



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

**FOURNITURE D'ANALYSEURS DE BIOLOGIE, DES REACTIFS ET CONSOMMABLES  
ET MAINTENANCE ASSOCIES**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES**  
**CCTP AO\_2026\_008**

## 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 : DOSAGE DES BETA D GLUCANE	3
2.2. – LOT 2 : TEST DE DETECTION DES ENDOTOXINES	3
2.3. – LOT 3 : TEST RAPIDE D'ANALYSE DES SELLES PAR IMMUNOCHROMATOGRAPHIE POUR LES INFECTIONS CLOSTRIDIODES DIFFICILE, AVEC MAD du LECTEUR ASSOCIE	4
2.4. – LOT 4 : DOSAGE DE L'ACTIVITE ADAMTS13 PAR TECHNIQUE FRET AUTOMATISEE	5
2.5. – Fourniture des Equipements et des réactifs / Consommables associés	5
<b>ARTICLE 3 - CONFORMITE DES EQUIPEMENTS</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE 4 - CONNEXION AU RESEAU DU CHRU DE NANCY</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE 5 - CONTRAINTES D'IMPLANTATION ET DE MISE EN PRODUCTION</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE 6 - ACCREDITATION</b>	<b>6</b>
6.1 - Métrologie et Contrôles des Réactifs	6
6.2 - Formations – Habilitations	6
6.3 - Bibliographie	6
6.4 - Vérifications Quantitatives / Qualification Initiale à l'Installation du Matériel (QI)	6
6.5 - Vérifications Qualitative / Qualification Operationnelle du Matériel (QO) / Validation de Méthodes	7
<b>ARTICLE 7 - DOCUMENTATION</b>	<b>7</b>
<b>ARTICLE 8 - FORMATION DES UTILISATEURS</b>	<b>8</b>
<b>ARTICLE 9 - FOURNITURE DES CONSOMMABLES</b>	<b>8</b>
9.1 - Conditions de Livraison des réactifs / consommables	8
9.2 - Présentation des Produits Livrés	9
<b>ARTICLE 10 - MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS</b>	<b>9</b>
10.1 - Définition des prestations de maintenance	9
10.2 - Maintenance Corrective	9
10.2.1 - Champs de prestations	10
10.2.2 - Déclenchement des Interventions	10
10.2.3 - Délais et Horaires d'Intervention	10
10.2.4 - Remise en Service des Equipements	10
10.3 - Télémaintenance	10
10.4 - Mise à niveau technique et logicielle	10
10.5 - Interventions	11
10.5.1 - Personnels d'Intervention	11
10.5.2 - Logiciels de Maintenance	11
10.5.3 - Rapports d'Intervention	11
10.6 - Documentation Technique Générale	11
10.7 - Fourniture des pièces détachées	11
<b>ARTICLE 11 -</b>	<b>11</b>
10.8 - Exclusions	12
<b>ARTICLE 12 -</b>	<b>12</b>
10.9 - Garantie et Obligation de résultats pour la prestation de Maintenance	12
10.10 - Présentation de l'Offre de Maintenance	12

## ARTICLE 1 - PRÉSENTATION DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché public a pour objet :

- La fourniture des réactifs et consommables nécessaires à la réalisation des analyses de biologie médicale.
- La location avec maintenance des équipements analytiques, du matériel informatique ainsi que des solutions logicielles de pilotage, de calcul, d'exploitation et d'analyse des données associées.
- L'exécution des prestations de maintenance « tous risques » relatives aux équipements concernés.

Il est divisé en 7 lots :

Lot 1 : Dosage des Beta D Glucanes

Lot 2 : Test de détection des endotoxines

Lot 3 : Test rapide Infections à Clostridioides Difficile

Lot 4 : Dosage de l'activité ADAMTS13 (par technique FRET)

Les besoins estimatifs décrits ci-après correspondent aux besoins quantitatifs prévisionnels du CHRU de Nancy connus à ce jour. Ces données sont indicatives.

