

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Fourniture d'équipements de chromatographie en phase gazeuse et prestations associées

Le présent CCTP comporte
12 pages numérotées de 1 à 12 et 1 annexe

ARTICLE 1 - OBJET	3
ARTICLE 2 - DEFINITION DU BESOIN	4
2.1 - LOT 1 : DEUX EQUIPEMENTS DE CHROMATOGRAPHIE EN PHASE GAZEUSE COUPLES A UN SPECTROMETRE DE MASSE (1 GC-MS ET 1 GC-MS/MS)	4
2.1.1 Un Chromatographe phase gazeuse couplé à un spectromètre de masse simple quadripôle	4
2.1.2 Un Chromatographe phase gazeuse couplé à un spectromètre de masse triple quadripôle	6
2.2 - LOT 2 : UN CHROMATOGRAPHE EN PHASE GAZEUSE COUPLE A UN DETECTEUR A IONISATION DE FLAMME, AVEC INJECTION PAR ESPACE DE TETE	7
2.3 - INFORMATIQUE LOTS 1 ET 2	7
2.4 - FOURNITURE DES ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES LOTS 1 ET 2 :	8
2.5 - MAINTENANCE LOT 1 ET 2	8
2.6 - PRESTATIONS ASSOCIEES LOT1 ET 2 :	8
2.6.1 Livraison, Installation et mise en service du matériel (incluant la qualification)	8
2.6.2 Formation des personnels	8
2.6.3 Maintenance pendant la période de garantie	8
2.6.4 Aide à la mise en place de méthodes :	8
ARTICLE 3 - CONFORMITE	9
ARTICLE 4 - SPECIFICATIONS DES CONSOMMABLES	9
4.1 - EMBALLAGE DES PRODUITS	9
4.2 - ETIQUETAGE DES PRODUITS	9
4.3 - FICHE TECHNIQUE DES PRODUITS	9
4.4 - GARANTIE DES PRODUITS	10
ARTICLE 5 - PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES LOTS 1 ET 2.....	10
5.1 - DEFINITION DES PRESTATIONS	10
5.1.1 La maintenance préventive et les contrôles de performances	10
5.1.2 La maintenance corrective	10
5.1.3 La télémaintenance	10
5.1.4 Les évolutions « logiciel »	11
5.2 - MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	11
5.2.1 Déclenchement des Interventions	11
5.2.2 Délai d'Intervention	11
5.2.3 Rapport d'intervention :	11
5.3 - CONDITIONS D'EXECUTION	11
5.3.1 Accès, consignes et assurances	11
5.3.2 Personnel d'intervention du titulaire	12
ARTICLE 6 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE.....	12

ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet la **fourniture, la livraison, la mise en service de deux équipements de chromatographie en phase gazeuse couplés à un spectromètre de masse et un équipement de chromatographie en phase gazeuse couplé à un détecteur à ionisation de flamme, avec injection par espace de tête, avec les consommables/accessoires associés et la maintenance**, pour la Plateforme Séparative du CHU de Caen.

POUR TOUT RENSEIGNEMENT :

Référénts techniques	<u>Secteur de Pharmacologie-Toxicologie</u>	02 31 06 46 68 loilier-m@chu-caen.fr
	Docteur LOILIER Magalie - Biologiste	
	Docteur BOURGINE Joanna – Biologiste	02 31 06 33 40 bourgine-j@chu-caen.fr
	Docteur CESBRON Alexandre – Biologiste	02 31 06 48 69 cesbron-a@chu-caen.fr
	<u>Secteur de Biochimie Métabolique</u>	02 31 06 50 37 nowoczyn-m@chu-caen.fr
	Docteur NOWOCZYN Marie - Biologiste	
	Docteur CESBRON Alexandre – Biologiste	02 31 06 48 69 cesbron-a@chu-caen.fr
	Monsieur BAZIN Guillaume <i>Ingénieur de la Plateforme Séparative</i>	02 31 06 33 39 bazin-g@chu-caen.fr
	Madame VIALLE Catalina <i>Ingénieur Biomédical</i>	02 31 06 50 88 vialle-c@chu-caen.fr
Référent administratif (<i>suivi du contrat : avenant, révision de prix...</i>)	Mme Catherine FONTAINE Rédacteur marchés	fontaine-ca@chu-caen.fr
Référent gestion équipement biomédicaux – pièces détachées (<i>commande, facturations</i>)	Mme Nathalie COURCHE Gestionnaire	courche-n@chu-caen.fr
Référent gestion maintenance biomédicale (<i>commande, facturations</i>)	Mme Karine FLOCHER Gestionnaire	02 31 27 21 20 flocher-k@chu-caen.fr

