



**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE REIMS**

-

***DIRECTION DES SERVICES NUMERIQUES ET DE  
L'INGENIERIE BIOMEDICALE***

***POLE INVESTISSEMENTS, LOGISTIQUE, ACHATS ET  
TRANSITION ECOLOGIQUE***

-

***FOURNITURE, INSTALLATION, QUALIFICATIONS ET MISE EN  
PRODUCTION D'UN SYSTEME DE PRODUCTION ET DE  
DISTRIBUTION D'EAU POUR HEMODIALYSE AU  
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE REIMS***

***CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES  
(C.C.T.P)***

# Sommaire

<b>ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHE .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 2 - ALLOTISSEMENT .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 3 - CONDITIONS D'EXECUTION ET D'INSTALLATION .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 4 - NORMES &amp; SPECIFICATIONS TECHNIQUES .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 5 - VISITES .....</b>	<b>4</b>
<b>ARTICLE 6 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE A LA LIVRAISON .....</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE 7 - OBJECTIF D'UTILISATION .....</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE 8 - OBJECTIFS QUALITATIFS DU TRAITEMENT D'EAU .....</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE 9 - CARACTERISTIQUES MINIMALES EXIGEEES.....</b>	<b>6</b>
<b>ARTICLE 10 - INSTALLATION .....</b>	<b>8</b>
<b>ARTICLE 11 - VALIDATION.....</b>	<b>9</b>
<b>ARTICLE 12 - GARANTIE ET MAINTENANCE.....</b>	<b>10</b>
<b>ARTICLE 13 - MATERIOVIGILANCE.....</b>	<b>11</b>
<b>ARTICLE 14 - FORMATIONS.....</b>	<b>11</b>
<b>ARTICLE 15 - TELEMANTENANCE .....</b>	<b>12</b>
<b>ARTICLE 16 - INFORMATIQUE .....</b>	<b>12</b>
<b>ARTICLE 17 - QUESTIONNAIRE TECHNIQUE (QT) .....</b>	<b>12</b>

## **ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHE**

Le présent marché public a pour objet la fourniture, l'acheminement dans les locaux, l'installation, les qualifications et la mise en production d'un système de production et de distribution d'eau pour hémodialyse au Centre Hospitalier Universitaire de Reims. Il sera destiné au service de Néphrologie « Adultes » de l'hôpital Maison Blanche.

Le présent marché public comprend également les prestations suivantes :

- formation « utilisateurs » à destination du personnel soignant
- formation « maintenance » à destination des techniciens biomédicaux
- maintenance préventive comprise dans le cadre de la garantie y compris la maintenance du logiciel.

## **ARTICLE 2 - ALLOTISSEMENT**

La présente procédure n'est pas allotie.

## **ARTICLE 3 - CONDITIONS D'EXECUTION ET D'INSTALLATION**

Le candidat devra assurer la livraison, l'acheminement, l'installation, la mise en production des équipements et leurs qualifications dans les services auxquels sont destinés les appareils.

Des temps d'échanges seront prévus de façon hebdomadaire avec le CHU avant et pendant les travaux d'installation afin de suivre l'évolution du projet (il pourra être demandé au titulaire de communiquer des informations/éléments/documents en prévision des temps d'échanges dédiés de sorte à ce qu'ils soient les plus productifs possibles)

Il est demandé au candidat de fournir dans son offre, un calendrier de mise en service dans lequel l'installation devra impérativement avoir lieu entre le 08 décembre 2025 et le 16 janvier 2026.

Le délai des qualifications permettant la mise en production provisoire de la solution, quant à lui, ne pourra excéder 8 semaines (à compter du PV de mise en fonctionnement, cf. art 10).

Les installations implantées seront dimensionnées en fonction des « consommations annoncées » à l'article 9 du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières

Les installations seront conformes aux prescriptions réglementaires, normes, règlements de sécurité, spécifications techniques et règles professionnelles en vigueur aux dates de mise en service (étant précisé que le respect des textes s'applique également aux travaux et prestations nécessaires au déploiement des installations).

## **ARTICLE 4 - NORMES & SPECIFICATIONS TECHNIQUES**

L'exigence de conformité de chaque produit, matériel ou service aux prescriptions réglementaires, règles professionnelles et normes en vigueur qui leur sont applicables est considérée comme clause technique commune et permanente.

