



Groupe Hospitalier de Territoire
Somme Littoral Sud

DOSSIER 25BI0063

Acquisition d'une solution intégrée pour le développement et la production de lots cliniques de comprimés et mini-comprimés avec fourniture d'accessoires, de consommables et de prestations associées.

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)



1. TABLE DES MATIERES

1.	Table des matières	2
2.	Contexte	3
3.	Forme et durée du marche	3
4.	Descriptif technique du matériel et des prestations	3
4.1.	Poste 1 : Acquisition d'une machine à fabriquer les comprimés et mini-comprimés.	3
4.1.1.	Caractéristiques techniques principales.....	4
4.1.2.	Aide au développement et à la caractérisation	4
4.1.3.	Aide à la production de lot clinique	5
4.1.4.	Prestations associées à la fourniture de l'équipement:	5
4.1.5.	Garantie.....	6
4.2.	Poste 2 : Maintenance	6
4.2.1.	Maintenance forfaitaire	6
4.2.2.	Maintenance hors forfait et fourniture de pièces détachées	7
4.3.	Poste 3 : Consommables et accessoires	7
4.4.	Poste 4 : Prestations hors forfait	7
5.	Conformité des procédures	7
5.1.	Exigences pour les consommables.....	7
5.1.1.	Conformité à la réglementation / Marquage CE	7
5.1.2.	Cas des produits stériles.....	8
5.1.3.	Dispositifs médicaux et DEHP	8
5.1.4.	Dispositifs médicaux et stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène.....	8
5.1.5.	Qualité du fournisseur.....	9
5.1.6.	Matériorigilance.....	9
5.2.	Exigences sur les accessoires et pièces détachées	9
6.	Délais & modalités de livraison	10
6.1.	Equipements du poste 1.....	10
6.2.	Interventions de maintenance du poste 2	10
6.3.	Livraison des fournitures du poste 3	10
6.4.	Envoi de devis pour prestations hors-forfaits du poste 4	11
7.	Conditions relatives à la maintenance	11
7.1.	Périodicité et modalités d'exécution de la maintenance	11
7.1.1.	Maintenance préventive	11
7.1.2.	Maintenance curative	12

2. CONTEXTE

L'unité de pharmacotechnie au sein du CHU Amiens Picardie souhaite installer une machine à fabriquer les comprimés. Cet appel d'offres concerne la fourniture et l'installation d'une machine à fabriquer les comprimés et mini-comprimés, approvisionnement en produits, consommables, accessoires et pièces nécessaires à son utilisation ainsi que la fourniture de prestations de maintenance et de formation associées.

Cet équipement sera installé dans l'Unité de Pharmacotechnie du CHU Amiens-Picardie, située au Centre de Biologie Humaine au rez-de-jardin dans la pièce PHA-0028

3. FORME ET DUREE DU MARCHE

Conformément aux articles R.2162-2 à R.2162-6, R.2162-13 et R.2162-14 du Code de la commande publique, il s'agit d'un accord-cadre à émission de bons de commande passé pour une première période ferme de 12 mois, à compter de la date de notification, reconductible tacitement 3 fois 12 mois, pour une durée maximale (période initiale et reconduction successive) de 48 mois, conclu sans minimum et avec un **maximum de 700 000 € HT** sur la durée totale de l'accord-cadre.

Le titulaire du marché ne pourra pas refuser la reconduction selon les dispositions de l'article R.2112-4 du Code de la commande publique.

En cas de non reconduction de l'accord-cadre, une lettre recommandée sera adressée par tout moyen attestant de date et de l'heure de réception au plus tard 2 mois avant la fin de la période considérée (la date d'anniversaire de la réception de la notification par le titulaire de l'accord-cadre.

Les bons de commande peuvent être émis jusqu'au dernier jour de validité du marché et pour une durée d'exécution ne pouvant aller au-delà de 3 mois.

L'établissement du GHT SLS concerné par l'accord-cadre est le CHU Amiens-Picardie.