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

ARTICLE 2 - DEFINITION DU BESOIN

Le besoin se décline en 2 lots distincts :

N° lot	Désignation
1	Deux équipements de chromatographie en phase gazeuse couplés à un spectromètre de masse (1 GC-MS et 1 GC-MS/MS)
2	Un équipement de chromatographie en phase gazeuse couplé à un détecteur à ionisation de flamme, avec injection par espace de tête

2.1 - LOT 1 : DEUX EQUIPEMENTS DE CHROMATOGRAPHIE EN PHASE GAZEUSE COUPLES A UN SPECTROMETRE DE MASSE (1 GC-MS ET 1 GC-MS/MS)

Le laboratoire souhaite renouveler le parc actuel de chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse, en remplaçant trois équipements (2 GC-MS et 1 GC-MS/MS) par l'acquisition de deux équipements (1 GC-MS et 1 GC-MS/MS).

Ce remplacement vise à améliorer la précision des analyses, réduire le temps de traitement des échantillons et optimiser la maintenance des équipements, tout en garantissant une compatibilité avec les méthodes analytiques existantes.

Le parc actuel est composé des équipements suivants :

- **GC-MS Scion Bruker (2014)** : four SCION 436-GC, autosampler 8400, détecteur SQ, injecteur Split/splitless, colonne capillaire DB5 MSFS (0,25 mm x 30 m).
- **GC-MS Thermo Scientific (2015)** : GC Trace 1310, autosampler AI 1310, détecteur ISQ QD, injecteur Split/splitless, colonne capillaire VF5 MSFS (0,25 mm x 30 m).
- **GC-MS/MS Thermo Scientific (2015)** : GC Trace 1310, autosampler AI 1310, détecteur TSQ Duo, injecteur Split/splitless, colonne capillaire VF5 MSFS (0,25 mm x 15 m).

2.1.1 Un Chromatographe phase gazeuse couplé à un spectromètre de masse simple quadripôle

Cet appareil est dédié à l'activité de toxicologie et de biochimie métabolique.

- **Applications : Pharmacologie-Toxicologie**

- Screening non ciblé sur urines, bile, liquide gastrique (~400 analyses/an). Notre processus de préparation d'échantillon ne comporte pas de dérivation.

- **Applications : Biochimie Métabolique**

- Chromatographie des acides organiques (urine, sang, LCR) avec quantification des acides suivants (~400 analyses/an) : sébacique, adipique, pyroglutamique, 3-méthylglutarique, 3-OHbutyrique, methylmalonique, glutarique, subérique, glycolique, 2OH-glutarique, fumarique, lactique, alpha-cétoglutarique, ethylmalonique, 3-méthylglutaconique, isovalerylglycine, hexanoylglycine, tiglylglycine.
- Le processus de préparation d'échantillon au CHU de Caen comporte une dérivation au BSTFA TMCS.
- Quantification par dilution isotopique des composés suivants : acide orotique, acide mévalonique, succinylacétone.

Le processus de préparation d'échantillon au CHU de Caen comporte une dérivation au BSTFA TMCS.

L'offre comprend une GC-MS complète avec deux injecteurs, deux colonnes, une seule ligne MS, ainsi que le système de pilotage *via* le poste informatique d'acquisition du système.

Le choix de l'injecteur et de la colonne est fait en fonction de la méthode analytique choisie via le logiciel intégré de façon automatique.

La configuration présente à *minima* les caractéristiques techniques suivantes :

- **Un injecteur automatique**

- Injecteur Split/splitless
- Passeur d'échantillons disposant d'une capacité minimale de 100 vials (50 vials pour les screenings et 50 vials pour la biochimie métabolique)
- Une configuration proposée (tourelle(s)/passeur(s)/deux lignes analytiques), pour éviter la manipulation par le technicien lors du changement de ligne analytique.

