



CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE NANCY

DIRECTION DES ACHATS DU GHT SUD LORRAINE

**ACQUISITION D'EQUIPEMENTS POUR LES SERVICES DE PMA et UTCT.
FOURNITURE DES CONSOMMABLES ET DU SERVICE de MAINTENANCE ASSOCIES**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

CCTP AO 2025_161

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - PRÉSENTATION DU MARCHÉ PUBLIC.....	3
ARTICLE 2 - DESCRIPTIF DES BESOINS	3
2.1. – LOT 1 : HOTTE TOUTE EQUIPEE FIV	3
2.2. – LOT 2 : INCUBATEUR TRIGAZ MULTICHAMBRES	3
2.3. – LOT 3 : INCUBATEUR TRIGAZ TIME-LAPSE	4
2.4. – LOT 4 : MALETTES DE TRANSPORT THERMOSTATEES	4
2.5. – LOT 5 : MICROSCOPE ICSI AVEC MICROMANIPULATEUR ET TABLE ANTI VIBRATION.....	5
2.6. – LOT 6 : APPAREIL DE DESCENTE EN TEMPERATURE	5
2.7. - FOURNITURE DES CONSOMMABLES ASSOCIES	7
2.8. - CONFORMITE DES EQUIPEMENTS	7
ARTICLE 3 - CONNECTION AU RESEAU DU CHRU DE NANCY	7
ARTICLE 4 - CONTRAINTES D'IMPLANTATION ET DE MISE EN PRODUCTION.....	7
ARTICLE 5 - DOCUMENTATION.....	8
ARTICLE 6 - FORMATION DES UTILISATEURS	8
ARTICLE 7 - FOURNITURE DES CONSOMMABLES	8
7.1 - CONDITIONS DE LIVRAISON DES CONSOMMABLES	8
7.2 - PRÉSENTATION DES PRODUITS LIVRÉS	9
ARTICLE 8 - SERVICE DE MAINTENANCE.....	9

ARTICLE 1 - PRÉSENTATION DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture d'équipements pour les services de PMA et UTCT. Fourniture également des consommables, de la formation et du service de maintenance associés.

Il est divisé en 6 lots

LOT 1 : Hotte toute équipée FIV

LOT 2 : Incubateur trigaz MultiChambre

LOT 3 : Incubateur trigaz Time-Lapse

LOT 4 : Mallette de transport thermostatée

LOT 5 : Microscope ICSI avec micromanipulateur et Table Anti Vibration

LOT 6 : Appareil de Descente en Température

ARTICLE 2 - DESCRIPTIF DES BESOINS

2.1. – LOT 1 : HOTTE TOUTE EQUIPEE FIV

Fourniture d'une Hotte toute équipée pour la FIV, son installation ainsi que la prestation de maintenance associée.

Caractéristiques techniques :

Hotte de travail de 180 cm environ à flux laminaire vertical réglable de classe A

Plateau chauffant et système de gazage adapté à la manipulation des embryons humains équipé de 2 loupes binoculaires.

La hotte est au minimum équipée d'un plateau chauffant pour chaque poste de travail, permettant un travail à 37°C avec une précision à +/- 0,2°C environ.

La hotte sera alimentée en trigaz à partir du réseau trigaz du laboratoire. La hotte sera fournie avec un système de gazage permettant l'humidification du trigaz avec gestion du réglage par un débitmètre. La hotte devra disposer d'une source lumineuse intégrée, d'un faible bruit, de faibles vibrations, de prises électriques et de prises réseau dans la zone interne. Le piètement doit être fourni (à roulettes préférentiellement). Si possible, l'heure de démarrage et d'arrêt doivent pouvoir être programmées.

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

2.2. – LOT 2 : INCUBATEUR TRIGAZ MULTICHAMBRES

Fourniture d'un Incubateur Trigaz MultiChambres, son installation ainsi que la prestation de maintenance associée

L'incubateur trigaz proposé devra :

- permettre la culture embryonnaire de J0 à J6
- disposer d'un contact sec pour les reports d'alarmes.
- pouvoir être équipées par la suite de sondes de type PT100
- éventuellement disposer de chambres individuelles (environ 10 chambres)
- avoir un système simple d'entretien mensuel

Le candidat pourra présenter, sous forme de variante technique, plusieurs systèmes répondant au besoin décrit ci-dessus.

La fourniture de l'équipement comprend également l'installation et la qualification technique et opérationnelle sur site conformément aux exigences de la norme ISO 15 189.

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

2.3. – LOT 3 : INCUBATEUR TRIGAZ TIME-LAPSE

Fourniture d'un Incubateur Trigaz TIME LAPSE, son installation, la fourniture des consommables et prestation de maintenance associées.

L'incubateur trigaz proposé devra :

- permettre la culture embryonnaire de J0 à J6
- disposer d'un contact sec pour les reports d'alarmes
- permettre d'enregistrer le développement embryonnaire par la prise de photos à intervalles réguliers sans ouverture des chambres d'incubation.

Le candidat présentera dans son mémoire technique :

- Les fonctionnalités offertes par sa solution pour la collecte, la sauvegarde et la gestion des images, des vidéos et des données d'incubation.
- Les caractéristiques relatives à la taille des images et des vidéos générées.
- Les modalités de connexion au réseau et d'intégration avec le logiciel métier MEDIFIRST.
- Les options proposées pour la prise en main et l'accès à distance de l'équipement et des images.

Le candidat pourra présenter, sous forme de variante technique, plusieurs systèmes répondant au besoin décrit ci-dessus.

La fourniture de l'équipement comprend également l'installation et la qualification technique et opérationnelle sur site conformément aux exigences de la norme ISO 15 189.

