
CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
--

(Ordonnance n°2015-899 du 23 juillet 2015 – Décret n°2016-360 du 25 mars 2016)

Marchés de fournitures courantes et de services

Procédure n°2026-DALATE-PARA-022

**ACQUISITION, LIVRAISON, INSTALLATION ET MAINTENANCE
DE LAVEURS-DESINFECTEURS ET AUTOCLAVES AVEC
FOURNITURE DE
PIECES DETACHEES, ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES**

Table des matières

I – Définitions et obligations générales	3
1) Objet du marché.....	3
2) Conformité aux normes et à la réglementation en vigueur.....	3
3) Matéiovigilance.....	4
II – Clauses techniques	4
1) Contexte général	4
2) Descriptif technique	5
a) Equipements pour le lavage	5
1) <i>Spécificités Générales</i>	5
2) <i>Spécificités techniques</i>	7
3) <i>Implantation</i>	11
b) Equipements pour la stérilisation	12
1) <i>Spécificités Générales</i>	12
2) <i>Spécificités Techniques</i>	13
3) <i>Implantation</i>	18
3) Garantie.....	18
4) Pièces détachées.....	19
5) Maintenance des équipements.....	19
6) Qualification	21
7) Outillage	21
8) Formation.....	21
9) Conditionnement	22
10) Prestations supplémentaires	22

I – Définitions et obligations générales

1) Objet du marché

Le présent marché a pour objet **l'acquisition, la livraison, l'installation et la maintenance des équipements de la future Stérilisation du Nouvel Hôpital Trousseau (NHT) avec fourniture de pièces détachées, accessoires et consommables** pour le CHRU de Tours.

Les équipements concernés sont :

Zone de lavage Instrumentations

- 11 laveurs désinfecteurs 15 paniers DIN double portes (*possibilité d'intégrer un douzième laveur sur le même mûr*)
- 1 armoire séchante double porte
- 2 SAS double porte pour le retour des portants
- 1 SAS double porte pour le passage des DM lavés manuellement
- 1 Centrale de produits lessiviels

Zone de Stérilisation

- 7 autoclaves 12 paniers 600*300*300 mm double porte avec générateurs embarqués (*possibilité d'intégrer un huitième autoclave sur le même mûr*)
- 2 SAS retour des portants d'autoclaves

Tout élément nécessaire à la livraison, à l'installation ou au bon fonctionnement de ces équipements, mais qui n'est pas abordé dans le présent cahier des charges, sera à la charge de l'attributaire.

2) Conformité aux normes et à la réglementation en vigueur

Les fournitures proposées doivent être conformes aux réglementations et normes en vigueur et plus précisément :

- Aux normes AFNOR, EN, ISO en vigueur pour les laveurs désinfecteurs (NF-EN-ISO 15883-1&2) et autoclaves (NF-EN-285 et NF ISO 17665)
- Au marquage CE (règlement 2017/745)
- Aux Bonnes pratiques de Stérilisation (BPPH arrêté du 22 juin 2001 et Guide SF2S)
- À l'instruction DGS/RI3/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à la prévention du risque de transmission des ATNC (prions) et à ses actualisations

3) Matériorvigilance

Le candidat décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériorvigilance du CHRU de Tours à l'adresse suivante :

Madame Sophie Watt
CHRU de Tours - Hôpital Bretonneau
Pharmacie - Cellule de Matériorvigilance
2, boulevard Tonnellé - 37044 Tours Cedex 9
☎ 02.47.47.38.89 - Fax : 02.47.47.88.45
Courriel : materiorvigilance@chu-tours.fr

II – Clauses techniques

1) Contexte général

Le CHRU de Tours comporte actuellement deux unités de Stérilisation sur les sites de Trousseau et Bretonneau. Ces deux unités traitent des dispositifs médicaux de complexité et typologie variés en lien avec les différentes spécialités chirurgicales.

Actuellement, l'unité de Trousseau traite notamment les DM utilisés en chirurgie cardiovasculaire, thoracique, orthopédique, digestive, plastique, et maxillo faciale. L'unité de Bretonneau traite les DM de toutes spécialités chirurgicales utilisés en neurochirurgie, gynécologie, urologie, ophtalmologie et ORL, mais aussi tous les DM de toutes spécialités chirurgicales utilisés à Clocheville (Hôpital pédiatrique), ainsi que la sous-traitance pour le compte d'autres établissements. L'activité est aussi en lien avec le service de médecine et chirurgie buccodentaire (faculté dentaire de Bretonneau) qui va monter en puissance jusqu'en 2028 (30 fauteuils).

Pour information, en 2025 l'activité des deux sites est de 13MUOste, avec une montée en puissance lors de l'ouverture du NHT (consulter Annexe I).

L'ouverture du bâtiment étant prévue au cours du deuxième semestre 2028, **les équipements devront être installés, qualifiés et mis en service à l'horizon du 1^{er} semestre 2028. Ce calendrier est indicatif et pourra être ajusté et précisé ultérieurement. Aucune réclamation financière ne pourra être présentée par l'entreprise si la date d'installation des équipements se produit dans l'année 2028.**

Un système de traitement d'eau sera déployé, avec 2 boucles parallèles qui alimentent chacune en eau adoucie et osmosée 50% des équipements. En cas de fonctionnement dégradé, une boucle serait capable de produire 75% du besoin de la Stérilisation.

Les Annexes ci-jointes (Annexes I à V) devront être prises en compte et complétées par le candidat.

2) Descriptif technique

a) Equipements pour le lavage

1) Spécificités Générales

Le CHRU de Tours souhaite installer 11 laveurs. Le service sera ouvert du lundi au samedi et avec une astreinte les dimanches et jours fériés. Le secteur lavage fonctionnera sur une amplitude 6h30-20h00, le lancement des derniers cycles de lavage devant permettre la stérilisation des dispositifs médicaux avant la fermeture. Les différents cycles sont programmés avec des durées variant actuellement de 45 minutes à 1h15 en fonction du type de programme.

Les DM à prendre en charge par les laveurs sont l'instrumentation chirurgicale ainsi que tous les DM réutilisables (moteurs, ancillaires, implants...) des blocs et des unités de soins de tous types de spécialités chirurgicales : Urologie (dont robot Da Vinci Xi), Neurochirurgie, ORL, Ophtalmologie, Gynécologie/Obstétrique, Viscérale, Plastie, Maxillo-faciale, Orthopédie, Cardiologie, Stomatologie... Les containers en cas de besoin, seront à prendre en charge dans ces laveurs.