4. DESCRIPTIF TECHNIQUE DU MATERIEL ET DES PRESTATIONS

4.1. POSTE 1 : ACQUISITION D'UNE MACHINE A FABRIQUER LES COMPRIMES ET MINI-COMPRIMES.

Le CHU d'Amiens souhaite faire l'acquisition d'une solution centrée sur une presse alternative mono-poinçon instrumentée pour le développement et la caractérisation galénique de mini-comprimés et de comprimés, destinée à un usage en production hospitalière.

La solution, qui devra inclure un logiciel et des équipements tiers, doit faciliter la conception des comprimés, en permettant une analyse intégrative des paramètres de compression et des caractéristiques physiques des comprimés produits tels que la taille, la masse et la dureté.

Concernant les mini-comprimés pédiatriques, l'objectif est de concevoir et de produire des mini-comprimés nus ou orodispersibles avec des diamètres de 2 à 7 mm (minicomprimés 2 à 5 mm, et orodispersibles ou comprimés standards > 5mm), et de tester différents types de formulations.

L'équipement doit permettre la fabrication, automatisée, de lots de 300 à 3000 unités sur une durée de 3h maximale pour répondre aux besoins de production à petite échelle de notre établissement.

4.1.1. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES PRINCIPALES

Voici les caractéristiques attendues :

- **Type de presse** : Presse alternative mono-poinçon, instrumentée pour permettre un suivi précis des paramètres de compression.
- **Force de compression** : Idéalement de 0.5 à 50 kN, permettant des ajustements précis pour des comprimés de différentes densités et tailles.
- **Taille des comprimés** : La machine doit permettre la réalisation de mini comprimés de 2 mm et plus, et la réalisation de comprimés jusqu'au moins 15mm de diamètre. Le mode de production envisagé est la compression directe. Les formes galéniques envisagées sont les comprimés à libération immédiate nus et les comprimés orodispersibles.
- **Capacité de production** : La solution doit permettre la production automatisée de 3000 unités sur maximum 3h de façon automatisée. Doit offrir une capacité de production adaptée aux fabrications de petite échelle de lots de préparations hospitalières, et de lots pour essais cliniques dans le respect des bonnes pratiques de préparation.
- **Logiciel** : La solution sera pilotée par son ordinateur comprenant le logiciel de pilotage. L'ordinateur fourni pour le pilotage doit pouvoir être connecté au réseau du CHU Amiens Picardie(traçabilité). L'interface utilisateur doit être intuitive permettant un **contrôle précis des paramètres de compression** et l'enregistrement des paramètres de compression telle que la force de compression et d'éjection, les mesures de déplacement des poinçons inférieurs et supérieurs pour faciliter la pré-formulation ou la formulation des comprimés.
- **Alarmes** : La machine est équipée d'alarmes permettant de signaler une dysfonction à l'utilisateur

Points divers :

- La machine sera facilement nettoyable (zone de compression)
- La machine sera équipée d'une base sur roulettes afin de faciliter son déplacement si besoin

4.1.2. AIDE AU DEVELOPPEMENT ET A LA CARACTERISATION

La solution proposée doit faciliter la conception de comprimé monocouche, pour cela l'instrumentation de la presse doit permettre la mesure et l'enregistrement en temps réel des forces de compression supérieure et inférieure, de la force d'éjection ainsi que du déplacement des poinçons supérieur et inférieur.

25BI0063 - Acquisition d'une solution intégrée pour le développement et la production de lots cliniques de comprimés et mini-comprimés avec fourniture d'accessoires, de consommables et de prestations associées.

La mesure des paramètres critiques des comprimés résultants, tels que la masse, l'épaisseur et la dureté, devra également être assurée, possiblement par un équipement tiers, et centralisée dans un logiciel unique de traitement des données qui liera ces informations pour une analyse intégrative et assurera la traçabilité des lots produits.

