GHT GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE HAUTE-GARONNE TARN OUEST	C.C.T.P.	CHU TOULOUSE

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Fourniture, installation et mise en service d'une conditionneuse automatique de blisters unitaires pour gélules

Formation, Couverture de maintenance inclus

Table des matières

1. Présentation du projet. 4
   1.1. Généralités 4
   1.2. Mémoire technique 4
2. Objet de l'appel d'offres 4
   2.1. Contexte d'utilisation 4
   2.2. Prestations incluses dans l'offre du candidat 4
3. Prestations 5
   3.1. Equipements 5
   3.2. Formation 5
4. Performances instrumentales attendues 5
   4.1. Type d'équipement 5
   4.2. Mode de fonctionnement 5
   4.3. Capacité et performance 6
   4.4. Types de produits traités 6
   4.5. Exigences fonctionnelles 6
      4.5.1. Type de conditionnement 6
      4.5.2. Protection du produit 6
      4.5.3. Contrôle visuel 6
      4.5.4. Gestion des listes pharmaceutiques 6
      4.5.5. Étiquetage 7
      4.5.6. Logiciel embarqué 7
      4.5.7. Traçabilité 7
      4.5.8. Informatique et lecture de données 7
      4.5.9. Consommables 8
   4.6. Exigences techniques 8
      4.6.1. Air comprimé 8
      4.6.2. Refroidissement 8
      4.6.3. Protection environnementale 8
      4.6.4. Sécurité opérateur 8
      4.6.5. Décontamination 8
   4.7. Exigences réglementaires et qualité 9
      4.7.1. Conformité réglementaire 9
      4.7.2. Marquage 9
      4.7.3. Système qualité 9
      4.7.4. Documentation associée au système 9
   4.8. Performances attendues 9
   4.9. Documentations techniques 9

4.9.1. Utilisation de l'instrument 9
4.9.2. Environnement technique 10
5. Installation 10
5.1. Déploiement 10
5.2. Détail de la proposition d'installation 10
6. ANNEXES ET QUESTIONNAIRES 11

1. Présentation du projet.

1.1. Généralités

Le présent cahier des charges correspond au projet de renouvellement **d'une blistereuse MPI AUTOPRINT** nécessaire à l'activité de conditionnement automatique de blisters unitaires pour gélules ou comprimés destinés à la pharmacie à usage intérieur hospitalière du CHU de Toulouse.

L'équipement devra permettre un conditionnement unitaire sécurisé, traçable et compatible avec les exigences de production hospitalière en environnement maîtrisé, pour un volume annuel estimé d'environ 250 000 gélules ou comprimés.

Une attention particulière sera portée aux performances de barrière des blisters produits afin de garantir la stabilité des médicaments conditionnés tout au long de leur durée d'utilisation. Le système proposé devra assurer une protection adaptée vis-à-vis de l'humidité et de l'oxygène, compatibles avec les exigences des médicaments reconditionnés en milieu hospitalier.

Le titulaire devra préciser les caractéristiques techniques des matériaux compatibles avec l'équipement et les données de perméabilité associées.

Lieu de livraison Pavillon Lavoisier – Site Purpan - Hôpitaux de Toulouse.

Date prévisionnelle d'installation : Q3 2026

1.2. Mémoire technique

Le titulaire formulera sa réponse sous la forme d'un mémoire technique détaillant précisément le périmètre de sa fourniture et de sa prestation au regard des exigences ci-dessous. Une estimation du coût global sur la durée de vie de l'équipement est attendue incluant coût d'acquisition, des consommables et maintenance associée.

2. Objet de l'appel d'offres

2.1. Contexte d'utilisation

L'équipement sera intégré dans une organisation pharmaceutique hospitalière impliquant :

- une production de conditionnements unitaires de gélules ou comprimés
- une exigence de traçabilité unitaire des lots
- une différenciation des listes I et II
- une production semi-industrielle en environnement hospitalier répondant aux bonnes pratiques de préparation.

2.2. Prestations incluses dans l'offre du candidat

Le périmètre d'intervention du prestataire couvre les prestations suivantes :

- Fourniture de l'équipement adapté, en précisant si le logiciel d'étiquetage et/ou de tout autre logiciel nécessaire est intégré à l'offre d'acquisition. Dans le cas contraire, le soumissionnaire devra chiffrer l'acquisition et éventuellement les coûts de licence annuelle pour son utilisation.

