

Acquisition d'un spectrophotomètre infrarouge à transformée de Fourier avec un module Atténuation par Réflexion Totale (ATR), consommables, accessoires, pièces détachées et prestations associées

Cahier des charges techniques

1 Table des matières

1	TABLE DES MATIERES.....	1
2	DEFINITION DES BESOINS.....	2
2.1	CONTEXTE	2
2.2	OBJET	2
2.3	ACQUISITION D'UN EQUIPEMENT COMPLET.....	2
2.3.1	Le spectrophotomètre IR à transformée de Fourier	2
2.3.2	ATR (Attenuated Total Reflectance).....	3
2.3.3	Normes des produits	3
2.3.4	Logiciel associé	4
3	LIVRAISON, INSTALLATION, MISE EN SERVICE DES EQUIPEMENTS.....	4
3.1	FORMATION DES UTILISATEURS.....	4
3.2	DOCUMENTATION	4
4	SERVICE APRES-VENTE (SAV) ET PRESTATIONS ASSOCIEES.....	5
4.1	MAINTENANCE CURATIVE :	5
4.2	MODALITES D'EXECUTION	5
4.3	BON D'INTERVENTION	6
5	4- PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES	6
5.1	- PSE N°1 : FOURNITURE D'UN PC	6

2 Définition des besoins

2.1 Contexte

La pharmacie du CHU d'Amiens doit acquérir un spectrophotomètre infrarouge à transformée de Fourier (FTIR), destiné à l'analyse de matières premières et de préparations pharmaceutiques en environnement hospitalier.

2.2 Objet

Le système permet la réalisation des analyses suivantes :

- identification de substances actives, d'excipients, de formes pharmaceutiques, d'intermédiaires de fabrication, de produits chimiques et de matériaux d'emballage,
- évaluation qualitative de substances actives, d'excipients, de formes pharmaceutiques, d'intermédiaires de fabrication et de matériaux d'emballage, notamment dans le cadre de comparaisons spectrales entre lots ou de changements de fournisseurs,
- détermination de propriétés de l'état solide telles que le polymorphisme.

2.3 Acquisition d'un équipement complet.

L'équipement se compose d'un spectrophotomètre infrarouge (1-1) et un module atténuation par Réflexion Totale (ATR) (1-2).

2.3.1 Le spectrophotomètre IR à transformée de Fourier

La pharmacie souhaite disposer d'un spectrophotomètre IR à transformée de Fourier de paillasse permettant de préciser le plus exactement possible la composition chimique des poudres.

L'équipement proposé :

- permet le contrôle de nos poudres dans un cadre complet de traçabilité avec un archivage sur ordinateur des lots contrôlés,
- sert en première intention à identifier les matières premières et matériaux conformément à leur monographie dans la pharmacopée Européenne,
- doit être adapté à des échantillons solides majoritairement sous forme de poudre.

Caractéristiques techniques minimales attendus :

Le spectrophotomètre doit disposer à minima :

- D'une source infra rouge, stable et à large bande spectrale, couvrant au minimum la gamme du moyen infra rouge avec un nombre de longueur d'onde allant de 4000 à 400 cm^{-1} .

- La stabilité de la source doit garantir un signal constant sur la durée des analyses, avec une intensité suffisante pour assurer un rapport signal/bruit adapté à cet usage.
- Un interféromètre de type Michelson ou équivalent, équipé d'un séparateur de faisceau adapté. Le séparateur de faisceau doit être optimisé pour minimiser les pertes de signal et garantir une résolution spectrale de $\pm 1 \text{ cm}^{-1}$.
- L'équipement doit permettre la comparaison d'un spectre mesuré avec un spectre de référence (bibliothèque).
- L'équipement devra disposer d'une bibliothèque interne comprenant au minimum 2 000 spectres de comparaison en ATR, intégrés nativement dans le domaine des matières premières à usage pharmaceutique.
- L'équipement doit répondre aux exigences de performances de spectrophotométrie d'absorption infrarouge telles que définies dans la pharmacopée Européenne (chap. 2.2.24).

2.3.2 ATR (Attenuated Total Reflectance)

Pour répondre aux besoins spécifiques de l'analyse des poudres pharmaceutiques, le spectrophotomètre FTIR doit être équipé d'un ATR (Attenuated Total Reflectance) à simple réflexion optimisé pour les échantillons pulvérulents. Ce système doit inclure les caractéristiques suivantes :

Caractéristiques techniques minimales attendus :

- Un ATR cristal en diamant ou matériau équivalent en termes de résistance, performance et nettoyage, pour maximiser la pénétration de l'onde évanescente.
- Avec un système de pression contrôlée : Un mécanisme de serrage avec limiteur de couple ou de pression réglable doit être intégré pour assurer un contact uniforme et reproductible entre la poudre et le cristal ainsi que pour éviter tout dommage potentiel du cristal / diamant.

Le candidat peut proposer également divers options, accessoires et pièces détachées qu'il listera dans le BPU (non analysé).

2.3.3 Normes des produits

Les produits doivent être conformes aux normes françaises et européennes, à la réglementation française ainsi qu'aux directives européennes les concernant.

Le titulaire se tient informé de toutes modifications réglementaires au cours de l'exécution et s'engage à les appliquer. Le titulaire ne saurait se prévaloir de l'absence de référence, dans le présent CCTP, à un texte réglementaire ou législatif pour s'y soustraire.

