 AP-HP. Nord Université Paris Cité	<p>Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré</p> <p>Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)</p>	<p>Date : Décembre 2025</p>
--	---	---------------------------------

MARCHE DE FOURNITURES ET DE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Pouvoir adjudicateur :


Monsieur le Directeur général de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Représenté par :

Monsieur le Directeur du GHU AP-HP. NORD – Université de Paris

Lieu d'exécution :

Hôpital Robert Debré
48 boulevard Sérurier
75019 PARIS

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---

ARTICLE 1 : CONTEXTE

1. Présentation générale de la NPT de la PUI de l'hôpital Robert Debré

L'hôpital Robert Debré produit des poches de nutriments parentéraux à hauteur de 30 000 poches par an allant de 250mL à 5L. La production s'effectue dans des locaux dédiés comprenant 2 salles de productions de 30m2 chacune pouvant accueillir 3 automates. La production actuelle se déroule dans une salle avec 2 automates en production + 1 automate backup utilisé lors de pics d'activités (en prévision ou en répercussion de jours chômés, par exemple weekend ou jours fériés) pour chaque salle, soit 4 automates pour la production et 2 backups.

2. Définitions et abréviations

2.1. Définitions

- **Maintenance préventive** : Ensemble des actions maintenant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue (vérification du bon fonctionnement).
- **Maintenance curative** : Ensemble des actions rétablissant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue (réparation d'un dysfonctionnement et vérification du rétablissement de la fonction attendue).

2.2. Abréviations

- FAT : Factory Acceptance Test
- NPT : Nutrition parentérale
- NPAD : Nutrition parentérale à domicile
- PSEO : Prestation supplémentaire éventuelle obligatoire
- PSEF : Prestation supplémentaire éventuelle facultative
- PUI : Pharmacie à usage interne
- QI/QO/QP : qualification initiale, opérationnelle et des performances
- RDB : Robert Debré
- SAT : Site Acceptance Test
- TMS : Troubles musculosquelettiques
- ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée

3. Référentiels


La conception, les tests et les contrôles réalisés dans le cadre des maintenances doivent être réalisés conformément aux référentiels suivants et selon les dernières versions en vigueur :

- Les BPP ; Edition 2023 (02/08/2023)

4. Objet de la demande

Les objectifs de cette consultation, portant sur la fourniture, livraison, installation, mise en service et qualification d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, ainsi que la fourniture de consommables captifs et maintenance associés, sont :

- Le remplacement des systèmes obsolètes de remplissage des poches de nutrition parentérales ;
- L'augmentation de la capacité de production (processus global – fiabilité) ;
- L'amélioration de la maîtrise des conditions de cyber sécurité ;
- L'amélioration de l'ergonomie pour les utilisateurs ;
- La gestion du mode dégradé.

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---

5. Situation actuelle

Le parc actuel d'équipements, permettant la préparation des poches de nutrition parentérales par le service de pharmacotechnie, pour les besoins des patients de l'hôpital Robert Debré, est constitué de :

- 4 automates EM 2400 Baxter, acquis entre 2006 et 2012
- 2 sont en production les semaines normales, 3 les semaines comportant des jours fériés
- 1 ou 2 automates servent alors de back-up

Un plan de production est présenté avec les données de 2024 en [annexe 1](#).

Les caractéristiques et fonctionnalités des automates actuels sont les suivantes :


- Sont reliés aux logiciels Abacus (Baxter) puis BP Prep (Alma)
- Comportent un lecteur de code-barres
- Sont équipés d'un ordinateur associé (tablette tactile) sous Windows XP
- Sont constitués d'une balance, d'un corps de pompe (pompe péristaltique avec sélecteur), d'un plateau, d'un râtelier et de son extension pour suspendre les flacons/seringues
- Sont équipés de connectiques américaines sous le corps de pompe et de deux ports USB
- Contrôlent vingt-quatre voies de prélèvement des ingrédients
- Peuvent être configurés de plusieurs façons
- Prélèvent un volume minimal de 0,2 mL et un volume maximal de 5 L
- Peuvent prendre en charge quatre types de tubulures pour connecter des seringues, des petits flacons, des flacons de grand volume, des poches
- Peuvent être équipés de raccord sur la ligne de remplissage permettant des prélèvements sans aiguille ni effraction
- Nécessitent la mise en œuvre d'un système de double contrôle du montage par la demande de connexion d'un deuxième opérateur
- Donnent une visibilité de l'ensemble du montage sur l'écran
- Déclenchent une alarme en cas d'ingrédient source vide (sur le volume pompé)
- Permettent une intervention manuelle pour les notifications et autorisations des ajouts
- Donnent la possibilité d'accéder manuellement aux formules

Le contrat de maintenance actuel, par lequel ces automates sont couverts, prévoit une intervention sous 48h par la société Baxter en cas de défaut.