La liste des normes et prescriptions énumérées seront données à titre informatif, et représentent un minimum à respecter, mais ne se veut pas exhaustive. Le candidat devra respecter la totalité des textes réglementaires en vigueur au moment de la remise de son offre

**La proposition technique du candidat garantit cette conformité.**

Au cas où les textes relatifs à cette conformité évolueraient au cours de l'exécution du marché, il est impératif que le titulaire satisfasse aux nouvelles exigences et en apporte la preuve au CHU de Reims, sous peine de résiliation du marché public.

Ces éventuelles modifications ne seront pas génératrices de modifications financières du marché et devront avoir obtenues l'accord préalable du CHU de Reims.

### **Marquage CE médical**

Le matériel proposé devra être conforme aux normes et à la réglementation en vigueur.

Le candidat devra fournir dans son offre tout document attestant de cette conformité, respect notamment du marquage CE au titre des dispositifs médicaux (Directive 93/42/EEC) et/ou au Medical Devices Regulation

(UE 2017/745) au minimum. Il précisera à ce titre, pour chaque dispositif, sa classe et l'organisme notifié ayant procédé aux contrôles et donc au classement.

#### Autres textes réglementaires

Le matériel proposé devra notamment être conforme à la :

- Prescriptions de la Pharmacopée européenne relatives à l'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse (monographie N° 1167).
- Circulaire DGS n° 2007/ 52 du 30.01.2007 relative aux « Spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé (HDF) » (par abrogation de la circulaire n°311 du 07.06.2000)
- Norme NF EN ISO 26722 du janvier 2016 « Equipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées »
- Arrêté du 18 Janvier 2017 relatif aux exigences sanitaire de l'eau
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 2 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux.
- Norme AFNOR NF S93-315 de novembre 2008 « Fluides pour hémodialyse : exigences et recommandations aux utilisateurs »
- Norme ISO 23500 : 2011 de mai 2011 « Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies »
- Norme AFNOR NF S93-310 de décembre 2004 « Systèmes de traitement et de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse - Exigences de conception, exploitation, performance et sécurité »

#### Opérationnalité des offres

Le candidat devra veiller à ce que son offre soit **totale** **ment** **opérationnelle**, notamment au niveau des accessoires.

### **ARTICLE 5 - VISITES**

Chaque candidat devra obligatoirement s'être rendu sur le site du service de Néphrologie (Hôpital Maison Blanche) du CHU de Reims, préalablement à la remise de l'offre, à compter de la date de parution de la publicité jusqu'à la date limite de remise des offres, dernier délai, afin de reconnaître les locaux ou les prestations doivent se dérouler, sous peine de rejet des offres.

Cette visite obligatoire des locaux a pour objectif d'apprécier la configuration de ceux-ci et de vérifier les contraintes liées à l'installation des matériels prévus dans le cadre de la présente consultation.

Les candidats devront prendre contact par e-mail, au plus tard 8 jours avant la date limite de remise des offres, afin de réserver un créneau de visite en adressant un même courriel aux 5 adresses suivantes :

- Monsieur Ceschia, Ingénieur Biomédical : [aceschia@chu-reims.fr](mailto:aceschia@chu-reims.fr)
- Monsieur Laurent, Technicien Supérieur et Encadrant : [flaurent@chu-reims.fr](mailto:flaurent@chu-reims.fr)
- Monsieur Saddedine, Technicien Supérieur Hospitalier : [nsaddedine@chu-reims.fr](mailto:nsaddedine@chu-reims.fr)
- Monsieur Jourdain, Technicien Supérieur Hospitalier : [ejourdain@chu-reims.fr](mailto:ejourdain@chu-reims.fr)
- Monsieur Zerar Sliman, Acheteur : [szerar@chu-reims.fr](mailto:szerar@chu-reims.fr)

Afin d'évaluer l'ergonomie du matériel proposé dans le cadre de la présente consultation, les candidats organiseront également et obligatoirement la visite d'un site équipé avec le dit matériel, sous peine de rejet des offres. Cette visite devra être réalisée à compter de la date de parution de la publicité jusqu'à la date limite de remise des plis, dernier délai.

