RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

N° de consultation : **2026DRMPL008**

Acquisition d'un hyperpolariseur pour des applications d'imagerie métabolique par résonance magnétique (IRM)

Table des matières

Acquisition d'un hyperpolariseur pour des applications d'imagerie métabolique par résonance magnétique (IRM) 1

Article 1. OBJET DU MARCHE 4

Article 2. CONTEXTE DE L'ACHAT 4

2.1 Contexte scientifique 4

2.2 Environnement scientifique et technique 5

Article 3. PERFORMANCES ET EXIGENCES FONCTIONNELLES MINIMALES DU SYSTEME D'HYPERPOLARISATION 6

3.1 Performances et exigences fonctionnelles minimales de l'instrument souhaité 6

3.2 Performances d'hyperpolarisation et substrats 7

3.3 Logiciels de pilotage, contrôle et traitement des données 7

3.4 Développement méthodologique et évolutivité scientifique 8

3.5 Intégration dans l'environnement de la plateforme BNIF 8

3.6 Sécurité des personnes et de l'installation 8

3.7 Consommables 9

Article 4. MODALITES DE LIVRAISON ET D'INSTALLATION 9

4.1 Livraison 9

4.2 Installation 10

4.3 Mise en service 11

4.4 Vérification d'aptitude et réception 11

Article 5. DELAIS D'EXECUTION 12

5.1 Délai de livraison 12

5.2 Délai d'installation et de mise en ordre de marche 13

5.3 Délai d'intervention en cas de panne 13

Article 6. FORMATION ET DOCUMENTATION 14

6.1 Formation des utilisateurs 14
6.2 Documentation technique 14
Article 7. SERVICES MINIMUMS EXIGES PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE 15
7.1 Garantie 15
7.2 Maintenance préventive 16
7.3 Maintenance corrective 17
7.4 Assistance technique 17
7.5 Télémaintenance 17
7.6 Mises à jour logicielles 18
7.7 Disponibilité des pièces détachées 19
Article 8. MAINTENANCES PREVENTIVE ET CORRECTIVE HORS PERIODE DE GARANTIE 19
8.1 Maintenance préventive 19
8.2 Maintenance corrective 20
Article 9. MESURES PRISES PAR LE TITULAIRE EN MATIERE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT 20
9.1 Performance et sobriété énergétique 21
9.2 Réparabilité 21
9.3 Les conditions d'exécution environnementales relatives à l'emballage 21
9.4 Les conditions d'exécution environnementales relatives à la livraison 22

Article 1. OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet l'acquisition d'un système complet d'hyperpolarisation nucléaire, destiné à la production de composés hyperpolarisés pour l'imagerie et la spectroscopie par résonance magnétique multinoyaux.

Le marché comprend notamment les prestations suivantes:

- La fourniture du système complet ainsi que de l'ensemble des accessoires, équipements et éléments nécessaires à son fonctionnement et à son utilisation dans les conditions prévues au marché ;
- La livraison, le transport et l'acheminement de l'ensemble des matériels jusqu'au site d'installation ;
- L'installation, le raccordement, les réglages et la mise en service du système ;
- La réalisation des essais, contrôles et vérifications nécessaires afin de s'assurer du bon fonctionnement de l'équipement et de sa conformité aux exigences du marché ;
- La formation des utilisateurs à la prise en main du système, à son utilisation et aux opérations courantes nécessaires à son bon fonctionnement ;
- Une garantie constructeur d'une durée d'un (1) an à compter de la date d'admission de l'instrument, couvrant l'ensemble des équipements et matériels fournis, conformément aux conditions et modalités définies dans les pièces du marché ;
- Les prestations de maintenance préventive prévues sous forme de tranches optionnelles, dont l'affermissement pourra intervenir dans les conditions prévues par les pièces du marché, notamment à l'issue de la période de garantie.

Article 2. CONTEXTE DE L'ACHAT

2.1 Contexte scientifique

L'Institut de Recherche en Cancérologie de Montpellier (IRCM, INSERM U1194) développe des programmes de recherche visant à comprendre les mécanismes impliqués dans l'initiation, la progression et la réponse thérapeutique des cancers solides. Parmi les caractéristiques fondamentales des cellules tumorales figure la reprogrammation du métabolisme cellulaire, aujourd'hui reconnue comme l'un des principaux marqueurs biologiques du développement tumoral. La caractérisation non invasive de ces altérations métaboliques représente un enjeu majeur pour améliorer la compréhension de la biologie des cancers, identifier de nouveaux biomarqueurs et développer des approches thérapeutiques plus précoces et personnalisées.

Bien que les modifications métaboliques précèdent souvent les altérations anatomiques détectables, leur exploration in vivo demeure limitée par les performances des techniques d'imagerie conventionnelles. Si l'imagerie par résonance magnétique (IRM) permet théoriquement l'étude de nombreux noyaux autres que le proton, leur faible abondance naturelle et leur faible polarisation thermique limitent fortement la sensibilité de détection, rendant difficile l'observation quantitative des processus métaboliques dans des conditions expérimentales conventionnelles. Les techniques d'hyperpolarisation nucléaire permettent d'augmenter transitoirement de plusieurs ordres de grandeur la polarisation des noyaux d'intérêt, améliorant ainsi la sensibilité de détection en IRM et en spectroscopie RMN. Elles rendent possible l'étude non invasive du métabolisme in vivo à l'aide de substrats marqués, et ouvrent la voie à l'imagerie métabolique quantitative en temps réel.