- **Une chromatographie en phase gazeuse**

- Ecran tactile permettant la visualisation rapide des conditions du système, la réalisation des opérations de maintenances préventives, le suivi de l'analyse en cours, la vérification de l'état des accessoires
- Un four avec contrôle de la température
- Deux colonnes dans le four : une colonne (+ pré-colonne) pour les screenings toxicologiques non dérivés et une colonne pour les analyses de biochimie métabolique qui sont dérivées
- Le gaz vecteur utilisé au CHU de Caen est l'Hélium.
- Le système présente une compatibilité immédiate avec l'hélium, gaz vecteur au CHU de Caen.

- ✓ **PSE 1 obligatoire :**

Modalités techniques et financières pour une migration vers l'**hydrogène** (le titulaire détaille le chiffrage pour le coût, délai, adaptations matérielles/logicielles, limitations éventuelles, dispositifs de sécurité associés).

- **Un spectromètre de masse**

- Spectromètre de masse simple quadripôle
- Source à impact électronique
- Préciser si un screening urgent peut être intercalé dans une série de biochimie métabolique en cours.

- **Une Bibliothèque de spectres :**

Les bibliothèques de spectres doivent inclure à minima les acides organiques, les médicaments, les stupéfiants et les nouveaux produits de synthèse psychoactifs (NPS) : opioïdes de synthèse, cathinones, benzodiazépines et cannabinoïdes de synthèse, fentanylloïdes de synthèse.

Le CHU de Caen dispose des bibliothèques de spectre NIST 2.0, Pflieger/Maurer 4^{ème} édition.

Le titulaire confirme par écrit la possibilité de transférer et mise à jour dans la version la plus récente des licences existantes sur les CG-MS Thermo et Scion en fonction au CHU.

A défaut, le titulaire propose les licences en PSE 2 obligatoire.

- ✓ **PSE obligatoire N°2 :**

Fourniture de licence de bibliothèque dans la dernière version pour les acides organiques, les médicaments, les stupéfiants et les nouveaux produits de synthèse psychoactifs (NPS)

Si les dernières versions des bibliothèques NIST ou Pflieger/Maurer n'incluent pas les nouveaux produits de synthèse cités ci-dessus, le titulaire devra proposer une bibliothèque spécifique contenant ces molécules.

- **Une aide à la mise en place de méthodes :**

Une prestation d'aide à la mise en œuvre des méthodes suivantes fait partie l'offre :

- Screening toxicologique
- Chromatographie des acides organiques
- Dosage de l'acide orotique et acide mevalonique

2.1.2 Un Chromatographe phase gazeuse couplé à un spectromètre de masse triple quadripôle

Cet appareil est dédié à l'activité de pharmacologie-toxicologie. Il vient en renouvellement du GC-MS/MS TSQ Thermo Scientific.

- **Applications : Pharmacologie-Toxicologie**

Quantification par MRM des molécules suivantes :

- Anesthésiques locaux : Bupivacaïne, Lidocaïne, Mepivacaïne, Ropivacaïne
- Antiépileptiques : Acide valproïque, Lamotrigine, Lévétiracétam
- Cannabinoïdes : THC, THC-OH, THC-COOH, CBD
- Médicaments d'anesthésie : Kétamine, Midazolam, Propofol, Thiopental
- Psychotropes : Clobazam, DMCLobazam, Cyamémazine, Miansérine
- Analgésiques et opioïdes : Ibuprofène, Méthadone - EDDP, Naproxène
- Autres : GHB, Caféine

L'offre comprend une GC-MS/MS complète ainsi que le système de pilotage *via* le poste informatique d'acquisition du système, et présente *a minima* les caractéristiques techniques suivantes :

- **Injecteur automatique**

- Injecteur Split/splitless
- Passeur d'échantillons disposant d'une capacité minimale de 100 vials

- **Chromatographie en phase gazeuse**

- Ecran tactile permettant la visualisation rapide des conditions du système, la réalisation des opérations de maintenances préventives, de suivre l'analyse en cours, de vérifier l'état des consommables.
- Un four avec contrôle de la température
- Le gaz vecteur utilisé au CHU de Caen est l'Hélium.
- Le système présente une compatibilité immédiate avec l'hélium, gaz vecteur au CHU de Caen.