Les consommables captifs associés, actuellement utilisés, comportent les références des lignes de remplissage (valve de sélecteur et tubulure de pompe péristaltique). Il existe quatre références de lignes entre la valve et les sources d'ingrédients.

Le service utilisateur met en avant les points suivants d'insatisfaction et d'amélioration à envisager par rapport à la situation actuelle :

- Connectiques électroniques :
 - Ne sont pas étanches (sensibilité à l'oxydation) pour les ports USB b et RJ45 ;
 - Pas de connexion WIFI disponible ;
 - Fixation sur la valve ;
 - Demande à l'opérateur de soulever le corps de pompe, ce qui les rend fragiles et difficiles à mettre en place (faux contacts générant des problèmes, arrêts de production, etc.).

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---------------------------------

- Les automates n'ont pas de système de détection intégré permettant de déclencher une alarme en cas d'occlusion en aval de la pompe péristaltique, ni de solution de mise en sécurité (risque d'exposition à des fuites sous pression).
- Le système de fixation des flacons/seringues sur le râtelier, ainsi que les capteurs de bulles et d'occlusion sont jugés fragiles.
- Le poids des automates présente un risque de blessure et TMS pour les opérateurs qui doivent le manipuler.
- Le système d'exploitation informatique est obsolète (Windows XP Embedded).
- Les modifications de paramétrages doivent se faire automate par automate, les ressaisies sont obligatoires par les utilisateurs avec un risque d'erreur.
- Les calculs et renseignements des facteurs de débit sont fastidieux et chronophages.
- Les systèmes ne sont pas adaptés pour le remplissage de poches bi-compartmentées.
- Les équipements en fin de vie déclenchent beaucoup de messages d'erreur et présentent souvent de pannes.

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---

ARTICLE 2 : DESCRIPTION DES BESOINS


La description des besoins se fait selon plusieurs grandes familles de caractéristiques listées ci-après. **La production cible est de 40 000 poches de nutriments parentéraux (toutes tailles confondues) par an dans 1 salle de production.**

1. Général

- La solution proposée doit avoir un volume équivalent à l'ensemble actuel à savoir l'EM 2400 Baxter (pompe + automate)
- La solution doit être alimentée par une prise française : 230 V à 50 Hz
- La solution doit être un dispositif de remplissage de poches de nutrition parentérale capable d'être soumise, et ce sans en dégrader la capacité de production à court et long terme :
 - A des cycles de nettoyage au peroxyde d'hydrogène
 - A des nettoyages manuels avec les produits bactéricides et tensioactifs d'usage en production pharmaceutique
- La solution doit être compatible avec les connectiques standard françaises
- L'ensemble doit avoir le marquage CE
- Le titulaire du marché sera tenu, de fournir les derniers modèles d'appareils et les dernières versions des logiciels à la date de la livraison.

2. Production et utilisation

- L'ensemble doit être ergonomique pour une utilisation prolongée d'au moins trois heures :
 - Facilement nettoyable / démontable
 - Ergonomie du système d'information (interface homme-machine)
 - Robustesse du système
 - Facilité d'installation de la valve / montage du système
 - Le volume/ la masse de déchets générés par montage complet sera précisé
 - Facilité de disposition des flacons (râtelier)
- La pompe doit avoir vingt-quatre (24) voies d'entrée.
- Plusieurs configurations doivent être possibles.
- Le volume minimum pouvant être ajouté par ingrédient doit être d'au plus 0,2 mL, et le volume maximum d'au moins 5 L.
- Les sources possibles d'ingrédients doivent connecter des seringues, des flacons et des poches.
- Une connectique équivalente au dispositif B103, pour faire des prélèvements sans aiguille, doit être proposée.
- Un système de double contrôle du montage par la demande de connexion d'un deuxième opérateur, doit être proposé.
- L'ensemble du synoptique de montage en production doit être consultable et visible sur l'écran.
- Le système doit pouvoir pomper plus de 100L par jour.
- Système de calibration :
 - Doit permettre l'étalonnage en début de journée