A partir du plan des locaux (Voir Annexe II) et des besoins évoqués, le candidat devra inclure dans son offre pour les murs constitués par les laveurs :

- 11 laveurs désinfecteurs 15 paniers DIN double porte avec la possibilité d'intégrer un douzième laveur
- 1 armoire séchante double porte, de dimensions suffisamment importantes (par exemple de mêmes dimensions que les laveurs) en raison des contraintes de taille de certains instruments
- 2 SAS double porte retour des embases - système de retour automatique permettant le retour des embases de lavage du secteur vérification lavage vers le secteur lavage. Les portes devront être transparentes et il ne devra pas être possible de les ouvrir simultanément
- 1 SAS double porte passage des DM lavés manuellement, asservie pour leur passage (porte guillotine sécurisée). Ce guichet pourra servir au retour des embases en mode dégradé (en cas de panne des retours automatiques). Il doit être possible d'accrocher les chariots mobiles sur ce guichet pour introduire les embases de lavage. La construction de ce SAS sera en acier inoxydable et les portes seront en verre securit
- Un chargement automatisé des laveurs par un/des système(s) par déplacement latéral ou robotisé
- Un système de déchargement automatisé sur station fixe permettant le déchargement automatisé de chaque laveur.

Ces équipements seront alimentés par une centrale de produits lessiviels permettant de distribuer au moins 5 produits lessiviels différents (dont un inactivant prion et 1 activateur de séchage). Cette centrale entièrement équipée (pompes, bac de rétentions, tubulure, by pass...) servira aussi à alimenter 2 cabines bacs et armoire et les 2 cabines DM.

Le candidat inclura également dans sa proposition :

- la livraison et l'installation de 11 laveurs désinfecteurs double porte traversant d'une capacité chacun de 15 paniers DIN, de l'armoire séchante, des SAS et de la centrale de produits lessiviels

- les embases et accessoires nécessaires à l'activité sont détaillées d'un point de vue qualitatif et les quantités ont été estimées à titre indicatif :

- 15 embases 4 niveaux modulables pour y déposer les paniers d'instrumentation DIN ou des paniers 540x250, H70mm voir plus, mais avec possibilité de connexion des instruments creux à chaque étage sans perte d'efficacité si rien n'est branché (avec système anti retour...). Les systèmes de connexion ainsi que les types de raccords/tubulures sont à détailler (type et quantités) et à inclure en quantité suffisante
- 18 embases instruments creux/coéloscopie : devront être proposés avec les différents types de connectiques pour prendre en charge tous les types de DM creux et devront permettre aussi de prendre en charge de l'instrumentation standard. Les systèmes de connexion ainsi que les types de raccords/tubulures/cassettes sont à détailler (type et quantités) et à inclure en quantité suffisante
- 4 embases pour containers
- 4 embases pour instruments de chirurgie robotique Da Vinci® (**le candidat joint à son mémoire technique une attestation de compatibilité de son laveur-désinfecteur et de ses embases de lavage avec le matériel dispositif médical Da Vinci® Xi fournie par Intuitive Surgical**). Les systèmes de connexion ainsi que les types de raccords/tubulures sont à détailler (type et quantités) et à inclure en quantité suffisante
- 2 embases pour porte instruments dynamiques (ex : moteurs dentaires). Les systèmes de connexion adaptés aux PID référencés au CHU de Tours sont à inclure en quantité suffisante.

- 21 chariots mobiles ergonomiques de chargement et déchargement

- 4 systèmes de stockage ergonomiques des embases sur 2 niveaux automatisés pour faciliter le rangement et la reprise individuelle des embases

- Le cloisonnement côté chargement et déchargement des laveurs ; ainsi que la finition des habillages au-dessus et sur les côtés des laveurs qui devront être de même qualité que le matériau en façade des appareils (voir cloisons en rouge dans le plan Annexe II-1). Le CHRU de Tours demandera au candidat retenu de venir sur site lorsque les travaux du bâtiment seront en cours de finalisation afin de prendre les mesures pour proposer des cloisons adaptées à la zone. Il sera également demandé au candidat retenu de prendre en charge le cloisonnement de la zone prévue pour l'installation potentielle d'un 12eme laveur. Si besoin, le revêtement du sol en bas des laveurs sera également à la charge du fabricant, ainsi que l'étanchéité.

Le candidat fournira un catalogue de prix de ses différents embases, accessoires associés, chariots et systèmes de stockage.

De plus, le CHU de Tours se donne le droit de commander un nombre adapté au besoin des utilisateurs de porteurs, accessoires, chariots, systèmes de stockage et systèmes de chargement proposés afin d'adapter l'offre du candidat (prix unitaire de chaque élément à intégrer dans le DPGF).

Le candidat devra aussi intégrer les contraintes suivantes :

- le candidat devra être vigilant quant à l'implantation de ses appareils par rapport aux poteaux : les zones de chargement et de déchargement ne devront pas être dans l'axe des poteaux et doivent permettre la giration des chariots (Voir Annexe II),
- les laveurs seront installés sans décaisser du sol
- les laveurs désinfecteurs seront équipés d'au moins 4 pompes de dosage de produits lessiviels compatibles avec les détergents inactivant prion et l'activateur de séchage ou de détergents hyperconcentrés
- l'installation de l'ensemble du matériel devra être réalisée avant l'arrivée des équipes de Stérilisation dans les nouveaux locaux. Un planning d'installation (générique) détaillé avec les différentes phases sera joint à l'offre.

2) Spécificités techniques

2.1) Les laveurs

Les 11 laveurs seront strictement identiques. Il sera demandé dans la proposition d'implantation de laisser un emplacement libre pour une potentielle installation d'un 12eme laveur.

Chaque laveur est constitué d'une chambre en acier inoxydable dans laquelle se déroule les différentes étapes du cycle : pré lavage, nettoyage, rinçage, désinfection thermique, séchage. Ils devront pouvoir traiter tous types de dispositifs médicaux.

Il sera demandé au candidat de transmettre dans sa réponse le niveau sonore des laveurs, et de proposer une solution pour une isolation acoustique maximale des appareils. Un revêtement pour isolation acoustique à l'intérieur des laveurs sera demandé.