- ✓ **PSE 3 obligatoire** : modalités techniques et financières pour une migration vers l'**hydrogène** (le titulaire détaille le chiffrage pour le coût, délai, adaptations matérielles/logicielles, limitations éventuelles, dispositifs de sécurité associés).

- **Spectromètre de masse**

- Spectromètre de masse triple quadripôle
- Source à impact électronique

- **Aide à la mise en place de méthodes :**

Une prestation d'aide à la mise en œuvre des méthodes suivantes fait partie l'offre :

- Midazolam
- THC, THC-COOH, CBD salivaire
- Lamotrigine
- Lévétiracétam

2.2 - LOT 2 : UN CHROMATOGRAPHE EN PHASE GAZEUSE COUPLE A UN DETECTEUR A IONISATION DE FLAMME, AVEC INJECTION PAR ESPACE DE TETE

L'équipement de chromatographie en phase gazeuse couplé à un détecteur à ionisation de flamme, avec injection par espace de tête, est utilisé pour le dosage des alcools dans un contexte de toxicologie hospitalière et médico-légale (éthanol, méthanol, isopropanol, acétone).

L'appareil permet également la réalisation de dosage des glycols (éthylène-glycol et propylène-glycol).

- **Applications : Toxicologie**

Quantification des molécules suivantes :

- Alcools : éthanol, méthanol, isopropanol, acétone (limite de quantification $\leq 0,1$ g/L) (~400 analyses/an)
- Glycols : éthylène glycol et propylène-glycol (limite de quantification ≤ 100 mg/L)

La configuration proposée permet de doser les alcools et les glycols sur le même appareil.

Préciser si l'éthylène-glycol/propylène-glycol peuvent être injectés *via* l'injecteur à espace de tête (un seul injecteur à espace de tête / une seule colonne / 1 seul détecteur FID pour alcools et glycols).

L'offre comprend une GC-FID/HS complète ainsi que le système de pilotage via le poste informatique d'acquisition du système, et présente à minima les caractéristiques techniques suivantes :

- **Un injecteur automatique**

- Passeur automatique d'échantillons disposant d'une capacité minimale de 10 positions
- Un injecteur à espace de tête avec ligne de transfert
- Décrire les flacons à sertir (volume) à utiliser pour l'injecteur à espace de tête. Si le volume des flacons n'est pas de 20ml, fournir les accessoires (pincettes à sertir et flacons).

- **Une chromatographie en phase gazeuse (GC)**

- Ecran tactile permettant la visualisation rapide des conditions du système, la réalisation des opérations de maintenances préventives, le suivi de l'analyse en cours, la vérification de l'état des accessoires
- Un four avec contrôle de la température
- Une colonne capillaire

- **Un détecteur à ionisation de flamme (FID)**

- Un détecteur à ionisation de flamme (FID)

- **Aide à la mise en place de méthodes :**

Une prestation d'aide à la mise en œuvre des méthodes suivantes fait partie l'offre :

- Alcools : éthanol, méthanol, isopropanol, acétone
- Glycols : éthylène glycol et propylène-glycol

2.3 - INFORMATIQUE LOTS 1 ET 2

Les instruments sont livrés avec le logiciel dans sa dernière version, permettant le contrôle de l'appareillage et l'acquisition des données.

Les mises à jour de logiciels sont gratuites durant la totalité du marché de maintenance.

Les connectiques électriques/informatiques font partie de l'offre.

L'OS du logiciel est Windows 10 à minima. Un antivirus (SEP ou Windows defender) est installé sur cet ordinateur, la liste des exclusions est fournie au moment de l'installation.

L'ordinateur est connecté au réseau et intégré au domaine « chu-caen » pour profiter de l'infrastructure du CHU (imprimantes réseau, espace de stockage pour sauvegarde et données sur l'intranet du CHU de Caen).