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---

- Pour un nouvel ingrédient : doit permettre l'étalonnage des quantités prélevées et des vitesses de prélèvement adaptées à la viscosité/densité du produit utilisé.
- Le système doit permettre la notification et l'autorisation des ajouts manuels.
- La solution devra comprendre un dispositif de contrôle en cours de production, tel qu'une balance (solution de pesée) intégrée. La nature du système de pesée en cours de procédé, ainsi que les quantités minimum et maximum des pesées seront précisées. Des solutions complémentaires de contrôle qualité des préparations « en ligne », dont l'intégration à l'automate sera possible à posteriori (hors installation, mise en service initiale), pourront être décrites et proposées par les candidats.
- Le service souhaite avoir la possibilité de réaliser le remplissage de poches bi-compartmentées.
- Un double contrôle, associé à une double traçabilité du montage doit être possible.
- La liste des injectables utilisés par le service NUT de l'hôpital Robert Debré est décrite en [annexe 2](#).
- L'ensemble doit avoir un système d'exploitation résistant aux bugs intempestifs.
- Le montage doit être au moins aussi rapide et simple que la solution actuelle.

3. Fourniture des consommables captifs :

La consultation intègre la fourniture des consommables captifs des solutions automatisées qui seront proposées, c'est-à-dire les éléments liés à la production spécifiques au fabricant du dispositif et qui ne pourraient pas être acquis auprès d'un autre fournisseur.

Les candidats listeront l'ensemble des références nécessaires pour le bon fonctionnement des solutions proposées et estimeront les quantités annuelles à commander en fonction de l'activité du service présentée en [annexe 1](#).


- Les consommables devront disposer d'un marquage CE.
- L'approvisionnement de l'ensemble des consommables liés à l'activité de remplissage des poches de nutrition parentérales doit permettre la production de l'activité à 100% en tout temps.
- Le titulaire s'engage à mettre à disposition des consommables pour couvrir trois (3) mois de production
- En cas de rupture de stock, une solution alternative devra être proposée sans délai et sans frais supplémentaire par rapport aux tarifs prévus par ce marché.
- En cas de besoin de complément de stock, un délai d'approvisionnement minimum devra être garanti.
- Les consommables seront tous livrés sous sachet stérile.
- Le titulaire indiquera la nature du conditionnement de chaque référence proposée

4. Informatique

Concernant les spécifications générales de la solution proposée, les prérequis informatiques pour l'intégration d'une solution biomédicale au système d'informations sur le groupe hospitalier AP-HP.Nord – Université de Paris sont présentés en annexe 4 et les candidats devront également compléter le cadre de réponses techniques dédiée « Prérequis informatiques et sécurité ».

Concernant les spécifications propres au service de préparation NUT de l'hôpital Robert Debré :

- L'équipement doit intégrer un contrôle d'accès par identification et mot de passe de chaque utilisateur.
- La traçabilité des opérations doit faire l'objet d'un audit trail (piste d'audit).
- Gestion unique du parc d'équipements : l'habilitation d'un nouvel utilisateur ou le paramétrage d'un nouvel ingrédient doit se mettre à jour sur tous les automates, si possible depuis un poste de gestion du parc centralisée.
- Le système doit pouvoir dialoguer (bidirectionnel) avec la suite logicielle BP Prep. La matrice de flux correspondante sera fournie et décrite. La prestation d'interfaçage sera intégrée à l'offre (installation).

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---

- L'automate doit pouvoir fonctionner sur un réseau fermé (VLAN) : le transfert de fichiers de production doit être possible hors réseau (depuis le poste de pilotage vers les automates).
- Le système d'exploitation doit être compatible avec les logiciels métiers et permettre de s'intégrer dans le système de sécurité informatique de l'APHP.
- La connexion réseau doit pouvoir être filaire et WIFI.
- Les connectiques doivent être sécurisées et externes : étanches, protégées par des bouchons si elles ne sont pas utilisées et accessibles.
- La solution doit permettre la connexion d'un lecteur code-barres et QR codes.
- Un système back up d'implémentation de formule en cas de panne de réseau wifi doit être proposé
- La solution pourra disposer de ports USB accessibles aux utilisateurs pour le recueil de données de production ou l'alimentation des formules.
- L'automate doit permettre l'extraction des données de production sous un format de fichier universel.