La planification de cette visite sera établie par le candidat, en relation avec les mêmes interlocuteurs précités.

Ces contacts par courriel auront lieu au minimum 4 jours ouvrés avant la date prévisionnelle de visite proposée par le candidat.

## **ARTICLE 6 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE A LA LIVRAISON**

A la livraison du matériel, le titulaire s'engage à fournir toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement correct de la solution livrée et à son entretien courant.

Il devra notamment remettre en trois exemplaires au CHU (dont un en version reproductible) :

- Le bulletin d'identification
- Les notices d'utilisation en français
- Le livret technique descriptif
- Les contraintes d'installation
- Le manuel d'entretien comportant un programme des opérations de maintenance détaillées
- La liste des pièces détachées
- Les conditions de service après-vente et de maintenance
- La liste des consommables utilisables
- Le Dossier des Ouvrages Exécutés (DOE) (seul point de ce paragraphe devant être fourni post livraison et devant être communiqué dans un délai maximum de 1 mois à compter du PV de mise en fonctionnement)

## **ARTICLE 7 - OBJECTIF D'UTILISATION**

Le système demandé devra permettre le traitement de l'eau de ville en vue de produire de l'eau pour hémodialyse et hémodiafiltration :

- La préparation de concentrés à base de poudre ou d'autres milieux très concentrés dans un centre de dialyse
- La préparation du liquide de dialyse pouvant être utilisé pour la préparation du liquide de substitution (ou liquide d'infusion) réinjecté au patient (HDF)

## **ARTICLE 8 - OBJECTIFS QUALITATIFS DU TRAITEMENT D'EAU**

L'eau produite répondra au minimum aux prescriptions de la pharmacopée Européenne 11<sup>ème</sup> édition, l'objectif étant d'obtenir en continu une eau conforme aux caractéristiques suivantes :

### **Caractéristiques physico-chimiques**

- Respect des prescriptions de la pharmacopée Européenne 11<sup>ème</sup> édition, une attention particulière sera portée à la teneur en chlore total
- Conductivité de l'eau osmosée en permanence inférieure ou égale à 1µS/cm en sortie de traitement
- Teneur en pesticides organo azotés inférieure à celle définie par la réglementation en vigueur sur les eaux destinées à la consommation humaine.

### **Caractéristiques microbiologiques**

Respect de la Circulaire N°DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé, en particulier :

- Contamination microbienne (mesurée selon l'essai 2.6.12 de la Pharmacopée Européenne 11<sup>ème</sup> édition) inférieure ou égale à 10UFC/100mL en sortie de traitement
- Absence de *Pseudomonas Aeruginosa* en tout point de la chaîne de production et de distribution
- Concentration maximale admise d'endotoxine (mesuré selon l'essai 2.6.14 de la Pharmacopée Européenne 11<sup>ème</sup> édition) inférieure ou égale à 0,25 UI/mL en sortie de traitement

### **Caractéristiques de l'eau à traiter**

Les caractéristiques de l'eau sont données dans l'Annexe 1 du présent CCTP.

## **ARTICLE 9 - CARACTERISTIQUES MINIMALES EXIGÉES**

### **Dimensionnement du système de traitement de l'eau**

Le système de traitement de l'eau devra permettre le fonctionnement simultané de tous les générateurs, y compris les générateurs de secours, à savoir :

- 12 postes d'hémodialyse conventionnelle et hémodiafiltration en ligne
- 2 postes de maintenance (dédiés aux machines de secours, ou dépannage)

Horaires d'accueil des patients :

Lundi, Mercredi et Vendredi, de 07h00 à 01h00

Mardi, Jeudi et Samedi, de 07h00 à 20h00

### **Exigences de fonctionnement**

Les systèmes de traitement de l'eau seront conçus de sorte de répondre aux exigences suivantes :

- Fonctionnement avec la totalité des branchements
- Débit suffisant garantissant une vitesse de boucle de 1 m/s et une pression minimale retour boucle de 2 bars, à une température minimale d'eau brute de 6 °C
- Fonctionnement possible en continu 24h/24 et 7 jours/7 hors périodes de désinfection

### **Constitution des systèmes de traitement de l'eau**

Les systèmes de traitement de l'eau comporteront 3 parties distinctes :

