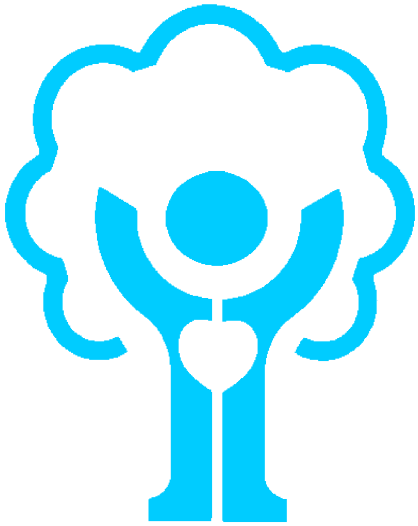


CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Fourniture, installation, mise en service, formation et maintenance d’équipements analytiques destinés au laboratoire du CHU de Reims

Table des matières

I. OBJET DU MARCHÉ & ALLOTISSEMENT 3

II. NORMES ET GENERALITES TECHNIQUES 3

A. MARQUAGE CE 4
B. AUTRES TEXTES REGLEMENTAIRES 4
C. OPERATIONNALITE DES OFFRES 4

III. CONDITIONS D'EXECUTIONS, D'INSTALLATION ET D'ENTRETIEN 4

A. CONDITIONS D'EXECUTION 4
B. CONDITION D'INSTALLATION 4
C. DUREE DE VIE ET DISPONIBILITE 5
D. DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE(S) TITULAIRE(S) 5

IV. ESSAIS ET PRÉSENTATIONS 5

A. ESSAIS DE MESURE SUR UN APPAREIL DU FOURNISSEUR OU COMMERCIALISE PAR LE FOURNISSEUR SUR LE SITE DE SON CHOIX (MODELE ET CONFIGURATION IDENTIQUE AU MODELE A LA CONFIGURATION PROPOSE DANS LE CADRE DES OFFRES) 5
B. PRESENTATIONS 6

V. DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES 7

A. PRESENTATION GENERALE 7
B. OBJECTIF DE RESULTAT ATTENDU 7
C. PREREQUIS TECHNIQUES 8
D. LIMITES DE PRESTATION 8
A. PRESENTATION GENERALE 9
B. OBJECTIF DE RESULTAT ATTENDU 9
C. PREREQUIS TECHNIQUES 10
D. LIMITES DE PRESTATION 10

VI. FORMATION DES UTILISATEURS 11

VII. GARANTIE 11

VIII. MATERIOVIGILANCE 11

IX. TELEMAINTENANCE ET INFORMATIQUE 12

X. LISTING DES ANNEXES 12

I. OBJET DU MARCHÉ & ALLOTISSEMENT

Le présent marché public a pour objet la fourniture d'équipements analytiques dédiés aux activités de pharmacologie-toxicologie du CHU de Reims

Il concerne donc principalement :

- la fourniture, l'acheminement, l'installation ainsi que la mise en service des équipements et accessoires au sein du laboratoire du CHU de Reims ;
- l'enlèvement des emballages ;
- la fourniture de la documentation technique en français relative à l'utilisation de la solution ;
- la formation des différents utilisateurs ;
- la garantie des équipements ;
- les prestations de maintenance.

Il comprend 2 lots, lesquels sont décomposés en composantes :

Dénomination	Qté estimée	Services utilisateurs	☎ Contact
Lot 1 - Fourniture de Spectromètres de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) Composante 1 : Fourniture d'un Spectromètre de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) Composante 2 : Prestations de maintenance de la solution décrite en composante n° 1	1 (marché ordinaire) Un bon de commande annuel	Laboratoire – Service de Pharmaco-toxicologie	M. Anthony HAMON 03 26 78 79 26
Lot 2 - Fourniture de Chromatographes en phase gazeuse (GC-FID) Composante 1 : Fourniture de Chromatographes en phase gazeuse (GC-FID) Composante 2 : Prestations de maintenance de la solution décrite en composante n° 1	2 (A bons de commande) Un bon de commande annuel		

II. NORMES ET GENERALITES TECHNIQUES

L'exigence de conformité de chaque produit, matériel ou service aux prescriptions réglementaires, règles professionnelles et normes en vigueur qui leur sont applicables est considérée comme clause technique commune et permanente. Les références de cette conformité devront figurer dans les offres.

