



DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. réf : [E26_1645](#)

OBJET : Acquisition d'un testeur de gélules automatique, accessoires et prestations de maintenance

ETABLISSEMENTS : [HCL](#)

SOMMAIRE

A	FOURNITURE DES EQUIPEMENTS	4
A.1	Caractéristiques de la fourniture	4
A.2	Clauses spécifiques d'exploitation des équipements	5
A.3	Clauses spécifiques de mise à disposition des équipements (s'il y a lieu) Erreur ! Signet non défini.	
A.4	Clauses spécifiques de location des équipements (s'il y a lieu)	Erreur ! Signet non défini.
B	MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	6
B.1	PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS	6
B.2	EXECUTION DES PRESTATIONS	6
B.3	SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS	9
C	FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES NON STERILES CAPTIFS <i>OU NON</i>	Erreur ! Signet non défini.
C.1	Généralités	Erreur ! Signet non défini.
C.2	Documentation et spécifications techniques	Erreur ! Signet non défini.
C.3	Etiquetage et notice d'utilisation.....	Erreur ! Signet non défini.
C.4	Notions environnementales sur les emballages.....	Erreur ! Signet non défini.
D	FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES CAPTIFS.....	Erreur ! Signet non défini.
D.1	Caractéristiques de la fourniture	Erreur ! Signet non défini.
D.2	Conditions générales.....	Erreur ! Signet non défini.
D.3	Assurance qualité.....	Erreur ! Signet non défini.
D.4	Sécurité - Qualité des produits	Erreur ! Signet non défini.
D.5	Informations techniques et logistiques	Erreur ! Signet non défini.
E	FOURNITURE DE REACTIFS DE LA MARQUE xxxx	Erreur ! Signet non défini.
E.1	Réglementation et normes	Erreur ! Signet non défini.
E.2	Emballages, étiquetage.....	Erreur ! Signet non défini.

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture d'un système autonome de mesure de masse destiné au contrôle de gélules et comprimés en environnement pharmaceutique

Les chapitres suivants décrivent les clauses particulières relatives :

A : à la fourniture des équipements

B : à la fourniture des prestations de maintenance et/ou fourniture de pièces détachées

Est considéré comme « accessoire » tout dispositif complémentaire non intégré à l'équipement principal et indispensable à l'accomplissement d'une ou plusieurs fonctions de cet équipement.

Est considéré comme « consommable » tout produit ne faisant pas partie intégrante de l'appareil et dont la consommation est liée à l'utilisation de l'appareil.

Est considéré comme « consommable technique » tout produit ne faisant pas partie intégrante de l'appareil et dont la consommation est liée à l'entretien ponctuel de l'appareil (filtre, pile, ...).

Est considérée comme « pièce détachée » la partie du bien considéré qui n'est ni désassemblée ni divisée lors d'une opération de maintenance (Note : cette possibilité est fonction du niveau de maintenance)

Est considérée comme « pièce de rechange » la pièce destinée à remplacer à l'identique une pièce défectueuse ou dégradée dans un bien considéré.

Ces éléments sont dits captifs si leur compatibilité avec l'équipement principal ne peut être assurée que par le fabricant de cet équipement.

A FOURNITURE DES EQUIPEMENTS

A.1 CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

A.1.1 Exigences réglementaires de la fourniture des équipements

Marquage CE et Normes

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

Les équipements doivent respecter la loi n°94-665 du 4 Août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

Les équipements doivent respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF / GMP) : Notamment l'Annexe 15 (Qualification et validation). La machine doit être qualifiée : QI (Qualification d'Installation), QO (Qualification Opérationnelle).

Directive IPFNA (2014/31/UE) relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

A.1.2 Descriptions du contexte d'utilisation

L'équipement est utilisé l'unité FRIPHARM®, plateforme hospitalo-universitaire de Fabrication, de Recherche et d'Innovation pharmaceutique implantée à la pharmacie de l'hôpital Edouard Herriot.

FRIPHARM® assure notamment pour le compte des HCL et pour d'autres établissements dans le cadre de conventions :

- la production de médicaments hospitaliers, non disponibles sur le marché, ou pour le traitement de maladies orphelines
- la production et le conditionnement de médicaments expérimentaux adaptés au protocole de recherche (mise en insu ...)
- les contrôles de qualité de matières premières à usage pharmaceutique et de préparations hospitalières.
- des études de stabilité prospectives selon la méthodologie ICH et des méthodes de prédiction de stabilité de médicaments.
- des contrôles de matières premières et de produits finis pour le compte d'autres hôpitaux.
- la recherche et le développement de nouvelles préparations adaptées à des besoins cliniques spécifiques.