## ARTICLE 2 - DESCRIPTIF DES BESOINS

### 2.1. – LOT 1 : DOSAGE DES BETA D GLUCANE

Dosage des Bêta-D-glucanes sériques par méthode turbidimétrique en cinétique (en série ou à la demande)

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

L'analyseur ne sera pas connecté au Réseau du CHRU

L'activité prévisionnelle correspond à 1900 patients / an répartis sur 3 à 5 séries par semaines.

### 2.2. – LOT 2 : TEST DE DETECTION DES ENDOTOXINES

Objet : Contrôle des endotoxines bactériennes conformément à la Pharmacopée Européenne (PE 2.6.14).

Fourniture des réactifs et de l'analyseur associé (y compris l'installation et qualification de l'analyseur)

Les analyses des endotoxines bactériennes sont réalisées sur :

- Eau pour hémodialyse
- Générateurs de dialyse
- Préparations pour l'Unité de Thérapie Cellulaire et banque de Tissus

Données d'Activité : 300 échantillons par an.

La solution proposée devra permettre au minimum la mise en œuvre de l'une ou l'autre des méthodes suivantes :

- Chromogénique cinétique LAL (quantification par mesure d'intensité colorimétrique liée à la concentration d'endotoxines)
- Recombinante (2.6.32 Pharmacopée Européenne)

Les méthodes devront être validées selon la Pharmacopée Européenne 2.6.14, avec justificatifs fournis.

*Spécifications attendues*

- Sensibilité :  $\leq 0,01$  EU/mL

- Intervalle de mesure mini : 0,05 à 0,25 EU/mL

- Interfaces compatibles : USB, Ethernet

- Rapport d'analyse DQ/IQ/OQ/PQ, imprimable, exportable.

- Capacité d'analyse en multi-positions indépendantes ( $\geq 5$  échantillons en simultanés ou non)

- Temps d'analyse rapide d'environ 20 minutes
- Température d'incubation 37°C ± 1°C

*Qualification et validation seront prises en charges par le fournisseur retenu :*

- DQ/IQ/OQ/PQ (Design/Installation/Operational/Performance Qualification)
- Fourniture des protocoles de validation
- Formation du personnel

*Conformité Réglementaire*

- Conformité Pharmacopée Européenne 2.6.14 et 2.6.32.
- Conformité 21 CFR Part 11 (traçabilité électronique)
- Documentation CE / FDA / ISO

- Support technique francophone réactif (<8h ouvrées)
- Contrat de qualification et de maintenance préventive
- Assistance à distance incluse
- Garantie minimale : 2 an

*Délais et mise en service*

- Livraison et installation sous 10 semaines après commande
- Démarrage opérationnel sous 1 semaine après installation

Documents à fournir par le candidat :

- Fiche technique de l'équipement
- Certificats de conformité (CE, ISO, 21 CFR Part 11)
- Exemple de rapport DQ/IQ/OQ/PQ
- Politique SAV et maintenance

L'équipement ne sera pas connecté au réseau du CHRU de NANCY

Démonstration de la solution proposée 1 journée – minimum 10 Tests

### 2.3. – LOT 3 : TEST RAPIDE D'ANALYSE DES SELLES PAR IMMUNOCHROMATOGRAPHIE POUR LES INFECTIONS CLOSTRIDIODES DIFFICILE, AVEC MAD du LECTEUR ASSOCIE

Fourniture d'un test rapide d'immunochromatographie permettant la détection de la GDH et des toxines A et B associées à Clostridioides difficile.

Données d'activité : Volume annuel : 3 525 demandes

Type de technique : immunochromatographie

Passage : unitaire

Lecture : automatisée

Interface : transfert automatique des résultats dans le SIL Glms (A terme)

#### Contraintes techniques

Compatibilité analyses avec échantillons conservés en milieu de Cary Blair (type Fecal swab)

Conservation des réactifs à température ambiante

Intégration de contrôles internes dans chaque trousse

Surface de travail requise : inférieure à 1 m<sup>2</sup>

Robustesse vis-à-vis des contraintes environnementales et pré-analytiques

Réactifs conformes au règlement IVDR ou engagement documenté dans cette démarche

Le titulaire prendra en charge la formation d'environ 35 techniciens.

