

**FOURNITURE D'UN INCUBATEUR TRIGAZ
POUR LE SERVICE DE PMA, DES CONSOMMABLES
ET PRESTATIONS DE MAINTENANCE ASSOCIES**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES
CCTP AO_2026_026

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - PRÉSENTATION DU MARCHÉ PUBLIC.....	3
ARTICLE 2 - DESCRIPTIF DES BESOINS	3
2.1 – FOURNITURE ET INSTALLATION D'UN INCUBATEUR TRIGAZ TIME-LAPSE.....	3
2.2. - FOURNITURE DES CONSOMMABLES ASSOCIES	3
2.3. - CONFORMITE DES EQUIPEMENTS	3
ARTICLE 3 - CONNEXION AU RESEAU DU CHRU DE NANCY	3
ARTICLE 4 - CONTRAINTES D'IMPLANTATION ET DE MISE EN PRODUCTION.....	4
ARTICLE 5 - DOCUMENTATION	4
ARTICLE 6 - FORMATION DES UTILISATEURS	5
ARTICLE 7 - FOURNITURE DES CONSOMMABLES	5
7.1 - CONDITIONS DE LIVRAISON DES CONSOMMABLES	5
7.2 - PRÉSENTATION DES PRODUITS LIVRÉS	5
ARTICLE 8 - SERVICE DE MAINTENANCE.....	6

ARTICLE 1 - PRÉSENTATION DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture d'un incubateur TRIGAZ Time Lapse pour le service de la PMA du CHRU de NANCY. Le titulaire fournira également les accessoires, pièces détachées et consommables associés et assurera les prestations de formation et de maintenance de l'équipement.

ARTICLE 2 - DESCRIPTIF DES BESOINS

2.1 – FOURNITURE ET INSTALLATION D'UN INCUBATEUR TRIGAZ TIME-LAPSE

L'activité annuelle estimée du service est d'environ 450 ponctions d'ovocytes.

L'incubateur trigaz proposé devra :

- Proposer au minimum 7 places
- permettre la culture embryonnaire de J0 à J7 - Incubation 1 semaine par Boîte
- 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 options proposées pour la prise en main et l'accès à distance de l'équipement et des images.
- La liste des sites utilisateurs de l'équipement proposé en France

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, ainsi que :

- La fourniture des consommables
- Les prestations de maintenance
- La connexion au réseau du CHRU

2.2. - 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.

2.3. - 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 - 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 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).