L'acquisition du présent équipement s'inscrit dans le cadre du projet HyperMRI, financé par l'appel à projets TREK – Technologies de Rupture en Cancérologie de l'INSERM. Ce projet vise à développer, au sein de l'IRCM, une approche innovante d'imagerie métabolique hyperpolarisée intégrée à une stratégie d'imagerie multiparamétrique combinant des informations anatomiques, fonctionnelles, mécaniques, chimiques et métaboliques. L'objectif est de mieux caractériser l'hétérogénéité tumorale, d'améliorer l'évaluation précoce des réponses thérapeutiques et de contribuer au développement d'approches de médecine de précision reposant notamment sur l'intelligence artificielle et les jumeaux numériques.
Au-delà des premières applications en cancérologie, cette technologie devra également permettre le développement de nouvelles méthodologies d'imagerie et de spectroscopie par résonance magnétique, l'évaluation de nouveaux substrats hyperpolarisés ainsi que la réalisation de projets de recherche fondamentale, translationnelle et préclinique dans d'autres domaines des sciences du vivant. Cette ouverture scientifique constitue un élément essentiel pour assurer la pérennité et le rayonnement de l'infrastructure de recherche.

2.2 Environnement scientifique et technique

Le système d'hyperpolarisation sera implanté au sein de la plateforme BioNanoImaging Foundry (BNIF) de l'UAR ICS de l'Université de Montpellier, infrastructure technologique de recherche dédiée au développement et à la mise en œuvre de méthodologies avancées d'imagerie préclinique. La plateforme met à disposition de la communauté scientifique des équipements de pointe et une expertise reconnue dans les domaines de l'imagerie par résonance magnétique, de l'imagerie multimodale et du développement instrumental.
La plateforme BNIF dispose notamment de deux systèmes d'imagerie par résonance magnétique préclinique complémentaires, un système 9,4 T (Agilent Varian 9.4/160/ASR) et un système 3 T (Mediso nanoScan), permettant le développement de protocoles d'imagerie et de spectroscopie adaptés aux études métaboliques in vivo. L'implantation du système d'hyperpolarisation à proximité immédiate de ces équipements constitue une condition essentielle afin de garantir un transfert rapide et sécurisé des substrats hyperpolarisés, compatible avec la décroissance rapide de l'état d'hyperpolarisation.

La plateforme bénéficie d'un environnement scientifique pluridisciplinaire réunissant physiciens, biologistes, mécaniciens, électroniciens, chimistes, ingénieurs, médecins et cliniciens issus de plusieurs laboratoires et établissements montpelliérains. Cette organisation favorise le développement de méthodologies innovantes, l'intégration de nouvelles

technologies d'imagerie et la réalisation de projets collaboratifs associant recherche fondamentale, recherche translationnelle et développement technologique.

Le système sera intégré dans un environnement expérimental déjà opérationnel comprenant les infrastructures nécessaires à la préparation des expériences, à l'acquisition des données, au traitement quantitatif des images et à leur analyse avancée. Il viendra compléter les approches d'imagerie multiparamétrique développées au sein de la plateforme, notamment en apportant une information métabolique quantitative aux données anatomiques, fonctionnelles, biomécaniques et moléculaires déjà accessibles.

L'équipement sera mis à disposition des équipes académiques et industrielles dans le cadre de projets de recherche évalués scientifiquement. Le système devra ainsi être adapté à une utilisation régulière par plusieurs équipes, offrir un haut niveau de disponibilité, de fiabilité et de reproductibilité, et permettre le développement de nouvelles applications en imagerie métabolique au bénéfice de l'ensemble de la communauté scientifique.

Article 3. PERFORMANCES ET EXIGENCES FONCTIONNELLES MINIMALES DU SYSTEME D'HYPERPOLARISATION

3.1 Performances et exigences fonctionnelles minimales de l'instrument souhaité

Le système proposé devra constituer une solution complète, neuve et entièrement opérationnelle, destinée à la production reproductible d'agents hyperpolarisés pour des applications de recherche en imagerie et spectroscopie métabolique préclinique par résonance magnétique multinoyaux.
Le système devra permettre une utilisation régulière dans le cadre d'une plateforme technologique mutualisée, avec un fonctionnement fiable, reproductible et compatible avec une exploitation quotidienne par plusieurs utilisateurs.
L'ensemble des opérations nécessaires à la production, au contrôle qualité, à la délivrance des agents hyperpolarisés, et à la remise en état du système devra être automatisé ou assisté par logiciel afin de limiter les manipulations de l'opérateur et d'assurer une excellente reproductibilité des procédures.
Le système devra intégrer des dispositifs de surveillance continue de son état de fonctionnement, de détection des anomalies, d'enregistrement des événements et de mise en sécurité automatique en cas de dysfonctionnement.
Le système devra comprendre l'ensemble des équipements matériels, logiciels, interfaces, dispositifs de sécurité, accessoires et consommables nécessaires à son fonctionnement normal, sans qu'aucun élément indispensable ne fasse l'objet d'une fourniture complémentaire.
Le système devra permettre la réalisation de cycles complets de production de manière automatisée tout en autorisant, lorsque cela est pertinent, le paramétrage des différentes étapes du procédé par l'utilisateur.

Toute fonctionnalité complémentaire apportant une amélioration des performances scientifiques, de la reproductibilité, de la sécurité, de l'automatisation ou de l'évolutivité du système sera décrite dans l'offre.

3.2 Performances d'hyperpolarisation et substrats

Les performances annoncées devront être reproductibles et garanties dans les conditions normales d'utilisation du système.

1) Le système devra permettre l'utilisation de substrats variés incluant :

Substrats ^{13}C : Pyruvate, Glucose, Fumarate, Alanine, Lactate, alpha-Ketoglutarate (aKG), alpha-Ketoisocaproic acid (KIC) ;
Substrats ^{15}N : Urée.

2) Pour chaque substrat, le niveau d'hyperpolarisation doit atteindre au minimum 50%. Le système devra permettre le réglage et l'optimisation des paramètres influençant les performances du procédé.