4.1.3. AIDE A LA PRODUCTION DE LOT CLINIQUE

La machine est destinée à la production de lots cliniques de comprimés et mini-comprimés, conforme aux Bonnes Pratiques de Préparation (BPP). Elle doit être capable de produire un lot de 300 à 3000 unités ou plus de manière automatisée, avec un temps de production de lot ne dépassant pas 3 heures. Une cadence minimale de 16 coups par minute est requise, mais une cadence ajustable pour une production accélérée est souhaitable.

La machine doit permettre la production de mini-comprimés d'au moins 3 mm (2 mm souhaitable) et sera équipée de poinçons adaptés, mono ou multi-pointes. L'instrumentation devra également permettre la production de comprimés de 5 et 7mm. L'outillage proposé doit répondre aux standards industriels Euro B, et sera fourni avec la machine.

Le ou les trémies d'alimentation doivent être dimensionnées pour des lots de cette taille, avec une contenance minimale et maximale allant au moins de 8mL à 300mL. Le remplissage des matrices sera assisté par une solution adaptée comme un vibreur intégré à la trémie, permettant un flux de poudre optimisé et garantissant une densité homogène pour une régularité accrue des mini-comprimés.

La machine devra inclure un système d'alarme, permettant de signaler les comprimés non-conformes, sur la base des paramètres de compression mesurés en temps réel. Le logiciel de pilotage et de collecte de données devra centraliser les informations de chaque cycle pour un suivi de qualité exhaustive, conformément aux bonnes pratiques de préparation.

Option : Afin de faciliter la préparation des comprimés orodispersibles, la machine pourra être équipée d'un système de pulvérisation de lubrifiant (p. ex. stéarate de magnésium) pour les poinçons supérieurs et inférieurs et pour la matrice.

4.1.4. PRESTATIONS ASSOCIEES A LA FOURNITURE DE L'EQUIPEMENT:

Le titulaire devra fournir après notification du marché toutes les attentes nécessaires au fonctionnement de la solution proposée. Le déplacement d'un ingénieur de la société sera demandé pour réaliser la visite de pré-installation.

LIVRAISON & INSTALLATION

Le titulaire assurera l'accueil de son transporteur et la réception des équipements aux quais PUI (CHU Amiens-Picardie, site sud, entrée secondaire, 30 Avenue de la croix Jourdain, 80054 Amiens, Cedex 1). Il assurera l'acheminement des équipements dans la pièce PHA-0028 en tenant compte des règles d'hygiène. La reprise des emballages, leur élimination et leur recyclage seront à la charge du titulaire.

Le titulaire installera les équipements et procédera à leur raccordement.

Le titulaire procédera à :

- La qualification d'installation

25BI0063 - Acquisition d'une solution intégrée pour le développement et la production de lots cliniques de comprimés et mini-comprimés avec fourniture d'accessoires, de consommables et de prestations associées.

- La qualification opérationnelle

NB : Le Titulaire pourra faire appel à des sociétés sous-traitantes pour réaliser ces qualifications.

FORMATION

Dans le cadre de l'acquisition, le prestataire devra assurer :

- Une prestation de formation à destination des utilisateurs sur **l'utilisation de la machine en conception des mini comprimés** après notification de l'accord-cadre. Cette prestation sera répartie sur une ou plusieurs sessions, pour former 1 à 2 utilisateurs, et doit aboutir à la conception de mini comprimés conforme à la pharmacopée européenne, ils pourront contenir 1 mg de spironolactone micronisée ou de mélatonine, au choix.
- Une prestation de formation à destination des utilisateurs sur **l'utilisation en production** après notification de l'accord-cadre. Cette prestation sera répartie en une ou plusieurs sessions, afin de former 5 utilisateurs sur site.
- Une formation destinée aux **techniciens biomédicaux et orientée vers la maintenance**, formation pour 2 agents.

Cette prestation est incluse dans le coût de l'équipement.

4.1.5. GARANTIE

La durée de la période de garantie est fixée à un an à partir de la date de mise en service. Durant cette période, le titulaire assurera non seulement les dépannages, mais également les opérations de maintenance préventive selon la périodicité définie par le concepteur. Cette garantie prend en charge les frais de main-d'œuvre, de déplacement et de fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance préventive.