Ces laveurs seront composés :

- D'un système de lavage par aspersion,
- De portes asservies en verre trempé à fermeture coulissante automatique,
- D'un bras de lavage en fond et plafond de cuve ainsi que par niveau de lavage des embases,
- D'un système de séchage performant par soufflage d'air filtré,
- D'un système de retenue des buées pour ne pas perturber la zone de déchargement,
- D'un réservoir d'eau chauffée, type boiler, pour la phase de désinfection (eau osmosée),
- D'un système de gestion de la consommation de l'eau adapté au volume de la charge,
- D'un système embarqué d'impression papier avec des durées, des températures des différentes phases du cycle, des quantités des produits distribués,
- D'un système ticket pour utilisation en mode dégradé
- D'une possibilité de programmation : nombre de phases, type d'eau, adjonction de produits chimiques avec enregistrement du volume de produit distribué par pompe
- Au moins 4 pompes de dosage de produits lessiviels compatibles avec les détergents inactivant prion et l'activateur de séchage ou détergents hyperconcentrés

● **Capacité**

Chaque laveur devra pouvoir atteindre la capacité de lavage 15 paniers de dimensions DIN (480x250 mm) ou autres dimensions jusqu'à 540 mm, toutes hauteurs.

● **Cycles programmables**

Chaque laveur-désinfecteur doit permettre de réaliser différents types de cycles avec une désinfection thermique d'un A0 de 3000, dont au moins :

- cycle instruments,
- cycle inactivant total prion instrument,
- cycle de lavage de matériel de chirurgie robotique Da Vinci® Xi,
- cycle de porte instruments dynamiques
- cycle instruments neufs

Le candidat explicitera en détail chaque étape des cycles demandés ci-dessus (durée de chaque étape, consommation des produits, consommations d'eau du réseau, adoucie froide et osmosée par phase...) et fournira un graphique et/ou tableau des valeurs du cycle dans son offre pour chaque type de cycle.

La désinfection sera uniquement thermique, le candidat détaillera le choix des paramètres de la désinfection thermique (durée, température). Il est demandé une valeur A0 paramétrable permettant un A0 de 3000.

● **Détail d'un cycle**

Chaque cycle comporte a minima :

- Une phase de prélavage avec une eau à température ambiante (préciser la qualité de l'eau alimentant cette phase),
- Une phase de lavage avec une eau à température chauffée (préciser le type d'eau alimentant cette phase),
- La phase de rinçage à l'eau osmosée avec addition possible d'un activateur de séchage, permettra la désinfection thermique à 93°C (3minutes) ou équivalent pour atteindre l'objectif A₀ de 3.000 secondes,
- Une phase de séchage à l'air chaud filtré (HEPA H14).

Le cycle inactivant prion peut nécessiter une phase supplémentaire de neutralisation en fonction du détergent utilisé.

Le cycle instruments neufs comporte 2 phases de lavage.

Le candidat devra préciser pour chaque cycle :

- La durée totale du cycle en minutes,
- La durée des différentes phases de chaque cycle en minutes,
- La température atteinte pendant les différentes phases de chaque cycle,
- Le synoptique global de chaque cycle : température et temps,
- Les paramètres fixes et variables,
- Les consommations en électricité, eau brute et eau traitée (en indiquant la qualité minimale requise).

- **Installation des commandes et écran de contrôle**

Le candidat devra veiller à installer de manière ergonomique et accessible en permanence les éléments indispensables aux personnels utilisateurs (écrans de contrôles des 2 cotés, commandes coté chargement, arrêt d'urgence, et accès à l'ouverture des portes coté déchargement...).

- **Détection de niveau des produits**

Elle sera impérative et ce, systématiquement avant démarrage d'un cycle, avec déclenchement d'une alarme si niveau bas.

- **Débitmètre**

Il devra être intégré sur chaque pompe doseuse. Le mémoire technique du fournisseur précise si les pompes doseuses sont de type péristaltique ou à soufflet, et si le remplissage s'effectue sur la base du temps ou du volume mesuré. Il précisera pour chacune des configurations s'il y a une alarme en cas de dysfonctionnement. Il devra être adapté à l'utilisation de produit lessiviel hyperconcentré.

- **Produits nécessaires au fonctionnement**

Chaque laveur devra accepter des produits détergents, inactivant prion, neutralisants et/ou activateur de séchage choisis librement par le service utilisateur (produits non captifs). Ces produits pourront être hyperconcentrés.

- **Consommation d'énergie**

Le candidat est encouragé à proposer des conceptions de laveurs permettant un gain de consommation d'énergie (eau ou électricité) et de temps de cycle pour un résultat identique. Il mettra en évidence cette possibilité par une explication détaillée et un schéma de fonctionnement.

- **Bac de rétention**

Chaque laveur devra être installé sur un bac de rétention à fournir. En fonction de la position du siphon de sol, le candidat adaptera son bac de rétention afin de protéger les locaux en cas de fuite d'eau ou de produits lessiviels.

- **Traçabilité et politique informatique**

- Un système de traçabilité devra être intégré sur les laveurs proposés par l'édition d'un rapport de déroulement de cycle après son exécution. L'impression devra renseigner au minimum la date, le compteur de cycle du laveur, le type de cycle effectué, et toutes les étapes de ce cycle documentées de leur durée et des températures réellement réalisées ainsi que la quantité de produits réellement pompés, le A0. La gestion de cette impression sera automatique en fin de cycle. Tous les défauts ou alarmes apparaissant en cours de cycle devront être imprimés sur ce rapport. Les mesures des températures seront gérées et mesurées indépendamment des consignes de température. La qualité du système d'impression devra permettre un archivage et une conservation d'une durée minimale de 5 ans.
- Chaque laveur devra être équipée d'une imprimante ticket qui sera utilisée en mode dégradé.
- Le candidat fournira un système de traçabilité complet, géré par une communication à un serveur externe, hébergé par le service informatique du CHRU de Tours. Le logiciel devra

permettre d'éditer des statistiques, d'imprimer les graphiques des cycles, de mémoriser les incidents de fonctionnement... Ce système de traçabilité devra permettre une récupération des données des cycles afin de pouvoir les intégrer dans le logiciel de traçabilité « SediSté » (Version 4.8.40.0) de la société Sedia. Le candidat devra prendre en charge l'interfaçage **complet** (= 2 demi-interfaces) de son logiciel avec le logiciel de traçabilité du processus de stérilisation pour la récupération des données. Toute évolution de logiciel embarqué sera à la charge du candidat retenu le temps de la garantie.

