
CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Pouvoir Adjudicateur :
**CHU d'Angers Etablissement support du Groupement hospitalier de
territoire de Maine et Loire (GHT 49)**

4 Rue Larrey
49933 ANGERS Cedex 9

Objet de la consultation :

**FOURNITURE, INSTALLATION, MISE EN SERVICE ET EVOLUTIVITE
D'UN SPECTROMETRE DE TYPE LC/MS TRIPLE QUADRUPOLE EQUIPE D'UNE UHPLC,
FOURNITURE D'ACCESSOIRES, DE PIECES DETACHEES
ET DE MAINTENANCE ASSOCIES**

DBB-2026-159-AO

SOMMAIRE

CHAPITRE I – GENERALITES	3
ARTICLE 1. OBJET DE LA CONSULTATION	3
CHAPITRE II – DEFINITION DES BESOINS	4
ARTICLE 2. INFORMATIONS GENERALES	4
ARTICLE 3. EQUIPEMENT	4
3.1 CONFIGURATION DE L’OFFRE ATTENDUE	4
3.2 NORME ET MARQUAGE CE	7
3.3 FORMATION DES UTILISATEURS	7
3.4 FORMATION TECHNIQUE	7
3.5 EVOLUTIVITE	7
ARTICLE 4. MAINTENANCE DE L’EQUIPEMENT	8
4.1 CONFIGURATION DE L’OFFRE MAINTENANCE ATTENDUE	8
4.2 DEFINITIONS	8
4.2.1 Maintenance préventive et évolutions	8
4.2.2 Maintenance corrective	9
4.2.3 Pièces détachées, accessoires et consommables biomédicaux associés au bon fonctionnement de l’équipement.	9
4.2.4 Echange standard.	9
L’échange standard consiste à l’échange d’un équipement ou sous-ensemble défectueux par un produit équivalent fonctionnel	9
4.2.5 Assistance téléphonique	9
4.2.6 Actions de sécurité dans le cadre de la matériovigilance	9
4.3 RAPPORT D’INTERVENTION	10
CHAPITRE III – DOSSIER TECHNIQUE	10
ARTICLE V. COMPOSITION DU DOSSIER TECHNIQUE	10

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Chapitre I - Généralités

Article 1. Objet de la consultation

Le présent marché a pour objet la réalisation des prestations suivantes :

<i>Lot</i>	<i>Désignation</i>
unique	Fourniture, installation, mise en service et évolutivité d'un spectromètre de masse triple quadropôle équipé d'une UHPLC destiné au département de Biochimie et Génétique, secteur Biochimie Métabolique et Hormonologie du CHU d'Angers, compatible avec la technologie BIOCRATES (kits p180, MxP 500XL, MxP 1000, information disponible sur le site https://biocrates.com/). Fourniture d'accessoires, de pièces détachées et de prestations de maintenance associés au spectromètre de masse.

La présente consultation n'autorise que des offres permettant l'achat, elle n'autorise ni la location, ni la mise à disposition d'équipements.

Les prestations et fournitures objet du présent marché sont regroupées en un lot unique.

Le GHT 49 correspondant au périmètre du département du Maine et Loire est composé de 10 établissements:

1. **CHU Angers**
2. **Centre Hospitalier de Cholet**
3. **Centre Hospitalier de Saumur**
4. **Centre de Santé Mentale Angevin - CESAME**
5. **Centre Hospitalier Longué-Jumelles**
6. **Hôpital de la Corniche Angevine**
7. **Centre Hospitalier de Doué-la-Fontaine**
8. **Centre Hospitalier Layon-Aubance**
9. **Centre Hospitalier Intercommunal Lys-Hyrôme**
10. **Etablissements de santé Beaugois-Vallée**

- - - - -

Seul le CHU d'Angers est concerné par cette consultation au moment de sa publication.

Les autres Etablissements du GHT n'ont pas de besoin à date de la publication de la présente procédure. Si un besoin venait à apparaître, l'établissement concerné pourrait bénéficier de la présente procédure dans le cadre des dispositions de l'article 12 du CCAP.

