

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (C.C.T.P.)

AO N° 2025 - 37

**Fourniture, installation et mise en service d'un isolateur avec
système de décontamination pour la préparation des Médicaments
de Thérapie Innovante du CHU de Besançon**

DATE ET HEURE LIMITES DE RÉCEPTION DES OFFRES :

Le lundi 23 juin à 16 heures

**En application de l'Ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 et du Décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018
portant partie législative et réglementaire du Code de la commande publique du 1^{er} avril 2019.**

Le présent document comporte 8 pages numérotées de 1 à 8.

ARTICLE 1 – OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation a pour objet la fourniture, l'installation et la mise en service de deux isolateurs avec un système de décontamination pour la préparation stérile de médicaments par l'UPCO (Unité de reconstruction des chimiothérapie) du CHU de Besançon.

A terme, les deux isolateurs devront intégrer les locaux en construction pour production des MTI (Médicaments de Thérapie Innovante).

Le calendrier est le suivant :

- 2025 : commande du premier isolateur pour intégrer la zone actuelle R-1 G1-2. Cet emplacement étant temporaire et la place restreinte, cet isolateur sera commandé et installé sans le raccordement à l'évacuation générale. Il devra pouvoir travailler en autonomie.
- 2027 : fin des travaux de l'unité MTI, remise à niveau, déménagement et requalification du premier isolateur dans les nouveaux locaux et achat du second. Raccordement des deux isolateurs sur les évacuations extérieures.

ARTICLE 2 – DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES

1. EQUIPEMENTS

Les exigences spécifiques sont les suivantes :

- D'une manière générale, tous les équipements et logiciels proposés devront être conformes à la réglementation en vigueur en France et marqués CE, certificats à l'appui.
- Spécifiquement, l'équipement proposé devra être certifié conforme aux normes en vigueur pour les isolateurs, en particulier la norme ISO 14644-7 pour les enceintes à atmosphère contrôlée. La documentation technique devra préciser ces caractéristiques.
- Le besoin est d'un isolateur avec 2 orifices des gants. Le candidat décrira les caractéristiques de l'enceinte, notamment la longueur utile, la profondeur utile et la charge maximum supportée par l'espace de travail.
- Le plan de travail doit disposer des connectiques suivantes :
 - Prises de courant (minimum 3 prises)
 - Ports USB-C (minimum 2)
 - Port utilitaire étanche pour échantillonnage d'air actif
- D'aménagements de l'intérieur de l'enceinte pour le rangement de petits matériels et consommables à l'arrière du poste de travail

Les connectiques et aménagements devront être clairement décrites dans le mémoire technique.

- L'équipement devra :
 - Intégrer impérativement un système de vérification de l'étanchéité embarqué. Ce test pourra être lancé automatiquement ou manuellement.
 - Intégrer un système de ventilation doublé avec une régulation automatique.
 - Intégrer un affichage continu de la pression et de la température à l'intérieur de l'enceinte avec système d'alarme pour le manipulateur.
 - Permettre une ouverture totale de l'enceinte (face avant relevable).

- L'enceinte doit être associée à un système de décontamination à la vapeur de peroxyde d'hydrogène intégré permettant de décontaminer l'enceinte et le sas de transfert (ce dernier pouvant être décontaminé séparément). Ce système de décontamination doit pouvoir être piloté de façon entièrement automatique.
- En termes de performance du système de décontamination intégré : le niveau de décontamination exigé en routine sera de 6 logs.
- L'enceinte comprend un sas matériel ventilé à doubles portes. Les portes du sas matériel disposent d'un système d'asservissement empêchant l'ouverture concomitante des 2 portes. Il s'agit d'un sas unique d'entrée et sortie du matériel à droite (à valider avec les plans d'implantation du matériel et l'ergonomie).
- L'enceinte devra fonctionner sans raccordement sur l'extérieur pendant les 2 années de travaux (avant de regagner les nouveaux locaux). A terme, les deux isolateurs devront être raccordés à un système d'évacuation de l'air vicié vers l'extérieur du laboratoire et permettre aux utilisateurs de pouvoir continuer à travailler en toute sécurité dans la pièce pendant qu'une décontamination du sas matériel ou de l'enceinte principale est en cours.
- L'équipement devra permettre une traçabilité et une preuve du bon déroulement du test d'étanchéité et des alarmes.
- L'enceinte pourra permettre l'installation d'un dispositif externe de gestion des déchets ou du transport (type DPTE® ou autre). Décrire ce dispositif.
- Prévoir un système pour la réalisation des contrôles particuliers en continu et en fonctionnement, ainsi que la réalisation des contrôles microbiologiques.
- L'équipement devra permettre de changer la pression à l'intérieure de l'enceintes, et de passer du mode surpression au mode dépression si les normes évoluent (moyennant une intervention du fournisseur retenu et une requalification).

