



**CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE NANCY**  
**DIRECTION DES ACHATS DU GHT HOPITAUX SUD LORRAINE**

**Fourniture d'équipements et d'analyseurs de biologie, réactifs, consommables  
et maintenance associés**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES**  
**CCTP AO\_2025\_0149**

## SOMMAIRE

<b>ARTICLE 1 - PRÉSENTATION DU MARCHÉ PUBLIC</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 2 - DESCRIPTIF DES BESOINS</b>	<b>3</b>
2.1. – LOT 1 : RADIOCHROMATOGRAPHE CCM	3
2.2. – LOT 2 : DETECTEUR de RADIOACTIVITE pour CLHP	4
2.4. – LOT 3 : OSMOMETRE	5
2.5. – LOT 4 : AUTOMATE DE TRAITEMENT ET INCUBATION DES WESTERNBLOT	6
2.6. – LOT 5 : LECTURE DE PUCES EN ALLERGOLOGIE MOLECULAIRE (ISAC OU ALEX)	6
2.7. – LOT 6 : EXTRACTEUR ADN/ARN	6
2.8. – LOT 7 : LECTEUR DE MICROPLAQUES	7
2.9. – LOT 8 : INCUBATEUR AGITE	8
2.9. – LOT 9 : COMPTEUR GAMMA AVEC PASSEUR AUTOMATIQUE D'ECHANTILLONS	9
2.10. - FOURNITURE DES REACTIFS ET CONSOMMABLES ASSOCIES	10
2.11. - CONFORMITE DES EQUIPEMENTS	10
<b>ARTICLE 3 - CONNECTION AU RESEAU DU CHRU DE NANCY</b>	<b>10</b>
<b>ARTICLE 4 - CONTRAINTES D'IMPLANTATION ET DE MISE EN PRODUCTION</b>	<b>11</b>
<b>ARTICLE 5 - DOCUMENTATION</b>	<b>11</b>
<b>ARTICLE 6 - FORMATION DES UTILISATEURS</b>	<b>12</b>
<b>ARTICLE 7 - FOURNITURE DES CONSOMMABLES</b>	<b>12</b>
7.1 - CONDITIONS DE LIVRAISON DES CONSOMMABLES	12
7.2 - PRÉSENTATION DES PRODUITS LIVRÉS	12
<b>ARTICLE 8 - SERVICE DE MAINTENANCE</b>	<b>12</b>

## ARTICLE 1 - PRÉSENTATION DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture de divers équipements de laboratoire pour différents secteurs de la Pharmacie ou du Laboratoire de Biologie médicale du CHRU de NANCY.

Les titulaires fourniront également les accessoires, pièces détachées, la formation, le service de maintenance et si nécessaire au fonctionnement, les consommables et réactifs associés.

Il est divisé en 9 lots

LOT 1 : RADIOCHROMATOGRAPHE CCM

LOT 2 : DETECTEUR de RADIOACTIVITE pour CLHP

LOT 3 : OSMOMETRE

LOT 4 : AUTOMATE DE TRAITEMENT ET INCUBATION DES WESTERNBLOT

LOT 5 : LECTURE DE PUCES EN ALLERGOLOGIE MOLECULAIRE

LOT 6 : EXTRACTEUR ADN/ARN

LOT 7 : LECTEUR DE MICROPLAQUES

LOT 8 : INCUBATEUR AGITE

LOT 9 : COMPTEUR GAMMA AVEC PASSEUR AUTOMATIQUE D'ECHANTILLONS

## ARTICLE 2 - DESCRIPTIF DES BESOINS

### 2.1. – LOT 1 : RADIOCHROMATOGRAPHE CCM

Le lot 1 a pour objet l'acquisition d'un système complet de Chromatographie sur Couche Mince avec détection de radioactivité (Radio-CCM). Ce système doit permettre l'analyse qualitative et quantitative des substances radioactives sur des plaques de CCM, utilisées dans les domaines de la recherche biomédicale, pharmaceutique et chimique.