3) Les performances annoncées devront être étayées par des publications scientifiques, des données expérimentales ou des validations réalisées sur des systèmes équivalents.

4) Le système devra permettre le développement et la validation de nouveaux substrats ou protocoles expérimentaux sans modification majeure de l'installation.

3.3 Logiciels de pilotage, contrôle et traitement des données

Le système devra être fourni avec l'ensemble des logiciels nécessaires au pilotage, au contrôle et à l'exploitation de l'équipement. Il devra être compatible avec les infrastructures informatiques existantes.

Le logiciel de pilotage devra permettre le paramétrage, le lancement, le suivi en temps réel et l'enregistrement de l'ensemble des étapes du procédé d'hyperpolarisation.

Le système devra assurer la traçabilité complète de chaque cycle de production. Les paramètres expérimentaux, les événements, les alarmes, les opérations réalisées par les utilisateurs ainsi que les résultats des contrôles qualité devront être enregistrés automatiquement, consultables, exportables et archivables.

Le logiciel devra permettre :

- La création, la modification et l'enregistrement de protocoles expérimentaux ;
- La visualisation en temps réel de l'état du système ;
- Le suivi des paramètres critiques du procédé ;
- La génération automatique de journaux d'événements (logs) ;
- L'édition et l'export de rapports de production ;
- L'exportation des données dans des formats ouverts ou largement utilisés compatibles avec les logiciels scientifiques courants.

Le système devra intégrer des fonctions de diagnostic, d'autotest, de surveillance permanente de son état de fonctionnement, de gestion des alarmes, de maintenance préventive et d'aide au diagnostic des pannes.

Les licences nécessaires au fonctionnement de l'ensemble des logiciels fournis devront être incluses dans l'offre. Pendant la période de garantie, toutes les mises à jour correctives, évolutives et de sécurité devront être fournies sans coût supplémentaire.

3.4 Développement méthodologique et évolutivité scientifique

Le système devra constituer une plateforme ouverte permettant le développement de nouvelles méthodologies en imagerie et spectroscopie par résonance magnétique hyperpolarisée.

Il devra permettre le développement, l'optimisation et la validation de nouveaux protocoles expérimentaux sans modification majeure de l'installation.

Le système devra offrir une architecture évolutive permettant l'intégration de nouvelles fonctionnalités matérielles et logicielles, de nouveaux noyaux d'intérêt, de nouveaux substrats hyperpolarisables ainsi que des évolutions technologiques proposées par le constructeur.

Le système devra permettre une utilisation à des fins de recherche méthodologique, notamment pour le développement de nouvelles approches quantitatives, de nouveaux biomarqueurs métaboliques, de nouvelles séquences d'acquisition IRM ainsi que de protocoles innovants d'imagerie métabolique.

3.5 Intégration dans l'environnement de la plateforme BNIF

Le système devra permettre un transfert rapide, simple et sécurisé des agents hyperpolarisés vers les systèmes d'IRM préclinique, afin de minimiser les pertes de polarisation entre la production et l'acquisition des données.

Le système devra pouvoir être utilisé de manière intensive dans un environnement mutualisé accueillant plusieurs équipes de recherche, avec des changements rapides d'utilisateurs et une remise en configuration simple entre deux expériences.

3.6 Sécurité des personnes et de l'installation

Le système devra être conforme à l'ensemble des réglementations françaises et européennes applicables aux équipements de laboratoire et être livré avec le marquage CE ainsi que les déclarations de conformité correspondantes.

Le système devra intégrer tous les dispositifs nécessaires pour garantir la sécurité des utilisateurs, des animaux, des échantillons et de l'installation pendant les phases d'utilisation, de maintenance et d'arrêt.

Le système devra intégrer des dispositifs de surveillance permanents, des alarmes visuelles et sonores, des procédures automatiques de mise en sécurité ainsi qu'un ou plusieurs dispositifs d'arrêt d'urgence facilement accessibles.

Les opérations de maintenance courante devront pouvoir être réalisées dans des conditions garantissant la sécurité des opérateurs, sans exposition inutile aux risques liés au fonctionnement du système.

3.7 Consommables

Le candidat décrira dans son mémoire technique les consommables utilisés au cours du procédé, leur fréquence de remplacement ainsi que leur incidence sur le coût d'exploitation du système (partie 2.8 et annexe 1 au CRT).

Le système devra limiter les consommables propriétaires, réduisant les coûts d'exploitation et offrant la plus grande liberté d'utilisation compatible avec les performances annoncées.

L'offre devra comprendre l'ensemble des consommables nécessaires à l'installation, à la mise en service, à la qualification du système ainsi qu'à la réalisation des essais de réception.

Article 4. MODALITES DE LIVRAISON ET D'INSTALLATION

4.1 Livraison

Le titulaire assurera la livraison de l'ensemble des équipements, accessoires, logiciels, licences, documentations, consommables initiaux et prestations nécessaires à la fourniture d'un système complet, installé et pleinement opérationnel.

La livraison comprendra notamment l'ensemble des matériels décrits dans l'offre, correctement emballés, protégés et conditionnés afin de prévenir tout dommage pendant le transport, la manutention et le stockage éventuel avant installation.

Le titulaire informera le pouvoir adjudicateur de la date prévisionnelle de livraison au moins quinze (15) jours calendaires avant son intervention.

Avant toute livraison, le titulaire vérifiera que les caractéristiques des équipements permettent leur acheminement jusqu'au local d'installation et signalera au pouvoir adjudicateur toute contrainte particulière relative aux accès, aux dimensions, aux masses, aux moyens de levage ou aux conditions de manutention.