FRIPHARM® possède des locaux autorisés par Agence Régionale de Santé pour la production et le contrôle de médicaments hospitaliers et expérimentaux sur une surface de 900 m². Conformément aux Bonnes Pratiques de Préparation, la production et le contrôle pharmaceutique sont assurés par une équipe de préparateurs en pharmacie, de techniciens de laboratoire, d'internes et de pharmaciens hospitaliers. Les projets de fabrication d'une nouvelle préparation hospitalière sont analysés en concertation avec les instances de l'établissement i.e., la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles en lien avec les collèges de spécialités, le Comité de Liaison en Alimentation et Nutrition, le Comité de Lutte contre la Douleur, le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales.

A.1.3 Caractéristiques de l'équipement.

L'équipement est un système autonome de mesure de masse destiné au contrôle de gélules et comprimés en environnement pharmaceutique pour l'évaluation de conformité des lots produits.

L'alimentation en produits s'effectue par une trémie, et la balance de précision intégrée est conçue pour être insensible aux vibrations ainsi qu'aux flux d'air ambiants

L'équipement respecte strictement les seuils de performance suivants :

- Cadence de contrôle : La cadence minimale est de 120 unités par minute.
- Plage de pesée : 50 mg à 1 g minimum.
- Précision (Erreur maximale tolérée) : ± 2 mg.
- Répétabilité : L'écart-type de répétabilité est inférieur ou égal à 0,2 mg.
- Formats acceptés : L'équipement est compatible avec les formats de gélules allant de la taille 000 à la taille 5.
- Changement de format : Le démontage, le changement d'outillage et le remontage pour un nouveau format s'effectuent sans outil spécifique.
- L'écran assure la visualisation des données de pesée et des indicateurs de conformité en temps réel.
- Sauvegarde et exportation : Le système assure le stockage local sécurisé des données. L'exportation de l'ensemble des données de pesée et des rapports statistiques s'effectue via une connexion USB, une connexion sur un espace disque est possible.

A.1.4 Prestations comprises dans la fourniture des équipements

La prestation de fourniture des équipements comprend pour chaque lot :

- La livraison, l'installation et la mise en ordre de marche des équipements et logiciels, (y compris les connexions informatiques avec d'autres équipements ou systèmes existant dans l'établissement et les éventuels logiciels spécifiques à développer).
- L'enlèvement des emballages (palettes, cartons, films, ...).
- La formation des utilisateurs et services supports.
- Le logiciel et l'interface utilisateur en langue française.
- La documentation du système (matériels et logiciels) en langue française.
- L'assistance à la mise en route.
- Le contrôle et/ou les qualifications nécessaires à la mise en service et à l'autorisation de fonctionnement : QI / QO

A.2 CLAUSES SPECIFIQUES D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS

A.2.1 Maintenance pendant la durée de garantie

Pendant la durée de garantie (définie au CCAP), la maintenance complète du système (pièces, main d'œuvre et déplacement) est intégrée dans la prestation de fourniture de l'appareil :

- Maintenances préventives préconisées par le constructeur, ainsi que la fourniture de toutes les pièces nécessaires à cette maintenance (y compris batteries, piles si nécessaire). Si la périodicité est supérieure à la durée de garantie, une visite préventive de sortie de garantie est réalisée par le titulaire.
- Maintenance corrective prenant en charge la totalité des pannes ou dysfonctionnements qui surviendraient pendant cette période selon les engagements de maintenance décrits dans l'onglet A2 du Cahier de Réponse Technique.
- Le titulaire assure la prise en charge des contrôles réglementaires qui doivent intervenir pendant cette même durée de garantie.

A.2.2 Engagement du titulaire sur les durées d'approvisionnement

La durée d'engagement pour la fourniture de pièces détachées sont indiqués dans le mémoire technique.

B MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Au sein des établissements du GHT, les activités de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux font l'objet d'une politique de maintenance clairement définie et basée sur le respect de la réglementation et des recommandations "constructeurs". Ceci se traduit par un niveau de prestation de maintenance liée à des obligations de résultats homogènes pour chaque famille d'équipements, et adaptées si nécessaire à l'environnement et/ou l'utilisation du matériel.

B.1 PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

A l'issue de la période de garantie, l'établissement souscrit à une formule de maintenance pour le matériel proposé.