5. Paramétrage

- La gestion du paramétrage des automates devra être accessible depuis l'extérieur de la ZAC et en réseau.
- Les solutions logicielles embarquées et de pilotage devront être disponible en français.

6. Sécurité

La solution proposée devra disposer d'une alarme alertant en cas d'ingrédient source vide.

7. Développement durable

Le système doit avoir une durée de vie suffisamment longue. Le candidat s'engagera sur une maintenabilité de l'équipement et la disponibilité des pièces détachées pour dix (10) ans à compter de la fin de la période de garantie du matériel.

8. Hygiène


Une fiche technique spécifique détaillera tout type de renseignements permettant de maîtriser la contamination du dispositif proposé : compatibilité aux produits désinfectants et nettoyants du marché, limitations par rapport aux procédés de désinfection, nettoyage et stérilisation connus à ce jour, protections utilisables, protocoles à effectuer en cas de contamination, préconisations pour un usage au quotidien.

L'ensemble des équipements doit être en mesure :

- De résister à un cycle de décontamination au peroxyde d'hydrogène
- D'être entièrement décontaminé grâce à un cycle de décontamination au peroxyde d'hydrogène
- D'être facilement nettoyable manuellement
- De passer plusieurs mois en zone de production sans risque

L'ensemble des équipements ne doit pas :

- Être un vecteur de contamination
- Se dégrader ou dégrader son entourage et devenir contaminant

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---

ARTICLE 3 : CONTRAINTES D'INSTALLATION

Le matériel proposé doit pouvoir être installé et mis en service sans modifications importantes des installations techniques existantes.

Le candidat est tenu de signifier par écrit le résumé précis de l'ensemble des spécifications de raccordement et de réservation pour tous les corps de métier suivants :

1. Contraintes électriques :

Le candidat précisera dans son offre technique la puissance absorbée par ses appareils et proposera les éventuelles modifications à apporter. Elles devront être précisées à la remise des offres. Toute modification non signalée à ce stade sera à la charge de l'entreprise s'il s'avérait qu'elle soit indispensable à réaliser au moment de l'exécution.

Le raccordement de tous les appareils constituant l'équipement en aval du tableau électrique est à la charge du titulaire.

Le candidat devra préciser toute nécessité de ligne téléphonique ou Ethernet (pour télémaintenance ou autre), caractéristiques requises et localisation.

2. Contraintes génie civil :

Le candidat ne sera pas concerné par l'exécution de travaux lourds. Cependant, il devra fournir un ou plusieurs plans d'implantation proposée à travaux minimums, en respectant au plus près la configuration actuelle.

La fourniture et la pose des ancrages est à la charge du titulaire.

3. Contraintes climatiques :

Le candidat précisera l'apport calorifique moyen et en pointe engendré par ses appareils et la plage de température dans laquelle ses équipements doivent fonctionner.

4. Contraintes d'encombrement :

Le candidat précisera de façon claire et précise la cotation hors tout de ses appareils, leurs poids, la pression par points d'appuis de chaque élément.

5. Contraintes fluidiques :

Sans objet

6. Contraintes informatiques :


Concernant les spécifications générales de la solution proposée, les prérequis informatiques pour l'intégration d'une solution biomédicale au système d'informations sur le groupe hospitalier AP-HP.Nord – Université de Paris sont présentés en annexe 4 et les candidats devront également compléter le cadre de réponses techniques dédiée « Prérequis informatiques et sécurité ».

Le candidat fournira toutes les données nécessaires à l'installation informatique (câble, nombre de prises RJ45, prérequis serveur, type de base de données...).

Tout raccordement informatique nécessaire sera exécuté par le titulaire. Le matériel utilisé (câble, baie, connecteurs, etc.) sera obligatoirement homologué et conforme à la classe de débit souhaité.

Le titulaire s'engage à livrer des programmes conformément à la Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Il fournira au centre hospitalier les données traitées par son logiciel, en mentionnant pour chaque fichier les informations nécessaires pour la déclaration à la CNIL.