- Fourniture des réactifs consommables : NON CONCERNE
- Fourniture du service de maintenance : OUI
- Connecté au Réseau du CHRU : NON

Composants du Système Radio-CCM

Le système complet de Radio-CCM doit inclure, sans s'y limiter, les composants suivants :

- Scanner de radioactivité : Unité capable de détecter et de mesurer avec précision la radioactivité présente sur les plaques après développement. La détection doit concerner le rayonnement Gamma et éventuellement bêta et alpha.
- Électronique de contrôle : Unité de contrôle centralisée pour la gestion du scanner de radioactivité, de la source de rayonnement et de l'acquisition des données.
- Fonction de spectrométrie gamma et éventuellement bêta/alpha.

### Caractéristiques Techniques

Détection de radioactivité :

- Sensibilité : Capable de détecter des activités très faibles avec une efficacité de comptage élevée.
- Résolution spatiale : Haute résolution pour discriminer les spots de radioactivité très proches sur les plaques.
- Plage dynamique : Mesure des activités allant de quelques Bq à plusieurs MBq, avec une précision adaptée aux applications analytiques courantes.
- Types de rayonnements détectés : Le système doit être compatible avec plusieurs isotopes radioactifs, notamment F-18, Ga-68, Lu-177, Cs-137 et éventuellement Ac-225.
- Gamme d'énergie gamma minimale : 60 – 600 keV.

Scanner de radioactivité :

- Mécanisme de balayage : Balayage automatique de la plaque CCM, avec une couverture complète de la surface.
- Surface de balayage : A minima 25x150 mm
- Correction du bruit de fond : Système de correction du bruit de fond pour des résultats précis.

#### Compatibilité et Intégration

- Compatibilité des échantillons : Capacité à analyser une large gamme d'échantillons biologiques, chimiques et pharmaceutiques.
- Interface utilisateur : Logiciel convivial pour le contrôle complet du système avec des options d'acquisition de données en temps réel.
- Sortie de données : Connexions standards (USB, Ethernet) pour l'intégration des résultats dans les systèmes de gestion de laboratoire ou d'autres logiciels analytiques.

#### Logiciel de Contrôle et d'Analyse

- Interface utilisateur : Logiciel compatible avec les systèmes Windows, permettant le contrôle complet du système, de la préparation à l'acquisition des résultats.
- Traitement des données : Outils intégrés pour l'intégration des pics radioactifs, la quantification, et l'analyse statistique des résultats.
- Archivage et exportation : Fonctionnalités permettant l'archivage sécurisé des résultats et l'exportation des données sous divers formats (TIFF, JPEG, CSV, etc.).
- Compatibilité 21CFR11
- Documentation de validation du logiciel

#### Conditions d'Installation

- Alimentation électrique : 220-240 V, 50/60 Hz.
- Conditions environnementales : Température de fonctionnement de 15°C à 30°C, humidité relative de 20% à 80%, sans condensation.

#### Services associés

- Installation et mise en service : Installation complète par un technicien qualifié, incluant les tests de performance initiaux et la validation de l'intégration de l'ensemble du système.
- Formation des utilisateurs : Formation complète des utilisateurs, couvrant les aspects opérationnels du système, l'entretien de routine, et les mesures de sécurité radiologique.
- Garantie et support technique : Garantie d'au moins 1 ans sur toutes les pièces et la main-d'œuvre.

### 2.2. – LOT 2 : DETECTEUR de RADIOACTIVITE pour CLHP

Le lot 2 a pour objet l'acquisition d'un Détecteur radio pour HPLC destiné à être intégré dans un système de Chromatographie Liquide Haute Performance (CLHP). Le détecteur doit permettre la détection et la quantification des isotopes radioactifs dans des échantillons biologiques et chimiques, avec une précision élevée.

- Fourniture des réactifs consommables : NON CONCERNE
- Fourniture du service de maintenance : OUI
- Connecté au Réseau du CHRU : NON

#### Composants du Détecteur de Radioactivité

Le détecteur de radioactivité doit inclure, sans s'y limiter, les composants suivants :

- Cellule de détection : Conçue pour mesurer les émissions radioactives, avec une sensibilité élevée pour les rayonnements gamma (et éventuellement bêta et alpha), adaptée à l'analyse d'échantillons issus de CLHP.
- Système de photomultiplication ou équivalent : Composé d'un ou plusieurs photomultiplicateurs pour amplifier les signaux faibles émis par les radionucléides. Eventuellement un système de scintillation solide ou liquide avec pompe peut être proposé.