Le matériel sera livré complet, avec tous les accessoires, câbles, raccordements, interfaces, dispositifs de sécurité et éléments nécessaires à son installation et à son fonctionnement conformément aux performances garanties dans l'offre.

L'instrument devra être livré à l'adresse suivante :

Plateforme BNIF, UAR ICS - Université de Montpellier
Campus Triolet, Bâtiment 50
Place Eugène Bataillon
34090 Montpellier Cedex 5

Entrée principale par la rue du Truel, 475, Montpellier, Hérault, France
Livraison au RDC du Bâtiment 50
Circulation dans le campus TRIOLET : hauteur maximum 3.45m

Jours et horaires de livraison : du lundi au vendredi de 9h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h, hors jours fériés.

Personnes à contacter avant livraison :

Christophe GOZE-BAC
christophe.goze@umontpellier.fr
06 80 01 68 36

Maïda CARDOSO
maida.cardoso@umontpellier.fr
07 78 45 88 59

Les fournitures sont livrées selon l'Incoterm DDP – Delivered Duty Paid, conformément à la version des Incoterms en vigueur à la date de remise des offres.

Le titulaire prend à sa charge l'ensemble des frais, droits, taxes, formalités et opérations nécessaires à l'importation et à la livraison des fournitures jusqu'au lieu de livraison indiqué dans le CCTP, à l'exception des taxes dont l'Inserm serait légalement redevable.

Le titulaire assume notamment les droits de douane, frais de dédouanement, frais de transport et autres frais accessoires liés à l'acheminement des fournitures jusqu'au lieu de livraison.

Aucun supplément ne pourra être facturé à l'Inserm au titre des droits de douane, frais de dédouanement ou autres coûts liés à l'importation, lorsque ceux-ci relèvent des obligations du titulaire au titre de l'Incoterm DDP.

L'offre sur laquelle s'engage le titulaire en matière de transport et livraison est décrite dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 6.2.2).

4.2 Installation

Le titulaire assurera l'installation complète du système sur le site désigné par le pouvoir adjudicateur, dont l'adresse est précisée à l'article 4.1.

L'installation comprendra l'ensemble des opérations nécessaires à la mise en œuvre de l'équipement, notamment le montage, les raccordements aux différents réseaux et utilités, les réglages, les calibrations, les paramétrages, les essais fonctionnels ainsi que toutes les opérations permettant d'obtenir un système pleinement opérationnel.

Avant le début des travaux, le titulaire vérifiera la conformité des prérequis techniques nécessaires à l'installation. Il signalera sans délai au pouvoir adjudicateur toute non-conformité ou contrainte susceptible d'affecter le bon déroulement de l'installation.

Le titulaire fournira, avant son intervention, l'ensemble des documents techniques nécessaires à la préparation du site, notamment :

- Les plans d'implantation ;
- Les caractéristiques des raccordements ;
- Les besoins en alimentation électrique, gaz, fluides, ventilation, refroidissement et réseaux informatiques ;
- Les contraintes liées à l'environnement d'installation ;
- Les conditions de sécurité applicables pendant les opérations d'installation.

L'installation sera réalisée dans le respect des règles de sécurité en vigueur et de manière à limiter autant que possible les perturbations des activités de la plateforme BNIF.

4.3 Mise en service

La mise en service sera réalisée par le titulaire après l'achèvement de l'installation et la vérification du bon fonctionnement de l'ensemble des équipements.

Elle comprendra l'ensemble des opérations nécessaires pour rendre le système pleinement opérationnel dans les conditions normales d'exploitation, notamment les réglages, calibrations, essais fonctionnels, contrôles de sécurité, vérifications des performances et paramétrages des logiciels.

Le titulaire réalisera les essais nécessaires afin de démontrer le fonctionnement nominal du système ainsi que l'ensemble des fonctionnalités décrites dans son offre.

<u>La mise en service comprendra également :</u>

- La vérification du bon fonctionnement de l'ensemble des équipements matériels et logiciels ;
- Le contrôle des dispositifs de sécurité et des alarmes ;
- La validation des interfaces avec les équipements et infrastructures de la plateforme BNIF;
- La vérification des fonctions de traçabilité, d'archivage et d'export des données.

À l'issue de la mise en service, le titulaire remettra un procès-verbal précisant les opérations réalisées, les réglages effectués, les essais réalisés, les éventuelles réserves constatées ainsi que les recommandations nécessaires à l'exploitation du système.

La mise en service sera considérée comme achevée lorsque l'ensemble des fonctionnalités et performances contractuelles auront été démontrées et que le système sera prêt à faire l'objet des opérations de vérification d'aptitude et de réception.

4.4 Vérification d'aptitude et réception

Une fois la mise en service terminée et les formations utilisateurs réalisées, une phase de vérification d'aptitude est menée pour confirmer que le système est conforme aux spécifications contractuelles et aux performances garanties.

Contrôle des performances :
Le pouvoir adjudicateur a une période de 30 jours pour contrôler les performances de l'équipement.

Les essais porteront notamment sur :

- La conformité des équipements livrés par rapport à l'offre retenue ;
- Les performances garanties du procédé de production d'agents hyperpolarisés ;
- Les performances des dispositifs de préparation, de transfert, de dissolution ou de restitution, le cas échéant ;
- La validation des logiciels de pilotage, de traçabilité et d'acquisition de données ;
- La réalisation de cycles complets de fonctionnement en conditions représentatives d'une utilisation normale.

Le candidat précise, dans son offre, les protocoles d'essais recommandés, les méthodes de mesure ainsi que les critères d'acceptation.

Prononcé de la réception :
La réception ne peut être prononcée qu'après :

- La validation de l'ensemble des essais de performance et d'aptitude ;
- La remise de toute la documentation contractuelle ;
- La réalisation des formations prévues au marché ;
- La levée de toutes les réserves.