L'offre comprend une connexion monodirectionnelle des résultats quantifiés au middleware Nyna format texte ou csv.

Décrire le **logiciel utilisé pour l'acquisition et le retraitement des screenings**. Préciser s'il s'agit d'un **logiciel de déconvolution**.

✓ **PSE obligatoire N°4 pour le lot1 :**

License de relecture sur poste déporté devant fonctionner sur les postes informatiques du CHU tournant sur le système d'exploitation Windows 10.

2.4 - FOURNITURE DES ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES LOTS 1 ET 2 :

Les appareils sont livrés avec tous les consommables et accessoires nécessaires à la première utilisation, ainsi que ceux liés aux maintenances utilisateurs réalisées par le CHU de Caen pour la première année.

L'ensemble des consommables/accessoires nécessaires au fonctionnement du système fait partie de l'offre. Les consommables/accessoires sont commandés au fur et à mesure des besoins par émission de bons de commande.

2.5 - MAINTENANCE LOT 1 ET 2

A l'issue de la garantie, l'ensemble des systèmes sont pris en charge par un contrat de maintenance tous risques. Le titulaire indique dans sa proposition toutes les exclusions, pièces ou accessoires non couverts par le contrat de maintenance tous risques.

2.6 - PRESTATIONS ASSOCIEES LOT1 ET 2 :

2.6.1 Livraison, Installation et mise en service du matériel (incluant la qualification)

L'installation du matériel et la mise en service sont incluses.

Le titulaire indique dans sa proposition toutes les contraintes techniques éventuellement liées à l'installation de son matériel. L'équipement est livré et mis en service avec l'ensemble de ses accessoires permettant une utilisation optimale.

Le titulaire prend toutes les dispositions pour respecter la réglementation en vigueur.

2.6.2 Formation des personnels

- La formation des PERSONNELS UTILISATEURS fait partie de l'offre, et se déroule lors de la mise en service pour 5 personnes
- La formation de deux TECHNICIENS REFERENTS et l'ingénieur du laboratoire fait également partie de l'offre. Elle leur permet de prendre en charge les interventions de premier niveau (norme AFNOR X60-010 : Concepts et définitions des activités de maintenance). Cette formation devra avoir lieu avant la fin de la période de garantie.
- Une formation de perfectionnement fait également partie de l'offre et est proposée trois à six mois après l'installation de l'appareil.

2.6.3 Maintenance pendant la période de garantie

La garantie porte sur l'ensemble des éléments constitutifs de l'offre. Elle a une durée minimale de 1 an et inclut la totalité des opérations de maintenance corrective, préventive (selon les préconisations du fabricant) et les contrôles de qualité, recommandés par le constructeur, ainsi que la fourniture des pièces.

2.6.4 Aide à la mise en place de méthodes :

La prestation d'aide à la mise en œuvre des méthodes fait partie l'offre.

ARTICLE 3 - CONFORMITE

Le matériel proposé doit être conforme aux normes et à la réglementation en vigueur.

Tout document, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité ; sont joints à l'offre notamment et particulièrement :

■ Marquage CE-DM : directive Dispositifs Médicaux

Respect du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665.3 du code de la santé publique (transposant la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux).

■ Nettoyage, Désinfection & Stérilisation

Dans le respect du **point 13.6 de l'annexe 1** du Livre V bis du Code de la Santé Publique relatif aux dispositifs médicaux, le fabricant doit fournir aux établissements de santé toutes informations relatives aux procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

ARTICLE 4 - SPECIFICATIONS DES CONSOMMABLES

4.1 - EMBALLAGE DES PRODUITS

Les fournitures sont parfaitement emballées, conformément à la réglementation. Des emballages détériorés, déchirés, souillés, etc., sont une cause de rejet.

Les marchandises sont impérativement identifiées à l'extérieur du conditionnement.

Chaque carton, ou palette, doit donc comporter au moins les mentions suivantes :

- Le nom ou la raison sociale, et éventuellement l'adresse complète du fabricant,
- Le laboratoire destinataire,
- La température de conservation, si nécessaire.

Le bon de livraison est accessible sans nécessité d'ouvrir les cartons.