La solution informatique devra permettre l'exploitation des données générées par l'automate.

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---------------------------------

La connexion au logiciel BP Prep et le pack office seront proposés et compris dans l'offre du candidat.

Le soumissionnaire indiquera si une télémaintenance par VPN est possible et selon quelles modalités. Les solutions non sécurisées telles que Team Viewer ne sont pas autorisées à l'APHP.

7. Contraintes d'implantation :

Le fournisseur retenu aura l'obligation de se déplacer dans le service concerné par la présente consultation pour s'assurer des conditions d'accès aux bâtiments, afin de vérifier l'encombrement, les circuits de livraison et la bonne intégration du matériel.


Les candidats devront impérativement transmettre la fiche technique ou le manuel d'installation du matériel concerné par la présente consultation.

8. Contraintes d'environnement :

L'installation doit s'effectuer en zone classée A. L'installation ne doit pas contaminer les locaux de production.

Le matériel doit respecter le protocole de rentrée en zone de production.

Le personnel du prestataire doit être formé et respecter le protocole de rentrée en zone de production.

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---

ARTICLE 4 : PRESTATIONS ATTENDUES

Les engagements pris par les candidats devront être résumés dans l'annexe 5 « Modalités d'exécution ».

1. Mise en service

Le marché prévoit la livraison, l'installation et la mise en service de l'équipement, comprenant les contrôles et qualifications nécessaires, au sein de l'unité de production des poches de nutrition parentérale de l'hôpital Saint-Louis.

Les équipements seront livrés avec l'ensemble des accessoires et des consommables nécessaires à leur mise en service et aux premières utilisations (consommables, accessoires pour la fluïdique, ...). Le titulaire devra donc se charger de vérifier les conditions d'accès et les prérequis nécessaires.

En rappel de l'article 3, dans son offre, le candidat devra détailler le contenu de sa prestation et indiquer ce qui sera à la charge de l'hôpital (en termes de travaux, électricité, climatisation, études, contrôles, etc...). Tout ce qui n'aura pas été cité et qui, a posteriori, s'avère nécessaire sera à la charge du titulaire.

Avant la mise en service, le titulaire devra en outre fournir les éléments suivants :

- le protocole de vérification de bon fonctionnement ;
- les preuves (enregistrements, rapports,...) matérielles de validation du fonctionnement de l'équipement (FAT) ;
- la somme des configurations réalisées, toutes validées par le responsable du service ;

Aucune réception ne sera prononcée avant l'approbation de ces documents par les autorités compétentes. L'ensemble des documents doit être rédigé en langue française.

Le titulaire devra par ailleurs, assurer le raccordement, la fixation aux éléments immeubles si besoin, le nettoyage et la remise en état des locaux.

La mise en service sera effectuée en présence du personnel du service utilisateur et la formation sera assurée à cette occasion (sauf accord entre les parties).

La mise en service ne devra pas impacter la production.

Le titulaire listera à travers son offre tous les accessoires et consommables utilisables avec l'équipement et leurs coûts.

Le titulaire devra enfin récupérer l'ensemble des emballages.


2. Garantie

La garantie devra porter sur l'ensemble des matériels (équipements, pièces, main d'œuvre, déplacement, maintenances préventives/curatives, ...). Les durées seront précisées pour chaque cas.

La garantie ne saurait être inférieure à un an à compter de la date de signature définitive du procès-verbal d'admission.

Une extension de garantie devra être proposée.

Pendant cette durée, la maintenance de l'équipement, qu'elle soit préventive ou curative, sera assurée par le titulaire sans rémunération spéciale, conformément aux préconisations du constructeur. Si aucune intervention n'est préconisée pendant la période de garantie le titulaire devra au minimum effectuer, sans surcoût, une « visite de fin de garantie ».

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---

3. Formation

Le titulaire devra mettre à disposition de l'hôpital les ressources humaines, francophones, qui assureront la formation du personnel utilisateur après la mise en service. Il devra s'assurer que cette formation est bien acquise et que les consignes d'entretien sont bien assimilées. Le manuel d'utilisation en français sera remis à l'issue de chaque formation.

Dans le cas d'une formation extérieure à l'établissement, les prises en charge de la formation, du déplacement, de l'hébergement et des repas seront comprises dans le prix de la fourniture du matériel.