- Le candidat fournira une solution centralisée d'impression de chaque cycle (il explicitera la solution à mettre en place en cas de problème sur le réseau informatique de l'hôpital). La fourniture de l'imprimante restera à la charge du CHU.
- Le candidat fournira une installation dont la composante informatique (hardware comme software) sera obligatoirement compatible avec la Politique informatique du CHRU de Tours (Voir Annexe III). Pour les automates fonctionnant sous un environnement Windows, une installation à minima avec un pare-feu physique sera mise en place par le candidat.

● **Logiciel**

Le candidat devra impérativement installer la dernière version logicielle éditée de traçabilité, quelle que soit la période d'installation. Il devra en assurer la mise à jour ultérieure.

● **Sécurité électrique**

Chaque laveur sera équipé d'un système de secours de type batterie au niveau de l'automate pour minimiser l'impact de coupures électriques sur les appareils.

2.2) L'armoire séchante

L'armoire séchante sera équipée en étagères amovibles et réglables en hauteur avec rail de guidage, pour accueillir plusieurs paniers DIN/niveau. Le matériau ainsi que nombre d'étagères fournies sera à préciser. Elle sera configurée en double porte (préciser asservissement), et l'ouverture sera possible des 2 côtés. Elle permettra de sélectionner différents programmes de séchage (nombre à préciser) en modifiant la température de la chambre et la durée de la phase de séchage. Elle sera équipée de raccords avec compresseur d'air intégré pour permettre le séchage de DM creux.

2.3) La centrale de produits lessiviels

Une centrale de produits lessiviels sera à installer dans le local dédié (voir Annexe II). Elle fonctionnera avec des drumtainers mobiles et fûts. Elle devra être suffisamment dimensionnée afin d'alimenter 12 laveurs désinfecteurs, 2 cabines de lavage bacs et armoires et les 2 cabines de lavage DM. Une permutation automatique sera demandée pour une continuité d'activité avec voyant signalant cette permutation.

La centrale devra comprendre notamment les éléments suivants :

- Voyant de défaut avec un code couleur selon le motif
- Des réservoirs de stockage
- Des fûts avec produits chimiques de lavage
- Un panneau de contrôle avec écran

- Des pompes
- Une vanne d'arrêt
- Des cannes d'aspiration
- Pots tampon

La tuyauterie inox et les câbles entre le local dédié et les pots tampon de la zone de lavage sera à la charge du candidat retenu.

3) Implantation

Les laveurs doivent être placés dans la zone « Emplacement laveurs » de la stérilisation (Voir Annexe II) et la centrale de produits lessiviels dans le local prévu à cet effet.

Le candidat devra impérativement proposer une implantation à l'échelle de ses matériels sur les plans. Il plantera également les systèmes de chargement et de déchargement automatiques proposés ainsi que les chariots et systèmes de stockage fixes des embases. Il devra aussi intégrer une armoire séchante, et laissera un emplacement de libre pour une potentielle installation d'un 12eme laveur.

Le candidat devra faire figurer à l'échelle les contraintes techniques d'installation et de fonctionnement de ses matériels (électricité, eau, évacuation...) et les indiquer clairement dans les questionnaires techniques. Il devra se raccorder aux fluides et évacuations à partir des points en attente existants.

Préalablement à la notification, il devra être signalé toutes les contraintes techniques d'installation des matériels proposés. Dans le cas contraire, toutes les spécifications supplémentaires apparaissant après la commande et/ou au moment de la livraison seront à sa charge.

Le candidat devra notamment indiquer toutes les dimensions (hauteur, largeur, profondeur) et contraintes d'installation de ses matériels :

- Alimentation électrique nécessaire,
- Débit et pression d'alimentation en eau (pour toutes les qualités d'eau nécessaires),
- Air comprimé : qualité, débit, pression,
- Évacuation d'eau : diamètre, matériau,
- Dégagement calorifique,
- Surface portante, poids de l'appareil à vide, en charge...
- L'extraction des calories devra être adaptée aux besoins. Une isolation acoustique des laveurs est requise. Un revêtement pour une isolation sonore sera demandé au niveau des parois intérieures des appareils.

Les laveurs désinfecteurs auront pour alimentation l'eau froide et chaude du réseau, de l'eau froide adoucie et de l'eau osmosée uniquement.

Pour faire fonctionner un/des système(s) de chargement automatisé(s) par chariot à déplacement latéral, le candidat devra spécifier les impératifs de planéité pour assurer leur bon fonctionnement.

b) Equipements pour la stérilisation

1) Spécificités Générales

Le CHRU de Tours souhaite installer 7 autoclaves vapeurs doubles portes avec générateurs embarqués. Le candidat devra notamment prévoir dans sa proposition d'implantation un emplacement supplémentaire sur le mur d'autoclave pour l'emplacement d'un huitième autoclave qui pourra être installé à l'avenir.

A partir du plan des locaux (Voir Annexe II) et des besoins évoqués, le candidat devra inclure dans son offre pour la zone Autoclaves :

- 7 autoclaves doubles portes 12 paniers 600*300*300 mm avec générateurs de vapeur embarqués, accompagnés de stations permettant un déchargement automatique (station fixe charge pleine ou station fixe ½ charge ; le déchargement d'une station fixe ½ charge nécessitant un chariot ½ charge mis en bout de ligne). Une configuration avec chargement automatique ou semi-automatique pourra être proposée.
- 1 emplacement de libre pour une potentielle installation d'un huitième autoclave
- 2 SAS retour doubles portes automatique des portants d'autoclaves, permettant le retour des embases vides vers la zone de chargement. Les portes devront être transparentes et il ne devra pas être possible de les ouvrir simultanément
- 30 embases ½ charge (quantités données à titre indicatif)
- 26 chariots ½ charge (quantités données à titre indicatif) pour l'ensemble du chargement/déchargement dans le cadre d'une configuration de déchargement sur station fixe ½ charge et chariot. Ces chariots seront proposés sans et avec motorisation (hauteur variable et aide au déplacement).
- La livraison et l'installation des 7 autoclaves, des générateurs vapeur associés, et tout le matériel lié
- Le cloisonnement côté chargement et déchargement des autoclaves (et des SAS) ; ainsi que la finition des habillages au-dessus et sur les côtés qui devront être de même qualité que le matériau en façade des appareils (voir cloisons en rouge dans le plan Annexe II-1). Le CHRU de Tours demandera au candidat retenu de venir sur site lorsque les travaux bâtiment seront en cours de finalisation afin de prendre les mesures pour proposer des cloisons adaptées à la zone. Il sera également demandé au candidat retenu de prendre en charge le cloisonnement de la zone prévue pour un potentiel 8eme autoclave. Si besoin, le revêtement du sol en bas des autoclaves sera également à la charge du candidat retenu.
Le cloisonnement des 2 Stériliseurs basse température STERRAD All Clear de la société ASP en service actuellement sera pris en charge par le CHRU de Tours. Leur emplacement sera à prendre en compte pour l'implantation et le cloisonnement des 7 autoclaves.
- Les autoclaves seront installés sans décaissement du sol
- Le candidat devra être vigilant quant à l'implantation de ses autoclaves par rapport aux poteaux, et aux cloisons qui ont été prévus sur le plan. Aucune demande de modifications de ces structures ne sera accordée
- Une isolation acoustique des autoclaves. Un revêtement pour une isolation sonore sera demandé au niveau des parois intérieures des appareils.
- Les besoins d'extraction des calories devront être spécifiés afin d'être adaptés

Le candidat fournira un catalogue de prix de ses différents embases, stations fixes, chariots et autres accessoires associés à l'utilisation des autoclaves.