Il est à noter qu'en cas de livraison complémentaire ou d'échange de produits, il est nécessaire que soient rappelées les références de la commande initiale.

4.2 - ETIQUETAGE DES PRODUITS

Les fournitures sont étiquetées en Français, respectent la réglementation et portent notamment les renseignements suivants :

- Éventuellement le nom ou la raison sociale du fabricant,
- Les notions de stérilité et d'usage unique, de n° de lot, de date de fabrication et de péremption, etc., volume des poches, usage des tubulures (seringues, flacon, ...)

4.3 - FICHE TECHNIQUE DES PRODUITS

Une fiche technique des références, rédigée en Français, est jointe au produit. Elle fait état des performances du produit et ses effets, des spécifications relatives aux préconisations de manipulation des matières dangereuses.

Le titulaire indique ses modalités d'information lors du changement de version des fiches techniques (envoi par courriel, par courrier, mise à jour sur un site dédié).

4.4 - GARANTIE DES PRODUITS

Les produits sont garantis pendant leur durée de validité contre tout vice de fabrication ou défaut de matières. En cas de non-respect de cette obligation, les fournitures sont retournées en port dû. Tout produit défectueux est remplacé gratuitement.

La durée de validité des produits livrés est égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

ARTICLE 5 - PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES LOTS 1 ET 2

Les prestations répondent aux exigences réglementaires et respectent les dispositions suivantes :

- Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux,
- L'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe.

5.1 - DEFINITION DES PRESTATIONS

5.1.1 La maintenance préventive et les contrôles de performances

Les interventions de maintenance préventive ont pour objet de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des matériels au moins à un niveau assurant la satisfaction normale des utilisateurs et la sécurité des personnes.

Au cours de ces interventions, il est notamment procédé :

- À la vérification systématique de l'état général des systèmes,
- Aux contrôles de sécurité électrique, mécanique, informatique,
- À l'entretien spécifique des différents sous-ensembles et des parties mécaniques,
- Aux réglages et étalonnages nécessaires, à des essais de fonctionnement,
- À l'information des utilisateurs et des techniciens biomédicaux si nécessaire.

La fréquence des visites de maintenance préventive est indiquée dans le document « Réponse technique et financière » et tient dans tous les cas compte des recommandations des constructeurs. Le niveau et la fréquence des maintenances préventives et des contrôles de performances proposés sont indiqués explicitement pour chaque équipement dans l'offre du titulaire.

5.1.2 La maintenance corrective

Les interventions effectuées au titre de la maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels à la suite d'une défaillance. Elles couvrent le déplacement, la main d'œuvre et le changement des pièces.

5.1.3 La télémaintenance

Si des solutions de télémaintenance existent, les modalités de mise en œuvre sont précisées dans l'offre du titulaire : type d'accès sécurisé, prestations proposées et support technique accessible.

Les opérations de télémaintenance sont réalisées et mises en œuvre dans le respect des protocoles d'accès aux réseaux de l'établissement. 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.

Le titulaire s'engage à respecter et à s'adapter au protocole de la DSI du CHU de Caen en matière de sécurité informatique. A ce titre, la charte informatique est jointe au présent document (ANNEXE 1).

5.1.4 Les évolutions « logiciel »

La prestation de mise à jour des logiciels est limitée aux applications déjà implantées dans les systèmes.

5.2 - MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

Les prestations sont exécutées selon les modalités précisées ci-dessous :

5.2.1 Déclenchement des Interventions

Dans le cas de prestations forfaitaires, les interventions de maintenance corrective sont déclenchées sur simple appel téléphonique d'un représentant désigné par chaque établissement.

La notion de panne bloquante sera clairement énoncée lors de l'appel. La panne bloquante s'entend lorsque l'appareil ne peut être utilisé ou ne présente pas les performances nécessaires à son fonctionnement.

Les dates des visites de maintenance préventive, sont fixées d'un commun accord entre les services et le titulaire dans le cadre d'un planning prévisionnel, au minimum un mois avant l'intervention. Le service biomédical participe à la mise en œuvre de ce calendrier. Ces visites sont régulièrement espacées.

