CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL UNIVERSITAIRE DE **BREST**

**Pôle INVESTISSEMENT**
**Direction des Equipements Biomédicaux**

**Pouvoir adjudicateur :**
**CHU BREST**
**2 avenue Foch**
**29609 BREST CEDEX**

# APPEL D'OFFRES OUVERT

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

**FOURNITURE, INSTALLATION, MISE EN SERVICE DE MATERIELS DE STERILISATION ET DE SUPERVISION QUALIFIES DANS LE CADRE DE RESTRUCTURATIONS DES SITES DE STERILISATION**

**GHT de Bretagne occidentale**

Offres dématérialisées à déposer sur PLACE :
**https://www.marches-publics.gouv.fr**

La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert en application de l'article R2124-2 et de la sous-section 1 « Appel d'offres Ouvert » de la section du Chapitre 1er du Titre VI du Code de la Commande Publique

**Date et heure limites de réception des plis :**

**02/12/2026 à 10h00**

Rédacteur : S. MELLIN
Date : 30/10/2026
Référence : 2026DAEM0098

CHRU BREST
CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE

Sommaire


***1 OBJET DU MARCHE.... 3***

***2 CONTEXTE DES OPERATIONS.... 3***

2.1 Eléments d'activité....3

2.2 Eléments de parc et implantations prévisionnelles....4

2.3 Evolutivité....5

2.4 Calendriers prévisionnels....5

***3 DISPOSITIONS GENERALES.... 6***

3.1 Conformité à la législation en vigueur....6

3.1.1 Marquage CE.... 6

3.1.2 Normes et réglementations.... 6

3.2 Mémoire environnemental....6

3.3 Dossier technique....7

3.4 Documentations techniques et utilisateurs....7

***4 CLAUSES SPECIFIQUES DES LOTS ET PRESTATIONS ASSOCIEES.... 8***

4.1 LOT 1 : Laveurs désinfecteurs de grande capacité de dispositifs médicaux et périphériques associés8

4.2 LOT 2 : Stérilisateurs à vapeur d'eau de petite capacité de dispositifs médicaux et périphériques associés....11

4.3 Lot 3 : Solution de supervision centralisée des stérilisations du CHU BREST....13

***5 CLAUSES TECHNIQUES COMMUNES AUX LOTS 1 ET 2.... 15***

5.1 Contraintes d'implantation....15

5.2 Etude de faisabilité....15

5.3 Acheminement....16

5.4 Limites de prestations techniques....16

5.5 Qualification et réception des équipements....17

5.6 Réception....17

***6 FORMATION.... 17***

***7 GARANTIE.... 18***

***8 MAINTENANCE.... 18***

8.1 Prestations attendues....18

8.2 Modalités d'exécution des prestations de maintenance....19

# 1 OBJET DU MARCHE

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet de définir les modalités de fourniture, d'installation, de mise en service et de qualification de matériels de stérilisation dans le cadre des opérations de restructuration des sites de stérilisation de Morvan et de Carhaix du CHU Brest. Actuellement, le CHU BREST dispose d'une stérilisation sur chacun de ses sites hospitaliers, dont 2 nécessitent des travaux de rénovation.

Le marché est divisé en 3 lots distincts, comprenant également des prestations supplémentaires éventuelles, détaillées comme suit :

- **Lot 1 :** Laveurs désinfecteurs de dispositifs médicaux de grande capacité et de ses périphériques associés pour le site Morvan, CHU BREST
    - En PSE obligatoires :
        - 4ème pompe doseuse de produit lessiviel
        - Qualifications QI, QO du cycle instrumentation robot
    - En PSE facultatives :
        - dépose, enlèvement et reprise des 5 laveurs de Morvan
        - maintenance annuelle tous risques

L'acquisition éventuelle d'un 8e laveur et de ses périphériques (lot 1), prévue par la réserve foncière décrite au chapitre 4.1, n'est pas une PSE : elle pourra être commandée par bon de commande dans la limite du maximum de l'accord-cadre (300 % des besoins exprimés), sans que le titulaire puisse s'y soustraire aux conditions initiales du marché.

- **Lot 2 :** stérilisateurs à vapeur de dispositifs médicaux de petite capacité et de ses périphériques associés pour le site Carhaix, CHU BREST
    - PSE facultatives :
        - Dépose, enlèvement et reprise des 2 autoclaves de Carhaix
        - Maintenance annuelle tous risques

- **Lot 3** : supervision globale des équipements de stérilisation multisites pour les sites Morvan, Cavale Blanche, Carhaix du CHU BREST
    - En PSE facultatives :
        - maintenance annuelle tous risques
        - mesure de la conductivité (laveurs)

# 2 CONTEXTE DES OPERATIONS

## *2.1 Eléments d'activité*

Les unités de stérilisation de Cavale Blanche, Morvan et Carhaix traitent les activités des blocs opératoires, du centre de soins dentaires et des services de soins du CHU BREST. Elles concernent notamment les activités suivantes :

- Cardio-thoracique, neurochirurgicale, neurovasculaire, orthopédique, traumatologique, plastique, urologique, digestive et viscérale pour Cavale Blanche. L'unité de stérilisation de cavale Blanche prend en charge 6 millions d'UO annuels et est ouverte tous les jours de 06h30 à 21h, WE et jours fériés de 08h à 16h