A l'issue de chaque formation, le titulaire s'engage à adresser au service biomédical une copie des fiches de présence dûment signées par les agents ayant bénéficié de la session de formation. Les candidats s'engagent à former, pour les besoins de l'unité de production des poches de nutrition parentérale :

- Niveau administrateur (paramétrage, implémentation recettes, etc.) – effectif actuel de 4 pharmaciens et 1 ingénieur production
- Niveau utilisateur (opérateur) – effectif actuel de 20 préparateurs

Le déroulement et la durée de ces formations seront précisés et adaptés à l'acquisition complète, par le personnel, de la maîtrise totale de l'équipement (montage/démontage, maintenance, informatique et utilisation du matériel).

4. Maintenance

- Dans son offre le candidat indiquera les différentes formules contractuelles de maintenance, ainsi que les coûts des prestations (dites « à l'attachement ») et pièces détachées hors contrat de maintenance. L'offre financière sera à renseigner dans le bordereau des prix et la présentation de ces formules et du service après-vente sera documentée. Le candidat devra préciser la teneur de son offre de maintenance post garantie et les conditions sur lesquelles il s'engage, **notamment en termes de délais d'intervention et de réparation**. De même pour la maintenance préventive, en précisant le nombre de visites annuelles, le détail des actions de maintenance à réaliser et le temps d'immobilisation de l'appareil.
- Les dates de la maintenance préventive seront établies d'un commun accord entre le titulaire et l'ingénieur (en période et hors période de garantie). Le fournisseur retenu suivra les recommandations du constructeur (fréquence et durée à préciser).
- L'hôpital se réserve le droit de retenir ou non une proposition de contrat de maintenance après la période de garantie.
- La maintenance corrective intégrera toutes les interventions pendant les jours et heures ouvrables. Le titulaire du marché devra préciser le coût du déplacement et le tarif horaire.
- En cas de panne du matériel, une prise en charge, et si possible un remplacement des équipements est souhaité sous 24 à 48h. Un prêt pourra être mis en place en remplacement d'un matériel qui devrait être renvoyé en atelier pour réparation.
- Après chaque visite, de maintenance le titulaire devra laisser au service biomédical, un rapport d'intervention détaillé, validé et signé par le responsable du service hospitalier, précisant clairement l'identification de l'équipement, le temps passé sur l'intervention, les références des pièces détachées remplacées et les conclusions techniques (origine de la panne, consignes, conformité de l'équipement).
- Si l'estimation de la réparation est supérieure à 1 000,00 € TTC le titulaire devra établir un devis préalable détaillé. La réparation ne pourra s'effectuer que si le devis est validé et signé avec émission d'un bon de commande par la direction concernée.
- Le titulaire devra fournir le catalogue des principales pièces détachées avec le tarif public et la remise consentie au titre du marché.
- Le titulaire devra établir une liste de performances normales sur lesquelles il s'engage à la livraison de l'équipement et les valeurs qu'il maintiendra pendant la période de garantie et du contrat de maintenance.


 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---

- Il devra proposer pour les utilisateurs un protocole de contrôle de qualité de l'appareil.
- Le titulaire s'engage à transmettre à chaque fin d'année un bilan des opérations de maintenance réalisées sur l'équipement.

ARTICLE 5 : LIVRABLES ATTENDUS

A l'appui de leur offre, les candidats devront fournir l'ensemble de la documentation afférente en langue française :

- Spécifications fonctionnelles et techniques décrivant les fonctions et l'infrastructure du système
- Manuel utilisateur décrivant l'utilisation du système
- Procédure d'installation décrivant les différentes étapes de déploiement
- Planning prévisionnel de déploiement et implantation
- Des FAT/SAT couvrants les fonctions du système
- Rapport d'installation et un rapport de qualification
- Support de formation en français et fiche d'émargement attestant de la participation des utilisateurs
- Rapports d'intervention fournisseur comportant les informations suivantes :
 - Identification de la société
 - Date(s) d'intervention
 - Nom des personnes réalisant l'installation, qualification et vérifications
 - Identification claire de l'équipement soumis aux essais : marque, modèle et n° de série
 - Liste des référentiels utilisés en précisant les dates ou numéros de version (normes ISO, textes réglementaires, règles de bonnes pratiques...)
 - Définition de toutes les abréviations utilisées dans le rapport
 - Description des méthodes de qualification
 - Résultats des essais avec le détail des données obtenues
 - Conclusion sur la conformité ou non des essais réalisés selon un référentiel défini, les tests de conformité devront associer un référent de la PUI RBD
 - Conclusion générale sur la conformité et l'utilisation possible du système avec validation pour les personnes responsables PUI RBD

