'essai sera effectué sans engagement ;

Le candidat prendra en charge les consommables spécifiques nécessaires pour la durée de l'essai ainsi que les éventuelles interventions techniques sur le matériel ;

Le candidat prendra en charge le prélèvement et les analyses bactériologiques et d'entotoxines nécessaires à la qualification de la machine à l'essai pour des séances en HDF par un laboratoire agréé indépendant en amont du démarrage de la technique, **sur la base du tableau joint en annexe 6 « tableau prélèvements »** et selon la réglementation en vigueur et la norme NF EN 23500-2 à 5

L'ingénieur biomédical ou son représentant désigné sera tenu informé de la date de l'essai et ceci avant son début.

En cas de refus par le candidat de procéder à cet essai sur site, son offre sera rejetée.

La période retenue pour les essais et les présentations techniques est fixée sur les mois de mars à juin 2025 (donné à titre informatif, pouvant être décalé dans le temps sur décision du CHU).

Le calendrier précis sera établi en fonction du nombre d'appareils à tester : le C.H.U se réserve le droit d'exclure de cette procédure d'essai tout appareil répondant à au moins une de ces deux conditions :

- 1) non-conformité des offres au cahier des charges,
- 2) au vu de la documentation technique l'appareil ne correspondrait pas à notre attente.

Le matériel en essai sera complet, directement utilisable.

3.1.8 Livraison et mise en service

Livraison : les générateurs seront livrés au biomédical pour décartonnage et étiquetage. Le titulaire indiquera au questionnaire technique, les modalités de déploiement et la solution d'accompagnement en détaillant l'équipe projet en charge.

Il proposera également un planning de déploiement par paquet de 4 générateurs incluant le délai de qualification des générateurs sur une période de 5 mois maximum à partir de septembre 2025. Le CHU de Nantes se réserve le droit, en concertation avec le service utilisateurs et le titulaire, d'adapter le planning et d'en modifier la période.

Le titulaire s'engage à faire réaliser par un laboratoire agréé indépendant une qualification microbiologique (bactéries et endotoxines) complète des générateurs de dialyse au moment de leur installation dans l'établissement et avant démarrage de la technique.

Avant la mise en service, le titulaire fournira un rapport de qualification des générateurs validant que chaque générateur est conforme aux exigences sanitaires et microbiologiques définies.

Les fournitures sont livrées à destination franco de port. Le Titulaire est responsable du mode de transport de ses produits dans les conditions prévues à l'article 21.2 du CCAG-FCS.

En cas de réception de marchandises non conformes à l'offre, les frais de retour sont à la charge du titulaire.

Les fournitures sont livrées par le Titulaire sous son entière responsabilité jusqu'au site déterminé par le représentant du CHU de Nantes.

Lorsque le titulaire justifie être dans l'impossibilité de respecter les délais du fait du Pouvoir adjudicateur, ce dernier prolonge le délai de livraison. Le délai ainsi prolongé a les mêmes effets que le délai contractuel. Pour bénéficier de cette prolongation, le titulaire doit signaler, dans les plus brefs délais, au Pouvoir adjudicateur les causes faisant obstacles à l'exécution du marché dans le respect du délai prescrit.

Les livraisons s'effectueront conformément aux dispositions arrêtées dans l'offre du titulaire et seront accompagnées obligatoirement d'un bordereau (ou bon) de livraison qui comportera les indications suivantes :

- Expéditeur / destinataire
- Référence de la commande
- Désignation et référence de la fourniture
- Quantité livrée
- Date livraison
- Le cas échéant, les numéros de série des matériels livrés.
- Nom du transporteur

Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison déterminé par le Pouvoir adjudicateur sera à la charge du titulaire et ne pourra être facturée.

A la livraison, le titulaire devra également fournir au responsable de maintenance désigné au minimum un dossier technique dans lequel figureront toutes les caractéristiques, schémas, nomenclatures techniques, procédures de tests et de maintenance des équipements livrés.

Ces documents seront exigés pour l'admission des équipements. Le manuel d'utilisation et les procédures de tests et de maintenance préventive devront être impérativement rédigés en français.