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

2.4. – LOT 4 : MALETTES DE TRANSPORT THERMOSTATEES

Fourniture de malles de transport Thermostatées et prestation de maintenance associées.

Les malles de transport thermostatées serviront à transporter les liquides folliculaires entre le bloc opératoire et le laboratoire de FIV.

Les incubateurs de transport proposés devront :

- être munis d'une batterie permettant au minimum une autonomie d'une heure
- disposer d'environ 15 places pour les tubes
- permettre le maintien en température à 37°C +/- 0.5°C en régime stabilisé
- avoir éventuellement la possibilité d'enregistrer et de récupérer les données de températures
- avoir une consigne de température paramétrable à 0.1°C.

Le type de contenants utilisés lors des ponctions sera précisé lors de la commande.

La fourniture comprendra la cartographie des températures en sortie d'usine.

Dans un premier temps, il est convenu l'acquisition de 3 malles.

- Fourniture des consommables Captifs de l'équipement : OUI
- Fourniture du service de maintenance : OUI

2.5. – LOT 5 : MICROSCOPE ICSI AVEC MICROMANIPULATEUR ET TABLE ANTI VIBRATION

Fourniture d'un microscope ICSI équipé d'un MicroManipulateur, son installation, la fourniture des consommables et prestation de maintenance associés.

Le microscope disposera d'une tourelle, de condenseurs et d'objectifs. Il sera doté des objectifs d'environ 4x, 10x, 20x et 40x ainsi que d'une lentille de grossissement additionnelle de 1,5x ou 2x.

Les filtres installés seront adaptés aux techniques de micro-manipulation.

La platine chauffante, en verre sera, idéalement motorisée

L'éclairage sera de type LED.

Le système sera livré équipé d'une caméra numérique couleur et d'un report sur écran.

Le système d'aspiration et de micromanipulation devra être fourni pour permettre le maintien de l'ovocyte et la micro-injection. Le système doit être motorisé, avec mémorisation de position.

Le matériel proposé comportera tous les accessoires nécessaires à la mise en service et au fonctionnement en routine de l'ensemble. Il doit être opérationnel sans ajout d'aucun matériel ou périphérique d'aucune sorte.

PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE OBLIGATOIRE :

Afin de positionner les équipements d'ICSI, le candidat proposera la fourniture d'une table anti-vibration de surface antivibratoire d'environ 1 m²

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

2.6. – LOT 6 : APPAREIL DE DESCENTE EN TEMPERATURE

Fourniture d'un appareil de descente en température programmée permettant d'effectuer les actes de congélation inhérents à l'activité de l'UTCT : l'appareil doit permettre la congélation progressive par azote liquide/gazeux.

Fourniture également des consommables associés, du service de maintenance et de la formation.

Le système devra être qualifié à l'installation (performance et opérationnelle).

Contexte :

- Réalisation d'actes de congélation soit en moyenne 550 actes /an :
- Dans le cadre de l'activité de thérapie cellulaire, les prélèvements de cellules souches périphériques (CSP) autologues des patients sont congelés en azote pour la réalisation ultérieure d'autogreffe. Cela représente environ 300 recueils de CSP/an.
- Concernant les prélèvements allogéniques, cela représente la congélation des surplus cellulaires d'environ 80 allogreffes et lymphocytes du donneur. Ainsi que la congélation des cellules mononucléées à des fins de photochimiothérapie dans le cadre du traitement de la réaction du greffon contre l'hôte, correspondant à une cinquantaine de congélations par an.
- La congélation de sangs placentaires représente environ 80 actes par an et l'activité de cryopréservation de vaisseaux dans le cadre de la banque de tissus, une dizaine d'actes par an.
- En ce qui concerne la production de médicaments de thérapie innovante, l'autorisation de l'ANSM pour la production de lymphocytes T anti-viraux va nécessiter la cryopréservation de 40 productions par an en moyenne (en forte augmentation)

Performances de congélation et décongélation :

- Température +50 à -180°C, homogénéité +/-2°C
- Vitesse de congélation -0,1 à -60°C/min, décongélation 1 à 10°C/min
- Intervalle maximum entre 2 protocoles de congélation 20 min

Spécifications techniques demandées :

- Sonde(s) thermocouple type T diamètre 2 mm, pour échantillon et chambre précision +/-0,5°C : système pour stabiliser la sonde poche afin qu'elle ne touche pas le canister
- Logiciel de traçabilité sécurisé par login et mot de passe avec PC
- Bonbonne de remplissage (injecte l'azote sous pression dans la chambre de congélation)
- Flexible en métal de raccord à la bonbonne de remplissage
- imprimante
- Capacité de congélation : 10 à 15 cryobags (blood bags) 750 ml, 20 à 30 cryobags (blood bags) 50 ml (Cryo-MACS-750 ou Cryo-MACS-50)

Autres caractéristiques techniques :

- Alarme sonore ou lumineuse de fin de congélation
- Alarme de basse pression azote
- Déportation des alarmes si possible sur GTC
- Protocoles de congélation pour cellules souches, tissus, lymphocytes
- Protocole de réchauffage rapide
- Programmation facile de protocoles
- Visualisation des courbes sur PC associé en différentes couleurs (mise en réseau possible)
- Export des courbes possible dans un autre logiciel ou par clé USB
- Fonction anti-crash du PC, reprise de la congélation
- Réimpression possible des courbes

Concernant le PC de Pilotage l'équipement.

Le candidat devra indiquer la configuration minimale requise du PC destiné au pilotage de l'équipement et proposer, en tant que PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE **MAIS OBLIGATOIRE**, sa fourniture.

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

DOCUMENTATION A FOURNIR A LA LIVRAISON

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.

2.7. - FOURNITURE DES CONSOMMABLES ASSOCIES

Pour les lots concernés par la fourniture de 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.

2.8. - 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).