L'ensemble des produits :

- Est conçu de telle sorte que leur utilisation, dans les conditions et aux fins prévues, ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ;
- Est conçu et fabriqué de manière à ne pas présenter de risques pour ceux qui les manipulent ;
- Doit porter le marquage CE, ou CE IVD lorsque cela est demandé, qui atteste de la conformité à ces dispositions et le respect des procédures de conformité ;
- Garanti contre tout vice de fabrication à compter du jour de l'admission jusqu'au moment de leur utilisation complète

2.3.4 Logiciel associé

Le logiciel fourni avec la solution proposée doit permettre :

- La comparaison des spectres à ceux d'une bibliothèque de références
- La création et gestion de bibliothèques spectrales,
- L'exportation des résultats en multi-formats : PDF, Excel ...

Le candidat assure la mise à jour du logiciel pendant toute la durée du marché.

Le candidat peut proposer également d'autres bibliothèques de références qu'il listera dans le BPU.

Le titulaire précisera dans le questionnaire technique (annexe 2) les exigences et contraintes informatiques liées à la configuration proposée.

3 Livraison, installation, mise en service des équipements

Le prestataire doit assurer la mise en production de l'équipement complet. La prestation comprend la visite pré-installation (si nécessaire), la livraison, l'acheminement des équipements du quai jusqu'à la pharmacie, l'installation, le paramétrage du logiciel, l'accompagnement aux validations de méthodes et la formation du personnel.

Un rapport de mise en service sera fourni.

Il conviendra de prendre contact avec l'ingénieure biomédicale afin de convenir d'une date de livraison et d'installation : leclere.pauline@chu-amiens.fr et commandesbiomed@chu-amiens.fr

3.1 Formation des utilisateurs

Le titulaire proposera une formation aux utilisateurs lors de la mise en service de l'équipement. Le titulaire assurera l'assistance au démarrage des équipes concernées ainsi que leur accompagnement dans la durée.

Cette formation a pour objectif d'assurer un usage optimal des dispositifs, en conformité avec les applications revendiquées par le Titulaire. Elle comprend, outre la formation à l'utilisation, une formation théorique sur le principe de l'équipement et de la technique mise en œuvre ainsi que sur les éléments de sécurité et de gestion des risques. Elle inclut également la formation des équipes concernées aux modalités d'entretien et de désinfection des dispositifs si nécessaire.

3.2 Documentation

Documents à fournir par le titulaire à la livraison

À la livraison du matériel, le titulaire s'engage à fournir toute la documentation de préférence rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement correct du matériel livré et à son entretien courant.

Il devra notamment remettre à l'établissement concerné :

- Les notices d'utilisation
- Le livret technique descriptif
- Le manuel d'entretien comportant un programme des opérations de maintenance détaillées
- Les conditions de service après-vente
- La procédure de calibration / d'étalonnage de l'équipement

4 Service après-vente (SAV) et prestations associées

Les éléments relatifs au SAV devront également être complétés dans le questionnaire SAV/Développement durable (Annexe 2).

4.1 Maintenance curative :

Le candidat propose une prestation de maintenance curative.

Les prestations de maintenance curative comprennent, sans que cette liste soit exhaustive :

- l'analyse et le diagnostic de la panne ou du dysfonctionnement,
- les opérations de réparation, de remise en état, de réglage ou de remplacement des composants défectueux,
- la fourniture et la pose des pièces de rechange nécessaires,
- les essais, contrôles et vérifications de bon fonctionnement,
- la remise en service complète de l'équipement,
- mise à jour du logiciel.

Les interventions sont réalisées à la demande du pouvoir adjudicateur, par l'émission de bons de commande après signalement de l'incident.

Le candidat doit préciser dans le bordereau de prix unitaire le prix à l'heure de la main d'œuvre et un forfait de déplacement.

Les interventions seront réalisées exclusivement sur la base d'un bon de commande émis par le client, après acceptation préalable d'un devis établi par le prestataire. Ce devis devra détailler de manière précise l'ensemble des prestations proposées, incluant notamment la description des travaux, les quantités, les tarifs unitaires et totaux, les délais d'exécution, ainsi que toute condition particulière applicable.

4.2 Modalités d'exécution

Les interventions de maintenance curative sont effectuées dans le respect :

- des normes et réglementations en vigueur,
- des prescriptions techniques des fabricants,
- des règles de sécurité applicables aux sites d'intervention.

Le titulaire mobilise les moyens humains et matériels adaptés afin de limiter la durée d'indisponibilité des équipements.

4.3 Bon d'intervention

Afin de permettre le traitement et le règlement des factures, un bon d'intervention devra impérativement être remis au responsable du service utilisateur à l'issue de chaque prestation.

Une copie de ce bon devra également être transmise par mail au responsable du service biomédical de l'établissement à leclere.pauline@chu-amiens.fr et commandesbiomed@chu-amiens.fr

5 4- Prestations supplémentaires éventuelles facultatives

5.1 - PSE n°1 : Fourniture d'un PC

Le prestataire peut proposer dans son offre la fourniture d'un ordinateur composé d'un disque dur et d'un écran compatible et nécessaire à l'utilisation de l'équipement proposé dans son offre.