En cas de non-conformité ou de performance non atteinte, le titulaire prendra à sa charge l'ensemble des opérations de mise en conformité et procédera, sans coût supplémentaire, à de nouveaux essais jusqu'à l'obtention des résultats contractuellement garantis.

Article 5. DELAIS D'EXECUTION

5.1 Délai de livraison

L'instrument devra être livré dans un délai de 6 mois maximum à compter de la date de notification du marché.

Ce délai comprendra l'ensemble des opérations nécessaires à la fabrication, aux essais en usine, au conditionnement, au transport, à la livraison sur le site d'installation ainsi qu'à la mise à disposition de l'ensemble des équipements, accessoires, logiciels et documentations prévus dans l'offre.

Le titulaire informera sans délai le pouvoir adjudicateur de tout événement susceptible d'affecter le calendrier annoncé et proposera, le cas échéant, les mesures permettant d'en limiter les conséquences.

Les délais annoncés dans l'offre constitueront un engagement contractuel du titulaire.

5.2 Délai d'installation et de mise en ordre de marche

L'installation de l'équipement et sa mise en service devront avoir lieu dans un délai de 8 semaine(s) maximum suivant la date de livraison.

Ce délai comprendra notamment :
- L'installation des équipements ;
- Les raccordements aux différents réseaux et utilités ;
- Les réglages et calibrations ;
- Les essais fonctionnels ;
- Les vérifications de sécurité ;
- Les opérations de qualification et de validation des performances ;
- Les opérations permettant de rendre le système pleinement opérationnel.

Le titulaire s'engage à organiser ses interventions de manière à limiter autant que possible l'immobilisation des locaux, des infrastructures et des équipements de la plateforme BNIF.

Le candidat précisera les éventuelles interruptions de fonctionnement des installations existantes nécessaires au déroulement des opérations ainsi que leur durée estimée.
A l'issue de cette phase, le système devra être entièrement opérationnel et prêt à faire l'objet des opérations de vérification d'aptitude, de réception et de formation des utilisateurs.

5.3 Délai d'intervention en cas de panne

Pendant la période de garantie et, le cas échéant, dans le cadre d'un contrat de maintenance, le titulaire précisera les modalités de prise en charge des demandes d'assistance ainsi que les niveaux de service (SLA) garantis.
Les exigences minimales en matière de délai d'intervention en cas de panne sont les suivantes :

Un diagnostic à distance via Internet	24 heures maximum à compter de l'appel téléphonique ou le mail au service après-vente (SAV)
Assistance technique sur site	7 jours maximum à compter de la déclaration d'une panne (hors week-end et jours fériés)
Délai de livraison d'une pièce	7 jours
Délai de réparation après réception de la pièce neuve	48h max après réception des pièces

Durée sur laquelle la société s'engage à maintenir le système (réparation et remplacement des pièces) :	10 ans

Les délais d'intervention en cas de panne auxquels s'engage le titulaire sont précisés dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 5.1).

Les délais indiqués dans l'offre constituent un engagement contractuel du titulaire. Ils ne pourront en aucun cas être moins favorables que les délais indiqués ci-dessus.

Article 6. FORMATION ET DOCUMENTATION

6.1 Formation des utilisateurs

Le titulaire assurera la formation des utilisateurs et des personnels techniques de la plateforme BNIF à l'utilisation, à l'administration et à la maintenance du système. Réalisée sur l'équipement installé et comprenant une part significative de travaux pratiques, cette formation couvrira notamment le fonctionnement et le pilotage du système, la préparation et le paramétrage des expériences, le contrôle qualité, les procédures de sécurité, l'administration et la configuration, le diagnostic des anomalies, les opérations de maintenance de premier niveau, ainsi que les procédures de sauvegarde, restauration, archivage et remise en service après maintenance ou incident. Elle devra permettre aux personnels concernés d'assurer de manière autonome l'exploitation quotidienne du système et l'assistance aux utilisateurs. Le titulaire précisera la durée, le contenu, le niveau requis des participants, le nombre maximal de participants et les supports remis. Les supports de formation seront fournis sous format numérique et pourront être réutilisés par la plateforme pour la formation de nouveaux utilisateurs. Le titulaire précisera également les modalités de formation complémentaire prévues en cas d'évolution matérielle ou logicielle majeure du système.

6.2 Documentation technique

Le candidat fournira l'ensemble de la documentation technique nécessaire à l'installation, à l'utilisation, à l'administration, à la maintenance et au dépannage du système.

Cette documentation comprendra notamment :
- Les manuels d'installation, d'utilisation et de maintenance ;
- Les procédures de mise en service, de qualification, d'arrêt et de remise en fonctionnement ;
- Les procédures de contrôle qualité recommandées par le constructeur ;
- Les procédures de mise en veille du système et/ou d'arrêt automatique afin de réduire la consommation d'énergie ;
- Les caractéristiques techniques détaillées de l'ensemble des équipements livrés ;

- Les plans d'implantation, schémas de raccordement et interfaces nécessaires à l'installation ;
- Les procédures de maintenance préventive et corrective ;
- Les procédures de diagnostic des anomalies ;
- Les consignes de sécurité applicables au fonctionnement et à la maintenance du système.
- Les procédures de remplacement des consommables et des pièces d'usure ;
- Les catalogues de pièces détachées et de consommables ;
- Les recommandations du constructeur permettant de maintenir les performances nominales du système ;
- les procédures de sauvegarde, de restauration et de mise à jour des logiciels.

La documentation sera fournie en langue française ou, à défaut, en langue anglaise, sous format numérique. Les versions papier pourront être fournies en complément.
Le titulaire s'engage à fournir, pendant toute la durée de vie du système ou pendant toute la période de disponibilité du support constructeur, les mises à jour de la documentation correspondant aux évolutions matérielles et logicielles livrées.
Toute la documentation nécessaire à l'exploitation normale, à la maintenance et au maintien des performances du système devra être remise au plus tard lors de l'admission définitive de l'installation.