La liste des normes et prescriptions énumérées seront données à titre informatif, et représentent un minimum à respecter, mais ne se veut pas exhaustive. Les candidats devront respecter la totalité des textes réglementaires en vigueur au moment de la remise de son offre. **Les propositions techniques des candidats garantissent cette conformité.**

Au cas où les textes relatifs à cette conformité évolueraient au cours de l'exécution du marché, il est impératif que le(s) titulaire(s) satisfasse(nt) aux nouvelles exigences et en apporte la preuve au CHU de Reims, sous peine de résiliation du marché public.
Ces éventuelles modifications ne seront pas génératrices de modifications financières du marché et devront avoir obtenues l'accord préalables du CHU de Reims.

A. Marquage CE

Les candidats devront fournir dans leur offre (1 offre par lot) tout document attestant de cette conformité (respect notamment, le cas échéant, du marquage CE).

Le candidat précisera à ce titre, pour chaque dispositif, sa classe et l'organisme notifié ayant procédé aux contrôles et donc au classement.

B. Autres textes réglementaires

Les installations seront conformes aux prescriptions réglementaires, normes, règlements de sécurité, spécifications techniques et règles professionnelles en vigueur aux dates de mise en service (étant précisé que le respect des textes s'applique également aux prestations nécessaires au déploiement des installations).

C. Opérationnalité des offres

Les propositions techniques et financières devront intégrer l'ensemble des accessoires, notices en français, câbles, tuyaux, paramétrages et réglages nécessaires afin que les équipements soient **totalement opérationnels** dès leur mise en service.

III. CONDITIONS D'EXECUTIONS, D'INSTALLATION ET D'ENTRETIEN

A. Conditions d'exécution

L'exécution des prestations nécessitant une prise en charge progressive des installations, il est demandé aux candidats de fournir dans leurs offres (1 offre par lot), un calendrier de mise en service lequel ne devra pas excéder 6 semaines à compter de la livraison des équipements (installation, qualifications, mise en place des méthodes et formation).

B. Condition d'installation

Le(s) titulaire(s) devra(ont) assurer la livraison, l'acheminement, l'installation et la mise en production des équipements dans les services auxquels sont destinés les appareils.

Les propositions techniques des candidats préciseront toutes les caractéristiques des installations, afin de s'assurer que les dimensions de celles-ci soient compatibles avec les emplacements disponibles.

C. Durée de vie et disponibilité

Le matériel sera choisi pour permettre un usage normal avec entretien et maintenance courante, pendant une période de 10 ans minium. Le service, les pièces détachées ainsi que les consommables/réactifs devront être disponibles durant cette durée.

D. Documents à fournir par le(s) titulaire(s)

A la livraison des équipements, **le(s) titulaire(s)** s'engage(nt) à fournir toute la documentation rédigée en **langue française**, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement correct des équipements livrés et à leur entretien courant.

Il(s) devra(ont) notamment remettre au CHU de Reims **:**

- Le bulletin d'identification
- Les notices d'utilisation **en français**
- Le dossier technique descriptif
- Les contraintes d'installation
- Le manuel d'entretien comportant un programme des opérations de maintenance détaillées
- Les conditions de service après-vente et de maintenance
- Le cas échéant, la liste des consommables/réactifs utilisables

IV. ESSAIS ET PRÉSENTATIONS

A. Essais de mesure sur un appareil du fournisseur ou commercialisé par le fournisseur sur le site de son choix (modèle et configuration identique au modèle à la configuration proposé dans le cadre des offres)

Lot 1 :

Il sera demandé :

- un screening large sur les matrices suivantes : cheveux, urine, plasma et sang total ;
- une analyse quantitative de 5 éléments répartis sur 3 matrices, comprenant un passage de gammes de calibration, de contrôles, de patients et estimation des Limites Basses de Quantification.