Le marché est réputé sans montant minimum.

Le montant maximum (achat de l'équipement et prestations associées, dont maintenance pour une durée totale de 7 ans) s'élève à 800 000 €HT.

Il est rappelé que le montant ci-dessus constitue un maximum contractuel et en aucun cas la valeur estimée du besoin.

Période estimée pour la mise en service de la solution : avant la fin de l'année 2026

Chapitre II - Définition des besoins

Article 2. Informations générales

Le candidat intégrera dans son offre les informations et documents sollicités dans le dossier technique (cf. Chapitre III du présent document).

Le candidat proposera sa réponse en renseignant l'annexe BORDEREAU DES PRIX UNITAIRES jointe au présent dossier, complétée d'un devis détaillé pour la configuration matérielle répondant aux attentes ci-dessous, et accompagnée des extraits de tarif public et documents qui y sont sollicités.

La solution proposée par le candidat est couverte par une garantie de 2 ans tous risques (incluant la maintenance préventive) selon les dispositions de l'article 16 du CCAP.

En offre de base, le candidat intégrera obligatoirement une solution de maintenance comprenant un coût forfaitaire annuel de maintenance tous risques, un coût forfaitaire annuel de maintenance préventive, un coût d'une visite de maintenance préventive.

Le candidat est autorisé à proposer au maximum 1 variante consistant au remplacement de ces coûts par un forfait annuel unique d'extension de garantie de 5 ans (au-delà de la garantie de 2 ans susmentionnée).

Pour l'offre de base comme pour la variante, ces coûts forfaitaires seront complétés par des coûts horaires de main d'œuvre sur site ou en atelier, et le cas échéant, des forfaits déplacements et/ou hébergement pour couvrir les exclusions que le candidat précisera dans son offre.

Le candidat proposera l'ensemble de sa gamme d'accessoires liés à l'utilisation du matériel proposé. La nature et la quantité des accessoires jugés nécessaires à satisfaire l'attente des utilisateurs seront alors définis par l'acheteur au moment de l'achat de l'équipement et/ou pourront l'être ultérieurement.

Les taux de remise minimum contractuels mentionnés dans cette offre sont constants pendant toute la durée du marché.

Article 3. Equipement

3.1 Configuration de l'offre attendue

L'équipement proposé en offre de base, et le cas échéant en variante, **respectera les conditions Minimales suivantes** :

Le matériel recherché est un spectromètre de masse triple quadrupole équipé avec une UHPLC et compatible avec le dosage des kits BIOCRATES MxP500XL, MxP 1000. Ce spectromètre de masse est destiné à la quantification des métabolites des principales maladies héréditaires du métabolisme, par le dosage des acylcarnitines, acides aminés, homocystéine, orotate, méthylmalonate, créatine et guanidino-acétate, et les métabolites quantifiés par les kit Biocrates mentionnés ci-dessus (information disponible dans le site web de la société Biocrates : <https://biocrates.com/>). Il servira aussi à la quantification des hormones thyroïdiennes libres : T4L et T3L dans le cadre de recherche d'identification d'interférences analytiques avec les immunodosages dans le cadre du centre de référence clinique maladies rares de la réceptivité hormonale. Il pourra servir à la

quantification des stéroïdes via le kit Chromsystems « MassChrom® Steroids » (informations disponibles sur <https://chromsystems.com>).

Ces kits servent à établir les profils métaboliques des patients.

Les kits Biocrates sont les seuls sur le marché qui permettent une quantification reproductible et absolue, on parle de métabolomique ciblée. Cette technologie permet par exemple de comparer directement les résultats obtenus sur les mêmes échantillons à des temps différents et dans différents laboratoires, sans problème de normalisation.

Ils sont utilisés en partie manuellement, et en partie sur un spectromètre de masse.

La société Biocrates, distribuée en France par Proteogene exclusivement, est la seule à proposer ce type de kits.

L'ensemble sera installé dans la pièce n°1087 du Plateau de Biologie Hospitalier, au rez-de-chaussée du bâtiment IBS Institut de Biologie en Santé.