#### 2.4. – LOT 4 : DOSAGE DE L'ACTIVITE ADAMTS13 PAR TECHNIQUE FRET AUTOMATISEE

Fourniture des réactifs spécifiques pour la mesure quantitative de l'activité ADAMTS13

Le ou les équipement(s) nécessaire(s) à la réalisation de l'analyse (analyseur automatisé et autres équipements) seront fourni(s).

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

Données d'activité : environ 250 dosages par an. Rythme moyen d'une série par semaine sauf urgences.

L'équipement sera connecté à terme au réseau et au SIL du CHRU de NANCY.

#### 2.5. – Fourniture des Equipements et des réactifs / Consommables associés

Pour la fourniture des réactifs et consommables, le candidat devra compléter le fichier DF\_BPU2\_ReactConso, qui détaille les prix et les quantités correspondant à l'ensemble des références nécessaires au fonctionnement de l'équipement et à la prise en charge de l'activité annuelle indiquée.

Le candidat complètera également le fichier DF\_BPU1\_Eqpmnt, précisant les prix relatifs à la location et à la maintenance trimestrielle des équipements proposés.

### **ARTICLE 3 - CONFORMITE DES EQUIPEMENTS**

Les fournitures et prestations proposées devront être conformes aux normes et réglementations en vigueur.

Le titulaire devra fournir tous documents attestant de ces conformités

### **ARTICLE 4 - CONNEXION 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 5 - 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 ;
- Détail des installations électriques, câblage et raccordement à réaliser par le titulaire ;
- Besoins en raccordement informatique ;
- Besoins en fluides (eau, air, gaz) et évacuations nécessaires
- Détail des déperditions calorifiques et conditions d'ambiance des différents équipements (température ambiante admissible);
- Niveau sonore au fonctionnement et au repos
- Détail des poids et de leur répartition des différents équipements ; charge au sol, surface d'implantation minimale (longueur, largeur), hauteur totale
- Détail des équipements divers nécessaires au fonctionnement dont équipements de protection individuelle et/ou collective particuliers

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

#### Prestations à la charge du fournisseur :

- **La 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 6 - ACCREDITATION**

### 6.1 - Métrologie et Contrôles des Réactifs

Le candidat présentera la politique de suivi métrologique des systèmes proposés.

### 6.2 - Formations – Habilitations

Le candidat décrira les moyens mis en œuvre pour l'accompagnement aux équipes dans le respect des exigences d'accréditation.

Le fournisseur devra accompagner le laboratoire afin de répondre aux exigences liées à l'accréditation EN ISO 15189. Cet accompagnement du laboratoire requerra la présence sur site, d'un interlocuteur qualifié du fournisseur, et ce, jusqu'à l'intégration complète de l'automate au sein du laboratoire.

Les nouveaux équipements devront être qualifiés à la réception, puis à l'installation afin de constituer un dossier de validation de méthodes.

### 6.3 - Bibliographie

Le fournisseur devra faciliter l'accès aux références bibliographiques des performances analytiques et techniques des méthodes, en adéquation avec le SH GTA 04 (version en vigueur) pour l'application de la norme EN ISO 15189.

### 6.4 - Vérifications Quantitatives / Qualification Initiale à l'Installation du Matériel (QI)

La qualification initiale consiste en la vérification de l'adéquation entre le matériel commandé et le matériel livré.

Les équipements livrés sont accompagnés

- D'un exemplaire de la notice d'utilisation en français, décrivant en particulier les directives ou recommandations pour la phase pré-analytique, le calibrage, la maintenance préventive à effectuer par le laboratoire, les méthodes de décontamination, désinfection ou stérilisation du matériel
- Des documents détaillant les performances annoncées par le fournisseur et les procédures de test utilisées pour les établir doivent être fournis.

- Des certificats de marquage CE et les autres documents attestant la conformité aux réglementations en vigueur doivent être à disposition.