- Électronique de traitement : Module intégré pour la conversion et le traitement des signaux analogiques en signaux numériques exploitables, avec filtrage des bruits et compensation des variations de fond ou sortie analogique compatible avec UCI-50.

#### Caractéristiques Techniques

- Sensibilité : Capable de détecter des niveaux d'activité faible, avec une efficacité de comptage élevée.
- Plage dynamique : Compatible avec une large gamme d'activités, de quelques Bq jusqu'à  $10^6$  Bq, permettant la détection des faibles et hautes concentrations d'isotopes radioactifs selon une relation linéaire cps-Bq.
- Gamme d'énergie gamma minimum : 60 – 600 keV.
- Reproductibilité : Variabilité inférieure à 2% pour des mesures répétées sur des échantillons standards.
- Option possible pour la détection de particules chargées

#### Compatibilité et Intégration

- Compatibilité avec CLHP : Le détecteur doit s'intégrer parfaitement aux systèmes CLHP existants, sans affecter les performances analytiques du CLHP (Vanquish flex, Chromeleon 7.2)
- Interface logicielle : Fourniture d'une interface de commande et d'acquisition compatible avec les systèmes Windows et permettant un contrôle complet des paramètres de détection, ainsi que l'acquisition en temps réel des données de radioactivité.

#### Logiciel de Contrôle et d'Analyse

- Interface utilisateur : Logiciel convivial pour la configuration, le contrôle et la surveillance en temps réel des paramètres du détecteur.

#### Conditions d'Installation

- Alimentation électrique : 220-240 V, 50/60 Hz.
- Conditions environnementales : Température de fonctionnement de 15°C à 30°C, humidité relative de 20% à 80%, sans condensation.

#### Services associés

- Installation et mise en service : Prestation complète d'installation, incluant les tests de performance initiaux et la validation de l'intégration avec le système CLHP.
- Formation des utilisateurs : Programme de formation sur l'utilisation du détecteur, les procédures d'entretien et les pratiques de sécurité en matière de radioprotection.
- Garantie et support technique : Garantie d'au moins 1 ans, incluant le support technique en cas de panne.

### 2.4. – LOT 3 : OSMOMETRE

Le lot 3 a pour objet l'acquisition d'un Automate de Paillasse pour la mesure de l'Osmolalité mesurée sur sang et sur Urines en Flux Continu.

- Fourniture des réactifs consommables : OUI
- Fourniture du service de maintenance : OUI
- Connecté au Réseau du CHRU : A terme OUI

L'analyseur sera dimensionné pour prendre en charge :

5300 patients / an / 5 jours par semaine

Contrôles de qualités pour sérum et pour urine passés matin et soir 5 jours / semaine

Les fonctionnalités de l'équipement seront à minima :

- Passage de tubes primaires en continu avec carrousel de chargement des tubes
- Nettoyage automatique entre les échantillons

- Lecteur de codes-barres intégré
- Adaptateur pour micro méthode
- Alertes de CQ
- Export des données brutes – Impression des Résultats

Le fournisseur retenu prendra en charge, dans le cadre de son offre, la formation d'une quinzaine de techniciens

L'équipement sera à terme connecté au SIL (Glims) ou au Middleware One link (SIEMENS)

Le candidat retenu reprendra l'équipement actuellement en place (Advanced Instrument A2O) et en fin de vie pour retraitement, valorisation ou destruction.

#### **2.5. – LOT 4 : AUTOMATE DE TRAITEMENT ET INCUBATION DES WESTERNBLOT**

Le lot 4 a pour objet la fourniture d'un équipement ouvert, à programmation qui permettra l'automatisation des différentes étapes de réalisation des Western Blot (Incubation, lavage, distribution du conjugué et du substrat). L'équipement aura une capacité minimum de 20 échantillons.

L'équipement prendra en charge environ 1500 WB / an.