Le protocole sera fourni au moment de la planification des présentations définies au paragraphe suivant et sera unique pour tous les candidats.

Lot 2 :

Les essais de mesure concerneront la matrice sang total. Il sera demandé :

- une analyse quantitative de 4 alcools, comprenant un passage de gammes de calibration, de contrôles, de patients et estimation des Limites Basses de Quantification ;
- une analyse quantitative de CO, comprenant un passage de gammes de calibration, de contrôles, de patients et estimation de la Limite Basse de Quantification.

Le protocole sera fourni au moment de la planification des présentations définies au paragraphe suivant et sera unique pour tous les candidats.

B. Présentations

Dans le cadre de cette consultation, une présentation obligatoire des matériels proposés par le candidat sera réalisée au sein du service biomédical du Centre Hospitalier Universitaire de Reims (Hôpital Christian CABROL) à compter de la date et heure limite de remise des offres. Durant cette présentation, il sera également abordé les résultats des essais.

Cette présentation se déroulera sur une durée estimée de 1 h 00 (par candidat et par lot) et se tiendra lors d'un rendez-vous programmé par le candidat et en accord avec les représentants du CHU de Reims.

Les candidats devront prendre contact par e-mail, afin de réserver une date de présentation, en adressant un même courriel aux adresses suivantes :

- Monsieur HAMON, Ingénieur biomédical : anthony.hamon@chu-reims.fr
- Monsieur ZERAR, Acheteur : szerar@chu-reims.fr

Ce contact par courriel aura lieu :

- au plus tard 8 jours après la date et heure limite de remise des offres
- entre 15 et 30 jours avant la date prévisionnelle de présentation proposée par le candidat.

Les rendez-vous seront accordés selon l'ordre d'arrivée des demandes de réservation effectuées sous forme de courriel par les candidats.

Les présentations ainsi que les essais ne donneront pas lieu à l'indemnisation des candidats.

v. Description des prestations attendues

LOT 1 - Fourniture de spectromètres de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS)

Composante n° 1 : Fourniture d'un Spectromètre de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS)

Cette composante concerne un marché ordinaire lequel ne fera pas l'objet de bons de commande successifs.

A. Présentation générale

La solution sera dédiée à la détection et quantification des éléments traces, en particulier de métaux, à des concentrations de l'ordre du ppt au ppm.

Elle intégrera des fonctions automatiques de calibration, quantification et de correction des interférences.

B. Objectif de résultat attendu

La solution permettra au minima les performances suivantes :

Introduction des échantillons :
L'équipement comportera un système d'introduction pour échantillon, solvant de rinçage, et vidange ou fluide auxiliaire.

Il comportera également un passeur d'échantillons, carrousel ou autre système de passeur proposant une capacité d'environ 100 positions
Celui-ci inclura un système de rinçage automatique.

Source ICP :
Il sera inclus un moyen de réguler la température de l'équipement.

Interface ICP-MS :
L'accès aux cônes échantillonneur et écrêteur devra être simple et permettre de ne pas rompre le vide dans le reste du système (selon la technologie employée).

Analyseur de masse :
L'équipement sera doté de deux voies pour gaz au minimum.

Détecteur :
Le détecteur devra avoir une gamme dynamique linéaire de 6 ordres de grandeur au minimum. La gamme dynamique linéaire sera la plus large possible.

Système de pompage :
La pompe primaire devra pouvoir être déportée dans une pièce adjacente afin de limiter le bruit. L'équipement devra être silencieux de manière générale.