- Installation, mise en service et formation sur le système déployé
- Accompagnement et prise en charge de la QI/QO/QP
- Fourniture de l'ensemble des consommables et accessoires associés à l'instrument
- Maintenance :
  - Proposition d'une maintenance tous risques de l'intégralité de la solution comprenant toute la fourniture informatique et imprimantes.
  - Proposition d'une maintenance préventive selon les préconisations fournisseur et maintenance curative à l'attachement (déplacement, main d'œuvre, pièces détachées).

3. Prestations

3.1. Equipements

Le fournisseur s'engage obligatoirement à :

- Se conformer aux normes CE si applicable (sécurité électrique / machines)
- Se conformer aux exigences applicables aux équipements de production en environnement pharmaceutique notamment les matières premières doivent a minima répondre aux exigences de contact alimentaire.
- Respecter les règles de sécurité des opérateurs
- Transmettre le dossier de qualification d'installation (vérifications d'usine, connexions fluides-électriques, validation des logiciels…)
- Fournir les certificats de validité des logiciels utilisés par le matériel,
- Faire la qualification opérationnelle, la qualification à l'installation et la qualification des performances avant la mise en service.

3.2. Formation

Formation initiale de 6 personnes comptant un niveau opérateurs et un niveau référents techniques.

Formation couvrant :

- utilisation quotidienne
- paramétrage des lots
- maintenance de premier niveau
- gestion des alarmes et incidents

4. Performances instrumentales attendues

4.1. Type d'équipement

Conditionneuse automatique de blisters unitaires pour gélules ou comprimés.

4.2. Mode de fonctionnement

- Chargement manuel d'un lot de gélules
- Conditionnement entièrement automatisé

- Intervention opérateur limitée au chargement, au paramétrage et au contrôle

4.3. Capacité et performance

- Capacité par lot : jusqu'à 300 gélules /comprimés
- Cadence attendue : au minimum 4 lots de 300 gélules par heure
- Volume annuel cible : environ 250 000 gélules ou comprimés

4.4. Types de produits traités

- Gélules de tailles n°5 à n°000
- Adaptabilité aux variations dimensionnelles sans changement lourd de configuration
- Le candidat devra préciser dans sa réponse, les capacités de l'équipement à prendre en charge d'autres formes pharmaceutiques solides, notamment les comprimés orodispersibles, ainsi que les éventuelles contraintes techniques, adaptations nécessaires ou limitations associées.

4.5. Exigences fonctionnelles

4.5.1. Type d'alimentation en produit.

L'équipement sera un équipement semi-automatique à remplissage manuel, le soumissionnaire chiffrera en complément et au titre de son offre la fourniture d'un bol vibrant d'alimentation automatisée.

4.5.2. Type de conditionnement

- Blisters unitaires fournis par le titulaire de l'équipement
    - Film PVC/PVDC transparent pour conditionnement blister de comprimés et gélules
    - Film d'aluminium comportant de préférence la mention en noir "Respecter les doses prescrites" sur fond orange pour conditionnement blister de comprimés et gélules
- Compatibilité avec des formats standards pharmaceutiques hospitaliers
- Intégration du système de scellage sécurisé

4.5.3. Protection du produit

Le système devra garantir :

- La protection contre la lumière
- La protection contre l'humidité
- Le maintien de l'intégrité du conditionnement pendant stockage et distribution

4.5.4. Contrôle visuel

Présence d'une zone transparente permettant la vérification visuelle des gélules et le contrôle qualité sans ouverture du blister

4.5.5. Gestion des listes pharmaceutiques

- Différenciation automatisée des listes I et II
- Paramétrage des règles de conditionnement selon classification pharmaceutique

4.5.6. Étiquetage

Un moyen d'impression des blisters soit directement soit via étiquettes adhésives devra être inclus dans l'offre du fournisseur.

Chaque blister devra comporter :

- Dénomination commune internationale (DCI)
- Numéro de lot
- Date de péremption
- Nom du fabricant
- Listes I ou II
- Excipients à effet notoire
- Identification de série si applicable
- Datamatrix : contenant à minima : lot , péremption et DCI.

