Direction des Achats de l'Hôtellerie, de la Logistique
et de l'Ingénierie Biomédicale

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE ROUEN NORMANDIE

PROCEDURE D'APPEL D'OFFRES OUVERT

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

Fourniture d'équipements et consommables, ainsi que l'installation, la mise en service et la maintenance d'un analyseur de gaz expiré au carbone 13, pour le service de physiologie digestive urinaire du CHU de Rouen

Référence de la consultation : 2026-166

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)

TABLE DES MATIERES

ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION 3
ARTICLE 2 - SPECIFICATIONS TECHNIQUES 3
2.1 - DESCRIPTION TECHNIQUE 3
2.1.1- Contexte 3
2.1.2- Caractéristiques techniques exigées 3
2.1.3- Garantie, maintenance et service après-vente 4
2.1.4- Formation 5
2.1.5- Consommables, réactifs et accessoires captifs 5
2.2 - MODELE FOURNI 5
2.3 - LA DOCUMENTATION 5
2.4 - ÉNERGIE ELECTRIQUE 5
2.5 - CONDITIONS DE LIVRAISON, ACHEMINEMENT ET INSTALLATION 6
2.6 - DEVELOPPEMENT DURABLE 6

ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation a pour objet la fourniture, l'installation, la mise en service, la formation des utilisateurs et la maintenance d'un analyseur de gaz expiré au carbone 13, avec ses accessoires et consommables captifs, destiné à la réalisation d'études de vidange gastrique par méthode isotopique non invasive et de tests respiratoires à l'urée marquée au carbone 13 (13C-UBT) pour la détection de l'infection à Helicobacter pylori. Le marché comprend également, en option, une extension de garantie et un contrat de maintenance. L'équipement est à destination du service de physiologie digestive urinaire du CHU de Rouen.

ARTICLE 2 - SPECIFICATIONS TECHNIQUES

2.1 - Description technique

2.1.1- Contexte

Le service de physiologie digestive de l'établissement réalise des tests non invasifs de détection de Helicobacter pylori, bactérie responsable notamment d'ulcères gastro-duodénaux et de gastrites chroniques atrophiques. La détection repose sur l'ingestion, par le patient, d'urée marquée au carbone 13 : en cas d'infection, cette urée est métabolisée par H. pylori (activité uréasique de la bactérie), produisant du CO2 marqué qui est éliminé par voie pulmonaire et détecté par analyse isotopique de l'air expiré. Le même principe d'analyse isotopique du 13CO2 expiré est utilisé pour l'étude cinétique de la vidange gastrique.

L'appareil actuellement utilisé par le service est en panne et ne peut être remis en état dans des conditions économiquement raisonnables. Son remplacement est donc nécessaire à la poursuite de l'activité du service.

2.1.2- Caractéristiques techniques exigées

Les candidats devront proposer un équipement répondant a minima aux exigences suivantes. Toute non-conformité devra être explicitement mentionnée et justifiée dans le questionnaire technique joint au présent CCP.

Exigence	Description / spécification attendue	Caractère
Nature de l'appareil	Analyseur de gaz expiré au carbone 13 (13C), dédié à l'étude de la vidange gastrique et au test respiratoire à l'urée marquée (détection de Helicobacter pylori).	Obligatoire
Capacité analytique	Analyseur multivoies : 16 voies minimum, compatible avec des sacs de recueil de gaz expiré (prélèvement non invasif).	Obligatoire
Durée de l'examen – vidange gastrique	L'examen de vidange gastrique se déroule sur une durée totale de 8 heures. Le nombre de voies, le protocole de prélèvements et les modalités de calcul proposés par le candidat devront être adaptés à cette durée d'examen (nombre et espacement des prélèvements suffisants pour couvrir l'ensemble de la cinétique sur 8 heures, sans saturation de la capacité d'analyse de l'appareil).	Obligatoire
Résultats délivrés	L'appareil doit rendre, pour chaque prélèvement analysé, le taux de CO2, en plus des courbes et paramètres cinétiques calculés.	Obligatoire
Méthode de calcul – vidange gastrique	Utilisation en formule principale de la formule de Ghoos (courbe d'excrétion du 13CO2). Le logiciel doit permettre le recalcul a posteriori des mêmes données avec d'autres formules validées dans la littérature (ex. Bluck-Coward, Van den Driessche, méthode du point médian, etc.), sans nouvel examen.	Obligatoire
Calibration	Fonction de vérification de la calibration intégrée au logiciel. Possibilité, si l'offre le permet, d'une recalibration interne réalisée par l'établissement lui-même (indépendante du fournisseur), au moyen d'un gaz étalon certifié.	Obligatoire (vérification) / Souhaitable (recalibration interne)

Archivage et interfaçage	Archivage réseau des résultats et des courbes patients ; export des données ; le candidat précisera les possibilités d'interfaçage avec le système d'information de laboratoire (SIL) / dossier patient informatisé (DPI) de l'établissement.	Obligatoire
Garantie	Garantie constructeur de 2 ans à compter de la réception, pièces et main-d'œuvre incluses, avec possibilité de souscrire une extension de garantie « tous risques » de 2 années supplémentaires (soit 4 ans au total).	Obligatoire
Maintenance	Disponibilité d'un contrat de maintenance (préventive et corrective) pour une durée minimale de 7 ans à compter de l'installation, incluant la garantie de disponibilité des pièces détachées et des consommables sur cette période.	Obligatoire

Le candidat détaillera, en complément, les caractéristiques suivantes : principe de mesure (spectrométrie infrarouge non dispersive, spectrométrie de masse ou autre), temps de cycle par échantillon, capacité de traitement journalier, encombrement, alimentation électrique requise, niveau sonore, et compatibilité avec les consommables (sacs de recueil, kits patients).