- Fourniture des consommables Captifs de l'équipement : OUI
- Fourniture du service de maintenance : OUI
- Connecté au Réseau du CHRU : NON

Le fournisseur retenu prendra en charge, dans le cadre de son offre, la formation d'une quinzaine de techniciens

#### **2.6. – LOT 5 : LECTURE DE PUCES EN ALLERGOLOGIE MOLECULAIRE (ISAC OU ALEX)**

Le lot 5 a pour objet la mise en œuvre de l'Identification d'allergies IgE médiées avec différents allergènes (pneumallergènes et trophallergènes), révélations simultanées avec Inhibition des réactivités Anti CCD.

- Fourniture de l'analyseur et du PC de Pilotage : OUI
- Fourniture des réactifs consommables : OUI
- Fourniture du service de maintenance : OUI
- Connecté au Réseau du CHRU : OUI à terme

L'activité à prévoir sera dans un premier temps d'environ une vingtaine de puces / an.

L'activité sera amenée à se développer par la suite.

Le fournisseur retenu prendra en charge, dans le cadre de son offre, la formation d'une dizaine de techniciens et la fourniture de 5 puces pour la validation des méthodes.

Le candidat transmettra la liste des référents utilisateurs en CHU et une bibliographique la plus complète possible concernant la technique proposée.

#### **2.7. – LOT 6 : EXTRACTEUR ADN/ARN**

Le lot 6 a pour objet la fourniture d'un extracteur ADN et ARN de paillasse, des réactifs et consommables associés et de la prestation de maintenance.

- Fourniture des réactifs consommables : OUI
- Fourniture du service de maintenance : OUI
- Connecté au Réseau du CHRU : OUI à terme

Cet extracteur de paillasse sera positionné sur la plateforme de biologie moléculaire. Il permettra de lancer a minima une extraction et de réaliser des séries d'extraction avec au moins 16 échantillons.

Un marquage IVDR et la possibilité d'utiliser l'appareil hors marquage IVDR est nécessaire, certaines techniques en développement pouvant être réalisés dans le laboratoire. De même pour la partie réactifs.

La traçabilité des réactifs et échantillons devra être effectués par reconnaissance de code barre de type code128 par une douchette.

Une vérification des échantillons d'entrée a minima est nécessaire : une attention à la concordance des échantillons d'entrée (tube primaire) et de sortie (tube d'élution) est souhaitable ou devra être envisagée.

En dehors d'un prétraitement (lyse, FICOLL) et de dépôt de l'échantillon, l'intégralité du processus d'extraction devra être automatisée avec un délai d'extraction faible afin de permettre plusieurs séries sur la journée.

Délai de manipulation hors extraction : temps de préparation des réactifs /des échantillons devra rester faible.

Possibilité d'avoir un temps d'attente entre prétraitement et l'extraction : Présence d'un Tampon d'attente ou d'une congélation, maintien en tampon, température)

Condition pré analytique avant extraction : transport (à température ambiante (+4°C)

Il est nécessaire d'extraire plusieurs matrices différentes avec un minimum de kit afin de faciliter la gestion des stocks : idéalement un kit pour ADN génomique et un kit pour ARN

L'équipement sera à terme connecté au réseau (cf. sécurité informatique)

Connectivité à DEFGEN par fichier Csv ou excel ?

Activité annuelle réalisée sur l'équipement qui sera fourni :

ADN : 3700

- Nombre de LA potentiel à extraire : 263
- Nombre de VC potentiel à extraire : 68
- Nombre de frottis potentiel à extraire : 402 (Oracollect)
- Nombre de tissus congelés potentiel à extraire : 48 (BIF/BIO/BIP)
- Nombre de cellules cultivées CLA/CVC : 313
- Nombre de sang total : 421
- Nombre de LP : 9
- Nombre de MO Moelle osseuse : 985
- Nombre de SG : 1177

ARN : 1500

- Nombre de FICOLL/Buffy coat : 1500

Le fournisseur retenu assurera la Formation d'une douzaine de personne à l'utilisation de l'extracteur

Protocole d'Evaluation de la qualité des ADN et des ARN obtenus :

- Extraction ADN : dosage et DO230/260/280, dosage en fluorimétrie et évaluation sur technique sensible (CGH, notamment si persistance de billes)
- Extraction ARN : dosage et DO230/260/280, Ct ABL1 pour les ARN et rendement d'extraction
- Conservation des échantillons avant extraction : délai pré analytique.
- Rendement des échantillons peu cellulaires (LA, Villosités chorales)

## **2.8. – LOT 7 : LECTEUR DE MICROPLAQUES**

Le lot 7 a pour objet l'acquisition d'un lecteur de microplaques

- Fourniture des réactifs consommables : NON CONCERNE
- Fourniture du service de maintenance : OUI

- Connecté au Réseau du CHRU : NON

Les lectures se feront dans des plaques 6 à 384 puits selon les développements de méthodes mis en place.