Le biologiste responsable en charge de l'activité et le représentant de la Direction des Achats vérifient et valident conjointement l'exactitude de la livraison, la bonne qualité de l'installation dans le respect des préconisations du fournisseur, la livraison exhaustive de l'ensemble de la documentation exigée, le contenu du compte-rendu d'installation. Cette première étape est enregistrée.

#### 6.5 - Vérifications Qualitative / Qualification Operationnelle du Matériel (QO) / Validation de Méthodes

Une fois la réception quantitative réalisée, le fournisseur devra :

- Assister le laboratoire dans la mise en œuvre du plan expérimental (méthodologie) nécessaire à la qualification opérationnelle / validation de méthode.
- Participer à la validation de méthode pour les différents types de prélèvements, ainsi qu'à la constitution des dossiers. Établir la concordance avec les méthodes déjà utilisées par le laboratoire.

Les performances de l'équipement, à l'issue des tests sur site, devront être conformes aux performances annoncées par le fournisseur et aux exigences du laboratoire. Dans le cas contraire, le fournisseur s'engage à apporter les mesures correctives nécessaires.)

Si les performances analytiques sont insuffisantes, il sera prononcé un report de la réception, jusqu'à la levée de toutes les non-conformités décelées par le titulaire du marché.

Une nouvelle procédure de Vérification qualitative sera programmée d'un commun accord entre l'établissement et le titulaire du marché afin de constater la levée des réserves et des non-conformités éventuelles restantes.

La phase de qualification se conclut par la signature des documents suivants :

- Le Procès-Verbal d'admission
- Le dossier de validation de méthodes déclaré conforme
- L'autorisation de mise en production signée par le biologiste.

**Dans le cadre de son offre, le titulaire prendra à sa charge les coûts liés à la validation et vérification des méthodes (réactifs, consommables, temps d'ingénieur d'application, frais de déplacement...). La validation / vérification consistera à vérifier les performances techniques des méthodes (répétabilité, limite de quantification, limite de détection, linéarité, contamination, stabilité, corrélation), en application du texte du COFRAC.**

### ARTICLE 7 - 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 8 - 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 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.**

### ▣ APRES LA MISE EN SERVICE : Formation complémentaire destinées aux équipes médicales et techniques .

Cette formation doit avant tout permettre d'approfondir certains domaines spécifiques de l'utilisation du système, de (re)préciser certaines fonctionnalités ou procédures d'utilisation du système.

Elle intègre notamment l'assistance lors de la mise en place d'évolutions et des formations (matériels et logiciels).

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

L'une et l'autre formation devront être formalisées (support pédagogique écrit) et donneront lieu à l'établissement d'une liste des personnels ayant suivi ces formations.

## ARTICLE 9 - FOURNITURE DES CONSOMMABLES

### 9.1 - Conditions de Livraison des réactifs / 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.



## **9.2 - 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 10 - MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS**

Les équipements fournis en location restent la propriété du fournisseur.

Le titulaire assurera les prestations de maintenance de type tous risques (maintenances correctives illimitées), sans bio-partenariat, incluant les pièces détachées, main d'œuvre et déplacements ainsi que la fourniture et l'installation des évolutions logicielles ("upgrades"), sans coûts supplémentaires.

Le délai d'intervention sera identique au délai du titulaire dans son contrat de maintenance de type tous risques standard.

### **10.1 - Définition des prestations de maintenance**

La maintenance préventive intègre la qualification de l'automate (métrologie et autres) selon les procédures «constructeur» et la réglementation en vigueur.

Le mode opératoire, le temps d'immobilisation de l'appareil, les réglages réalisés, les pièces détachées remplacées seront indiquées.

Il sera noté sur le bon d'intervention, la référence, le N° de série des appareils de mesures utilisés ainsi que la date de la dernière calibration (certificats d'étalonnage réalisés par une société agréée à joindre en annexe du rapport d'intervention détaillé remis en fin de visite).

Afin de garantir le libre accès au matériel en tenant compte des contraintes des utilisateurs, les dates et heures exactes des visites sont fixées en lien avec le cadre du service.

