

Achat d'un appareil d'analyse de
particules subvisibles et visibles

**Cahier des clauses techniques particulières
(CCTP)**

SOMMAIRE

1. OBJET DE LA PRESTATION.....	2
2. CONTEXTE DES PRESTATIONS.....	3
3. CONDITIONS DE RÉALISATION DES PRESTATIONS	3
4. DESCRIPTION DES EQUIPEMENTS ATTENDUS	4
5. GARANTIE ET SERVICE APRES-VENTE	4

Sélectionner le sommaire, appuyer sur la touche F9 (ou Fn+F9) pour mettre à jour la numérotation des pages.

1. OBJET DE LA PRESTATION

■ Objet de la prestation :

Le contrat porte sur les prestations suivantes :

L'inhalation est une méthode qui permet d'administrer directement des médicaments, après leur atomisation/dispersion, dans les voies aériennes. L'atomisation expose les formulations médicamenteuses à différents stress (échauffement, cisaillement, interactions aux interfaces solide-liquide, liquide-gaz) susceptibles d'altérer la stabilité des principes actifs, notamment ceux d'origine biologique (biomédicament). Ces contraintes peuvent induire la formation d'agrégats, modifiant ainsi leurs propriétés pharmacologiques et leur profil de sécurité. Il n'existe pas de recommandations spécifiques à la voie inhalée mais selon la Pharmacopée Européenne (notamment les monographies générales 2.9.19 « Particules subvisibles dans les préparations parentérales » et 2.9.20 « Particules visibles dans les préparations parentérales »), la détection et la caractérisation des particules visibles et subvisibles, incluant les agrégats, constituent un prérequis réglementaire pour le développement et le contrôle qualité des biomédicaments administrés par voie parentérale. Différentes méthodes analytiques, telles que la microscopie optique, la spectroscopie de diffusion de lumière ou la chromatographie d'exclusion, permettent de qualifier et quantifier les populations d'agrégats, en fonction de leur taille, générées au cours de l'atomisation.

Dans ce contexte, nous souhaitons acquérir un appareil permettant de visualiser (analyse morphologique) et de quantifier les agrégats visibles et subvisibles (environ 1µm et 1mm) de biomédicaments, sous forme liquide, après leur atomisation.

■ Lieu d'exécution :

Le lieu d'exécution des prestations :

Université de Tours
Faculté de Médecine
CEPR-Inserm UMR 1100
10 boulevard Tonnellé
37032 Tours cedex
France

■ **Intervenants :**

Les prestations sont réalisées pour le compte de l'acheteur **Université de Tours**, Etablissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel, représenté par son Président.

Adresse et coordonnées :

Université de Tours - BP 12050
60 rue du Plat D'Etain
Tours
37020 Tours Cedex 1

Téléphone : 02 47 36 66 00
Courriel : commande-publique@univ-tours.fr
Site internet : www.univ-tours.fr

■ **Structure et forme du contrat**

La forme retenue pour l'exécution du contrat est **ordinaire**.

Les prestations sont décomposées comme suit en :

Type	Objet
Lot unique	Appareil d'analyse de particules subvisibles et visibles

2. CONTEXTE DES PRESTATIONS

■ **Contexte :**

Analyse des particules/agrégats subvisibles et visibles de biomédicaments produits durant leur atomisation. Doit permettre l'analyse selon les exigences des directives de la Pharmacopée Européenne (2.9.19, 2.9.20 "Particules visibles et subvisibles dans les préparations parentérales") et de la Pharmacopée américaine USP <787>/<788>

■ **Données relatives au lieu de réalisation des prestations :**

L'équipement sera à livrer à :

Université de Tours
Faculté de Médecine
CEPR-Inserm UMR 1100
10 boulevard Tonnellé
37032 Tours cedex
France

3. CONDITIONS DE RÉALISATION DES PRESTATIONS

Conditions de livraison : 1 mois maximum
Livraison avec une notice d'utilisation

Installation et mise en service de l'appareil dans le laboratoire

Formation sur place à l'utilisation (rappels théoriques, démonstration technique, passer en revue toutes les possibilités du logiciel) au moment de l'installation. Cette formation doit être assurée par un agent maîtrisant l'utilisation de l'équipement pour une assistance de maximum 5 personnels de recherche et techniques.

■ **Normes et réglementation applicables :**

L'équipement sera placé dans une zone à régime restrictif, au premier étage du bâtiment (sans ascenseur). Pas de contrainte constructeur associée.

L'équipement doit permettre de répondre aux exigences des directives de la Pharmacopée Européenne (2.9.19, 2.9.20 "Particules visibles et subvisibles dans les préparations parentérales") et de la Pharmacopée américaine USP <787>/<788>

4. DESCRIPTION DES EQUIPEMENTS ATTENDUS

■ **Spécifications techniques :**

- Plage de tailles analysée des particules : $\leq 1 \mu\text{m}$ à 1 mm
- Quantification et analyse morphologique (caméra optique)
- Volume de l'échantillon analysé <200-300 μL (petits volumes, compte tenu des coûts des biomédicaments) ou que la mesure ne détruise pas l'échantillon
- Méthode de détection par imagerie dynamique
- Système de traitement automatisé des données et algorithmes d'analyse morphologique et de quantification
- Facilité d'utilisation (degré d'automatisation, notamment de l'autofocus pour précision et reproductibilité de la mesure des particules) et convivialité (user-friendly) de l'interface pour permettre prise en main par différents utilisateurs
- Consommables : la nécessité, le coût et la disponibilité des consommables associés seront également pris en compte. Un jeu de consommables spécifiques devra être livré avec l'appareil.
- Possibilité de calibration : disponibilité de billes de calibration standards fournies pour vérification périodique de la calibration optique et volumétrique (taille, imagerie, comptage)
- Coût réduit de maintenance de l'appareil. Le tarif de la maintenance devra être précisé dans la réponse à l'appel d'offres.
- Facilité de maintenance usuelle (protocole de nettoyage, montage/démontage de pièces...)

L'appareil devra pouvoir être installé sur une paillasse de laboratoire, dans un espace relativement restreint.

5. GARANTIE ET SERVICE APRES-VENTE

Garantie / SAV / Formation :

- Une garantie minimale de 24 mois. Option facultative: extension de garantie d'un an supplémentaire.
- Si un contrat de maintenance de l'appareil est nécessaire, inclure 2 ans de maintenance
- Installation et formation (au moment de l'installation si besoin) sur site

Le titulaire s'engage dans sa proposition technique sur un délai d'intervention, faute de quoi il sera fait application des pénalités définies au Cahier des clauses administratives particulières (CCAP).