Pilotage et logiciel :
Il sera inclus un PC ainsi qu'un logiciel permettant le pilotage complet de l'équipement :

- Programmation de séquences ou méthodes
- Etalonnages
- Gestion des interférences
- Exploitation des résultats et export Excel (et SIL en Prestation Supplémentaire Eventuelle Non obligatoire)

Le logiciel permettra une recherche non ciblée de métaux et métalloïde dans différentes matrices, et de façon semi-quantitative

C. Prérequis techniques

L'équipement sera compatible avec les caractéristiques suivantes :

- Alimentation triphasé 32A, 230V
- Alimentation en Argon : pureté de 99,996 %
- Alimentation en Méthane : pureté de 99,9995 % et en Hélium pureté de 99,9999 % ou tout autre système permettant de réduire les interférences par réaction ou par collision (dans la seconde hypothèse, préciser les pré-requis)
- Une attente d'extraction de 110mm de diamètre (pour passeur et équipement)

Les candidats devront préciser les prérequis des éventuelles alimentations autres (ex : AMONIAC).

D. Limites de prestation

Le titulaire devra assurer :

- La manutention de l'équipement jusqu'à l'emplacement défini
- Le montage et l'installation de l'équipement
- Le raccordement aux différents fluides prévus
- La mise en place des méthodes
- La vérification du bon fonctionnement et les qualifications nécessaires
- La remise en état de tout bien éventuellement détérioré par les opérations de mise en place du matériel objet de la fourniture.
- L'élimination des déchets éventuels
- La fourniture du PC de pilotage

Le CHU devra lui assurer :

- Les alimentations électriques générales de l'installation
- L'alimentation en fluides, avec régulateur de pression adapté

Composante n° 2 : Prestations de maintenance de la solution décrite en composante n° 1

Cf. annexe 3 du présent CCTP

LOT 2 - Fourniture d'un Chromatographe en phase gazeuse (GC-FID)

Composante n° 1 : Fourniture de Chromatographes en phase gazeuse (GC-FID)

Cette composante de ce lot comporte une quantité minimum et une quantité maximum pour la durée de l'accord-cadre à bons de commande : Le minimum est fixé à 1 et le maximum est fixé à 3.

A. Présentation Générale

La solution proposée devra permettre au minimum l'analyse des élément suivants :

- Ethanol
- Méthanol
- Isopropanol
- Acétone
- En Prestation Supplémentaire Obligatoire : monoxyde de carbone

B. Objectif de résultat attendu

La solution proposée permettra au minima les performances suivantes :

Introduction des échantillons :
Un passeur d'échantillons, carrousel ou autre système de passeur proposant une capacité d'environ 30 positions.

Le système de passeur d'échantillon comportera un espace de tête

Chromatographe :
La consigne du four consigne sera réglable jusqu'à 450 °C au minimum.

L'équipement comportera au minimum deux voies et sera compatible avec les gaz suivants :

- Azote
- Hélium
- Hydrogène
- Argon

Un test de fuite sera réalisé automatiquement par l'équipement, et provoquera une coupure de celui-ci en cas de fuite.

Injecteur :
L'injecteur disposera d'une fonction split/splitless
Sa température pourra être maintenue à 300°C

Détecteur :
Il est demandé un détecteur de Type FID, avec en prestation supplémentaire éventuelle obligatoire une solution permettant la détection du CO.

Pilotage et logiciel :
Il sera inclus un logiciel permettant le pilotage complet de l'équipement :

- Programmation de séquences ou méthodes
- Etalonnages
- Gestion des interférences
- Exploitation des résultats et export Excel (et SIL en Prestation Supplémentaire Eventuelle Non obligatoire)

C. Prérequis techniques

L'équipement sera compatible avec les caractéristiques suivantes :

- Alimentation électrique standard simple phase
- Alimentation en Hélium : pureté de 99,9999 %
- Alimentation en Hydrogène : pureté de 99,9999%
- Alimentation en Air reconstitué : pureté de 99,999%

D. Limites de prestation

Le titulaire devra assurer :

- La manutention de l'équipement jusqu'à l'emplacement défini
- Le montage et l'installation de l'équipement
- Le raccordement aux différents fluides prévus
- La mise en place des méthodes
- La vérification du bon fonctionnement et les qualifications nécessaires
- La remise en état de tout bien éventuellement détérioré par les opérations de mise en place du matériel objet de la fourniture.
- L'élimination des déchets éventuels
- La fourniture du PC de pilotage