L'appareil doit pouvoir effectuer des analyses dans divers modes :

Absorbances (230-1000nm), Fluorescence (Emission : 250-800nm, Excitation : 300-800nm), Luminescence.

Il doit avoir la capacité de suivre une cinétique réactionnelle.

Il devra aussi être équipé d'un sélecteur de longueur d'onde d'une précision de 1nm minimum.

Être capable de lire des plaques de 6 à 384 puits et d'effectuer divers modes d'agitation (linéaire, orbital et double orbitale).

Pour certaines analyses futures, la présence d'au moins un injecteur est indispensable.

Le contrôle de la température de la chambre de lecteur doit être assuré dans la plage de 5 à 60°C.

L'appareil doit avoir une précision avec 4 chiffres après la virgule en lecture d'absorbance.

Le refroidissement du détecteur est un avantage.

L'ordinateur de pilotage du lecteur sera fourni par le CHRU.

A ce titre, le candidat communiquera la configuration minimum que le PC devra avoir pour piloter le lecteur Proposé.

(Obj : intégration les listes de travail généré par GLIMS)

## 2.9. – LOT 8 : INCUBATEUR AGITE

L'Unité de Thérapie Cellulaire souhaite acquérir un incubateur agité dédié à la réalisation d'analyses cellulaires fonctionnelles et à la culture de cellules primaires et de lignées en mode agité.

L'incubateur agité devra répondre aux besoins suivants :

- Fourniture des réactifs consommables : NON CONCERNE
- Fourniture du service de maintenance : OUI
- Connecté au Réseau du CHRU : NON

Fonctionnalités attendues

- L'équipement ne devra pas dépasser un empiètement de 2m<sup>2</sup> au sol pour limiter l'encombrement du laboratoire et permettre éventuellement d'être installé sur une paillasse (facultatif, selon poids maximum) ou sur un support adapté (qui sera intégré à l'Offre du candidat).

- L'incubateur agité devra permettre de maîtriser les conditions de culture de façon fiable et robuste pour la culture de cellules primaires et de lignées.

- La régulation et programmation de plusieurs paramètres de façon fiable pour permettre de reproduire des conditions identiques pour chacune des expériences concernera :

- La température : sur une plage au minimum entre 30-40°C,  $\pm 0,3^\circ\text{C}$
- La modularité du type d'agitation : linéaire ou orbitale
- La modularité du diamètre de la rotation orbitale : 3-50,0 mm, pour s'adapter à tous les types cellulaires et volumes de travail
- La vitesse d'agitation : 20-300 rpm,  $\pm 1$  rpm
- La composition de l'atmosphère de l'enceinte : le taux de CO<sub>2</sub> et le taux d'O<sub>2</sub> et le taux d'humidité de façon à réduire le taux d'évaporation du milieu de culture.

Tous ces paramètres pourront être modulés facilement par l'opérateur sans nécessité d'intervention d'un prestataire externe.

- L'incubateur agité devra présenter les connectiques nécessaires au raccordement à une source de CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>, et permettre un apport en eau nécessaire à la gestion de l'humidité de l'enceinte.

- L'incubateur agité disposera en façade d'un panneau de commande tactile avec un afficheur qui permettra le réglage des conditions de culture notamment la température et la vitesse de rotation.

- Un minuteur sera également intégré.