Les périodes d'immobilisation dont la durée est supérieure à 5 jours suite à une panne repoussent d'autant le terme de la période de la garantie.

4.2. POSTE 2 : MAINTENANCE

4.2.1. MAINTENANCE FORFAITAIRE

Le soumissionnaire proposera la maintenance préventive seule :

Ce type de contrat comprend le nombre de maintenances préventives préconisées par le fabricant de l'équipement tous frais inclus. Les kits de maintenance préventive seront à la charge du titulaire.

Toute autre intervention fera l'objet de prestations à l'attachement. Le tarif horaire de main d'œuvre et le coût du déplacement seront indiqués dans le questionnaire technique. Le coût des pièces détachées sera indiqué dans le catalogue des pièces détachées annexé au présent marché. Le soumissionnaire proposera un taux de remise sur ces frais dans le BPU.

Le soumissionnaire pourra proposer d'autres forfaits de maintenance.

25BI0063 - Acquisition d'une solution intégrée pour le développement et la production de lots cliniques de comprimés et mini-comprimés avec fourniture d'accessoires, de consommables et de prestations associées.

Les prestations seront déclenchées sur bons de commande. La facture devra mentionner le numéro de commande concernée. La facturation des maintenances forfaitaires sera trimestrielle.

4.2.2. MAINTENANCE HORS FORFAIT ET FOURNITURE DE PIÈCES DÉTACHÉES

Le titulaire indiquera ses coûts horaires de main-d'œuvre et de déplacement ainsi que la remise accordée sur les pièces détachées dans le BPU.

Les principales pièces détachées de l'équipement seront listées au BPU. Le titulaire indiquera si ces pièces sont incluses au forfait ou non. Il joindra également à son offre son catalogue de pièces détachées.

4.3. POSTE 3 : CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Les consommables et accessoires nécessaires au fonctionnement de l'équipement seront listés au BPU. Il indiquera aussi la fréquence de changement de ces matériels.

4.4. POSTE 4 : PRESTATIONS HORS FORFAIT

Les prestations hors forfait se feront sur bons de commande et acceptation du devis préalable pour les interventions ne faisant pas partie des postes précédents telles que :

- Les prestations curatives à l'attachement,
- Les formations complémentaires,
- L'accompagnement à accréditation diverses,
- Les mises à jours informatiques,

5. CONFORMITE DES PROCEDURES

5.1. Exigences pour les consommables

5.1.1. Conformité à la réglementation / Marquage CE

L'apposition du marquage CE est obligatoire. Elle est la preuve de la conformité aux normes européennes harmonisées (EN). Celles-ci constituent une présomption de conformité aux exigences essentielles, décrites dans les directives européennes. Le titulaire doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux, d'un marquage CE conforme et valide pendant toute la durée du marché.

Le Règlement européen RDM 2017/745 et la directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative à tous les dispositifs médicaux, doit s'appliquer. Les candidats doivent apporter la preuve du respect de la réglementation en vigueur relative aux dispositifs Médicaux, monographies des Pharmacopées Française et Européenne et spécifications techniques établies par le Code de la Santé Publique et conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

La définition, l'étiquetage, le conditionnement du dispositif médical fourni doivent être conformes à cette réglementation. Conformément à la loi 94-665 du 04 Août 1994, l'étiquetage et le mode d'emploi doivent être obligatoirement rédigés en Français.

Les règles de classification des dispositifs proposés doivent être précisées ainsi que les modalités d'évaluation des données cliniques.

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux stériles et non stériles, à la réglementation européenne.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits seront précisés par unité de livraison.

Le fournisseur devra garantir la qualité de leur fabrication et le maintien de cette qualité jusqu'à leur réception dans les locaux pharmaceutiques (Bonnes pratiques de distribution).

5.1.2. Cas des produits stériles

Les articles à livrer stériles devront être conformes à la réglementation française et européenne en vigueur, notamment en ce qui concerne la durée de validité, le conditionnement, les indications à porter sur les emballages : le mode de stérilisation, l'adresse de l'établissement de stérilisation, le numéro de lot de stérilisation, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation, les mentions « Stérile » et « vérifier l'intégrité du système de barrière stérile avant usage », la notion d'usage unique ou non et, le cas échéant le nombre de stérilisations possibles.