○ Exigences et fonctionnalités attendues

Pour le spectromètre de masse :

- Compatibilité avec le kit Biocrates : MxP500, MxP500XL, MXP1000 (cf. site web (<https://biocrates.com/>) pour plus de détails sur ces kits)
- Il sera équipé d'une source ESI
- Il devra permettre de travailler en mode positif et négatif avec une alternance possible entre les deux modes lors d'une même injection
- Il devra permettre de quantifier des concentrations de molécules se situant dans une fourchette allant de la dizaine de picomoles/litre (hormones thyroïdiennes libres) à la centaine de micromoles par litre
- Il sera équipé d'une calibration en masse intégrée
- Il devra permettre de travailler en mode qualitatif et en mode quantitatif sans avoir besoin de réinjecter l'échantillon (grâce à l'analyse rétrospective des données)

Les critères objectifs de performance étant basés sur la sensibilité et la spécificité des techniques, le candidat précisera les valeurs de sensibilité qu'il peut assurer pour les molécules d'intérêt, en milieu biologique.

Des échantillons pourront être dans le cas échéant, fournis aux candidats pour évaluation.

Pour la chaîne UHPLC :

La chaîne UHPLC devra être équipée :

- D'un système permettant le pompage de 4 phases mobiles, par le biais d'une pompe quaternaire ou de deux pompes couplées, pour travailler en gradient haute pression jusqu'à environ 1000 bars. Chaque pompe analytique devra être équipée d'un système permettant la sélection de 2 solvants différents
- D'un système de dégazage pour chaque voie
- D'un injecteur automatique thermostaté pouvant accueillir 3 racks d'échantillons (3x54 vials de 1,5ml ou 3x plaque 96 puits) réfrigérés et adaptés à cette demande
- D'un four à colonnes pouvant accueillir 2 colonnes analytiques « à demeure » et accepter des températures allant jusqu'à 85°C
- D'un système de vannes de commutation géré par le logiciel de pilotage de la chaîne UHPLC/MSMS permettant de passer automatiquement d'une colonne à l'autre

Dans le cadre de l'accréditation COFRAC du laboratoire, le candidat est appelé à préciser dans son offre, ses ressources matérielles, logicielles et humaines permettant une assistance aux futurs utilisateurs (cf. annexe ACCREDITATION jointe).

Le candidat s'engage à contribuer activement au transfert des méthodes déjà existantes sur le nouvel appareil en incluant l'expertise d'un ingénieur d'application.

○ Informatique.:

- L'ensemble sera équipé de deux ordinateurs : un pour le pilotage de l'ensemble, avec les logiciels adaptés aux analyses envisagées et l'autre pour le retraitement avec au moins deux licences d'utilisation et dimensionnés pour stocker de nombreuses données (plusieurs années d'activité).
- Le logiciel du spectromètre de masse pilotera la partie chromatographique et la commutation de colonnes
- Le logiciel permettra de faire de la recherche ciblée et non ciblée d'inconnus ainsi que de la quantification des molécules

○ Eléments annexes.:

- Fourniture des mises à jour des logiciels pendant la durée de garantie et pendant la durée du contrat de maintenance
- Un caisson anti-bruit pour la pompe primaire et une table support pour le spectromètre
- Un générateur d'azote adapté à l'équipement proposé ; le candidat devra présenter un plan d'alimentation en gaz de son dispositif, en regard du réseau existant dans le laboratoire : le CHU dispose d'un point d'alimentation en air comprimé, et le fournisseur devra assurer la production du gaz nécessaire dans les différents points de l'appareil.
- Deux années de garantie comprise tous risques (incluant la maintenance préventive) selon les dispositions de l'article 16 du CCAP
- Formation sur site d'au minimum 3 jours (cf. article 3.3 du CCTP)
- Le candidat pourra proposer les ressources humaines pouvant être mises en place pour l'aide au développement de nouvelles méthodes

Le candidat fournira une documentation technique précisant les caractéristiques du matériel objet de son offre et apportera les réponses attendues dans l'annexe QUESTIONNAIRE TECHNIQUE.