- L'opérateur pourra consulter la liste des événements (alarmes en particulier) qui auront été réalisés pendant la culture cellulaire.
- L'incubateur agité devra avoir un passe-câble pour l'ajout de câbles et capteurs à l'intérieur de l'enceinte de façon à permettre une surveillance centralisée de la température a minima (GTC sonde SIRIUS).
- L'incubateur agité devra pouvoir accueillir des contenants de culture de taille variable (erlenmeyers, plaques, etc.).
- Les plateaux et le revêtement internes devront permettre un entretien facile et une désinfection par détergence, et être résistant à la corrosion.
- Des accessoires de support (porte-tubes, tapis adhésifs, etc.) pour tout type de contenant doivent être disponibles à la fourniture chez le fournisseur de l'incubateur agité par souci de compatibilité.
- L'ensemble des équipements sera facile à nettoyer par un opérateur, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur.
- Afin de faciliter le nettoyage interne ou en cas de projection de liquide à l'intérieur de l'enceinte lors de l'agitation, l'incubateur agité devra être fourni avec un bac de rétention.
- L'équipement fonctionnera sous tension 220-240V et 50-60Hz conformément aux normes européennes. Dans le cas contraire, l'appareil devra pouvoir être utilisé avec un transformateur électrique conventionnel.
- L'incubateur agité devra disposer d'éléments de sécurité permettant de prévenir le risque de blessure liée à l'agitation de la table (par exemple, mécanisme d'arrêt automatique de l'agitation à l'ouverture de la porte de l'enceinte).

#### DOCUMENTATION A FOURNIR

Le titulaire fournira la documentation de référence avec le matériel livré.

La documentation comprendra notamment :

- La documentation technique d'installation avec les prérequis techniques et de sécurité
- La documentation d'utilisation
- Le cas échéant les manuels d'entretien et de maintenance
- Le manuel de mise en œuvre détaillé : les conditions normales d'utilisation et les règles à respecter pour la sécurité des utilisateurs seront précisées. Les précautions et limites d'utilisation seront listées
- La documentation technique de l'ensemble des instruments et accessoires livrés
- Le(s) certificat(s) de conformité
- Les spécifications techniques nominales du matériel
- L'attestation de conformité CE du matériel
- Les documents de la QI/QO (qualification initiale et opérationnelle) de l'appareil Les documentations seront rédigées en français et/ou en anglais.

#### 2.9. – LOT 9 : COMPTEUR GAMMA AVEC PASSEUR AUTOMATIQUE D'ECHANTILLONS

Le lot 9 a pour objet l'acquisition d'un compteur gamma automatique. Ce système est destiné à des applications de recherche et en médecine nucléaire ou en radiopharmacie.

- Fourniture des réactifs consommables : NON CONCERNE
- Fourniture du service de maintenance : OUI
- Connecté au Réseau du CHRU : NON

#### Composants du Système

Le système complet doit inclure, sans s'y limiter, les composants suivants :

- Détecteur NaI 3 pouces avec photomultiplicateur
- Blindage plomb 4π de avec un renforcement en **Prestation Supplémentaire Eventuelle Facultative (PSEF)**
- Analyse multicanaux jusque 2000 keV au delà en **PSEF**
- Logiciel conforme CFR 21 Part 11 en **PSEF**
- Balance automatisée en **Prestation Supplémentaire Eventuelle Obligatoire (PSEO)**
- Lecteur de QR code ou datamatrix pour identification des échantillons en **PSEF**
- Passeur d'échantillons automatisé
- Table de support

### Caractéristiques Techniques

- Détection de radioactivité :
  - Sensibilité : Capable de détecter des activités très faibles avec une efficacité de comptage élevée.
  - Types de rayonnements détectés : Compatible avec plusieurs isotopes radioactifs.
  - Gamme d'énergie gamma minimale : 0 – 2000 keV.

### Compatibilité et Intégration

- Compatibilité des échantillons : Capacité à analyser une large gamme d'échantillons biologiques, chimiques et pharmaceutiques.
- Interface utilisateur : Logiciel convivial pour le contrôle complet du système avec des options d'acquisition de données en temps réel.
- Sortie de données : Connexions standards (USB, Ethernet) pour l'intégration des résultats dans les systèmes de gestion de laboratoire ou d'autres logiciels analytiques.