#### a) Pré-traitement

- 1 disconnecteur permettant d'isoler l'arrivée d'eau de ville avec l'installation de pré-traitement
- 1 manomètre permettant la mesure de la pression d'entrée de l'eau de ville
- 1 indicateur de température permettant la mesure de la température de l'eau de ville
- 1 compteur d'eau électronique
- 1 filtration 10µm comprenant 2 filtres et 2 vannes de barrage permettant d'isoler individuellement chacun des filtres (eux-mêmes compris dans un carter 20 ») ou équivalent
- 1 vanne de prélèvement en amont de la filtration 10µm (type « Col de cygne »)
- 1 cuve tampon de volume supérieur ou égal à 1m<sup>3</sup>, à base conique ou en forme de bol
- 1 surpresseur duplex
- 1 manomètre permettant la mesure de la pression en aval du surpresseur
- 1 manomètre permettant la mesure de la pression en aval de l'étage de filtration
- 1 filtration 5µm avec 2 vannes de barrage permettant d'isoler individuellement chacun des filtres (eux-mêmes compris dans un carter 20 » ou équivalent)
- 2 manomètres permettant respectivement la mesure de la pression en amont et en aval de l'étage de filtration 5µm
- 1 adoucisseur duplex
- 1 filtration par colonne de charbon actif
- 2 manomètres permettant respectivement la mesure de la pression en amont et en aval de l'étage de filtration par charbon actif
- 1 dispositif de mesure de dureté de l'eau et de la teneur en chlore (sera fourni également la procédure d'étalonnage associé et sa fiche technique détaillée précisant la maintenance et les consommables)
- 1 filtration 0.5µm avec 2 vannes de barrage permettant d'isoler individuellement chacun des filtres (eux-mêmes compris dans un carter 20 ») ou équivalent
- 1 pompe doseuse permettant de réaliser la désinfection chimique du pré-traitement

#### b) Osmose

- 1 système de double osmose inverse (bi-osmose) comprenant 2 osmoseurs en série
- Possibilité de basculer en simple osmose par le biais d'un système de By-pass
- Possibilité d'injection d'un produit de désinfection chimique
- Possibilité de réaliser une désinfection thermique
- 1 manomètre de pression en sortie osmoseur
- 1 filtration antibactérienne pour le départ boucle
- 1 manomètre de pression en aval de la filtration antibactérienne pour le départ boucle
- 1 filtration antibactérienne pour le retour boucle
- 1 manomètre de pression en aval de la filtration antibactérienne pour le retour boucle
- 1 manomètre de pression en amont de la filtration antibactérienne pour le retour boucle
- 1 sonde de température permettant la mesure de celle-ci au niveau du retour boucle

Le traitement d'eau comprendra des sites de prélèvement :

- Au réseau primaire
- En sortie osmoseur
- En départ et en retour boucle

c) Circuit hydraulique

Les systèmes de traitement d'eau comporteront également le circuit hydraulique (canalisations) de toute la chaîne de traitement de l'eau, depuis le local où ils seront installés, jusqu'aux postes de dialyse (générateurs) situés dans les salles de dialyse. Ce circuit devra être :

- Le plus linéaire possible (limitation du nombre de coudes et respect des rayons de courbure)
- Le plus court possible et sans zone de flux stagnant
- Identifié (nature du fluide, sens de l'écoulement, numérotation des vannes, identification des appareils, ...)

Le système de distribution d'eau devra être conçu de sorte à réduire au minimum la prolifération bactérienne et la formation de biofilm, notamment en utilisant une boucle unique de recirculation continue avec un écoulement dans la conduite de retour.

Le circuit hydraulique sera en PEX ou équivalent

### Supervision et aide à la maintenance

Les systèmes de traitement de l'eau comporteront un automate programmable permettant le contrôle et l'affichage des paramètres de fonctionnement.

Un logiciel permettant une surveillance des systèmes de traitement de l'eau au domicile de l'agent « d'astreinte dialyse », la gestion des alarmes ainsi que le diagnostic pour la résolution des pannes les plus courantes devront être inclus dans l'offre des candidats.