Il produira également la copie du manuel d'utilisation en Français de l'équipement proposé intégrant les notices d'entretien et de désinfection.

Le matériel devra être accompagné à la livraison d'une notice d'utilisation en Français (un exemplaire papier et un exemplaire dématérialisé au format .pdf) et d'un manuel de maintenance (un exemplaire en version dématérialisée au format pdf).

Sur demande de l'acheteur, le Titulaire pourra être sollicité afin de participer à la rédaction d'un protocole simplifié de fonctionnement et d'entretien. Le retrait du matériel remplacé est à la charge du Titulaire.

○ Infrastructure SI et cybersécurité

Le candidat est invité à répondre au questionnaire joint sur la sécurité d'un dispositif médical (AFIB_Questionnaire Evaluation SSI_v1) ; pour ce faire, il prendra connaissance du document « AFIB-Guide fournisseurs-Questionnaires Evaluation SSI-v1 » intégré dans le dossier de consultation.

3.2 Norme et marquage CE

Le candidat précisera les normes auxquelles répond la solution proposée.

3.3 Formation des utilisateurs

Le candidat devra inclure dans son offre une proposition détaillée de formation des équipes utilisatrices de l'équipement au sein de l'établissement de soins.

La formation des utilisateurs les familiarisera avec la manipulation de l'équipement dans le but d'en obtenir les meilleurs résultats.

Afin de pouvoir former un grand nombre d'utilisateurs le Titulaire devra programmer cette formation avec les cadres de santé concernés.

Le candidat précisera dans son offre les modalités pratiques de la formation :

- fiches techniques
- interventions dans les services
- contenu de la formation
- bilans périodiques sur les problèmes éventuels d'utilisation
- etc...

Le retour d'un formateur sur site, dans l'année suivant l'installation, permettra de compléter cette formation après quelques mois de pratique.

Développement et validation de méthodes : le fournisseur pourra proposer un planning de suivi de formation/développement des protocoles et procédures afin d'accompagner le laboratoire sur l'utilisation de la solution proposée.

Le candidat mettra à disposition du CHU d'Angers des sessions de formations, chaque année, à la demande de l'acheteur dans le cas où un ou plusieurs utilisateurs venaient à être recrutés après la mise en service de l'équipement (à préciser en marge de l'annexe « FORMATION UTILISATEURS »)

Tous les coûts inhérents à cette formation sont inclus dans l'offre financière du candidat.

3.4 Formation technique

Sans objet.

3.5 Evolutivité

Si le matériel proposé est évolutif par modifications matérielles et/ou logicielles, le candidat recensera :

- d'une part les évolutions majeures déjà appliquées à l'équipement proposé depuis la date de première mise en service,
- d'autre part les évolutions envisagées dans les 12 mois à venir en détaillant la nature de l'évolution prévue en précisant si besoin celles sur lesquelles il pourrait s'engager.

Le candidat devra impérativement faire bénéficier de l'évolutivité de son matériel dans le cadre de ce marché.

Article 4. Maintenance de l'équipement

4.1 Configuration de l'offre maintenance attendue

Le présent marché inclut la maintenance préventive et curative de l'équipement. Le candidat devra expliciter l'organisation de son SAV prévue pour sa mise en œuvre (sur site ou non,...) ainsi que les particularités liées au suivi de l'équipement objet de son offre (délai, nombre et durée de visite, périodicité...) (Cf. annexes BORDEREAU DES PRIX UNITAIRES, DOSSIER RESSOURCES et QUESTIONNAIRE TECHNIQUE).

Le candidat devra préciser l'organisation de la hotline (support en français souhaité, horaires d'ouverture, équipe applicative sur site...) - (à préciser dans l'annexe « BORDEREAU DES PRIX UNITAIRES »).

La possibilité de recourir à l'échange standard d'ensembles et/ou sous-ensembles sera également détaillée dans le bordereau des prix unitaires.

Il est rappelé que dans le cadre de la garantie des équipements (cf. CCAP - article 16), le Titulaire du marché a obligation de réaliser les opérations de maintenance préventive à la fréquence préconisée par le fabricant du matériel.