### Logiciel de Contrôle et d'Analyse

- Interface utilisateur : Logiciel compatible avec les systèmes Windows dont mise à jour future, permettant le contrôle complet du système, de la préparation à l'acquisition des résultats.
- Traitement des données : Outils intégrés pour l'intégration des pics radioactifs, la quantification, et l'analyse statistique des résultats.
- Archivage et exportation : Fonctionnalités permettant l'archivage sécurisé des résultats et l'exportation des données sous divers formats (TIFF, JPEG, CSV, etc.).
- Compatibilité 21CFR11
- Documentation de validation du logiciel

### Conditions d'Installation

- Alimentation électrique : 220-240 V, 50/60 Hz.
- Conditions environnementales : Température de fonctionnement de 15°C à 30°C, humidité relative de 20% à 80%, sans condensation.

## **2.10. - FOURNITURE DES REACTIFS ET CONSOMMABLES ASSOCIES**

Pour les lots concernés par la fourniture des réactifs et consommables, le candidat complètera le fichier DF\_BPU2\_ReactConso qui détaille les prix, les quantités pour l'ensemble des Références nécessaires pour faire fonctionner l'équipement et prendre en charge l'activité annuelle décrite.

## **2.11. - CONFORMITE DES EQUIPEMENTS**

Les fournitures et prestations proposées devront être conformes aux normes et réglementations en vigueur. La société devra fournir tous documents attestant de ces conformités.

## **ARTICLE 3 - CONNECTION AU RESEAU DU CHRU DE NANCY**

Le fournisseur s'engage à respecter les prérequis pour une connexion au SIH ainsi que les exigences de sécurité SI en vigueur au CHRU de Nancy (cf. Annexe SMSI\_DVI\_Exigences SSI Etendues à destination des fournisseurs)

En cas de non-conformité à un prérequis, le fournisseur devra engager une étude particulière avec le CHRU de Nancy.

## ARTICLE 4 - CONTRAINTES D'IMPLANTATION ET DE MISE EN PRODUCTION

**Les candidats fourniront un dossier complet d'exécution comprenant l'ensemble des caractéristiques et prestations techniques d'installation des équipements proposés :**

- Besoins et caractéristiques des alimentations électriques ;
- Besoins en raccordement informatique ;
- Détail des déperditions calorifiques et conditions d'ambiance des différents équipements (température ambiante admissible);
- Détail des poids et des dimensions
- Détail des équipements divers

Toutes les spécifications supplémentaires apparaissant après la commande et/ou au moment de la livraison, seront à la charge de la société.

### PRESTATIONS A LA CHARGE DU FOURNISSEUR :

- **Fourniture d'un planning d'exécution : date de livraison, durée d'installation, de Qualification, date de mise en service.**
- La livraison, le colisage, l'installation des équipements
- Les réglages et la mise en service du matériel,
- L'assistance technique
- Le nettoyage du chantier après son intervention : conformément à l'article 20.2.2. du CCAG-FCS, les emballages restent la propriété du titulaire. Leur évacuation hors du site de l'établissement doit, par conséquent, être en totalité assurée par ses soins.

Pour la mise en production, le fournisseur retenu prendra également à sa charge :

- la qualification opérationnelle des équipements au laboratoire avant la mise en service (vérification que chaque module remplit les spécifications constructeur..)

L'appareil sera livré avec l'ensemble des accessoires et des consommables nécessaires à sa mise en service et aux premières utilisations et la liste sera reprise dans l'annexe \_DF\_BPU2\_ReactConso.

## ARTICLE 5 - DOCUMENTATION

Documents à fournir obligatoirement lors de la livraison de l'équipement :

- **Toutes les notices techniques seront obligatoirement transmises en français.**
- Les certificat(s) de marquage CE et attestation(s) de conformité et annexe(s) se rapportant aux Equipements ;
- 2 exemplaires du manuel d'utilisation en français (principe général de fonctionnement, description des appareils, protocoles d'utilisations, manœuvres à proscrire, etc.) par équipement livré ;
- 2 exemplaires du manuel d'entretien en français ou, à défaut, en anglais, pour chaque type d'équipement livré (une version CD-ROM complémentaire serait appréciée) ;
- Tous les CD d'installation des logiciels d'analyses et environnement logiciels ;
- 2 exemplaires du programme détaillé, en français, des protocoles de test et des opérations de maintenance préventive, en indiquant notamment la nature et la périodicité des interventions ainsi que ;
- Le catalogue des pièces détachées
- la liste de ses références récentes (moins de 2 ans) pour les équipements proposés ;
- Les procédures de nettoyage, de décontamination et de désinfection recommandées par le fabricant.