Le candidat devra préciser dans sa réponse :

- le mode d'impression proposé (impression directe sur opercule aluminium ou impression sur étiquette rapportée) ;
- la technologie d'impression utilisée ;
- si le système d'impression est intégré à l'équipement ou déporté ;
- les caractéristiques de l'imprimante ;
- Si le système d'impression nécessite l'usage d'étiquettes adhésives ou de rouleaux encreurs, ces consommables sont réputés fournis dans le cadre de l'offre du fournisseur Logiciel embarqué ;
- la modularité des modes d'étiquetage proposés par le logiciel, notamment la capacité à paramétrer un contenu d'étiquette différencié selon le type de production (ex : lot de routine, lot destiné à un essai clinique), ainsi que la possibilité d'activer, désactiver ou personnaliser les champs imprimés (DCI, n° de lot, DLC, Datamatrix, identification de série, etc.) sans reprogrammation lourde de l'équipement.

Le système devra intégrer :

- Programmation des lots
- Gestion des paramètres de conditionnement
- Fonction d'impression des données d'étiquetage
- Interface opérateur simple et sécurisée.

Le fournisseur précisera la capacité du logiciel à lire des QR code ou datamatrix (à préciser) pour programmation de l'équipement.

4.5.7. Traçabilité

- Enregistrement des lots en base locale
- Traçabilité unitaire de chaque comprimé et gélule conditionné
- Historisation des paramètres de production

4.5.8. Informatique et lecture de données

Le système ne sera pas connecté au réseau informatique hospitalier mais devra être capable de :

- Lire un QR code ou datamatrix contenant :
    - DCI
    - numéro de lot
    - date de péremption
    - paramètres de conditionnement
- Importer les paramètres sans saisie manuelle lorsque disponible

4.5.9. Consommables

- Liste complète des consommables à fournir dans l'offre
- Conditionnements compatibles avec un volume estimé de 250 000 comprimés et/ou gélules/an
- Indication des durées de vie et conditions de stockage

Dans ce cadre la liste des consommables seront listés dans l'annexe financière et constitutifs de l'offre du candidat.

4.6. Exigences techniques

4.6.1. Air comprimé

La fourniture d'un compresseur est incluse dans l'offre, son dimensionnement sera adapté à un fonctionnement continu avec une intégration dans l'environnement de production sans nuisance excessive Le soumissionnaire décrira précisément les caractéristiques techniques du compresseur, dimension, encombrement, poids, dégagement calorifique, volume sonore.

4.6.2. Refroidissement

La fourniture d'un circuit de refroidissement fermé est obligatoire.

4.6.3. Protection environnementale

- Protection contre lumière et humidité intégrée à la machine
- Compatibilité avec environnement de pharmacie hospitalière

4.6.4. Sécurité opérateur

Le système devra intégrer :

- Des protections mécaniques des zones mobiles
- Des dispositifs de sécurité anti-ouverture en fonctionnement
- Une sécurisation des zones de chargement
- Une conception limitant les risques d'exposition aux produits

4.6.5. Décontamination

Les surfaces seront compatibles avec procédures de nettoyage hospitalier et résistantes aux agents de décontamination utilisés en pharmacie hospitalière accessibilité des zones critiques pour nettoyage.

Le fournisseur détaillera ses protocoles de nettoyage et la compatibilité de ses matériaux.

4.6.6. Surfaces de l'équipement.

- L'ensemble des surfaces de l'équipement devra être réalisé en acier inoxydable adapté à un usage pharmaceutique hospitalier. Les parties en contact direct avec les formes pharmaceutiques, ainsi que les surfaces exposées aux opérations régulières de nettoyage et de désinfection, devront être réalisées au minimum en acier inoxydable AISI 316L. Les parties en contact avec le produit peuvent être aisément inspectées et démontées.
- Les autres éléments de structure ou d'habillage devront être réalisés au minimum en acier inoxydable AISI 304 ou équivalent.
- Les surfaces devront être lisses, non poreuses, facilement nettoyables et compatibles avec les produits de nettoyage et de désinfection utilisés en environnement hospitalier.