Le CHU devra lui assurer :

- Les alimentations électriques générale de l'installation
- L'alimentation en fluides, avec régulateur de pression adapté

Composante n° 2 : Prestations de maintenance de la solution décrite en composante n° 1

Cf. annexe du CCAP relative à la composante n° 2

VI. FORMATION DES UTILISATEURS

Il sera prévu de former l'ensemble du personnel demandé par le service, soit environ 5 personnes, pour chacun des lots. Deux sessions seront prévues pour ne pas perturber la continuité de service si nécessaire.

Le niveau permettra au minima d'utiliser la solution au quotidien.

Le candidat devra fournir de façon complète les informations concernant :

- Le contenu de la formation
- Les documents fournis durant la formation
- Le planning proposé
- Tout autre renseignement complémentaire que le candidat jugera utile

VII. GARANTIE

Le candidat proposera, **une garantie totale minimum de 24 mois** (pièces détachées, accessoires, main d'œuvre et déplacements pour toute intervention de nature curative) pour les équipements proposés à compter de la date d'admission des équipements. Aucune pièce ne peut être exclue pendant la période de garantie. Il en sera de même durant la maintenance.

La garantie comprendra également une maintenance préventive selon les préconisations du constructeur.

En cas d'arrêt, d'impossibilité d'utilisation ou de nécessité de réglage d'un équipement, le titulaire s'engage à remettre en état l'équipement défaillant dans les cinq jours ouvrés qui suivent la réception de la demande d'intervention du CHU de Reims (demande formulée par un appel téléphonique suivi par un courriel ou par fax).

Les interventions d'une durée supérieure à cinq jours ouvrés effectuées sous garantie, prolongeront d'autant le délai initial de garantie. Les interventions seront, dans ce cas, entièrement à la charge de l'industriel.

La garantie inclura toute mise à niveau du matériel ou des logiciels.

Toutes les interventions durant la période de garantie feront l'objet de rapports d'intervention. Ces derniers devront être communiqués, au plus tard, 2 jours ouvrés après l'intervention aux adresses suivantes : anthony.hamon@chu-reims.fr , jlahaye@chu-reims.fr et hdidion@chu-reims.fr

VIII. MATERIOVIGILANCE

Le(s) titulaire(s) aura(ont) à charge, et cela pendant toute la durée de vie des équipements, les modifications rendues nécessaires par la mise en œuvre de mesures conservatoire émanant des textes ministériels (circulaires, arrêtés, décrets,) ou de ses propres recommandations.

Le titulaire contactera les correspondants suivant pour la matériovigilance :

- Monsieur HAMON, Ingénieur biomédical – anthony.hamon@chu-reims.fr

Le titulaire décidant d'un retrait volontaire Le titulaire est également tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant matériovigilance de sa société.

IX. TELEMAINTENANCE ET INFORMATIQUE

Au cas où le titulaire effectuerait la télémaintenance du logiciel / progiciel installé, les spécifications suivantes devront être respectées :

- Le dossier de demande de télémaintenance devra avoir été rempli par le titulaire.
- La connexion au Système d'Information du CHU s'effectuera à l'aide de la solution Bastion/BeyondTrust, ou cas échéant d'une solution validée par la DSN.
- Chaque connexion par télémaintenance devra préalablement avoir été validée par le CHU de REIMS.
- A l'issue de chaque intervention par télémaintenance, un compte rendu des opérations effectuées sera fourni au CHU de REIMS.

X. LISTING DES ANNEXES

- *Annexes n° 1 et 2 : Questionnaires relatifs à la maintenance (composante n° 2)*
- *Annexe n° 3 : Modalités liées à la maintenance*
- *Annexe n° 4 : Activité annuelle sur ICP*

Reims, le 27/10/2026

Pour la Directrice Générale
et par délégation,
Le Directeur des Achats

David ROZÉ