



Groupe Hospitalier de Territoire
Somme Littoral Sud

DOSSIER 26LR0018

Acquisition d'un congélateur programmable à descente contrôlée utilisant l'azote liquide avec fourniture d'accessoires, de consommables et de prestations associées.

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

(CCTP)



1. TABLE DES MATIERES

1. Table des matières	2
1. Contexte	3
2. Descriptif technique du matériel et des prestations	3
2.1. poste 1 : équipement - Caractéristiques techniques principales	3
2.2. norme	4
2.3. Prestations associées à la fourniture de L'EQUIPEMENT :	4
2.4. Garantie	5
3. Conditions relatives à la maintenance	5
3.1. poste 2 : Maintenance préventive et curative	5
3.2. Périodicité et modalités d'exécution de la maintenance	6
4. poste 3 - Fourniture des accessoires et des consommables	7
4.1. Normes des produits	7
4.2. Garantie des produits	7
4.3. Délais de livraison	7
4.4. Difficulté de livraison	7
5. Prestation supplémentaire éventuelle facultative	7

1. CONTEXTE

Le laboratoire CECOS a besoin d'un congélateur programmable à descente contrôlée utilisant l'azote liquide, pour la cryoconservation d'échantillons biologiques humains.

2. DESCRIPTIF TECHNIQUE DU MATERIEL ET DES PRESTATIONS

L'équipement sera utilisé pour la congélation lente contrôlée d'échantillons biologiques (paillettes et cryotubes) dans le cadre des activités cliniques et de recherche du CECOS, conformément aux exigences de qualité, de traçabilité et de sécurité applicables aux produits issus du corps humain.

2.1. POSTE 1 : EQUIPEMENT - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES PRINCIPALES

Voici les caractéristiques attendues :

➤ **Capacité et compatibilité des contenants :**

- L'équipement doit être conçu pour une installation sur paillasse,
- L'équipement doit disposer d'une capacité de stockage permettant d'accueillir au minimum 60 paillettes et 40 cryotubes.
- L'offre du candidat devra inclure les supports et racks adaptés, garantissant un rangement sécurisé, organisé et compatible avec les formats spécifiés.

➤ **Performances thermiques :**

- Être alimenté en azote liquide (LN₂) à partir d'une source externe
- Être compatible avec une cuve fixe
- Refroidissement progressif et homogène des échantillons
- Uniformité thermique entre les différents emplacements de chargement écart maximal souhaité ≤ 2°C entre les emplacements (à préciser par le candidat dans le questionnaire technique)
- Capacité à réaliser des vitesses de refroidissement programmables au minimum comprises entre -0,5°C/min et -2°C/min
- Plage de température programmable : de température ambiante à au minimum -150°C souhaité
- Précision de régulation thermique souhaité : ±1°C

➤ **Sondes et contrôle**

- L'équipement devra comporter au minimum une sonde de contrôle.
Le nombre et le type de sondes devront être précisés dans le questionnaire technique.

➤ **Programme de congélation lente :**

26LR0018 : Acquisition d'un congélateur programmable à descente contrôlée utilisant l'azote liquide avec fourniture d'accessoires, de consommables et de prestations associées.

- Des programmes de congélation lente prédéfinis adaptés aux applications biologiques (Paillettes, cryotubes)
- La possibilité de créer, modifier et enregistrer des programmes personnalisés par l'utilisateur
- Les données doivent être horodatées, sécurisées et non modifiables

➤ **Alarmes et sécurité :**

Une alarme sonore et/ou visuelle sera présente en cas de :

- Dépassement de seuils de température
- Défaut d'alimentation
- Niveau d'azote insuffisant

➤ **Traçabilité et enregistrement des données**

Le congélateur devra assurer une traçabilité complète des opérations, incluant au minimum :

- Enregistrement automatique des courbes de température
- Date et heure des cycles
- Historique des alarmes et incidents

➤ **Les données devront être :**

- Consultables directement sur l'équipement
- Exportables (clé USB, réseau, ou autre support) dans un format exploitable (ex. PDF, CSV)

2.2. NORME

L'équipement devra être conforme :

- Aux réglementations françaises et européennes applicables
- Aux normes de sécurité électrique et cryogénique (CE)

2.3. PRESTATIONS ASSOCIEES A LA FOURNITURE DE L'EQUIPEMENT :

LIVRAISON & INSTALLATION

Le titulaire assurera l'accueil de son transporteur et la réception des équipements aux quais logistiques (CHU Amiens-Picardie, site sud, entrée secondaire, 30 Avenue de la croix Jourdain, 80054 Amiens, Cedex 1). Il assurera l'acheminement des équipements en tenant compte des règles d'hygiène. La reprise des emballages, leur élimination et leur recyclage seront à la charge du titulaire.

Le titulaire installera l'équipement au laboratoire et procédera à son raccordement.

Il procédera à :

- **La vérification de la compatibilité avec la cuve d'azote existante modèle XRP-60 de Cryobiosystem**
- **La fourniture et l'installation des flexibles, détendeurs et raccords nécessaires,**
- **La réalisation des essais de bon fonctionnement avec alimentation en LN₂,**
- **Les qualifications d'installation et opérationnelle.**

NB : Le Titulaire pourra faire appel à des sociétés sous-traitantes pour réaliser ces qualifications.

26LR0018 : Acquisition d'un congélateur programmable à descente contrôlée utilisant l'azote liquide avec fourniture d'accessoires, de consommables et de prestations associées.