2) Spécificités Techniques

- Les 7 autoclaves seront strictement identiques de capacité 12 paniers de dimensions 600*300*300 mm. Il sera demandé dans la proposition d'implantation de laisser un emplacement libre pour une installation potentielle d'un huitième autoclave.
- Le mode de stérilisation sera à base de vapeur d'eau saturée, pour charges à protection perméable
- Chaque autoclave sera à double porte, à chargement manuel sur chariot ergonomique ou semi-automatique et à déchargement automatique, les portes étant de type automatique à actionnement manuel. Les arrivées d'eau et d'air se feront par le haut. Il sera également demandé des attentes techniques à prévoir, nécessaires au raccordement des équipements à un réseau d'eau glacée, afin de limiter la consommation. Il sera également requis l'étanchéité des appareils.
- **Embases (supports pour paniers d'autoclaves normés, supports conteneurs ou paniers d'instrumentation emballés en pli):**
Les embases proposées seront en acier inoxydable de qualité adapté à la stérilisation à la vapeur d'eau garantissant aucune altération dans le temps. Ces structures doivent être conçues pour recevoir sur des étagères indifféremment des paniers en 600 x 300 x 300 ou sous-multiples ou des conteneurs ou des plis. Elles doivent comporter des étagères amovibles et modulaires (facilement positionnables à différents niveaux) pour optimiser le chargement. Elles doivent être ergonomiques dans leur utilisation au quotidien incluant le bionettoyage.
- Les chariots doivent être ergonomiques, manipulables aisément, bio nettoyables. Il pourra être proposé des chariots à hauteur variable et/ou motorisé en plus des chariots à hauteur fixe.

• Les Matériaux

Les matériaux en contact avec la vapeur doivent résister aux attaques de la vapeur et du condensat. Ils ne doivent pas entraîner la détérioration de la qualité de la vapeur, ne doivent libérer aucune substance connue comme toxique en quantités susceptibles de créer un risque pour la santé. Le générateur de vapeur sera alimenté en eau osmosées. Les matériaux utilisés devront être précisés par le candidat pour tous les éléments en contact avec la vapeur.

• La cuve

La chambre de stérilisation sera munie d'une double enveloppe indépendante. Le flux de la vapeur entre le générateur, la double enveloppe et la chambre sera décrit précisément. L'admission de la vapeur dans la chambre sera conçue afin d'éviter la formation de condensat sur les parois et la charge à stériliser et de façon à ce qu'il n'y ait aucune trace de mouillage à son arrivée. Des purgeurs de vapeur et d'eau seront installés afin d'éliminer les gaz condensables et non condensables de la vapeur acheminée vers le stérilisateur. Le candidat fournira les instructions pour le nettoyage de la cuve dont la réalisation doit être aisée de par la configuration de cette cuve.

● Le système d'ouverture

Les portes seront de type automatique (automatisme débrayable) à actionnement manuel. Elles seront coulissantes et parfaitement étanches. Le joint, dont la nature et le type seront précisés par le candidat doit être remplaçable. Il doit être possible de contrôler et de nettoyer la surface du joint en contact avec les surfaces de fermeture et sans qu'il soit nécessaire de démonter l'ensemble de la porte.

Il faut qu'un système de sécurité empêche d'initier un cycle si la porte n'est pas fermée et verrouillée. Lorsqu'une porte est fermée par un joint gonflable ou par un joint activé par pression, si la pression tombe au-dessous de la pression minimale, un dispositif doit empêcher l'admission de vapeur, arrêter le cycle, maintenir la porte fermée et signaler le défaut.

Il doit être impossible d'ouvrir :

- Une porte durant un cycle de stérilisation, sauf en cas de défaut (après retour à la pression atmosphérique)
- Simultanément les 2 portes, sauf pour les opérations d'entretien
- La porte de déchargement avant l'obtention d'un cycle terminée correctement
- La porte de déchargement à la suite de l'essai de Bowie-Dick
- La porte de déchargement si un défaut est indiqué, sauf pour une intervention technique

La commande pour lancer le cycle doit être du côté chargement de l'autoclave.

● Les Matériaux d'isolation

Les surfaces extérieures doivent être isolées de manière à minimiser la transmission de chaleur et du bruit vers l'environnement. Il sera demandé au candidat de prévoir une isolation acoustique – un revêtement en surface interne des autoclaves pour réduire l'émission sonore.

● Le châssis et l'habillage

Toutes les faces visibles de l'autoclaves seront revêtues d'un habillage démontable (nature à préciser par le candidat), résistant à la corrosion pouvant être provoquées par l'utilisation d'agents de nettoyage. Le fabricant fournira les instructions pour le nettoyage. L'habillage doit permettre l'accès en vue des travaux d'entretien.

● Les canalisations et les raccordements

Le réseau de tuyauterie sera conçu pour limiter la quantité d'eau retenue dans le système, et la prolifération microbienne : élimination des sections mortes, inclinaisons adéquate des canalisations.

Les joints des canalisations et raccordements doivent être étanches à la pression et au vide et garantir l'absence de fuite.

Les canalisations pour la vapeur d'eau ou l'eau excédant 60°C doivent être isolées thermiquement de manière à minimiser les pertes de chaleur vers l'environnement. Ces raccordements seront bien sur résistants aux températures d'évacuation de l'eau et/ou de la vapeur de l'autoclave.

Chaque autoclave aura à disposition de l'eau glacée. Le réseau d'eau glacée sera fourni par le CHRU de Tours.

● **Les générateurs de vapeur**

Les appareils à pression devront satisfaire à la réglementation et aux normes françaises et européennes en vigueur.