La proposition devra également intégrer :

- Un piétement à hauteur de travail
- Le système de décontamination installé devra être qualifié *in situ* dans l'unité de production après installation, avec des indicateurs chimiques et biologiques placés aux endroits critiques de l'enceinte, garantissant que le process d'inactivation est bien fonctionnel et efficace
- Des manchettes souples et maniables, en nombre suffisant pour couvrir l'ensemble de la zone de travail intérieure tout en garantissant une isolation complète des matériaux manipulés

Pour chaque équipement proposé, fournir un dossier de description de l'offre comprenant au minimum :

- La réponse aux exigences spécifiques ci-dessus
- Les modèles d'équipement proposés et la technologie utilisée
- Préciser la nature du revêtement interne et externe
- Les certificats de marquage CE et de conformité aux normes spécifiques
- Les caractéristiques techniques des équipements y compris le diamètre du tuyau d'évacuation, le débit, le besoin de filtrations supplémentaire en sortie, le besoin d'avoir une extraction active en sortie (sachant que la longueur de l'évacuation jusqu'à l'extérieur est estimée à 20 mètres), les éventuelles recommandations en termes de réseau (spécifique ou partagé).
- Les fonctionnalités
- L'ergonomie des logiciels, les fonctionnalités, les possibilités de paramétrage et les types d'alertes

- Une liste de références dans le domaine : nom et contacts de laboratoire équipés du même modèle que celui proposé et disposés à un échange téléphonique.
- Une offre financière détaillée (en plus du BPU qui servira de support à la commande et au marché). Cette offre inclus le contrat de maintenance en sortie de garantie et les consommables nécessaires au fonctionnement des enceintes.

Le candidat devra fournir une proposition d'implantation et d'ergonomie de l'équipement sur le plan dwg fourni. Cette implantation devra prendre en compte les besoins et accès en maintenance de l'équipement. Cette implantation permettra de positionner les attentes techniques et d'évaluer l'ergonomie du dispositif.

Il est impératif que l'enceinte puisse rentrer et fonctionner dans les locaux temporaires proposés. Si ce n'est pas le cas, le CHU de Besançon n'acceptera pas la mise en service et l'équipement devra être repris par le titulaire, à ces frais.

2. INFORMATIQUE

Le candidat devra répondre avec l'intégralité des logiciels et interfaces nécessaires au fonctionnement de l'isolateur.

En cas de besoin ou de possibilité de connexion informatique ou de besoin de télémaintenance, fournir un dossier technique comprenant :

- Un schéma technique des connexions informatiques proposées
- Une description des flux de données envisagés

Sauf besoins spécifiques, le matériel informatique (unités centrales, écrans, imprimantes) n'est pas à fournir. Le candidat devra répondre avec une description précise des besoins en matériel informatique pour un fonctionnement optimal et avec les caractéristiques techniques détaillées de ce matériel informatique. Les logiciels informatiques et applications du candidat devront être compatibles avec l'antivirus en cours au CHU de Besançon : CORTEX.

Le prestataire précisera si l'application permet de s'interfacer avec l'annuaire des utilisateurs de l'établissement pour la gestion automatique des profils des utilisateurs ainsi que la connexion à l'application. Cette identification reposera sur l'annuaire de l'établissement (Active directory ou openLDAP).

Le prestataire indiquera également s'il est en mesure de proposer une solution permettant de connecter l'agent automatiquement à partir du jeton de la session Windows.

Télémaintenance, télédiagnostic :

Pour l'ensemble des interventions des fournisseurs, le CHU de Besançon dispose de son propre serveur VPN permettant l'accès contrôlé et sécurisé à des stations ou serveurs désignés.

Le titulaire devra formaliser une demande de TOKEN auprès du CHU de Besançon et utiliser ce canal d'accès à ses applications pour en réaliser la maintenance.

Le titulaire indiquera et décrira la possibilité de connecter les équipements à ce système de télémaintenance ou télédiagnostic.