Le candidat précisera les éventuelles restrictions d'accès à la documentation technique ainsi que les documents réservés au personnel de maintenance agréé lors de la réception définitive de l'installation.

Le titulaire fournira également toute documentation complémentaire utile à l'exploitation scientifique du système, notamment les recommandations du constructeur, les guides d'utilisation des logiciels et les bonnes pratiques d'exploitation lorsqu'ils sont disponibles.

Toute mise à jour de la documentation utilisateur correspondant aux évolutions matérielles ou logicielles livrées pendant la période de garantie devra être fournie sans coût supplémentaire.

L'offre sur laquelle s'engage le titulaire en matière de formation est décrite dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 4).

Article 7. SERVICES MINIMUMS EXIGES PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE

7.1 Garantie

Le système sera couvert par une garantie constructeur légale de douze mois à compter de la réception définitive de l'installation.
On entend « réception définitive de l'installation » la signature de la décision d'admission de l'équipement.

Cette garantie couvrira l'ensemble des équipements, logiciels, accessoires et prestations nécessaires au rétablissement du fonctionnement nominal du système, incluant notamment les pièces, la main-d'œuvre, les déplacements, les mises à jour correctives des logiciels ainsi que toute intervention nécessaire au maintien des performances contractuelles.

Pendant la période de garantie, le titulaire s'engage à assurer, sans coût supplémentaire pour le pouvoir adjudicateur :

- La prise en charge des dysfonctionnements matériels et logiciels ;
- Le remplacement des composants défectueux ;
- Les interventions de maintenance corrective ;
- Les mises à jour logicielles correctives et de sécurité ;
- L'assistance technique aux utilisateurs.

La garantie couvrira également les défauts de fabrication, d'installation, de paramétrage ou de fonctionnement affectant les performances annoncées dans l'offre.

Toute intervention réalisée dans le cadre de la garantie devra permettre de rétablir les performances contractuellement garanties sans dégradation des autres fonctionnalités du système.

Le candidat précisera les éventuelles exclusions de garantie. Toute limitation de couverture devra être clairement explicitée dans son offre.

7.2 Maintenance préventive

Le candidat propose et détaille, dans son offre, les prestations de la maintenance préventive incluses dans la garantie et recommandées par le constructeur afin de garantir le maintien des performances, de la fiabilité, de la sécurité et de la disponibilité du système.

Le candidat précisera notamment :

- la nature des opérations de maintenance préventive ;
- leur fréquence ;
- leur durée estimée ;
- les éventuelles immobilisations du système ;
- les consommables et pièces d'usure remplacés lors de ces interventions.

Les interventions de maintenance préventive seront planifiées en concertation avec le pouvoir adjudicateur afin de limiter l'impact sur les activités de la plateforme BNIF.

À l'issue de chaque intervention, le titulaire remettra un compte rendu détaillé précisant :

- les opérations réalisées ;
- les contrôles effectués ;
- les pièces ou consommables remplacés ;
- les éventuelles anomalies constatées ;
- les recommandations destinées à maintenir le système dans son état nominal de fonctionnement.

Les opérations de maintenance préventive devront être réalisées sans entraîner de dégradation des performances du système et incluront, lorsque cela est nécessaire, les mises à jour matérielles ou logicielles recommandées par le constructeur pour maintenir les performances et la sécurité de l'équipement.

L'offre sur laquelle s'engage le titulaire en matière de formation est décrite dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 6.2.2).

7.3 Maintenance corrective

Cette garantie couvrira l'ensemble des équipements, logiciels, accessoires et prestations nécessaires au rétablissement du fonctionnement nominal du système, incluant notamment les pièces, la main-d'œuvre, les déplacements, les mises à jour correctives des logiciels ainsi que toute intervention nécessaire au maintien des performances contractuelles.

7.4 Assistance technique

Le candidat mettra à disposition un service d'assistance technique destiné à accompagner les utilisateurs et les administrateurs de la plateforme dans l'exploitation, le diagnostic et la résolution des difficultés rencontrées lors de l'utilisation du système.

L'assistance technique devra permettre notamment :

- De répondre aux questions relatives à l'utilisation du système ;
- D'aider au diagnostic des anomalies de fonctionnement ;
- D'accompagner les opérations de remise en service lorsque cela est possible à distance ;
- De conseiller les utilisateurs sur les bonnes pratiques d'exploitation et de maintenance.

Le candidat précisera dans son offre :

- Les modalités de contact (téléphone, courrier électronique, portail d'assistance ou tout autre moyen) ;
- Les horaires et jours de disponibilité du support ;
- Les langues dans lesquelles l'assistance est assurée ;
- Les délais garantis de prise en charge des demandes.

Le candidat indiquera également les modalités d'escalade des demandes nécessitant l'intervention d'experts ou du constructeur ainsi que les procédures mises en œuvre pour assurer le suivi des incidents jusqu'à leur résolution.

L'assistance technique devra être assurée par un personnel qualifié disposant d'une connaissance approfondie du système proposé et capable d'apporter un support adapté à un environnement de recherche utilisant l'équipement de manière intensive.

7.5 Télémaintenance

Lorsque le système le permet, le titulaire proposera un service de télémaintenance destiné au diagnostic, à l'assistance technique et, lorsque cela est possible, à la résolution des incidents à distance.

Toute connexion au système nécessitera l'accord préalable du pouvoir adjudicateur et devra être réalisée dans le respect des règles de sécurité informatique de l'Université de Montpellier et de la plateforme BNIF.