Les accessoires et consommables captifs de la machine indispensables pour réaliser l'activité sont détaillés au BPU.

2.1.3- Garantie, maintenance et service après-vente

La solution proposée devra impérativement inclure :

- une garantie constructeur d'une durée de 2 ans à compter de la réception de l'équipement. Cette garantie s'entend « tous risques », main-d'œuvre, déplacements et pièces incluses comprenant :
    - La maintenance préventive :
        - Systématique, ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des matériels ou équipements au niveau des performances initiales en vue d'en assurer une utilisation satisfaisante.
        - Conditionnelle ou pro-active, ayant pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des matériels ou équipements au niveau des performances initiales en vue d'en assurer une utilisation satisfaisante.

      En outre, des heures programmées d'immobilisation pour maintenance pourront être prévues. Le titulaire indique la fréquence des immobilisations programmées qui est nécessaire pour assurer la maintenance du matériel.
    - La maintenance curative qui a pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite de défaillances.
    - La mise à jour de logiciels (s'il y a lieu)
- une option d'extension de garantie « tous risques » de 2 années supplémentaires, activable à l'issue de la garantie initiale (couverture totale à 4 ans) ;
- un contrat de maintenance préventive et corrective d'une durée minimale de 7 ans à compter de la mise en service, avec garantie de disponibilité des pièces détachées et des consommables sur toute cette période.

En plus, le titulaire a chiffré au BPU les prestations suivantes :

- Le cout du déplacement d'un technicien (en dehors de la garantie)
- Le cout d'une visite préventive annuelle
- Le cout d'une mise à jour logicielle
- Le pourcentage de remise sur pièce détachée

Sont donnés dans le questionnaire technique du titulaire, au minimum les éléments suivants :

- Le nombre de visites préventives annuelles ;
- La durée moyenne de la maintenance préventive ;
- Le délai d'intervention en télémaintenance (max 24h ouvrables) ;

- Le délai d'intervention du technicien sur site (max 72h ouvrables) ;
- Le délai de fourniture de pièces ;
- Le nombre d'intervenants SAV en France.

Le titulaire précise clairement les éventuelles exclusions, prestations, pièces, de cette maintenance dans son questionnaire technique.

L'organisation et les moyens (tant personnel que matériel) mis en place au niveau de la maintenance pour répondre aux besoins et aux exigences afin d'assurer la continuité du travail du service de physiologie digestive sont décrits au questionnaire technique du titulaire.

En cas de défaillance de l'équipement nécessitant un retour à l'atelier, le candidat précise les modalités logistiques et financières de mise à disposition d'un appareil de prêt.

2.1.4- Formation

Le titulaire assure la formation des utilisateurs. Ces prestations sont détaillées au questionnaire technique du titulaire.

La formation des utilisateurs s'effectue sur le site du CHU ROUEN NORMANDIE et dure le temps nécessaire à l'acquisition complète, par le personnel, de la manipulation totale de l'équipement.

A l'issue de la formation, un certificat de formation est délivré à chaque personne formée avec le champ d'application.

La formation des utilisateurs est comprise dans le prix global et forfaitaire porté au bordereau des prix concernant le part de prestations programmables.

2.1.5- Consommables, réactifs et accessoires captifs

Le titulaire fournit la liste des accessoires et consommables captifs nécessaires au fonctionnement de l'équipement.

Le titulaire liste l'ensemble de ces consommables captifs au bordereau des prix (BPU).

2.2 - Modèle fourni

Le titulaire est tenu, après accord du service de l'ingénierie biomédicale, de fournir le dernier modèle et la dernière version de la machine à la date de la livraison.

2.3 - La documentation

- Fiche technique détaillée de l'équipement proposé ;
- Marquage CE
- Questionnaire technique complété (annexe jointe) ;
- Conditions générales de garantie et de maintenance, avec grille tarifaire détaillée ;
- Éléments relatifs à la démarche RSE de la société ;
- Notice d'utilisation et documentation technique en langue française.

2.4 - Énergie électrique

Si le titulaire estime que le courant délivré par le CHU de Rouen Normandie n'est pas compatible avec le fonctionnement des équipements fournis, l'offre du titulaire intègre la fourniture d'un ou plusieurs onduleurs

ou tout autre type de matériel nécessaire au fonctionnement de l'appareil sans surcoût, dans le respect de la réglementation en vigueur dans les établissements hospitaliers et notamment la norme NFC 15-211 concernant les installations électriques dans les locaux à usage médical.

Qualité du courant fourni par le CHU de Rouen Normandie :

- La valeur efficace de la tension de fourniture peut varier de +/- 5% autour de la valeur nominale qui est de 230 Volts. La valeur efficace de la tension est moyennée sur une durée de 10 minutes.
- La fréquence varie dans la plage de 50 Hz +/- 1%. La valeur de la fréquence est moyennée sur une durée de 10 secondes.
- Fluctuation rapide de la tension (les à-coups de tension) : l'amplitude de tout à-coup pouvant être présent sur le réseau ne dépasse pas 5% de la tension nominale.

Présence d'une cogénération avec essais périodiques de groupes électrogènes.

2.5 - Conditions de livraison, acheminement et installation

Le titulaire assure le transport, l'acheminement, le déconditionnement et la mise en service complète des systèmes

2.6 - Développement durable

Le CHU de Rouen souhaite que l'équipement proposé soit maintenu pour une durée de 7 ans minimum.
Il est donc obligatoire que la période de maintenabilité soit supérieure ou égale à 7 ans.