Il indiquera également les contraintes éventuelles d'installation de type ligne spécialisée, etc.

3. GARANTIE, SAV, MAINTENANCES

Une garantie de minimum 2 ans est demandée. Elle inclut les maintenances curatives (pièces, déplacements et main d'œuvre), ainsi que les maintenances préventives préconisées (pièces, déplacements et main d'œuvre, à préciser) pour le matériel et les logiciels.

Le candidat devra fournir un document décrivant :

- Les maintenances préventives préconisées (fournir un document décrivant les maintenances utilisateurs en précisant les fréquences, temps de réalisation, modes opératoires)
- L'organisation du service après-vente et de la maintenance
- Les délais d'intervention garantis
- L'existence d'une hotline

Les mises à jour des équipements et logiciels seront incluses dans l'offre pour la durée du marché. Le contrat de maintenance pourra inclure l'évolution technologique des équipements et logiciels (de base ou en option, à préciser).

4. MISE EN SERVICE

Le candidat indiquera dans le dossier technique le délai maximum de livraison et installation de l'équipement proposé.

La prestation devra inclure :

- La livraison, l'installation et la mise en service de l'équipement.
- La qualification opérationnelle et la qualification des performances des équipements, des cycles de décontamination et la validation microbiologique de l'enceinte
- Le réglage et la programmation des équipements selon les besoins des utilisateurs
- Le cas échéant, l'intégration au réseau et la mise en place des sauvegardes informatiques

La qualification devra inclure un contrôle des alarmes, des tests de pression, des tests de filtres, la classification de l'étanchéité, la performance en cas d'arrachement d'un gant et le bon fonctionnement de la décontamination. Les qualifications feront l'objet d'un rapport à remettre au service et à l'ingénieur biomédical.

L'installation devra inclure l'ensemble des raccordements techniques nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement.

Le candidat devra fournir une description précise des caractéristiques des équipements et des attentes techniques :

- Les dimensions, poids, puissance électrique, classe CE
- Le dégagement de chaleur de l'équipement
- Les tolérances de température et d'hygrométrie compatibles au bon fonctionnement de l'équipement
- Le diamètre du tuyau d'évacuation et le débit d'air (entrée et sortie)
- Le rapport de validation de la stérilisation pour la bio-décontamination au peroxyde d'hydrogène.

Le candidat est réputé connaître toutes les contraintes spécifiques du site.

Les besoins en attentes techniques et les conditions environnementales devront être clairement énoncés dans la réponse à l'AO. Dans le cas contraire, les travaux nécessaires à la mise en place de ces attentes et conditions environnementales seront à la charge du fournisseur retenu.

Le prestataire devra fournir la documentation technique et la notice complète des équipements et des logiciels en français.

5. DOCUMENTATION ET FORMATIONS

Au moment de la livraison, le fournisseur devra remettre aux utilisateurs tout document (manuel d'instruction conforme à la norme CE en vigueur, documentation détaillée du fonctionnement de l'appareil et de son entretien) ou renseignement en langue française (conformément à la Loi n° 94-665 du 4 août 1994) permettant d'obtenir un fonctionnement correct des appareils livrés. Les manuels seront conformes à la réglementation en vigueur. En complément des manuels d'instruction ainsi que de tous les autres documents à destination des utilisateurs, une version informatique de ces mêmes documents est exigée.

La fourniture des documents fait partie intégrante de la prestation due par le titulaire du marché et est un préalable à la réception.

Le cas échéant, la fourniture, dès la mise en service des équipements, d'une copie de tous les logiciels présents (obligatoirement en langue française) sur les matériels est un préalable à la réception. En complément, les procédures d'installation et/ou réinstallation de ces logiciels seront fournies et clairement documentées.

La prestation devra inclure la formation sur site et en langue française des utilisateurs (environ 17 personnes) : utilisation, gestion des alarmes, édition des rapports, changement des gants....

Une habilitation écrite devra être délivrée à chaque utilisateur à l'issue de la formation.

Le candidat devra décrire dans sa réponse les modalités de formation proposées (qualification des formateurs, nombre de jours, supports...).

6. VISITE DE SITE

Pendant la phase intermédiaire, où l'isolateur se trouve dans la pièce R-1 G1-2, la place est très restreinte pour l'installation et l'exploitation. Ainsi les candidats sont invités à visiter le site pour se rendre compte de la problématique et faire une offre adaptée. Veuillez formuler la demande de visite à ROUSSEL, Sandrine s1roussel@chu-besancon.fr.