Le candidat précisera notamment :
- Les fonctionnalités accessibles en télémaintenance ;
- Les moyens techniques utilisés pour les connexions à distance ;
- Les mesures mises en œuvre pour garantir la confidentialité, l'intégrité et la sécurité des données ;
- Les procédures d'authentification et de traçabilité des accès ;
- Les conditions d'activation et de désactivation du service.

Le titulaire garantira que toute intervention réalisée à distance fera l'objet d'une traçabilité complète et d'un compte rendu précisant les opérations effectuées.

La télémaintenance ne devra en aucun cas compromettre la sécurité du système, des données ou des infrastructures informatiques de la plateforme et devra pouvoir être interrompue à tout moment à la demande du pouvoir adjudicateur.

7.6 Mises à jour logicielles

Pendant toute la période de garantie, le titulaire fournira, sans coût supplémentaire, l'ensemble des mises à jour logicielles nécessaires au maintien des performances, de la sécurité, de la stabilité et de la compatibilité du système.

Le candidat précisera notamment dans son offre :
- Les différents types de mises à jour proposés (correctives, évolutives, de sécurité) ;
- Leur fréquence prévisionnelle ;
- Les modalités de leur installation ;
- Les éventuelles interruptions de fonctionnement nécessaires à leur déploiement.

Les mises à jour ne devront entraîner aucune régression des performances ou des fonctionnalités contractuellement garanties.

Le titulaire informera préalablement le pouvoir adjudicateur de toute évolution susceptible d'affecter le fonctionnement du système, les interfaces utilisateurs, les formats de données ou la compatibilité avec les infrastructures existantes.
Toute mise à jour fera l'objet d'une documentation précisant les modifications apportées, les éventuelles évolutions fonctionnelles, les corrections réalisées ainsi que les recommandations d'utilisation associées.

Le candidat précisera également les conditions dans lesquelles les mises à jour logicielles resteront disponibles au-delà de la période de garantie, notamment dans le cadre d'un contrat de maintenance.

7.7 Disponibilité des pièces détachées

Le titulaire s'engage à garantir à l'Inserm la disponibilité et le maintien en parfait ordre de marche de l'équipement objet du contrat pour une durée minimale de 10 ans à compter de sa réception par l'Inserm. Si le Titulaire s'est engagé dans son offre sur une durée supérieure, cette durée s'applique contractuellement.
Le candidat précisera dans son offre la durée pendant laquelle il garantit la disponibilité des pièces détachées, composants, accessoires, consommables spécifiques et mises à jour nécessaires au maintien en condition opérationnelle du système.

Pour chacun de ces éléments, il indiquera notamment :

- La durée de disponibilité garantie à compter de la réception définitive du système ;
- Les délais habituels d'approvisionnement ;
- Les éventuelles conditions particulières d'approvisionnement ;
- Les modalités de remplacement en cas d'obsolescence.

Le candidat précisera également sa politique de gestion de l'obsolescence, notamment les dispositions prévues pour assurer la continuité d'exploitation du système en cas d'arrêt de fabrication d'un composant, d'un consommable ou d'un logiciel.

Lorsque des évolutions matérielles ou logicielles deviennent nécessaires pour maintenir les performances ou la compatibilité du système, le titulaire indiquera les solutions proposées ainsi que leurs incidences techniques et financières.

Le pouvoir adjudicateur sera informé dans les meilleurs délais de toute évolution susceptible d'affecter la disponibilité des pièces, consommables ou composants indispensables au fonctionnement de l'équipement.

Article 8. MAINTENANCES PREVENTIVE ET CORRECTIVE HORS PERIODE DE GARANTIE

8.1 Maintenance préventive

Le candidat propose et détaille, dans son offre, les prestations de la maintenance préventive recommandées par le constructeur afin de garantir le maintien des performances, de la fiabilité, de la sécurité et de la disponibilité du système.

Le candidat précisera notamment :

- la nature des opérations de maintenance préventive ;
- leur fréquence ;
- leur durée estimée ;
- les éventuelles immobilisations du système ;
- les consommables et pièces d'usure remplacés lors de ces interventions.

Les interventions de maintenance préventive seront planifiées en concertation avec le pouvoir adjudicateur afin de limiter l'impact sur les activités de la plateforme BNIF.

À l'issue de chaque intervention, le titulaire remettra un compte rendu détaillé précisant :

- les opérations réalisées ;
- les contrôles effectués ;
- les pièces ou consommables remplacés ;
- les éventuelles anomalies constatées ;
- les recommandations destinées à maintenir le système dans son état nominal de fonctionnement.

Les opérations de maintenance préventive devront être réalisées sans entraîner de dégradation des performances du système et incluront, lorsque cela est nécessaire, les mises à jour matérielles ou logicielles recommandées par le constructeur pour maintenir les performances et la sécurité de l'équipement.

Le prix de la maintenance préventive hors garantie, défini dans la Décomposition du prix global et forfaitaire (DPGF), comprend forfaitairement l'ensemble des prestations nécessaires à sa réalisation, notamment la main-d'œuvre, les frais et coûts de déplacement, ainsi que la fourniture et le remplacement des pièces d'usure nécessaires aux opérations de maintenance préventive.

La fourniture et le remplacement des pièces d'usure sont donc inclus dans le prix forfaitaire de la maintenance préventive et ne pourront donner lieu à une facturation complémentaire.

Les autres pièces détachées, dont le remplacement est rendu nécessaire par une panne, une défaillance ou une détérioration de l'équipement, ne sont pas comprises dans le prix de la maintenance préventive et feront l'objet d'un devis préalable soumis à la validation de l'acheteur avant toute intervention.