B.1.1 Prestations forfaitaires

Le contrat de maintenance forfaitaire préventif couvre les frais de main d'œuvre et déplacement et la fourniture des pièces détachées pour l'exécution des interventions de maintenance préventive (dite Formule 1 ou F1).

Le détail des prestations attendues est décrit dans le document Engagement de maintenance, le titulaire s'engage à les respecter.

Les exclusions éventuelles sont précisées dans le document Engagements de maintenance.

B.2 EXECUTION DES PRESTATIONS

B.2.1 Préambule

Dans le cas de prestation forfaitaire, la prestation sera réalisée de préférence sur le site de l'établissement concerné.

Le titulaire a la possibilité d'effectuer sa prestation dans son atelier et de faire un prêt de matériel équivalent. Dans ce cas, il précise les modalités de prise en charge de la logistique dans les engagements de maintenance.

B.2.2 Conditions générales d'exécution

Toute intervention sera effectuée conformément à la réglementation en vigueur au jour de l'intervention.

Obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux : Code de la Santé Publique Articles R5212-24 à 34 : les intervenants du titulaire doivent respecter les procédures mises en place par l'établissement pour assurer la traçabilité des interventions et leurs conformités, par exemple : identité de l'intervenant, nature de l'opération, la conformité de l'appareil après intervention si nécessaire...

En particulier :

- Lors d'une intervention de maintenance sur site, préventive ou corrective, le technicien doit compléter son intervention technique par un contrôle de bon fonctionnement de l'équipement, si possible en présence d'un utilisateur responsable. La mention de ce contrôle et de son résultat est portée sur la (ou les) fiche(s) d'intervention(s) remplie(s) par le technicien.
- Lors d'une intervention de maintenance en atelier, préventive ou corrective, le technicien doit également réaliser, à l'issue de son intervention technique, un contrôle de bon fonctionnement de l'appareil. La mention de ce contrôle et de son résultat est portée sur la fiche d'intervention accompagnant l'équipement. Par ailleurs, le prestataire doit prendre toutes les mesures nécessaires pour que le transport de l'équipement en retour sur site n'altère pas ses caractéristiques et performances.

Les conditions d'exécution des maintenances sont précisées dans le document Engagements de maintenance.

Exécution des interventions de contrôle

Les interventions de contrôle réglementaire respectent la réglementation et les protocoles constructeurs.

Toute non-conformité détectée lors de ce contrôle fait l'objet d'un rapport (oral le jour même au cadre du service et par mail au contact biomédical au plus tard le lendemain) et sera suivi ensuite d'une contre-visite.

Exécution des interventions préventives

Les visites préventives respectent les protocoles constructeurs.

Toute panne détectée lors de cette maintenance préventive fait l'objet d'un rapport (oral le jour même au cadre du service et par mail au contact biomédical au plus tard le lendemain) et d'une intervention corrective ou de l'établissement d'un devis selon les délais précisés dans les engagements de maintenance.

Exécution des interventions correctives

Dès la détection de l'anomalie de fonctionnement, la personne désignée par l'autorité compétente fait appel au titulaire en précisant éventuellement l'urgence de la réponse.

Le caractère d'urgence de l'intervention est lié aux deux situations suivantes :

- Indisponibilité totale de l'équipement.
- Dégradation majeure des performances de l'équipement.

Contrôle du fonctionnement de l'appareil avant remise en service et remise à disposition des utilisateurs

Après toute intervention et avant remise en service, le titulaire :

- Réalise le contrôle adapté à l'équipement et à l'intervention réalisée, ainsi qu'aux préconisations du constructeur et à la réglementation en vigueur.
- S'assure du maintien de la conformité de l'équipement aux exigences de sécurité informatique de l'établissement (mise à jour du système d'exploitation (coordination préalable nécessaire), mise à jour automatique de l'antivirus HCL et télédistribution des patches de mise à jour).
- Et s'assure que les paramètres et réglages spécifiques utilisés dans le service soient bien réinstallés.

En cas de non-conformité, le titulaire informe immédiatement le service utilisateur avec copie au biomédical du site.

Commandes de pièces détachées

Les pièces détachées fournies par le titulaire doivent garantir et maintenir les spécifications constructeur du matériel.

Il devra être possible d'identifier l'origine des pièces détachées.

Echange standard

L'échange standard désigne le remplacement d'un équipement, d'une pièce ou d'un sous-ensemble défectueux par un équipement, une pièce ou un sous-ensemble identique, neuf ou reconditionné.