Les dimensions et la capacité du générateur et des lignes de transmission doivent être suffisantes pour fournir la pression et le volume de vapeur d'eau appropriés à l'accomplissement de tout cycle complet de stérilisation.

Le candidat devra proposer un générateur embarqué pour chaque autoclave.

Les générateurs seront alimentés en eau osmosée selon la norme NF EN 285. Ils seront équipés de tous les accessoires de sécurité et de contrôle, et d'un dispositif automatique permettant :

- Le maintien de la pression de service
- Le remplissage d'alimentation en eau qui se fait par niveau d'eau insuffisant
- La coupure de courant de chauffage qui se fait par niveau d'eau insuffisant.

● **Le filtre à air**

Il doit être réalisé à partir d'un matériau résistant à la corrosion et à la biodégradation. Il doit être aisément accessible et demeurer sec. Le candidat précisera la fréquence de nettoyage et/ou de remplacement.

● **Le système de vide**

Le système de vide doit être performant pour évacuer l'air de la chambre. Le candidat décrira le mode de fonctionnement.

● **Dispositif de monitoring**

L'autoclave devra être doté :

- D'un indicateur de température et d'un indicateur de pression dans la chambre de stérilisation, munie d'une protection en cas de rupture du capteur
- D'un indicateur de pression pour la double enveloppe
- D'un manomètre pour le générateur vapeur autonome
- D'un dispositif indiquant le cycle de stérilisation sélectionné
- D'un dispositif indiquant la phase du cycle de stérilisation en cours de réalisation
- D'un compteur de cycles

Au moins deux capteurs de température et deux capteurs de pressions indépendants doivent être prévus : celui utilisé pour la régulation du cycle de stérilisation et celui enregistrant la température de

la chambre. La disposition des capteurs de températures connectés à l'indicateur, à l'enregistreur et au régulateur de température sera conforme aux prescriptions de la norme NF EN 285.

● **Le système de commande**

Les cycles de stérilisation doivent être pilotés par un dispositif de commande automatique de plusieurs cycles de stérilisation préprogrammés.

Un dispositif doit être prévu de manière à ce qu'en cas de défaillance de la commande automatique, la pression dans la chambre de stérilisation puisse revenir à la pression atmosphérique de façon sûre, et permette d'ouvrir la porte. L'accès aux dispositifs de commande ne doit être rendu possible qu'à l'aide d'une clé, d'un code ou d'un outil spécial.

Lorsque les valeurs des paramètres du cycle se situent en dehors des limites spécifiées, le dispositif de commande automatique doit :

- Provoquer une indication visuelle signalant un défaut et déclencher un système d'alarme sonore pouvant être arrêté
- Signaler visuellement la phase du cycle de stérilisation dans laquelle le défaut s'est produit
- Ne pas entraîner de risque d'obtention d'un fonctionnement anormal de l'appareil
- Provoquer l'enregistrement du défaut
- Permettre l'achèvement du cycle de stérilisation sans provoquer de risque pour la sécurité.

● **Les cycles de fonctionnement**

L'appareil disposera de cycles préprogrammés pour les cycles de production habituels, d'essai de pénétration de la vapeur et le test de vide.

Description des cycles :

- Test d'étanchéité programmé selon la norme
- Bowie-Dick : 134°C avec un temps de plateau de 3'30''
- Instrumentation : 134°C avec un temps de plateau de 18' (charge d'instruments emballés en container, feuille synthétique de type SMS ou sachet)
- Plan blanc : 134°C 4'

Le cycle Bowie-Dick devra avoir le même prétraitement que celui des cycles de production. Un dispositif d'épreuve de procédé embarqué dans le stérilisateur, pourra être proposé.

Lors des qualifications opérationnelles et de performance, les paramètres des cycles préprogrammés devront pouvoir être modifiés si nécessaire et l'appareil devra permettre la modification des cycles ci-dessus et l'utilisation de cycles supplémentaires programmables.

Pour chacun des cycles programmés, le candidat décrira avec précision, chacune des phases du cycle de fonctionnement :

- Prétraitement, caractéristiques et durée : vide initial (niveau de vide), pulses (niveau de vide, pression du pulse ascendant, nombre, durée)
- Plateau de stérilisation
- Post traitement, caractéristiques et durée : vide final (niveau de vide, durée), pulses (niveau de vide, pression du pulse ascendant, nombre, durée), entrée d'air filtré.

Le candidat fournira les graphiques de chacun des cycles (dans des conditions réelles d'utilisation), indiquera leur durée totale et les consommations en eau traitée et en énergie par cycle.

● **Bac de rétention**

Chaque autoclave devra être installé sur un bac de rétention à fournir par le candidat retenu. En fonction de la position du siphon au sol le candidat adaptera son bac de rétention en pointe de diamant.

● **Traçabilité et politique informatique :**

- Le candidat proposera dans son offre un système de « supervision » regroupant les 7 stérilisateurs de 12 paniers qui assurera l'enregistrement, la sauvegarde, et l'impression des courbes de températures et des paramètres essentiels à la libération paramétrique de la charge. De plus la « supervision » permettra de visualiser le déroulement des cycles sur chaque stérilisateur, de signaler clairement l'intitulé des défauts et non par un code erreur par rapport aux paramètres programmés, d'enregistrer ces défauts et de tenir un historique des défauts constatés. Le système devra également permettre d'éditer des statistiques, d'imprimer les graphiques des cycles, de mémoriser les incidents de fonctionnement, ...
- Le système de « supervision » devra être le même que celui des laveurs
- Le candidat prendra en charge l'interfaçage complet de son logiciel avec le logiciel de traçabilité du process de stérilisation « SediSté » (Version 4.8.40.0) de la société Sedia pour la récupération des données.
- Ce système de supervision et d'exploitation de tous les cycles sera accessible sur au moins 2 ordinateurs fournis par le candidat (logiciel de bureautique intégrés). Pour l'ensemble des ordinateurs, ceux-ci devront avoir un antivirus mis à jour régulièrement ou être compatible avec l'antivirus du CHRU de Tours.
- Le candidat proposera une solution centralisée d'impression de chaque cycle (il explicitera la solution à mettre en place en cas de problème sur le réseau informatique de l'hôpital)
- Le candidat proposera une imprimante ticket pour récupérer les cycles en procédure dégradée
- Le candidat proposera une installation dont la composante informatique (hardware et software) sera obligatoirement compatible avec la Politique informatique du CHRU de Tours (Voir Annexe III).
- Toute évolution de logiciel embarqué sera à la charge du candidat retenu le temps de la garantie.