8.2 Maintenance corrective

Les tarifs de la maintenance corrective en cas de panne hors période de garantie seront définis dans le Bordereau des prix unitaires (BPU) et comprendront notamment le tarif horaire de la main-d'œuvre ainsi que le coût des déplacements.
Le remplacement des pièces détachées fera l'objet d'un devis préalable soumis à la validation de l'acheteur.
Les délais d'intervention indiqués à l'article 5.3 s'appliquent.

Article 9. MESURES PRISES PAR LE TITULAIRE EN MATIERE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Le candidat décrira les mesures mises en œuvre afin de limiter l'impact environnemental du système tout au long de son cycle de vie, depuis sa fabrication jusqu'à sa fin de vie.

9.1 Performance et sobriété énergétique

Le titulaire s'engage à proposer un équipement limitant autant que possible la consommation énergétique.

L'équipement sera équipé d'un dispositif de mise en veille et/ou d'arrêt automatique.

Le titulaire fournira, dans la documentation de l'instrument, les informations relatives aux modalités de fonctionnement de ce ou de ces dispositifs.

Le titulaire fournira les informations relatives à la consommation énergétique de l'instrument ainsi que, le cas échéant, les informations relatives aux dispositifs permettant de la réduire.

9.2 Réparabilité

Le Titulaire s'engage à fournir à l'Inserm, dans sa documentation, un dossier complet de réparabilité permettant d'évaluer la capacité de réparation du matériel. Ce dossier décrit une liste des pièces détachées et sous-ensembles remplaçables ainsi que leur durée de disponibilité garantie. En l'absence d'indice de réparabilité réglementaire, ces informations tiennent lieu d'indicateur contractuel de réparabilité.
Le titulaire s'engage à offrir la possibilité de joindre une personne référente en visio pour guider les agents dans la réparation des appareils, si nécessaire. Cette option vise à minimiser les déplacements physiques et l'impact environnemental lié à l'envoi des appareils pour réparation.

Dans le cas où les réparations nécessitent un degré de technicité trop élevé, le titulaire devra prévoir une offre de maintenance complète, incluant l'accès à des supports techniques tels qu'un manuel d'utilisation détaillé, ainsi que des conseils de réparation à distance.

Pendant toute la durée contractuelle, le Titulaire garantit la disponibilité de l'ensemble des pièces détachées, modules, sous-ensembles et composants nécessaires au maintien en fonctionnement des matériels, y compris lorsque ces éléments ne sont plus commercialisés dans la gamme courante. Cette disponibilité inclut, lorsque cela est possible, des pièces issues du réemploi ou du reconditionnement, dès lors qu'elles présentent un niveau de performance équivalent. Le Titulaire justifie, à la demande de l'Inserm, le choix des pièces utilisées, notamment au regard de leur impact environnemental. Toute indisponibilité prématurée engage la responsabilité contractuelle du Titulaire.

Les déplacements et opérations de maintenance sont planifiés de manière à réduire leur impact carbone, notamment par la mutualisation des interventions ou le recours préférentiel à des modes de transport à faible émission lorsque cela est possible.

9.3 Les conditions d'exécution environnementales relatives à l'emballage

Le titulaire veille à réduire l'impact environnemental lié aux emballages des matériels livrés.
A ce titre :

- La qualité des emballages doit être appropriée aux conditions et modalités de transport prévues par le marché. Elle est de la responsabilité du titulaire ;

- La quantité d'emballage utilisée, en volume et en poids, est strictement nécessaire à un emballage sécurisé et réglementaire des matériels livrés. Tout emballage de taille disproportionné au volume des matériels livrés est proscrit ;

- Lorsque cela n'est pas de nature à contrevenir aux règles sanitaires et d'hygiène, le titulaire utilise des contenants réutilisables, recyclés, recyclables ou réemployés ;

- Toute modification des emballages prévus dans son offre par le titulaire, en cours d'exécution du marché, devra être préalablement validée par l'Inserm par tout moyen écrit ;

- Les emballages restent la propriété du titulaire. La reprise des emballages est à la charge du titulaire qui en assure la collecte en vue de leur recyclage ou de leur réutilisation.

9.4 Les conditions d'exécution environnementales relatives à la livraison

Le titulaire veille à limiter l'impact environnemental des livraisons et du transport des matériels à livrer. A ce titre :

- Le titulaire livre par principe la totalité des matériels objet du marché en une seule et même livraison. Si tous les matériels constitutifs du marché ne sont pas tous disponibles à la même date, les livraisons partielles ne peuvent avoir lieu qu'après accord explicite préalable de l'Inserm. Dans une telle situation, le titulaire en informe l'Inserm qui :
    - ✓ Soit autorise explicitement le titulaire à livrer toutes les prestations à la date à laquelle tous les matériels seront disponibles ;
    - ✓ Soit autorise des livraisons partielles pour les matériels ne pouvant souffrir de retard.
    - ✓ L'Inserm se réserve le droit d'accorder un sursis de livraison au titulaire si ce dernier justifie en cours d'exécution du marché de nouvelles mesures et précautions particulières pour réduire les impacts environnementaux liés aux transports et aux modalités de livraison (ex : regroupement de livraison...). La reprogrammation de la date de livraison peut déroger aux délais de livraison inscrits au marché, sous réserve de la validation expresse de l'Inserm. Le sursis de livraison suspend pour un temps égal à sa durée l'application des pénalités pour retard. Aucun sursis de livraison ne peut être demandé par le titulaire pour des événements survenus après l'expiration du délai d'exécution du marché, éventuellement déjà prolongé ;

La planification des livraisons doit permettre, lorsque cela est compatible avec les besoins de l'unité Inserm, d'éviter la circulation pendant les heures de pointe.

Commenté [RS1]: Considérer des éléments relatifs à la durabilité, la réparabilité, et la disponibilité des pièces détachées

Commenté [ET2R1]: Complété (en jaune)