Le titulaire devra informer le service biomédical du planning prévisionnel des maintenances préventives ainsi établi, avant la fin du premier trimestre de chaque année d'exécution du marché.

Dans le cas où l'une des parties souhaite déplacer une visite, elle en informe l'autre dans les meilleurs délais.

L'intervenant de la société préviendra obligatoirement le cadre (en cas d'absence, son représentant) de son arrivée dans le service. A son départ, il informera le cadre du service (en cas d'absence, son représentant) des opérations réalisées sur le matériel.

Les visites ne peuvent être mises à profit pour les dépannages, ni abrégées ou éliminées pour compenser un temps d'immobilisation dû à une panne antérieure

En cas de dérive des paramètres, les réglages adéquats seront effectués. À l'issue de ces opérations, un contrôle des performances de l'appareil sera réalisé.

Le fournisseur remettra un rapport d'intervention et un procès-verbal du contrôle des performances de l'équipement.

### **10.2 - Maintenance Corrective**

### 10.2.1 - Champs de prestations

Les interventions effectuées au titre de la maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance et concernent en outre la maintenance et le remplacement de l'ensemble des éléments défectueux.

Si le type de dépannage le justifie, la maintenance corrective intègre également **la qualification de l'automate (métrologie et autres)** selon les procédures « constructeur » et la réglementation en vigueur.

### 10.2.2 - Déclenchement des Interventions

Les interventions sont déclenchées sur simple appel téléphonique au centre d'appels aux horaires définis en annexe DT\_RepTech\_Maintenance. La société accusera réception de cet appel dans un délai inférieur à une heure. Le titulaire précise également les modalités d'une permanence téléphonique pour la gestion des appels en dehors de ces heures d'ouverture.

### 10.2.3 - Délais et Horaires d'Intervention

Les délais d'intervention contractuels sont fixés en annexe DT\_RepTech\_Maintenance

Dans le cadre des jours et heures de travail pratiqués par son personnel, le titulaire s'engage à mettre tous les moyens en œuvre afin de remettre les équipements en bon état de fonctionnement dans les meilleurs délais. Toute intervention de dépannage est poursuivie jusqu'à élimination de la panne, sous réserve du respect de la législation du travail.

### 10.2.4 - Remise en Service des Equipements

Les équipements seront remis en service après validation de la maintenance corrective par le service biomédical et/ ou le laboratoire

## 10.3 - Télémaintenance

Les opérations de télémaintenance peuvent intervenir en complément de l'assistance téléphonique dans le but d'affiner le diagnostic de la défaillance et éventuellement apporter des solutions palliatives et/ou correctives.

Toute action de télémaintenance est validée préalablement par l'utilisateur et/ou le service biomédical.

Le titulaire doit respecter les recommandations de la RGPD relatives à la sécurité des transmissions télématiques de données médicales nominatives des patients traités à l'aide des équipements du présent marché.

La mise en application de la télémaintenance est validée par la Direction du Système d'Information de l'établissement. Le cas échéant, le titulaire devra remplir la charte de confidentialité du CHRU de NANCY

## 10.4 - Mise à niveau technique et logicielle

Les évolutions du logiciel améliorant les performances existantes ou l'utilisation des équipements pourront également être intégrées dans le présent marché après acceptation des devis associés.

Le rapport d'intervention précisera alors clairement la version du logiciel installée afin de permettre de gérer toute alerte de matériovigilance. Une documentation claire, en français, informera les utilisateurs sur les évolutions du logiciel. Et les procédures préconisées par le fabricant pour l'utilisation de la nouvelle configuration seront remises au service dès le jour de l'installation.

Par ailleurs, la société formera l'équipe utilisatrice sur l'évolution - matérielle ou logicielle - des prestations de l'appareil. La formation devra être programmée avant la mise en production de ces évolutions.

## **10.5 - Interventions**

### **10.5.1 - Personnels d'Intervention**

Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire sont seules autorisées à assurer la maintenance des équipements, objet du marché.