FORMATION

Dans le cadre de l'acquisition, le prestataire devra assurer une prestation de formation à destination des utilisateurs sur l'utilisation de l'équipement qui sera incluse dans le coût de l'équipement.

2.4. GARANTIE

La durée de la période de garantie est fixée au minimum à un an à partir de la date de mise en service. Cette garantie prend en charge les frais de main-d'œuvre, de déplacement et de fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance préventive si inclus.

Les périodes d'immobilisation dont la durée est supérieure à 5 jours suite à une panne repoussent d'autant le terme de la période de la garantie.

3. CONDITIONS RELATIVES A LA MAINTENANCE

Le candidat devra proposer, dans le bordereau des prix unitaires (BPU), différentes modalités de maintenance, sous forme de forfait ou d'interventions à l'attachement, en précisant les conditions d'exécution, les délais d'intervention et les tarifs associés pour l'équipement proposé.

Les maintenances seront réalisées sur site au sein du service.

3.1. POSTE 2 : MAINTENANCE PREVENTIVE ET CURATIVE

Maintenance préventive :

Les visites et interventions de maintenance systématique ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances de matériels ou équipements à un niveau proche de celui des performances initiales.

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 nécessaire,
- les essais, contrôles et vérifications de bon fonctionnement,
- la remise en service complète de l'équipement,
- mise à jour du logiciel.

26LR0018 : Acquisition d'un congélateur programmable à descente contrôlée utilisant l'azote liquide avec fourniture d'accessoires, de consommables et de prestations associées.

Les prestations hors forfait se feront sur bons de commande et acceptation du devis préalable pour les interventions ne faisant pas partie des prestations forfaitaires des équipements du présent marché telles que :

- Maintenance curative et le taux horaire de la main d'œuvre ainsi que les frais de déplacement et fourniture des pièces détachées...

Le candidat devra préciser, dans le bordereau des prix unitaires « poste 2 », le taux horaire de la main-d'œuvre ainsi qu'un forfait de déplacement. Cette partie sera prise en compte dans l'analyse des offres au titre du critère n°2.

Il pourra également proposer, à titre facultatif, des forfaits de maintenance dans le bordereau des prix unitaires « tableau 2-1 ».

Dans le cas où le titulaire ne proposerait pas de forfait de maintenance curative, il devra indiquer la liste des pièces détachées les plus fréquemment utilisées pour les réparations dans le bordereau de prix « tableau 2-3 ».

3.2. PERIODICITE ET MODALITES D'EXECUTION DE LA MAINTENANCE

La prestation devra être exécutée selon la périodicité et dans les délais déterminés entre l'établissement du GHT Somme Littoral Sud et le titulaire.

Les dates et heures exactes des visites sont fixées d'un commun accord entre le titulaire et le responsable biomédical de la maintenance ou de la personne en charge de la maintenance dans l'établissement.

Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins dix (10) jours ouvrés avant la date prévue.

Les visites systématiques peuvent être effectuées en même temps que les dépannages et réparations, après accord du responsable biomédical de la maintenance ou de la personne en charge de la maintenance de l'établissement.

Le personnel chargé de la visite se présente aux services techniques biomédicaux ou aux personnes en charge de la maintenance dès son arrivée dans les locaux ou les informe de son arrivée prochaine dans les locaux.

Rapport de visite

A chaque visite, le personnel d'intervention du titulaire établit un compte rendu individuel pour chaque générateur contrôlé, à minima électronique, où :

- Il atteste que les opérations systématiques, prévues dans le présent marché, ont bien été effectuées. Il signale les interventions effectuées à son initiative ainsi que les dates et heures de début et de fin de ces interventions.
- Il porte ses observations telles que : anomalies constatées, usures de certains organes, risques de détérioration...

26LR0018 : Acquisition d'un congélateur programmable à descente contrôlée utilisant l'azote liquide avec fourniture d'accessoires, de consommables et de prestations associées.

Le rapport d'intervention 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

4. POSTE 3 - FOURNITURE DES ACCESSOIRES ET DES CONSOMMABLES

Le titulaire pourra proposer, dans son offre, la fourniture des accessoires et des consommables dans le bordereau de prix unitaire lié à l'équipement.

4.1. 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 ;
- Garanti contre tout vice de fabrication à compter du jour de l'admission jusqu'au moment de leur utilisation complète
- Devront être marqués CE si applicable.

4.2. GARANTIE DES PRODUITS

Le produit est garanti contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de la réception du produit et pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

En cas de problème, le prestataire s'engage à remplacer le consommable défectueux à titre gracieux.

4.3. DELAIS DE LIVRAISON

Les délais de livraison indiqués par le titulaire dans le bordereau de prix sont contractuels.

Ces délais de livraison courent à compter de la réception du bon de commande par le titulaire.

4.4. DIFFICULTE DE LIVRAISON

Se reporter à l'article 8 du CCAP.

5. PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE FACULTATIVE

Le fournisseur aura la possibilité d'étendre la durée de la garantie d'un an, conformément aux dispositions précisées dans le bordereau de prix (PSE 1). Cette extension de garantie devra présenter un contenu identique à celui proposé dans l'offre initiale

26LR0018 : Acquisition d'un congélateur programmable à descente contrôlée utilisant l'azote liquide avec fourniture d'accessoires, de consommables et de prestations associées.