La durée de validité de stérilité restante à la date de livraison devra être au moins égale au 3/4 de la période de validité totale.

Le fournisseur joindra les bulletins de contrôle correspondant aux différents modes de stérilisation.

5.1.3. Dispositifs médicaux et DEHP

Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques, le titulaire doit disposer et fournir les informations relatives à la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, indiquer le taux ou la concentration (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec *l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015 et l'arrêté du 13 avril 2017* fixant les niveaux de concentration en DEHP au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite.

5.1.4. Dispositifs médicaux et stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène

La décision de police sanitaire ANSM du 10/09/2015 n'interdit pas la mise sur le marché des DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrées aux patients lors de l'utilisation de ces DM. Cette information doit permettre aux acheteurs de guider leur choix lorsque les dispositifs sont utilisés chez les nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons.

La décision s'applique aux dispositifs médicaux dans la mesure où ceux-ci sont :

- Utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, des nouveau-nés et des nourrissons,
- Stérilisés à l'OE,
- En contact direct ou indirect avec le corps du patient. Durant ce contact, ils exposent en effet le patient aux résidus de stérilisation qu'ils peuvent relarguer.

La décision demande aux fabricants des DM concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'OE issue de la stérilisation. En effet, seul le fabricant a accès à cette information qui est une des données présentes dans le dossier de marquage CE.

5.1.5. Qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : Etablissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification suivant les Directives Européennes concernant les Dispositifs Médicaux.
- d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'une des références NF EN ISO9001-9002-9003- NF EN 46001-46002-46003.

S'il a le statut d'établissement pharmaceutique, il indiquera :

- le numéro d'agrément ministériel
- le nom du pharmacien responsable ainsi que son numéro d'inscription à l'Ordre.

Le titulaire s'engage à suivre d'éventuelles évolutions réglementaires pouvant survenir durant toute la durée de validité du marché public et à fournir des preuves des actions entreprises ou des résultats obtenus.

5.1.6. Matéριοvigilance

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériovigilance de chaque établissement.

Correspondant :

* CHU Amiens-Picardie : Mme Abir PETIT / Pharmacien / petit.abir@chu-amiens.fr / 03 22 08 71 40

5.2. Exigences sur les accessoires et pièces détachées

Les produits livrés, pendant toute la durée du marché public, doivent être conformes à la qualité de l'échantillon initial ou à la qualité décrite dans la documentation technique. Si un changement intervenait dans la qualité ou la fabrication, le titulaire doit en informer au préalable le responsable biomédical de l'équipement au sein de l'établissement concerné.

25BI0063 - Acquisition d'une solution intégrée pour le développement et la production de lots cliniques de comprimés et mini-comprimés avec fourniture d'accessoires, de consommables et de prestations associées.

En cas de défaut de conformité d'un produit constaté lors de l'utilisation, le titulaire en assurera, à ses frais, le remplacement.

Le titulaire s'engage à respecter :

- L'organisation et les circuits de matériovigilance (circuits local et national, selon les textes en vigueur),
- L'organisation et les circuits de retrait de lot (circuit ANSM/Conseil de l'Ordre).

6. DELAIS & MODALITES DE LIVRAISON

6.1. Equipements du poste 1

La livraison et l'installation de l'équipement doivent être réalisées dans un délai de 4 à 8 semaines à partir de la réception du bon de commande et selon les disponibilités du service.

VISITE PRE INSTALLATION

Une visite de pré-installation devra avoir lieu une fois la notification reçue pour définir précisément la nature des travaux qui resteront à la charge du CHU et finaliser la configuration de l'équipement à implanter.