Un élément reconditionné est un élément remis en état conformément aux spécifications du constructeur de l'équipement, soit par celui-ci, soit dans un atelier dont les moyens de production et de contrôle permettent de garantir les caractéristiques d'origine. Cet élément fourni par le titulaire doit garantir et maintenir le marquage CE.

Les HCL et les établissements du GHT privilégient la réparation de l'équipement ou du module à l'échange standard. Dans le cas contraire, les échanges standards sont possibles après validation avec le biomédical du site.

Prêt de matériel

Dans le cadre d'une réparation, le titulaire peut mettre à disposition un prêt de matériel à titre gratuit qui doit être de même configuration que le matériel en réparation. Dans ce cas, l'établissement exige la traçabilité de ce prêt. Le titulaire décrira dans le rapport d'intervention le type, modèle, marque, numéro de série de l'équipement prêté, ou complètera l'annexe « Fiche de prêt ».

Dans le cas de la réparation d'un équipement connecté au système d'information, l'équipement prêté doit assurer cette fonctionnalité.

Autres prestations

Dans le cadre des prestations forfaitaires, les mises à niveau techniques préconisées par le constructeur pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ainsi que les mises à niveau des logiciels de base, acquis avec les installations, font partie des prestations prévues.

B.2.3 Interventions exclues du régime forfaitaire

Les exclusions sont définies dans les engagements de maintenance.

A minima, seules sont exclues des prestations à redevance forfaitaire toutes les réparations de pannes ou dommages :

- Dont la cause n'est pas imputable au titulaire du marché, et qui n'entrent pas dans le cadre normal du paiement de la prestation à redevance forfaitaire, tel l'incendie, le dégât des eaux, la foudre, les cataclysmes naturels, les grèves, l'émeute, le sabotage, les mouvements populaires, le terrorisme, la guerre civile ou étrangère...
- Occasionnés par des défauts ou anomalies d'environnement de l'installation non conformes aux spécifications d'installation de l'équipement.
- Occasionnés par une utilisation non conforme de l'équipement, ou tout autre motif extérieur à l'usage normal de l'équipement.

B.3 SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS

B.3.1 Traçabilité des interventions

Le rapport d'intervention est le document qui permet de vérifier le service rendu, de valider l'intervention, à tracer l'intervention dans la GMAO et donc d'engager la réception et la liquidation de la facture.

Remise du rapport d'intervention

Pour les dispositifs médicaux, l'exploitant est tenu d'appliquer les dispositions prévues à l'article R. 5212-28 du CSP, c'est-à-dire de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance (RSQM) dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs »

Toute intervention donne lieu à un rapport quel que soit le lieu et la nature de l'intervention :

- intervention réalisée sur site, en atelier, par téléphone (hot line), par télémaintenance,
- contrôle, maintenance préventive, corrective ou assistance technique.

Le document doit être unitaire : un rapport par équipement concerné.

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1645	du	24/07/26	page	10	/	11
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

Il doit être remis dans les délais définis dans les engagements de maintenance.

Intervention réalisée sur site :

Le rapport d'intervention est rédigé et laissé dans le service par le titulaire, signé par le cadre de santé ou son représentant.

L'intervenant adresse une copie de ce rapport au service biomédical ou, à défaut, les services économiques du site, soit en version papier, ou version dématérialisée (option recommandée par le service biomédical)

Intervention réalisée en atelier :

Le rapport d'intervention est joint à l'équipement à son retour.

Transmission du compte rendu sous forme dématérialisée

L'établissement permet la transmission des rapports d'intervention ou rapport de contrôle sous forme dématérialisée (format PDF). Ils seront transmis sur messagerie électronique au cadre du service utilisateur avec copie au service biomédical du groupement hospitalier concerné. Les adresses mail seront communiquées après la notification du marché.

Eléments minimums à porter sur le rapport

- le numéro d'immatriculation HCL ou le numéro de série de l'appareil,
- le numéro de pré-commande du service biomédical ou, à défaut, du service économique,
- la marque de l'équipement,
- son type, son modèle,
- le motif de l'appel,
- la date, l'heure réelle de début et l'heure de fin d'intervention,
- le descriptif des actions effectuées,
- les pièces détachées remplacées,
- le numéro de série du module ou de l'élément en cas d'échange standard, (nouveau numéro et ancien numéro)
- l'état de l'intervention (définitif, provisoire, en attente de devis, en attente de pièces),
- l'état de l'équipement (utilisable, inutilisable, utilisable sous condition (à préciser)),
- la certification du contrôle de l'appareil avant remise en service et remise à disposition des utilisateurs, si réglementaire.