Mise en service : la mise en service opérationnelle des générateurs devra être effectuée dans le délai indiqué par le titulaire au questionnaire technique, à compter de la date de réception de la notification du marché par le titulaire, sous peine d'encourir les pénalités prévues à l'article 10 du présent CCAP, sauf si la demande de report émane du CHU de Nantes.

Le titulaire procédera en liaison avec le service biomédical, à la mise en service opérationnel de l'équipement avec qualification, ainsi qu'à la formation des utilisateurs. Cette mise en service sera confirmée par la signature d'un procès-verbal rédigé par le titulaire comprenant le rapport de qualification des générateurs, dûment daté et signé par les deux parties.

La date de signature du procès-verbal correspond à la date de commencement de la période de garantie, sous réserve de l'admission totale de l'ingénieur biomédical, responsable du marché.

D'une manière générale, toute détérioration engendrée par le titulaire sur un bien du CHU de Nantes lors d'une opération de mise en place, sera pris en charge par le titulaire.

3.1.9 Formation des utilisateurs

Le titulaire devra prendre en charge la formation des utilisateurs médicaux et paramédicaux selon les modalités indiquées au questionnaire technique, formation qui donnera lieu à l'émargement d'un document par les participants. Pour information, deux équipes sont à former ; 22 IDE et 2 médecins en dialyse chronique et 18 IDE de jour, 7 IDE de nuit et 3 médecins en dialyse aigue.

Cette formation portera tant sur le fonctionnement général de l'appareil que sur toutes les opérations figurant dans le manuel utilisateur. **Le coût de cette formation sera inclus dans l'offre à l'annexe 1 financière onglet 1.**

Cette formation sera réalisée, si le personnel soignant en fait la demande sur différents jours afin de former le maximum de personne. Le titulaire intégrera dans son offre, 2 périodes de formation complémentaires/an d'une journée pour une mise à jour des connaissances et formation des nouveaux arrivants.

Un plan de formation détaillé sera joint à l'offre.

Le prix total du marché inclut le coût de ces formations.

3.1.10 Formation des techniciens biomédicaux

Le titulaire aura à sa charge la formation TECHNIQUE lors de la livraison sur site, selon les modalités indiquées au questionnaire technique et selon les modalités détaillées ci-après :

Cette formation traitera de la maintenance des appareils, préventive et curative, la gestion des alarmes ainsi que les contrôles qualité associés.

Le titulaire dispense des stages conformément au programme des stages fournis dans son offre et précise les modalités et la qualification des intervenants.

La formation sur site est privilégiée. D'une manière générale, quel que soit le type de prestations, tous les frais induits par les participants sont à la charge du titulaire :

- sur site (salle documentation, matériel)
- en déplacement (trajet, repas, hébergement...)

3.1.11 Aide au déploiement et pilotage

Le titulaire proposera dans son offre un accompagnement dans le déploiement de l'installation des équipements. Cet accompagnement devra tenir compte des contraintes liées à l'organisation technique et informatique ainsi qu'à celles relatives à la mise en place de nouvelles prestations logistiques.

Le titulaire décrira les moyens (dont l'équipe projet) pour piloter les différentes phases du projet d'équipement (phases amont de préparation, phase de mise en place des équipements, phase de suivi de l'installation jusqu'à la qualification complète de système). Il proposera dans le cadre de son offre un planning de déploiement détaillé.

Un programme de suivi à long terme avec des réunions de bilans intermédiaires, ainsi qu'une revue de contrat bi annuelle ou annuelle (à valider avec l'établissement demandeur), sera proposée ainsi que l'identification d'un interlocuteur au sein de la société.

Dans le cadre du suivi de la performance, le titulaire s'engage à collaborer avec l'équipe projet de l'établissement afin d'élaborer une grille commune d'indicateurs qui sera utile au pilotage de la relation Etablissement / Titulaire. A ce titre, il proposera dans son offre une liste des indicateurs les plus pertinents à suivre (par exemple : respect du calendrier prévu / qualité des prestations de formation / qualité des prestations de logistiques : nombre de non-conformité.../ délai d'intervention dans le cadre d'une maintenance curative / taux d'indisponibilité des équipements ou MTBF / taux d'erreur facturation...). Pour chacun des indicateurs identifiés, il précisera les informations suivantes : description de l'indicateur / fréquence de mesure / responsable.