4.7. Exigences réglementaires et qualité

4.7.1. Conformité réglementaire

L'équipement devra être conforme à toute réglementation européenne en vigueur au moment de la fourniture pour un usage en production pharmaceutique hospitalière

4.7.2. Marquage

Marquage CE obligatoire ou en cours de finalisation avec justification documentaire

4.7.3. Système qualité

Certification ISO 9001 ou équivalent à préciser par le fabricant

4.7.4. Documentation associée au système

Le titulaire fournira :

- Les manuels d'utilisation en langue française
- La documentation technique complète
- La liste des pièces détachées
- La liste des consommables

4.8. Performances attendues

Le dimensionnement de la solution devra permettre d'absorber les volumes de production prévus. Les équipements devront être simples d'utilisation avec des temps de maintenances et de préparation des systèmes minimisés.

4.9. Documentations techniques

4.9.1. Utilisation de l'instrument

Le titulaire devra proposer une organisation de maintenance comprenant :

- maintenance journalière (opérateur)
- maintenance hebdomadaire
- maintenance mensuelle
- maintenance préventive et corrective

Il fournira :

- des procédures détaillées
- les plans de maintenance
- les check-lists opérationnelles

4.9.2. Environnement technique

Le candidat précisera l'ensemble des utilités nécessaires (cf Annexes) :

- Dimensions et longueur de paillasses nécessaires à la solution,
- Gestion des déchets,
- Besoins CVC (attentes, diamètres, flux d'airs),
- Besoins plomberie (arrivées EC/EF, sortie d'effluents, diamètres, type de raccordement),
- Besoins électriques (nombres de lignes, puissances et ampérages, types de prises),
- Dégagement calorifique et sonore de l'intégralité de la solution,
- Consommation électrique,
- Poids et dimensions de la proposition et de chaque élément.

5. Installation

5.1. Déploiement

Une visite de pré installation pourra être demandée par le pouvoir adjudicateur après la date de remise des offres. Cette demande est réputée comme obligatoire à partir du moment où le CHU de Toulouse en fera la demande au candidat.
Cette visite aura pour fonction de vérifier la capacité du service à accueillir l'instrument ; le soumissionnaire précisera sa capacité ou non à installer l'instrument sans travaux (paillasse, électricité et réseaux informatiques).
Ces visites seront initiées par :

B. Dogny	05 67 69 03 91 dogny.b@chu-toulouse.fr
La fiche Visite de préinstallation devra être visée par le responsable de la présente consultation	

Le titulaire fournira l'ensemble du matériel nécessaire à l'installation que ce soit électrique, fluidique ou informatique.

Concernant la partie informatique, tous les besoins en mobilier dédié (colonnes informatiques) devront être couverts par l'offre du titulaire.

5.2. Détail de la proposition d'installation

Le candidat détaillera le contenu exact de sa fourniture ainsi que son périmètre d'action dans le cadre de sa prestation d'installation.
L'installation des appareils sera effectuée par le candidat retenu dans l'environnement existant. Une vérification avant installation des prérequis techniques est obligatoire.

La manutention, ainsi que les éventuelles détériorations causées lors de la livraison et du montage de l'appareil seront à la charge du titulaire du marché. La réception du matériel comprend :

- installation complète
- tests de fonctionnement
- validation des performances
- démonstration des fonctionnalités
- remise des documents techniques

Le matériel fera l'objet d'une réception définitive par le responsable du service et l'ingénieur responsable de la consultation après des essais de qualification en présence des équipes pharmaceutiques afin de vérifier :

- conformité fonctionnelle
- reproductibilité des conditionnements
- traçabilité des lots

Cette réception sera prononcée après validation de ces tests de réception, de la vérification de la conformité des performances annoncées, finalisation des formations utilisateurs, et remise de l'ensemble de la documentation.

Elle sera concrétisée par un procès-verbal de réception définitive cosigné par le chef de service et l'ingénieur responsable de cette consultation.

6. ANNEXES ET QUESTIONNAIRES

Les candidats répondront obligatoirement aux questionnaires techniques listés. Ils pourront compléter pour détailler leur solution.

- L'annexe 1 : Fiche technique des équipements et instruments