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---

ANNEXE 1 : ACTIVITE - PLAN DE PRODUCTION

2023 – Production Hôpital Robert Debré avec 2 à 3 pompes (+1 pompe back-up) :

Volumes des poches	250 ml	500 ml	1000 ml	2000 ml	3000 ml	4000 ml	5000 ml	Total
Total en nombres de poches	6743	4435	5566	7356	3527	152	135	27914

2024 – Production Hôpital Robert Debré avec 2 à 3 pompes (+1 pompe back-up) :


Volumes des poches	250 ml	500 ml	1000 ml	2000 ml	3000 ml	4000 ml	5000 ml	Total
Total en nombres de poches	7221	4558	5223	8397	3375	43	13	28830

Note :

- This is only standard pouches (one bag per pouches)
- This table does not take into account not-conformed pouches (you can add up to 3% of remanufactured pouches)

Semaine type de production :

<div>Volumes des poches</div> <div>Nombres de Poches /jour</div>	250 ml	500 ml	1000 ml	2000 ml	3000 ml	4000 ml	5000 ml
Jour 1	21	13	83	20	18		
Jour 2	25	15	23	26	15		
Jour 3	52	20	28	26	15		
Jour 4	123	31	19	38	10		
Jour 5	66	27	24	19	14		

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates en renouvellement des systèmes de remplissage des poches de nutrition parentérales, fourniture de consommables captifs et maintenance associés - Hôpital Robert Debré Procédure : Appel d'offre ouvert (AOO)	Date : Décembre 2025
--	--	---

ANNEXE 2 : TABLEAU DES PRODUITS SELON LA CONFIGURATION

	Configuration binaire	Configuration ternaire
Port N°1	Calcium Gluconate 250 ml seringue	Calcium Gluconate 250 ml seringue
Port N°2	Vaminolact 1 L Flacon	Vaminolact 1 L Flacon
Port N°3	Vide	Vide
Port N°4	Lactate de Sodium 250 ml flacon	Lactate de Sodium 250 ml flacon
Port N°5	Oligo-élément 40 ml flacon	Oligo-élément 40 ml flacon
Port N°6	Carnitine 250 ml flacon	Carnitine 250 ml flacon
Port N°7	NaCl 20% 500 ml Flacon	NaCl 20% 500 ml Flacon
Port N°8	KCl 250 ml Flaco	KCl 250 ml Flaco
Port N°9	MgSo4 250 ml Flacon	MgSo4 250 ml Flacon
Port N°10	Phocytan 100 ml Flacon	Phocytan 100 ml Flacon
Port N°11	Phosphate mono dipotassique 250 ml Flacon	Phosphate mono dipotassique 250 ml Flacon
Port N°12	Soluvit 50 ml seringue	Soluvit 50 ml seringue
Port N°13	cernevit 50 ml seringue	cernevit 50 ml seringue
Port N°14	Zinc 50 ml seringue	Zinc 50 ml seringue
Port N°15	Clinoleic 500 ml poche	Clinoleic 500 ml poche
Port N°16	Famotidine 50 ml Seringue	Vitamine E 50 ml Seringue
Port N°17	Carnitine concentrée 50 ml seringue	Carnitine concentrée 50 ml seringue
Port N°18	Acide folique 50 ml seringue	Acide folique 50 ml seringue
Port N°19	Vide	Vitamine K 50ml seringue
Port N°20	G 70% 500 ml Flacon	G 70% 500 ml Flacon
Port N°21	G 50% 500 ml poche	G 50% 500 ml poche
Port N°22	G 50% 500 ml poche	G 50% 500 ml poche
Port N°23	EPPI 1L poche	EPPI 1L poche
Port N°24	EPPI 1L poche	EPPI 1L poche



ANNEXE 3 : PLAN SECTEUR NUTRITION PARENTERALE