Ce logiciel devra également permettre le relevé automatique des paramètres essentiels de fonctionnement : conductivité eau adoucie / eau osmosée, débits de production...

Ce logiciel sera également installé sur un poste informatique situé dans l'atelier des techniciens de dialyse, ou dans le local du traitement d'eau (PC fourni par le CHU de Reims).

Un synoptique complet des systèmes de traitement de l'eau sous forme de tableau devra être fourni afin d'être affiché dans un local d'installation des systèmes.

### Désinfection

La désinfection thermique par circulation d'eau chauffée devra être possible sur :

- Les membranes d'osmose
- La boucle de distribution d'eau de dialyse

La désinfection en ligne des générateurs de dialyse et des boucles « terminales » de distribution sera éventuellement réalisable

Cette désinfection thermique pourra être obtenue par un dispositif indépendant de l'osmoseur.

Par principe les désinfections seront automatisées. Une procédure détaillée sera proposée par le candidat à valider au cours de l'année de garantie

La désinfection des membranes de l'osmoseur et des canalisations ainsi que de la boucle de distribution avec un désinfectant chimique sera également réalisable. Il ne s'agira pas du mode de désinfection de routine, et restera exceptionnelle.

Les produits chimiques devront s'éliminer facilement par rinçage à l'eau et les méthodes de contrôles d'absence de produits résiduels fiables et faciles à mettre en œuvre seront indiquées.

### Installations en salle de dialyse

Le titulaire devra implémenter en salle de dialyse les éléments suivants :

- Pour la connexion des générateurs, des arrivées d'eau avec raccords INOX dotées d'un système anti-retour ou équivalent
- Les installations de vidange permettant de traiter les rejets de l'ensemble des postes
- Un report des alarmes du traitement d'eau et une commande de mise en route du traitement d'eau (indication visuelle type verrine)

## **ARTICLE 10 - INSTALLATION**

### **Travaux à la charge du candidat**

Le candidat devra assurer :

- La mise en place et le montage des appareils connectés aux alimentations prévues : eau et électricité.
- **La mise en fonctionnement des appareils sera constatée par un procès-verbal dressé contradictoirement entre les parties.**
- La remise en état de tout bien éventuellement détérioré par les opérations de mise en place du matériel objet de la fourniture.
- Le passage du circuit hydraulique et les travaux de percement s'y rapportant si besoin
- La fixation du circuit hydraulique sur tout son trajet

### **Travaux à la charge du CHU**

- Les alimentations électriques générales de ces installations
- Les carottages relatifs à la mise en place des évacuations nécessaires à l'installation du dispositif (avec présence du titulaire pour l'emplacement exact).
- La fermeture des locaux où sera implanté le matériel
- Le démontage des faux plafonds, gaines techniques
- La réfection des peintures et enduits sur murs et cloisons après percements

### **Aménagements techniques**

Le candidat devra faire connaître, de manière très précise, les conditions auxquelles devront répondre les locaux où seront installés les appareils, notamment pour le :

- Génie climatique :
  - o Dissipations calorifiques instantanées, unitaires et totales maximales à prendre en compte, température, gradient de température)
  - o Taux d'hygrométrie, gradient maximale d'hygrométrie
  - o Le type de ventilation et de climatisation préconisée
- Génie électrique :
  - o Puissance électrique nécessaire à l'équipement en régime stabilisé et en appel de puissance
  - o Raccordement : préciser si monophasé, triphasé ou triphasé + neutre
  - o La nécessité ou pas d'un onduleur, si oui préciser la puissance à fournir
- Génie hydraulique :
  - o Caractéristiques de l'eau (pression, débit, température, TH, filtration souhaitée ...)

### **Dossier technique à joindre à l'offre**

Afin de synthétiser les informations liées à l'installation des systèmes de traitement de l'eau, le candidat adjoint à son offre, un dossier technique dont les éléments constitutifs sont détaillés ci-dessous.

Ce dossier précisera les contraintes / exigences / réserves liées au matériel proposé par le candidat.

Le candidat précisera tout type d'attente technique (fluide, électricité, ...) nécessaire au fonctionnement de l'appareil proposé.