Cette visite permettra au fournisseur de :

- Valider la faisabilité de la livraison et du fonctionnement de l'enceinte dans les locaux.
- Valider la possibilité du déménagement dans deux ans

Nous reprecisons : Il est impératif que l'enceinte puisse rentrer et fonctionner dans les locaux temporaires proposés (pièce R-1 G1-2). Si ce n'est pas le cas, le CHU de Besançon n'acceptera pas la mise en service et l'équipement devra être repris par le titulaire, à ses frais.

7. DEVELOPPEMENT DURABLE

Le candidat fera état des labels et démarches de l'entreprise en faveur du développement durable, ainsi que toutes les actions liées spécifiquement à la fourniture de l'équipement et des consommables objets de cet appel d'offre.

La localisation des techniciens de maintenance pour les dépannages et maintenances préventives est à préciser.

8. CONSOMMABLES

Le candidat répondra avec une offre de prix pour les pièces détachées et les consommables de maintenance et de fonctionnement pour une utilisation quotidienne de l'isolateur.

L'offre de prix devra inclure les manchettes, dont la qualité de plastique et l'épaisseur devront être adaptés à des manipulations des médicaments. Le candidat précisera la durée de péremption des manchettes et la fréquence recommandée de changement. La proposition financière pourra se faire sur différentes tailles de gants pour leur référencement dans le marché.

Sur demande, le candidat devra fournir un manchon en échantillon afin que les utilisateurs puissent évaluer la qualité, la solidité et la maniabilité (voir chapitre « fourniture d'échantillons » ci-dessous).

CONFORMITÉ DES PRODUITS À LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR

- Seuls peuvent être proposés des consommables ayant fait l'objet d'un marquage CE, en application des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE.
- Le titulaire du marché devra se conformer à toute modification de la réglementation, s'adapter à tout changement introduit par la législation et en informer le CHRU dans les meilleurs délais.
- Pour répondre au Code du travail, décret n°2008-244 du 7 mars 2008 – art. 9 (V), et au JOUE du 30.12.2006, les fiches de données de sécurité à jour doivent être transmises au format PDF avec l'offre.

ÉVOLUTION DES RÉFÉRENCES

1. - En cas de changement de référence en cours d'exécution du marché, le fournisseur informe par écrit le CHU, qui modifiera le marché après validation du biologiste concerné, sans qu'il y ait à établir un avenant, si la nature et le prix du produit demeurent identiques.

Si le produit est différent, le CHU demandera des échantillons gratuits pour validation de la technique avant modification du marché, sans surcoût.

2. - Evolution du produit

Les établissements se réservent le droit d'avoir recours dans un délai bref, à un consommable nouveau, plus fiable, plus performant ou d'avantage approprié à l'objet de l'analyse biologique à réaliser auprès d'un autre fournisseur.

CONTENU DES OFFRES REACTIFS ET CONSOMMABLES (hors maintenance)

Tous les produits nécessaires, sans exception, doivent être proposés. A défaut, leur fourniture sera mise à la charge du titulaire retenu.

Toute exception à cette règle doit être explicitement signalée dans le tableau de présentation des offres.

Les offres proposées pour chaque lot doivent tenir compte de la durée de péremption des consommables après ouverture, à défaut, la fourniture des produits manquant pour l'année, sera mise à la charge du titulaire retenu.

FOURNITURE D'ECHANTILLONS

Pour l'installation de la machine, le candidat retenu fournira les échantillons gratuits en quantité nécessaire à la mise en route et à la validation de la machine, pour toutes les références nécessaires à toutes les étapes de la technique, accompagnés de la fiche technique.

Le CHU de Besançon se réserve le droit de demander si nécessaire des échantillons gratuits des produits proposés. Les échantillons devront alors être envoyés à l'adresse suivante clairement identifiés

ECHANTILLONS GRATUITS – FOURNITURE D'UN ISOLATEURS :

CHU de Besançon
ATELIER BIOMEDICAL (Bâtiment orange N-3)
3 boulevard Fleming
25030 Besançon Cedex

REMARQUE GENERALE

Tous les produits, non encore utilisés par le CHU de Besançon, doivent être présentés aux utilisateurs et aux acheteurs.

1. LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 A à D: BPU équipements, BPU consommables, matériovigilance, contacts

Annexe 2 : plan dwg (pour implantation et ergonomie)