Le Titulaire du marché s'engage à assurer à la demande la maintenance préventive et corrective, l'évolution des fonctionnalités acquises, la fourniture des pièces et accessoires, et la formation continue des utilisateurs selon les définitions suivantes et selon la formule retenue :

4.2 Définitions

4.2.1 Maintenance préventive et évolutions

Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de pannes, de maintenir dans le temps les performances de l'équipement et de garantir ce maintien en vue d'en assurer une utilisation optimale. Ces visites et interventions permettent également de faire évoluer les fonctionnalités acquises au gré des évolutions apportées par le constructeur afin de limiter l'obsolescence technique du système.

La maintenance préventive fait l'objet d'un protocole qui décrit les actions à réaliser et les pièces à changer. Le Titulaire devra pouvoir présenter à la demande et pour chaque type de matériel concerné, ses protocoles de maintenance préventive.

L'entretien préventif et périodique permettra selon ce protocole de procéder aux vérifications des éléments mécaniques, électroniques, électriques, aux réglages, à la réparation ou au remplacement des pièces jugées défectueuses, usées ou présentant une usure évidente à la suite d'une utilisation normale de l'équipement, ainsi qu'au nettoyage intérieur complet de l'équipement.

L'entretien préventif est réalisé sur place et/ou en atelier par le candidat selon l'accord passé entre les deux parties. Il inclut les prestations de main d'œuvre, de déplacement et d'hébergement (si nécessaire), la fourniture de conseils aux utilisateurs et la fourniture des pièces détachées préconisées par le fabricant utiles à l'intervention (KITS de maintenances) et la mise à jour des logiciels.

Le nombre annuel et la durée d'opérations de maintenance préventive seront précisés clairement dans sa réponse par le candidat, en conformité avec les préconisations du fabricant.

4.2.2 Maintenance corrective

Les interventions de maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement de l'équipement à la suite d'une défaillance. Elles consistent au dépannage, à la réparation et au remplacement des pièces jugées défectueuses, usées ou cassées de l'équipement, la remise en état avec ou sans modification, les contrôles de bon fonctionnement et éventuels tests de sécurité.

L'entretien correctif est réalisé sur site par le candidat et/ou dans les ateliers du Titulaire selon l'accord passé entre les deux parties.

Elles incluent (si nécessaire) les prestations de main d'œuvre, de déplacements, d'hébergement ou de transport-retour vers l'établissement.

4.2.3 Pièces détachées, accessoires et consommables biomédicaux associés au bon fonctionnement de l'équipement.

Cette prestation ne fera l'objet d'une facturation que pour les opérations réalisées et qui ne seraient pas prises en compte dans le coût forfaitaire des interventions.

Tous les éléments ou appareillages constituant l'équipement doivent être disponibles auprès du Service après-vente du Titulaire pendant une durée de 10 ans à compter de la date d'admission de l'équipement. A défaut de pouvoir respecter cette clause, le Titulaire mentionnera dans son offre, la durée minimale d'approvisionnement qu'il garantit.

4.2.4 Echange standard.

L'échange standard consiste à l'échange d'un équipement ou sous-ensemble défectueux par un produit équivalent fonctionnel

4.2.5 Assistance téléphonique

Cette prestation ne peut pas faire l'objet d'une commande. Il est précisé qu'en première intention, le titulaire s'efforce de répondre aux sollicitations des utilisateurs en vue de résoudre un problème d'utilisation. Il s'agit d'un service qui permet à un utilisateur de demander par téléphone à un interlocuteur qualifié une marche à suivre pour utiliser l'équipement, faire un diagnostic de panne voire obtenir une conduite à tenir pour y remédier ou encore donner un conseil sur les paramètres à utiliser dans des situations inhabituelles.

Toutefois s'il estime que l'intervention requise ne peut, même partiellement être effectuée dans de bonnes conditions par téléphone, le titulaire envisagera une intervention sur site dans le cadre de prestation à l'attachement.

4.2.6 Actions de sécurité dans le cadre de la matériovigilance

Toute modification à apporter sur des équipements objets du présent marché, effectuée dans le cadre de la matériovigilance suite à l'identification d'un incident ou d'un risque d'incident, sera intégralement prise en charge par le Titulaire.