La fourniture de ces documents fait partie intégrante de la prestation due par le titulaire du marché.

Ces documents seront mis à jour par la société, au fur et à mesure des modifications apportées à l'installation (logicielles et matérielles).

## ARTICLE 6 - FORMATION DES UTILISATEURS

Le fournisseur devra assurer, à sa charge, la formation des utilisateurs sur site. Les frais incluent les moyens humains mobilisés, les déplacements, l'hébergement, les repas, les supports de cours, etc.

Les formations devront être dispensées en français et selon les modalités décrites ci-après :

- A LA MISE EN SERVICE : **Présentation et formation à l'utilisation du système pour l'ensemble des équipes techniques et médicales.**

Cette formation devra fournir aux équipes les connaissances théoriques (présentation de la technique) et pratiques spécifiques au système pour sa bonne utilisation. Elle sera adaptée au public concerné.

Elle devra être assurée sur le site d'installation.

**La société devra détailler, dans sa proposition, le contenu, la durée, les modalités d'accès (nombre de personnes, site) de cette formation initiale.**

## ARTICLE 7 - FOURNITURE DES CONSOMMABLES

### 7.1 - CONDITIONS DE LIVRAISON DES CONSOMMABLES

- Les produits doivent être livrés dans un emballage assurant une protection suffisante au cours du transport, de la manutention et du stockage
- Etiquetage du colis : les conditions de conservation doivent apparaître clairement sur les unités de livraison
- A la livraison, les produits devront avoir une durée de péremption égale au moins au  $\frac{3}{4}$  de leur durée de vie attendue à la fabrication. Il ne sera pas accepté de produit dont la durée de péremption est inférieure à un an, sauf cas particuliers : toute dérogation qu'elle soit permanente (liée au produit) ou ponctuelle (liée à une livraison) fera l'objet d'une demande écrite du fournisseur et inclura l'offre de reprise des produits non consommés proches de la péremption.

### 7.2 - PRÉSENTATION DES PRODUITS LIVRÉS

L'emballage et le conditionnement de livraison, préciseront :

- Le nombre d'unités par boîte
- Le nombre d'unités par carton (si besoin)
- Le nombre de cartons par palette (si besoin)
- L'identification précise de l'article avec son numéro de lot et sa date de péremption
- Les conditions particulières de stockage et de manipulation en particulier le respect de la chaîne du froid.

Aucun changement dans la référence, l'étiquetage et le conditionnement de la gamme de produit ne sera permis sans l'accord écrit préalable de la Direction des achats.

## ARTICLE 8 - SERVICE DE MAINTENANCE

Les prestations attendues au titre de la maintenance sont indiquées en annexe jointe (cf. DCE\_CCTPanx\_Définition des prestations Maintenance).

**La société proposera deux types de contrat annuels de maintenance correspondant aux niveaux de couverture suivants :**

- Une formule de maintenance préventive
- Une formule de maintenance préventive et corrective tous risques (maintenances correctives illimitées)

Pour chacun de ces contrats, la société développera précisément le contenu de son offre.

**Elle proposera également une formule de maintenance de type à l'attachement pour :**

- les interventions de maintenance préventive ou corrective effectuées sur des équipements non couverts par les contrats précédemment définis et/ou
- les interventions exclues du périmètre de ces contrats.

La société précisera à cet effet :

- Le forfait de déplacement,
- Le tarif horaire de main d'œuvre,
- La liste de prix des pièces détachées.

**Pour chaque période du marché, l'établissement décidera souverainement de retenir l'une ou l'autre des formules de maintenance par équipement répertorié.**

Il notifiera au titulaire les arbitrages retenus à l'issue de la période de garantie, au début de l'exécution du marché, puis au début de chaque période de reconduction, au moyen d'un bon de commande.

Le fournisseur devra remplir le questionnaire technique sur les modalités de la maintenance joint en annexe (DT\_RepTech\_Maintenance).