Des plans d'implantation précisément cotés seront fournis par le candidat. Il ne s'agira pas de dossiers-types, mais d'études précises et argumentées permettant d'évaluer la qualité de l'intégration du matériel au sein de l'emplacement envisagé par le CHU. A cet effet, les plans des locaux techniques où seront implantés les équipements sont joints en Annexe 2 du présent CCTP.

Il est rappelé que ce dossier est une pièce principale, et qu'il a valeur contractuelle.

Ces plans permettront de schématiser au niveau des locaux techniques :

- Le surpresseur
- Le pré-traitement
- La partie « osmose »
- Le départ et retour de boucle



**Le candidat s'engagera dans ce dossier sur l'adaptation des matériels constitutifs de son offre, aux locaux du CHU de REIMS dédiés à l'installation des systèmes de traitement de l'eau.  
Ce dossier devra être fourni sous peine de rejet de l'offre.**

## **ARTICLE 11 - VALIDATION**

L'objectif de la validation est d'établir la preuve documentée que l'équipement fonctionne selon les spécifications prévues par le CCTP, de manière reproductible et fiable pour la production et distribution de l'eau pour hémodialyse.

L'équipement sera amené à faire l'objet d'une revalidation totale ou partielle à l'occasion de tout changement dans le processus de traitement d'eau ou dans les procédures de maintenance. Une revalidation périodique sera planifiée selon les spécifications du fournisseur.

### **Qualification d'Installation**

Les contrôles effectués en statique permettent de vérifier que tous les éléments physiques sont montés et correspondent à la conception prévue au CCTP.

Ils seront validés par un PV signé par le Service Biomédical et le titulaire.

### **Qualification Opérationnelle**

Les contrôles dynamiques sont effectués pour vérifier le fonctionnement de l'équipement dans les conditions et selon les critères établis par le CCTP

Les objectifs de la qualification sont conformes à la norme NF S 93-310.

La qualification opérationnelle correspond à la mise en fonctionnement provisoire de l'installation (hors dialyse) par le fabricant. Elle définit et fournit la preuve documentée que les équipements et systèmes fonctionnent comme prévu dans la qualification conceptuelle.

Il s'agit de tester l'installation de production d'eau osmosée en fonctionnement hors patient.

Elle comprend la vérification de :

- L'étanchéité globale du système de production d'eau osmosée
- Le bon fonctionnement des organes de coupures
- Le fonctionnement des différents By Pass (cas échéant)
- Le bon fonctionnement des automatismes
- Le bon fonctionnement des systèmes de mesures et de contrôle, de l'affichage et du transfert des paramètres vers le système de supervision propre à l'installation et la Gestion Technique du Bâtiment (GTB)
- Le bon fonctionnement des dispositifs de sécurités
  - o Déclenchement des alarmes
  - o Report des alarmes vers le système de supervision propre à l'installation
  - o Report des alarmes vers le GTB
- Le bon fonctionnement du processus de désinfection
  - o Désinfection de l'installation
  - o Vérification de non présence de désinfectant après rinçage
  - o Contrôle des températures de désinfection (pour la désinfection thermique)

Cette qualification opérationnelle permet de relever les paramètres de fonctionnement initiaux de l'installation

Une analyse physico-chimique, bactériologique et endotoxinique de l'eau sera réalisée. Les prélèvements et les analyses seront à la charge du titulaire. Un PV attestant de la Qualification Opérationnelle est établi par le titulaire du présent marché et signé par le service biomédical.

En cas de non validation de la Qualification Opérationnelle, le service biomédical établit une fiche de non-conformité et le titulaire doit lever cette non-conformité avant de passer à l'étape suivante de Qualification de Performance (QP)

### **Qualification de Performance**

Les objectifs de la qualification de performance sont conformes à la norme NF S 93-310. Elle débute impérativement avant la réalisation de séances de dialyse sur patients, et peut se poursuivre en

fonctionnement normal sur une durée définie. Cela n'exclut pas l'intervention du titulaire au cours de la phase de qualification des performances.

La qualification de performances permet de vérifier la capacité des équipements et du système de traitement et de distribution d'eau en fonctionnement. Il s'agit de vérifier que l'eau produite répond aux critères qualitatifs et quantitatifs établis par le CCTP, complétés par la répétition des essais réalisés lors de la Qualification Opérationnelle.