Les visites de maintenance doivent être organisées afin de permettre la continuité de la production. En fonction des conditions locales, une demande de maintenance hors jour ouvrable pourra être évoquée.

5.2.2 Délai d'Intervention

En cas de panne, le délai d'intervention qui correspond à la période écoulée entre l'appel de l'utilisateur et l'arrivée du technicien sur le site, est de maximum 48 h.

Ce délai est décompté **en jours ouvrés** en tenant compte des horaires d'intervention du titulaire indiqués dans la réponse au questionnaire technique.

5.2.3 Rapport d'intervention :

Toute opération donne lieu à la rédaction d'un compte-rendu attestant que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été réalisées. Ce compte-rendu signale les interventions réalisées ainsi que les pièces de rechange utilisées.

Le compte-rendu comporte des observations telles que : date et heures, anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, opérations réalisées, état du matériel après l'intervention, intervention supplémentaire à réaliser, conseils ou recommandations d'usage.

Après l'intervention, le compte-rendu est immédiatement remis au responsable du service utilisateur et adressé au service biomédical, destinataire final.

5.3 - CONDITIONS D'EXECUTION

5.3.1 Accès, consignes et assurances

- ✓ Le personnel du titulaire a accès aux équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables au service concerné. Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du contrat.

- ✓ Le titulaire s'engage à souscrire une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile dans le cadre des prestations lui incombant ou des modalités de leur exécution.
- ✓ Le titulaire est seul responsable, à l'égard des tiers, de ses personnels et du Pouvoir Adjudicateur de tous les dommages (corporels, matériels et immatériels) résultant directement de la mise en jeu de sa responsabilité civile.
- ✓ D'autre part, il doit être en conformité avec le décret n°92-158 du 20 février 1992 relatif à la sécurité des personnels des entreprises extérieures au CHU. Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de suspendre l'exécution de la prestation si les conditions de sécurité ne sont pas respectées jusqu'à la mise en œuvre, par le prestataire, des dispositions nécessaires.
- ✓ Le cas échéant, la participation du titulaire est requise à une inspection préalable commune organisée annuellement par le site concerné. Cette inspection préalable commune a pour objectif d'analyser les risques liés aux interventions et de définir les mesures de sécurité à prendre par les différentes parties. Les dispositions sont définies et adoptées dans un plan de prévention établi à l'appui du marché public.

5.3.2 Personnel d'intervention du titulaire

- ✓ Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire sont seules autorisées à assurer la maintenance des équipements, objet du présent marché public.
- ✓ Le pouvoir adjudicateur informe le titulaire de tout manquement grave, dûment constaté, de son personnel d'intervention et peut lui en demander le remplacement.

ARTICLE 6 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE

Lors de la mise en service des équipements, le titulaire est tenu de remettre la documentation nécessaire pour assurer en permanence le bon fonctionnement, la bonne utilisation et la sécurité des dispositifs :

- Le certificat de mise en service des équipements
- La notice d'utilisation en français
- Les procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.
- La documentation technique des dispositifs présentés et notamment les indications du fabricant concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage
- Schéma de la connexion entre les deux colonnes et le spectromètre de masse (lot 1)
- Modèle de rapport pour screening (TIC, molécules identifiées avec pic, spectre de masse et score), quantification (courbe de calibration, pic intégré de l'ion de quantification et de l'ion de confirmation et concentration de la molécule d'intérêt et de son étalon interne)
- Fiche technique liée aux consommables et accessoires
- Tous les documents témoignant des performances analytiques du dosage dans les domaines d'activité décrits plus haut (publications scientifiques, notes d'application disponibles décrivant le processus de la préparation de l'échantillon, la validation de méthode (sensibilité, reproductibilité, répétabilité, linéarité, exactitude, ...), LOD (limite de détection) pour les screenings toxicologiques)
- Liste des laboratoires équipés des mêmes équipements utilisés dans le cadre d'une activité similaire à l'activité décrite
- Contrat de maintenance avec descriptif complet (Fréquence, pièces incluses/exclues, modalités de télémaintenance si existantes)

ANNEXE 1 : CHARTE INFORMATIQUE TELEMANTENANCE