● **Installation des commandes et écran de contrôle :**

Le candidat devra veiller à installer de manière ergonomique et accessible en permanence les éléments indispensables aux personnels utilisateurs (commandes, écran de contrôle...) des 2 côtés des autoclaves. Il sera demandé une interface intuitive, facile et à bonne hauteur d'utilisation, ergonomique. L'écran de contrôle devra être tactile.

L'avancée du cycle devra également être facilement visible en surface de l'autoclave.

Il sera demandé au candidat de transmettre dans sa réponse le niveau sonore des autoclaves, et de proposer une solution pour une isolation acoustiques des appareils. Un revêtement pour isolation acoustique à l'intérieur des autoclaves est demandé.

3) Implantation

Les autoclaves et les 2 SAS devront être placés dans la zone dédiée (Voir Annexe II).

Le candidat devra impérativement proposer une implantation à l'échelle de ses matériels sur les plans. Il plantera également les systèmes de chargement et de déchargement automatique proposés ainsi que les chariots. Il devra aussi intégrer une zone libre pour une potentielle installation d'un huitième autoclave et tenir compte de l'implantation des 2 Sterrads 100NX All Clear déjà prévu.

Le candidat devra faire figurer à l'échelle les contraintes techniques d'installation, y compris la planéité du sol requise pour l'utilisation des chariots et leur interchangeabilité entre autoclaves et zone de chargement et déchargement, et de fonctionnement de ses matériels (électricité, eau, évacuation...) et les indiquer clairement dans les questionnaires techniques. Il devra se raccorder aux fluides et évacuations à partir des points en attente existants.

Préalablement à la notification, il devra être signalé toutes les contraintes techniques d'installation des matériels proposés. Dans le cas contraire, toutes les spécifications supplémentaires apparaissant après la commande et/ou au moment de la livraison seront à sa charge.

Le candidat devra notamment indiquer toutes les dimensions (hauteur, largeur, profondeur) et contraintes d'installation de ses matériels :

- Alimentation électrique nécessaire,
- Débit et pression d'alimentation en eau (pour toutes les qualités d'eau nécessaires),
- Air comprimé : qualité, débit, pression,
- Évacuation d'eau : diamètre, matériau,
- Dégagement calorifique,
- Surface portante, poids de l'appareil à vide, en charge et en eau (lors des épreuves décennales)

3) Garantie

La garantie contractuelle prendra effet à compter de la date de mise en service de chaque équipement.

La mise en service sera considérée comme effective après l'installation physique des équipements, leur raccordement aux réseaux (eau, air comprimé, électrique...), la mise en fonctionnement des appareils et des systèmes informatiques requis conformément aux besoins définis, et les qualifications réalisées et conformes. Le PV de réception sera signé une fois les conditions de mise en service remplies.

En cas de dysfonctionnement récurrent ou non résolu d'un équipement, l'équipementier s'engage à procéder au remplacement complet du système concerné.

Les maintenances préventives seront à la charge du candidat retenu. Les interventions curatives de 1^{er} niveau pourront être réalisées par les techniciens biomédicaux, suite à leur formation (voir Articles 5 et 8). Un protocole de contrôle et de suivi des équipements sera établi entre le candidat retenu et le Service Biomédical à partir des recommandations constructeurs.

En cas de panne non résolue par le Service Biomédical, une demande d'intervention sera faite auprès du candidat retenu. L'intervention inclura les pièces détachées, la main d'œuvre, les déplacements et

autres frais, couvrant tout défaut de fabrication ou de fonctionnement des équipements. Il sera demandé au candidat de joindre dans son offre un catalogue de pièces détachées, le forfait main d'œuvre, les frais de déplacement en vue d'une mise en place d'un contrat de maintenance partagée une fois la période de garantie terminée.

La disponibilité d'un technicien sera exigée afin de respecter les délais fixés (voir Article 5) en cas de demande d'intervention.

La durée de garantie est fixée à 12 mois à compter de la mise en service des appareils, sauf si une contrainte justifie une prolongation, suivi d'un contrat de maintenance partagé de 12 mois reconductible 3 fois.

4) Pièces détachées

Il sera demandé au candidat de lister l'ensemble des pièces et leur quantité qui semblent nécessaires pour constituer un stock de secours afin d'anticiper des pannes majeures, des retards d'intervention en raison de délais d'approvisionnement etc...

L'équipementier proposera, après analyse des pièces critiques, une liste des références nécessaires à la constitution d'un stock initial de secours. Pour chaque référence, les délais théoriques d'approvisionnement devront être précisés. Cette liste pourra être revue par le service de Stérilisation et le service Biomédical du CHRU lors de l'exploitation des équipements.

Le candidat retenu devra être vigilant sur le suivi de ce stock de pièces détachées, et devra après chacune de ses interventions où une pièce du stock est utilisée mentionner à minima la référence et l'équipement concerné. Un tableau de suivi sera mis en place et devra être actualisé après chaque consommation de pièce. Durant la garantie, toute pièce consommée devra faire l'objet d'une commande immédiate afin de maintenir le niveau de stock défini. L'équipementier participera à l'approvisionnement et le suivi du stock de pièces détachées durant la garantie.

Le CHRU se réserve le droit de modifier les références mentionnées ainsi que les quantités imposées au candidat retenu, dans le cadre de la constitution d'un stock de secours, et de demander le réapprovisionnement de certaines pièces.

Il sera également demandé aux différents candidats de transmettre leur catalogue de pièces détachées, et d'indiquer les pièces détachées nécessaires lors des maintenances préventives.

5) Maintenance des équipements

- **Maintenance préventive**

Pour chaque type d'équipement le fournisseur devra mentionner la typologie et la fréquence des maintenances à réaliser (selon les recommandations du constructeur). Durant la période de garantie, les frais relatifs aux maintenances préventives et curatives seront à la charge du titulaire.

Chaque visite de maintenance préventive du candidat retenu inclura les éléments suivants :

- Main-d'œuvre, déplacements, pièces détachées changées systématiquement selon les préconisations de l'entretien annuel du constructeur. L'ensemble de ces pièces devra être précisément listé
- Étalonnage des capteurs de température et fourniture des certificats d'étalonnage
- Hébergement des intervenants si besoin
- Démontage et remontage
- Mise à niveau de la formation des techniciens de l'hôpital, lors de l'exécution de la maintenance préventive,

Dans le cadre des maintenances préventives, le titulaire ne pourra pas mobiliser plusieurs appareils simultanément, sauf si cela aura été validé par les Pharmaciens de Stérilisation au préalable.