4.3 Rapport d'intervention

Chaque intervention qu'elle soit réalisée pendant ou après la période de garantie, dans le cadre d'une maintenance préventive ou curative, fait l'objet d'un rapport d'intervention (un modèle à joindre cf. Chapitre III DOSSIER TECHNIQUE).

Le rapport d'intervention doit être établi par le technicien du Titulaire et indiquer, en langue française **pour une opération de maintenance préventive** :

- l'identification de l'établissement de soins concerné
- le nom du technicien ayant effectué l'intervention
- la date, l'heure et la durée de l'intervention
- la marque, le type et le nom usuel de l'appareil
- le n° de série et le n° d'inventaire interne à l'établissement de soins de l'ensemble des matériels, objet de la visite
- l'objet de l'intervention
- les actions menées
- les contrôles effectués
- le niveau d'usure des pièces (le cas échéant)
- si une maintenance corrective est nécessaire compte tenu du niveau d'usure des pièces, et dans quel délai
- Il sera joint au rapport d'intervention, les documents attestant que les vérifications prévues ont été réalisées (liste de contrôles et résultats des mesures).

Pour une maintenance corrective, il indiquera :

- l'identification de l'établissement des soins concerné
- le nom du technicien ayant effectué la réparation
- la date, l'heure et la durée de l'intervention
- la marque, le type et le nom usuel de l'appareil
- le n° de série et le n° d'inventaire interne à l'établissement de l'équipement objet de la réparation
- l'objet de l'intervention
- les actions menées
- les contrôles effectués
- la référence et la désignation des pièces changées
- le numéro du marché, de l'ordre de service ou du bon de commande

Il comporte des observations telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, état du matériel après intervention **en précisant clairement si l'équipement est :**

- **Fonctionnel, et conforme aux spécifications d'origine, ou :**
- **Réparé provisoirement, avec ou sans réserve sur les performances, ou :**
- **Immobilisé en attendant une nouvelle intervention**

Il sera joint au rapport d'intervention, les éventuels documents attestant que les vérifications prévues ont été réalisées (liste de contrôles et résultats des mesures).

Le rapport d'intervention sera remis avec l'équipement une fois l'intervention terminée.

Chapitre III - Dossier technique

Article V. Composition du dossier technique

Le mémoire technique du Candidat mentionné au règlement de la consultation sera composé d'un dossier de réponse constitué obligatoirement des documents, rédigés en français, détaillés ci-après :

DBB-2026-159-AO

- La documentation décrivant des principales caractéristiques techniques relatives à l'équipement objet de son offre (Cf. article 3.1. du présent CCTP).
- La copie du manuel d'utilisation de l'équipement proposé intégrant les notices d'entretien et de désinfection.
- Un descriptif de formation des utilisateurs, réponse à l'annexe jointe au CCTP (Cf. article 3.3 du présent CCTP).
- La réponse au document « AFIB_Questionnaire Evaluation SSI_v1 »
- La réponse à l'annexe accréditation
- Un document précisant s'il y a lieu, les réponses aux questions sur l'évolutivité de l'équipement (cf. article 3.5 du présent CCTP).
- La réponse à l'annexe « QUESTIONNAIRES TECHNIQUES » (cf. article 3.1 du présent CCTP).
- La liste des principales opérations de contrôle et d'entretien conseillées avec leur périodicité, en précisant, par type d'opération de maintenance préventive tel qu'il les a lui-même définies dans ces manuels, la liste et le nombre de pièces échangées dans le cadre du protocole défini par le fabricant de l'équipement,
- Un modèle de rapport d'intervention (cf. article 4.3 du présent CCTP).
- Un descriptif de l'organisation de son SAV, réponse à l'annexe « DOSSIER RESSOURCES » (cf. article 4 du présent CCTP).

Les éléments constitutifs du dossier technique ont une valeur contractuelle. L'absence de l'un d'entre eux est de nature à entraîner le rejet de l'offre du candidat pour dossier incomplet.