Le personnel de la société chargé des opérations de maintenance se présente, dès son arrivée dans l'établissement, à un responsable du service utilisateur ; il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du marché.

### **10.5.2 - Logiciels de Maintenance**

La société est réputée posséder les licences des logiciels de maintenance du constructeur nécessaires à l'entretien des équipements concernés par le présent marché.

### **10.5.3 - Rapports d'Intervention**

Toutes les interventions de maintenance préventive et curative donneront lieu à l'établissement d'un rapport :

- qui précisera le numéro système de l'équipement,
- qui mentionnera la date de l'intervention, les heures de début et de fin de cette intervention, ainsi que les heures d'arrêt et de reprise de cette intervention,
- qui attestera que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées,
- qui signalera les interventions effectuées à l'initiative de son personnel,
- qui décrira l'ensemble des mesures et des contrôles réalisés,
- qui précisera la liste et le coût des pièces remplacées,
- qui comportera, le cas échéant, des observations telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, état de l'équipement après l'intervention, intervention supplémentaire à réaliser.

Le rapport mentionnera que le technicien a validé le caractère fonctionnel de l'appareil (pour les interventions préventives et correctives).

Immédiatement après l'intervention, le rapport est remis au responsable de site ou, en son absence, joint au carnet de bord.

Un exemplaire devra impérativement être transmis au service biomédical, en tant qu'il constitue une pièce justificative de paiement. En son absence, le paiement de la facture sera suspendu.

Le titulaire maintiendra son propre système de traçabilité et devra à tout moment, pouvoir fournir des historiques de maintenance au CHRU de NANCY

Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire sont seules autorisées à assurer la maintenance des équipements, objet du marché.

Le personnel de la société chargé des opérations de maintenance se présente, dès son arrivée dans l'établissement, à un responsable du service utilisateur ; il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du marché.

## **10.6 - Documentation Technique Générale**

La documentation technique générale est mise à jour par le titulaire en cas de modification des équipements.

### **10.7 - Fourniture des pièces détachées**

Les pièces remplacées doivent être :

- conformes à la réglementation en vigueur et à celles d'origine,
- marquées CE.

Les pièces qui parviennent au Centre Hospitalier Universitaire de Nancy, par transporteur ou courrier, doivent être adressées directement à l'atelier de maintenance biomédicale sur le site de Brabois

Le réceptionnaire doit être obligatoirement informé avant envoi.

En cas de perte, le titulaire reste responsable de la non distribution et la nouvelle livraison est à sa charge.

#### **10.8- Exclusions**

Sont exclues du périmètre des contrats de maintenance ainsi définis les interventions ou réparations consécutives à des défaillances dues à des causes étrangères aux équipements objet du présent marché, telles que incendies, explosions, dégâts des eaux, non-conformité aux spécifications du titulaire, des dispositifs touchant à l'environnement des équipements (énergie électrique, eau, climatisation, hygrométrie etc..).

#### **10.9- Garantie et Obligation de résultats pour la prestation de Maintenance**

Toute prestation de maintenance bénéficie d'une garantie minimum de six mois, pièces, main d'œuvre et déplacement inclus.

Le titulaire a une obligation de résultats pour la remise en service de l'équipement. Dans le cas d'une défaillance, un dédommagement est accordé au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy sous forme d'un prorata du nombre de jours / mois de non fonctionnement de l'équipement.

#### **10.10 Présentation de l'Offre de Maintenance**

L'offre devra être aussi complète que possible et comporter notamment les indications demandées dans le questionnaire maintenance en annexe DT\_RepTech\_Maintenance

La société doit notamment développer dans sa réponse :

- les procédures de maintenance préventive et corrective
- le nombre de visites préventives,
- la durée d'immobilisation des équipements en cours de maintenance préventive,
- les réglages réalisés,
- la liste des pièces vérifiées, remplacées.

Le fournisseur précisera, pour l'ensemble des prestations proposées, les moyens humains et techniques mis en œuvre pour une immobilisation minimale des équipements.

Il joindra également à son offre un exemple de rapport d'intervention pour les maintenances préventive et corrective.