

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES**

**ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES**

**Fourniture isolateurs pour préparations pharmaceutiques, de prestations de maintenance, de consommables et d'équipements associés**

N° du CCAP : 2025-05

**Groupe Hospitalier Bretagne Sud**  
**Cellule Marchés de Territoire**  
***Direction des Achats et de la Logistique***

5 avenue de Choiseul

BP 12233

56322 LORIENT

Tél : 02.97.06.97.73

Mail : [cellulemarches@ghbs.bzh](mailto:cellulemarches@ghbs.bzh)

Plateforme : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

# **SOMMAIRE**

1 – Description du besoin .....	3
2 – Caractéristiques techniques.....	3
2.1 – Base .....	3
2.2 – Variante .....	4
2.3 – PSE .....	4
3- Réglementations et normes	
4 – Installation des équipements .....	4
4.1 Livraison	
4.2 Installation	
4.3 Reception	
5 – Exploitation et maintenance .....	5
5.1 – Période de garantie.....	5
5.2 – Entretien courant et nettoyage de l'installation.....	5
5.3 – Organisation du service après-vente / maintenance attendue .....	5
6 – Formation et documentation.....	6
6.1 - Formation.....	6
6.2 – Documentation .....	6

Annexe 1 : Questionnaire technique

# 1 – Description du besoin

Les stipulations du présent Cahier des clauses techniques particulières (CCTP) concernent :

**Fourniture d'isolateurs pour préparations pharmaceutiques, de prestations de maintenance, de consommables et d'équipements associés**

Le Groupe Hospitalier Bretagne Sud (GHBS) lance une consultation en vue de permettre l'acquisition de 2 isolateurs simples et 2 isolateurs doubles. L'installation de ces équipements serait décomposée de la manière suivante : 1 isolateur simple en 2026 et les autres dans le cadre du projet ICBS 2027/2028. Le projet ICBS (Institut de Cancérologie Bretagne Sud) consiste en la restructuration et l'extension du service oncologie existant aujourd'hui au GHBS. Cet accord-cadre fixe toutes les conditions d'exécution des prestations, il est exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande émis par le pouvoir adjudicateur.

## 2 – Caractéristiques techniques

### 2.1 – Base

Chaque isolateur (simple et double) comportera les éléments suivants :

- **1 poste de travail 2 gants (simple) et 2 postes de travail 4 gants (doubles)**

Chaque poste de travail sera configuré :

- Paroi rigide permettant une bonne visibilité du plan de travail et des qualités optiques non altérables au cours du temps (mentionner le matériau proposé et mettre en option si possible les autres matériaux pouvant être commandés)
- Pression réversible (surpression ou dépression)
- Poste de travail avec 2 manchettes souples, support de manchette ovale, étanches, munies de gants interchangeables sans rupture de stérilité
- Reposes pieds réglables en hauteur
- Système d'éclairage à Led
- Barre de suspension avec crochets amovibles permettant la suspension de la poche
- **Un sas de bio décontamination au peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)**. Chaque SAS seront livrés avec 6 panières et son fonctionnement sera programmable et automatique avec tiroirs sur glissière. Un système permet d'assurer la traçabilité des opérations
- **Un sas de sortie** dynamique des produits finis accessible pour chaque poste de travail
- **Un système d'évacuation** des déchets sécurisé, indépendant de la sortie des produits finis pour chaque poste de travail

Le système de sortie des préparations et le système de sortie des déchets doivent être distincts

- **Un système de ventilation/filtration de l'isolateur**, qui doit être capable de maintenir une classe d'empoussièrement de classe A et ISO 5 selon la norme NF-EN-ISO 14644-1 dans l'environnement interne de préparation. Chaque enceinte sera pourvue d'un groupe de ventilation/ filtration indépendant. Le contrôle et le réglage de la pression devront être gérés de façon automatique. Chaque groupe de ventilation/filtration sera pourvu d'un préfiltre et d'un filtre HEPA en amont et d'un filtre HEPA en aval.
- **Un système dédié au transfert des reliquats**
- Intégration de prise(s) électrique(s) dans l'enceinte (facilement accessible pour y brancher des systèmes d'aide à la préparation notamment placée(s) de façon à ne pas gêner l'ouverture du sas lorsqu'un appareil y est branché)
- Un cycle permettant de tester l'étanchéité de l'enceinte
- Isolateur sur pied mobile pour faciliter la maintenance et un déménagement
- Emplacement pour l'intégration de la technologie Drugcam
- Enregistreur numérique de la pression et de la température
- Rayon d'action à partir des postes suffisant pour permettre à l'opérateur d'accéder à tout matériel ou produit et pouvoir effectuer un nettoyage complet

## 2.2 – Variante

Le soumissionnaire peut proposer toute variante non spécifiquement demandée au C.C.T.P

Il précisera pour chacune d'elle :

- Leur coût
- Leur influence sur les coûts d'exploitation :
  - Consommables
  - Maintenance
  - Documents techniques s'y référant

## 2.3 – PSE

**PS 1 :** Options compresseur versus air comprimé

**PS 2 :** Accessoire de nettoyage aidant au nettoyage complet de l'enceinte

**PS 3 :** Façade relevable

**PS 4 :** Système de télémaintenance complet

**PS 5 :** Extraction à monter sur le toit terrasse

**PS 6 :** Prestation de déménagement/transfert d'un poste

## 3 - Règlementations et normes

Les équipements proposés devront être conformes aux normes et règlements en vigueur au moment de leur mise en service. Ils devront en particulier être marqués CE dispositifs médicaux. Le soumissionnaire devra joindre impérativement le ou les déclarations et/ou certificats de conformité établis dans le cadre des différentes procédures définies dans le code de la santé publique selon les classes de ces différents dispositifs.