L'organisation de cette phase est à la charge du Centre Hospitalier qui précisera son protocole de Qualification de Performance. Une analyse physico-chimique, bactériologique et endotoxinique de l'eau sera réalisée. Les prélèvements et les analyses seront à la charge du titulaire.

On distingue deux étapes dans cette qualification de performance :

- Qualification Provisoire avant mise en fonctionnement réel de l'installation sur patients : T0
- Qualification Définitive après une période de fonctionnement correcte de l'installation sur une période de 6 mois : T0 + 6 mois

Cette qualification est placée sous la responsabilité du pharmacien de l'établissement.

A l'issue de chacune de ces deux étapes, un PV sera signé par le CHU et le titulaire (PV de mise en production provisoire pour l'admission de la qualification provisoire et PV de mise en production définitive pour l'admission de la qualification définitive).

## **ARTICLE 12 - GARANTIE ET MAINTENANCE**

### **Garantie**

Le matériel sera choisi pour permettre un usage normal avec entretien et maintenance courante, pendant une période de 10 ans minimum.

La garantie sera d'une durée de 3 ans minimum sur le matériel et le logiciel fournis (consommables et réactifs exclus) et couvre l'ensemble des frais de déplacement, de main d'œuvre ainsi que la fourniture de pièces détachées nécessaires à d'éventuelles opérations de maintenance **curative et préventive**.

La garantie inclura toute mise à niveau du matériel ou des logiciels

La garantie des membranes des osmoseurs sera d'une durée de 5 ans minimum, et son remplacement durant cette période sera conditionné à deux résultats consécutifs d'analyse bactériologique et d'endotoxine, validés par la pharmacie, et uniquement sur le départ de boucle avant le filtre de 0,2 µm stérilisant.

La période de Garantie commencera à la date de signature du Procès-Verbal de mise en production provisoire. La date de fin de période de Garantie sera précisée sur le Procès-Verbal et interviendra suite aux durées précisées ci-dessus.

En cas de panne, le délai d'intervention sera de 24 heures calendaires maximum après demande d'intervention curative, week-end et jours fériés inclus

Ces interventions feront l'objet d'un rapport décrivant au minimum les pièces remplacées, les interventions réalisées et les interventions préconisées ne rentrant pas dans ce cadre.

Il sera transmis au CHU dans un délai de deux semaines au plus tard (à compter de la date de résolution de la panne).

### **Maintenance préventive**

2 mois avant l'échéance de la garantie, le titulaire s'engage à effectuer à minima, une maintenance dite « préventive » annuelle, pour chacun des équipements. Les conditions de ces maintenances seront cependant identiques à celles prévues durant la garantie.

Cette maintenance sera effectuée selon les préconisations du constructeur de l'équipement.

Elle pourra se dérouler lors de visites fixées à l'avance d'un commun accord entre le candidat et le CHU au moins 1 mois avant la date prévue. Tout changement devra être annoncé au moins 5 jours ouvrés avant la date prévue. Le titulaire devra intervenir à la date et dans les délais définis en accord avec le CHU.

Les interventions susceptibles d'entraîner des difficultés d'alimentation des services utilisateurs seront exécutées en dehors des horaires d'activités du service, à des dates et heures fixées en accord avec le représentant du CHU.

Le titulaire doit, pour chaque visite et chaque équipement, effectuer les prestations suivantes :

- Assurer les déplacements, l'hébergement et la restauration de son personnel et/ou de ses préposés,
- Fournir la main d'œuvre,
- Mettre à disposition le matériel et l'outillage nécessaires à la réalisation des prestations,
- Vérifier l'état général de l'équipement,
- Appliquer les procédures prévues par le fabricant dans son manuel technique (réglages, mesures, nettoyage)
- Remplacer ou réparer, conformément aux préconisations du fabricant, les pièces usées par le fonctionnement normal de l'équipement
- Mettre à jour les logiciels (le cas échéant)
- Améliorer la sécurité et la fiabilité de l'équipement
- Corriger les défauts et les vices cachés,
- Evaluer les performances générales de l'équipement et les comparer aux performances initiales relevées lors de la mise en service. Des essais de fonctionnement avec émission d'un rapport écrit (incluant les relevés de mesures et d'essai) doivent être réalisés,
- Vérifier la conformité de l'équipement avec les exigences de la législation, de la réglementation et des normes en vigueur,
- Effectuer un rappel des consignes d'utilisation auprès du personnel chargé d'utiliser l'équipement,
- Enlever et évacuer les pièces usagées.