RÉCEPTION

Le titulaire notifiera à l'administration la mise en ordre de marche de l'installation. Ensuite le titulaire devra réaliser les opérations de validation et de qualification :

Qualification d'installation :

- Vérification qualitative et quantitative des équipements reçus
- Confirmer la configuration générale de l'équipement
- Examen des fiches techniques

Qualification opérationnelle : tests fonctionnels complets sur tous les aspects du fonctionnement de la machine, test la capacité complète de la machine. Chaque test représenté avec une procédure de test.

Chaque test et contrôle feront l'objet d'un rapport détaillé remis au CHU (service biomédical et utilisateur).

6.2. Interventions de maintenance du poste 2

Une intervention prioritaire sur site devra être réalisée dans un délai de 8 à 16h ouvrées.

6.3. Livraison des fournitures du poste 3

Les délais de livraison contractuels sont fixés de manière suivante :

- Livraison dans les **120 heures ouvrables maximum** à compter de la réception du bon de commande par le titulaire.

- **En cas d'urgence**, la livraison doit se faire dans les **96 heures ouvrables maximum** à compter de la réception du bon de commande par le titulaire.

Le titulaire est engagé contractuellement par ces délais, sauf si les délais proposés dans le BPU sont plus courts. Ces derniers s'appliqueront alors.

6.4. Envoi de devis pour prestations hors-forfaits du poste 4

7 jours ouvrés pour émissions du devis après réception de la demande.

7. CONDITIONS RELATIVES A LA MAINTENANCE

7.1. Périodicité et modalités d'exécution de la maintenance

La prestation devra être exécutée selon la périodicité et dans les délais déterminés entre l'établissement du GHT Somme Littoral Sud et le titulaire.

7.1.1. Maintenance préventive

Les candidats devront indiquer la périodicité des maintenances préventives, à savoir au bout de combien de mois faut-il réaliser la maintenance préventive.

Les maintenances préventives seront réalisées sur site au sein des établissements hospitaliers.

Dates et heures

Les dates et heures exactes des visites sont fixées d'un commun accord entre le titulaire et le responsable biomédical de la maintenance ou de la personne en charge de la maintenance dans l'établissement.

Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins dix (10) jours ouvrés avant la date prévue.

Les visites systématiques peuvent être effectuées en même temps que les dépannages et réparations, après accord du responsable biomédical de la maintenance ou de la personne en charge de la maintenance de l'établissement.

Le personnel chargé de la visite se présente aux services techniques biomédicaux ou aux personnes en charge de la maintenance dès son arrivée dans les locaux ou les informe de son arrivée prochaine dans les locaux.

Rapport de visite

A chaque visite, le personnel d'intervention du titulaire établit un compte rendu individuel pour chaque générateur contrôlé, à minima électronique, où :

- Il atteste que les opérations systématiques, prévues dans le présent marché, ont bien été effectuées. Il signale les interventions effectuées à son initiative ainsi que les dates et heures de début et de fin de ces interventions.
- Il porte ses observations telles que : anomalies constatées, usures de certains organes, risques de détérioration...

Pour le CHU Amiens Picardie, les rapports d'intervention de chaque appareil devront être communiqués par mail à l'atelier biomédical : leclere.pauline@chu-amiens.fr et commandesbiomed@chu-amiens.fr

7.1.2. Maintenance curative

Initiative des interventions

Sur demande de l'une ou l'autre des parties, un programme d'exécution est établi en commun. Le personnel chargé de l'intervention se présente aux services techniques biomédicaux ou de la personne en charge de la maintenance de l'équipement dès son arrivée dans les locaux.

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable la personne en charge de la maintenance. A la demande de ce dernier un prêt pendant la réparation de l'appareil en panne pourra être demandée.

Compte rendu d'intervention

L'ensemble des interventions donne lieu à l'établissement par le titulaire d'un compte-rendu à minima électronique adressé au responsable de la maintenance, où il détaille les interventions effectuées, ainsi que les dates et heures de début et de fin de ces interventions.

Pour le CHU Amiens Picardie, les rapports d'intervention de chaque appareil devront être communiqués par mail à l'atelier biomédical : leclere.pauline@chu-amiens.fr et commandesbiomed@chu-amiens.fr