## 4 – Installation des équipements

### 4.1 Livraison

Le fournisseur proposera un planning prévisionnel débutant à la date de réception du bon de commande jusqu'à la mise en service :

- Délai de Livraison
- Temps de montage de l'installation
- Réception technique
- Formation du personnel
- Vérification de fonctionnement régulier
- Réception définitive

Les équipements seront livrés avec tous les accessoires nécessaires à leur utilisation. La livraison sera organisée en coordination avec la pharmacie et le service biomédical.

Le soumissionnaire joindra à sa proposition les contraintes de dimensions et de poids pour la livraison des matériels.

### 4.2 Installation

Le fournisseur doit présenter dans son offre et de manière très précise, les conditions auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels seront installés les équipements.

En l'absence de définition précise de ces contraintes d'environnement, la réparation de toute anomalie de fonctionnement ou panne de l'appareillage qui en résultent serait à la charge du fournisseur.

Il sera joint à la proposition le détail des contraintes d'implantation concernant notamment

- Les charges au sol
- L'alimentation électrique
- Les fluides (air)
- Les extractions d'air
- Les prises de télémaintenance éventuelles
- Autre si nécessaire

Le soumissionnaire proposera un plan d'implantation de son équipement avec les réservations nécessaires

Le GHBS prendra à sa charge les contraintes indiquées par le fournisseur dans sa proposition. Les spécifications non-mentionnées dans la proposition ne pourront être ultérieurement prises en charge par le GHBS, et seront par conséquent à la charge du soumissionnaire.

La fourniture, pose et raccordement de toutes les parties de l'installation, du matériel et des accessoires nécessaires à la bonne marche des installations sont à la charge du soumissionnaire.

### 4.3 Réception

La réception provisoire se fera en présence du personnel biomédical et du pharmacien responsable et fera l'objet d'un certificat de réception signé conjointement par le GHBS et la société titulaire du marché. Ces épreuves consisteront en la vérification de la conformité de la livraison et du bon fonctionnement du matériel. De plus, les documentations devront être fournies et la formation des personnels programmées, avant la réception provisoire.

La réception définitive des dispositifs médicaux, sera prononcée après un mois de bon fonctionnement et la réalisation d'une qualification opérationnelle par un prestataire externe qualifié. Cette prestation, réalisée par une société tierce indépendante sera à la charge du fournisseur. La réception définitive marquera le départ de garantie.

Dans le cas où tout ou partie de la fourniture ne correspond pas aux spécifications de la commande, ou n'est pas d'un fonctionnement satisfaisant, ou l'un des engagements du fournisseur et des prestations complémentaires n'est pas satisfait, la réception sera ajournée. Dans ce dernier cas, une attestation de non-réception sera établie et le fournisseur aura un nouveau délai d'un mois pour lever les non-conformités.

## 5 – Exploitation et maintenance

### 5.1 – Période de garantie

La garantie souhaitée est de minimum 2 ans ou plus (période à préciser), à compter de la réception définitive, le matériel sera sous la garantie totale du fournisseur. Les interventions (pièces, main d'œuvre, déplacements, hébergement) seront à la charge du fournisseur. Le soumissionnaire indiquera les éventuelles clauses restrictives de la garantie. A noter que les maintenances préventives obligatoire (2/an) seront à réaliser pendant les deux ans de garantie (4 au totale)

Une **maintenance préventive en fin de période de garantie** sera réalisée **aux frais du soumissionnaire** (main d'œuvre, déplacements, pièces).

### 5.2 – Entretien courant et nettoyage de l'installation

Le soumissionnaire indiquera dans son offre toutes les opérations à mener pour le nettoyage de l'installation (quotidien, hebdomadaire, mensuel, ...) Le détail de ces opérations et en particulier le protocole de nettoyage seront joints.

Le soumissionnaire indiquera la périodicité, la durée et le contenu des maintenances préventives.

Il indiquera également la liste et la périodicité des éléments à changer dans le cadre de l'entretien régulier de l'installation, ainsi que le prix unitaire actuel de ces éléments (pièce et main d'œuvre).

### 5.3 – Organisation du service après-vente / maintenance attendue

Le soumissionnaire précisera l'organisation du S.A.V pour le matériel fourni :

- Organisation nationale et locale
- Nombre de techniciens
- Délai, jours et heures d'intervention
- Coûts de main d'œuvre et déplacement.

Il joindra à son offre les propositions de maintenance suivantes:

- Couverture totale des équipements,
- Maintenance partagée avec le service biomédical du GHBS

## **6 – Formation et documentation**

### **6.1 – Formation**

Les fournisseurs préciseront les conditions de formation des personnels pharmaceutiques utilisateurs de l'équipement. Cette formation sera aux frais du fournisseur.

Il précisera les conditions de formation du personnel biomédical chargé de la maintenance des équipements.

### **6.2 – Documentation**

A l'admission du matériel, le titulaire s'engage à fournir toute la documentation (PDF) rédigée en français nécessaire à l'utilisation, au fonctionnement correct et à l'entretien du matériel livré, et notamment les manuels d'utilisation et d'entretien du matériel. Les notices techniques seront également livrées lors de l'installation.