Ces interventions feront l'objet d'un rapport décrivant au minimum les pièces remplacées, les interventions réalisées et les interventions préconisées ne rentrant pas dans ce cadre.

Il sera transmis au CHU dans un délai de deux semaines au plus tard à compter de l'intervention.

### **ARTICLE 13 - MATERIOVIGILANCE**

Le titulaire aura à sa charge, et cela pendant toute la durée de vie de l'équipement, les modifications rendues nécessaires par la mise en œuvre de mesures conservatoires émanant des textes ministériels (circulaires, arrêtés, décrets...) ou de ses propres recommandations.

### **ARTICLE 14 - FORMATIONS**

#### **Formation des utilisateurs soignants**

Il sera prévu de former l'ensemble du personnel demandé par le service en plusieurs sessions, afin de ne pas perturber la continuité de service, soit environ une cinquantaine d'IDE dédiés à la dialyse.

#### **Formation des techniciens biomédicaux**

Il sera prévu au minimum deux sessions de formation de 8 heures pour 4 à 6 personnes.

En cas de formation sur le site du fournisseur, il sera inclus transport, logement et repas.

Au terme de cette formation, les techniciens devront pouvoir réaliser des interventions préventives et curatives de niveau III au minimum (selon la norme FX-60-000).

Le candidat devra fournir de façon complète les informations concernant :

- Le contenu de la formation
- Les documents fournis durant la formation
- Le planning proposé
- Tout autre renseignement complémentaire que le candidat jugera utile

## **ARTICLE 15 - TELEMAINTENANCE**

Au cas où le titulaire effectuerait la télémaintenance du logiciel / progiciel installé, les spécifications suivantes devront être respectées :

- Le dossier de demande de télémaintenance devra avoir été rempli par le candidat.
- La connexion au Système d'Information du CHU s'effectuera à l'aide de la solution Bastion/BeyondTrust, ou cas échéant d'une solution validée par la DSN.
- Chaque connexion par télémaintenance devra préalablement avoir été validée par le CHU de REIMS. Le dossier de demande de télémaintenance est fourni en Annexe: Fiche d'ouverture d'accès distant.
- A l'issue de chaque intervention par télémaintenance, un compte rendu des opérations effectuées sera fourni au CHU de REIMS.

## **ARTICLE 16 - INFORMATIQUE**

Le candidat devra fournir la totalité des informations relatives à l'annexe 5 jointe au présent document.

Il pourra ajouter à cette fiche tous les renseignements complémentaires qu'il juge utiles et argumenter les choix technologiques du constructeur.

Les réponses à cette annexe devront être les plus complètes et les plus claires possibles, ces dernières permettant la compréhension des aspects informatiques liés au matériel proposé par les candidats.

Le candidat devra signer et se conformer aux documents suivants, également compris dans l'annexe 5 :

- *Accord cadre RGPD - APPLICATIONS INFORMATIQUES.pdf*
- *POLITIQUE DE GESTION DES FOURNISSEURS -1.pdf*
- *Charte relative au bon usage des ressources informatiques de l'établissement -3.pdf*
- *RS\_Politique\_Gestion des actifs & transfert de données\_v2.0.pdf*

## **ARTICLE 17 - QUESTIONNAIRE TECHNIQUE (QT)**

Le candidat devra fournir la totalité des informations relatives aux questionnaires joints au présent document.

Il pourra ajouter tous les renseignements complémentaires qu'il juge utiles et argumenter les choix technologiques du constructeur.

Les réponses aux Questionnaires devront être les plus complètes et les plus claires possibles, ces dernières permettant une évaluation technique du matériel proposé par le candidat.

**→ Un questionnaire non fourni entraînera le rejet de l'offre.**

**Un questionnaire mal ou partiellement renseigné entraînera une dévaluation de la notation des éléments correspondants.**

Reims, le 23 juin 2025

Pour la Directrice Générale  
et par délégation,  
Le Directeur des Achats

David ROZÉ