Chaque visite de maintenance préventive fera l'objet d'un rapport d'intervention détaillé reprenant le contenu de la maintenance préventive contractuelle (horaires d'intervention, liste des pièces détachées changées, observations éventuelles...).

Le candidat indiquera dans son offre la durée d'immobilisation par équipement (Voir Annexe V).

Le planning des maintenances préventives sera établi entre le titulaire, le service de Stérilisation et le service biomédical de l'établissement, au minimum un mois avant la réalisation de la prestation.

Durant la période de garantie, l'approvisionnement en pièces détachées étant à la charge du titulaire, elles devront toutes être prévues en quantité suffisante pour la date fixée au préalable.

Si l'une des deux parties désire déplacer la visite, elle en informe l'autre au moins 24 heures avant la date prévue. La replanification d'une date devra alors être validée.

- **Maintenance corrective sur demande, avec intervention sur site ou à distance**

Les interventions curatives pourront être réalisées par les technicien biomédicaux du CHRU de Tours dans un premier temps. Si la panne persiste, une demande d'intervention sera faite auprès du titulaire. Pour la réalisation du diagnostic par le titulaire:

- **Nécessitant la présence sur site d'un technicien**, une intervention devra être réalisée dans un délai maximal de **48 heures**.
- **Informatique**, avec possibilité d'intervenir à distance, une intervention devra être réalisée dans un délai maximal de **12 heures**.

Modalités d'exécution exposées à l'Annexe V.

Chaque intervention curative du technicien fabricant fera l'objet d'un rapport d'intervention détaillé (motif de la panne, horaires d'intervention, liste des pièces détachées changées, observations éventuelles...).

Sera considéré comme de mauvaises pratiques d'utilisation toute action humaine récidivante impactant le bon fonctionnement des appareils, après qu'un rappel des bonnes pratiques ait été effectué par le candidat retenu. Dans le cas d'une panne due à une action volontaire nécessitant une action curative (casse récidivante de matériel due à de mauvaises pratiques, casse volontaire ...), il sera demandé au candidat retenu de respecter les délais et de fournir un devis au service biomédical.

- **Tracabilité des interventions**

Le service de Stérilisation du CHRU de Tours étant certifié ISO 9001, il sera demandé au technicien fabricant de tracer toute action réalisée en plus de son rapport d'intervention dans l'outil qualité mis en place par le Service de Stérilisation. Ces données serviront à établir des statistiques de l'activité du service sur l'année n-1.

6) Qualification

Lors de la Qualification d'Installation, le candidat retenu devra fournir :

- Les éléments de construction des laveurs et autoclaves
- Les éléments de production thermique, chauffage, production d'humidité...
- Le principe de fonctionnement des appareils, mode opératoire et procédure de mise en service
- La liste des pièces détachées, procédure de maintenance des équipements
- Il sera demandé au fabricant de transmettre le manuel utilisateur en format papier et numérique au service de Stérilisation ainsi qu'à l'Ingénieur Biomédical. Le manuel technique devra également être transmis à l'Ingénieur Biomédical.

Lors des Qualifications Opérationnelle et de Performance, le candidat retenu :

- Devra être présent avec la société de qualification retenue par le CHRU et le Pharmacien Responsable du service afin de pouvoir réaliser toute modification nécessaire pour obtenir une performance des cycles de stérilisation. Elles seront réalisées afin de garantir un niveau de production satisfaisant, et la qualité du résultat sera observée.
- Elles seront réalisées par un organisme référencé au CHU pour cette prestation, indépendant du fournisseur d'équipement.

Les rapports de Qualification (temporaire et définitif) devront être transmis au Pharmacien Responsable du service Assurance Qualité du service de Stérilisation ainsi qu'à l'Ingénieur Biomédical.

En cas de non-conformité des qualifications réalisées à l'issue de l'installation des équipements, le titulaire devra organiser et planifier de nouvelles sessions de qualification, à ses frais, jusqu'à l'obtention de résultats conformes aux exigences réglementaires et aux spécifications du marché. La période durant laquelle le ou les équipements concernés ne pourront être exploités du fait de ces non-conformités entraînera une prolongation de la période de garantie pour une durée équivalente à l'indisponibilité constatée.

7) Outillage

A l'installation des équipements, le candidat retenu devra fournir l'ensemble de l'outillage nécessaire pour réaliser les maintenances des équipements (selon les recommandations constructeur) une fois la garantie terminée (plomberie et électricité). Il fournira également au service Biomédical le ou les logiciels et codes d'accès permettant d'établir un diagnostic sur les pannes des équipements.

8) Formation

Le candidat indiquera dans sa proposition financière :

- Le coût de formation des utilisateurs sur site.

10 sessions (4-5 agents/session) seront à prévoir.

- Le coût de formation des techniciens biomédicaux.
2 sessions (2 techniciens/session) seront à prévoir.

Une autre session de formations (pour les utilisateurs et les techniciens biomédicaux) pourra être demandée à une date pas encore définie. Il conviendra de demander auprès des Responsables de Stérilisation de transmettre la liste des utilisateurs à former, et à l'ingénieur biomédical la liste des techniciens biomédicaux.

La formation technique ciblera la maintenance du matériel. Les techniciens seront formés à la charge du fabricant sur de la maintenance jusqu'à un niveau 3 selon la classification AFNOR des niveaux de maintenance. Elle se déroulera dans les locaux de la société et inclura les frais de déplacement, d'hébergement et les repas.

9) Conditionnement

Le candidat doit préciser dans son offre les caractéristiques logistiques complètes du produit livré :

- Modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent (exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités),
- Dimensions et poids de chacune des unités logistiques livrées : unité, boîte, carton, palette.

10) Prestations supplémentaires

PSE Facultative :

Le candidat pourra présenter une PSE correspondant au chiffrage du matériel existant (embases, racks, chariots, robot de chargement, systèmes de stockage ergonomique etc...) en vue de leur réemploi au sein de la nouvelle Stérilisation du NHT. Il sera alors demandé au candidat de prévoir une visite sur site afin de lister l'ensemble des éléments éligibles (en tenant compte de l'état du matériel, la compatibilité avec les nouveaux équipements etc...). Cette proposition inclura les frais de main d'œuvre et de transfert du matériel à réutiliser dans les nouveaux locaux.