- Gynécologique, obstétrique, pédiatrique, ORL, Ophtalmologique et odontologique pour Morvan. L'unité de stérilisation de Morvan prend en charge 5 millions d'UO annuels (dont plus de 2,4 millions d'UO dentaire) et est ouvert tous les jours de 08h à 20h, le samedi de 08h à 16h

- Orthopédique, traumatologique, ORL, digestive et viscérale, odontologique, obstétrique pour Carhaix. L'unité de stérilisation traite actuellement environ 748 000 UO annuels. Elles concernent des activités de bloc opératoire (68% environ), de dentaire en forte hausse (26%) et de soins (6%). On estime d'ici la fin d'année 2026 une progression à hauteur de 80 000 UO, soit 10% d'augmentation d'activité corrélée à l'activité croissante du bloc opératoire et en odontologie.

### *2.2 Eléments de parc et implantations prévisionnelles*

**Morvan**

| N° Equipement | Nom | Marque | Type | N° Série | Nom Complémentaire |
|---|---|---|---|---|---|
| 20170147601 | AUTOCLAVE | BELIMED | MST-V 6/6/18 VS2 | 26513 | STERILISATEUR + AUTOMATE DE DECHARGEMENT + C HARIOT DE TRANSPORT + SAS RETOUR 1/2 CHARGE POUR EMBASE |
| 20170147602 | AUTOCLAVE | BELIMED | MST-V 6/6/18 VS2 | 26514 | STERILISATEUR + AUTOMATE DE DECHARGEMENT + C HARIOT DE TRANSPORT + SAS RETOUR 1/2 CHARGE POUR EMBASE |
| 20170147603 | AUTOCLAVE | BELIMED | MST-V 6/6/18 VS2 | 26515 | STERILISATEUR + AUTOMATE DE DECHARGEMENT + C HARIOT DE TRANSPORT + SAS RETOUR 1/2 CHARGE POUR EMBASE |
| 20213002301 | MACHINE A LAVER (EP) | REMEDA | 22010-01-BM | 1033171 | CHARIOT A HAUTEUR VARIABLE POUR LAVEUR DESINFECTEUR |
| 20030135001 | MACHINE A LAVER POUR STERILISATION | MIELE | G7826 | 53086597 | LAVEUR DESINFECTEUR AVEC DISPOSITIF DE SECHA GE INTEGRE AVEC ACCESSOIRES SANS CONDENSEUR |
| 20100118201 | MACHINE A LAVER POUR STERILISATION | MIELE | G7826 | 51/74348232 | LAVEUR DESINFECTEUR DOUBLE PORTE 8-10 PANIER S DIN POUR LAVAGE INSTRUMENTATION ROTATIVE D ENTAIRE |
| 20110009601 | MACHINE A LAVER POUR STERILISATION | BELIMED | WD 250 ST2 | 998311101043 | AUTOMATE DE LAVAGE ET DE DESINFECTION AVEC A CCESSOIRES |
| 20110009602 | MACHINE A LAVER POUR STERILISATION | BELIMED | WD 250 ST2 | 998311101044 | AUTOMATE DE LAVAGE ET DE DESINFECTION AVEC A CCESSOIRES |
| 20130098401 | MACHINE A LAVER POUR STERILISATION | BELIMED | WD 250 ST2 | 990701038024 | LAVEUR WD 250 AVEC SECHAGE, EN ISO 15883 CAP ACITE 10 PANIERS STANDARD 2 PORTES VITREES C OULISSANTE |
| 20265108501 | MACHINE A LAVER POUR STERILISATION | AT-OS | AT-AWD655-2H | W26032003 | LAVEUR DESINFECTEUR D'INSTRUMENTS<br>+ 2 POMPES DOSEUSES SUPPLEMENTAIRES AVEC DEBIMETRE<br>+ IMPRIMANTE EXTERNE |
| 19980010301 | OSMOSEUR | ELGA | ELGASTAT PRIMA 6 | P6F145782 | OSMOSEUR POUR AUTOCLAVE TYPE KH 66/132 |
| 20130073501 | OSMOSEUR | ELGA | PRIMA 90 | PRL00001179 | OSMOSEUR PURELAB PRIMA 90 |
| MADSUPERVISION2017 | STERILISATEUR PAR LA CHALEUR SECHE | BELIMED | | | SUPERVISION EQUIPEMENT BELIMED |

**Carhaix**

| N° Equipement | Nom | Marque | Type | N° Série | Nom Complémentaire |
|---|---|---|---|---|---|
| 19978009601 | AUTOCLAVE | LEQUEUX | KH 51/132 | 970801 | STERILISATEUR AUTOCLAVE |
| 19978009602 | AUTOCLAVE | LEQUEUX | KH 51/132 | 970802 | STERILISATEUR AUTOCLAVE |
| 20213051601 | MACHINE A LAVER POUR STERILISATION | STEELCO | DS 1000 1S | 2103010KH192 | LAVEUR DESINFECTEUR 18 PANIERS AVEC 2 CHARIOTS DE TRANSFERT, MODULE DE LAVAGE 5 NIVEAUX, SUPPORT DENTAIRE, MODULE SABOT |
| 20223016501 | OSMOSEUR | NOYI | VTT1CIDME | FE2429548STD-200 | ADOUCISSEUR DUPLEX |
| 20223016502 | OSMOSEUR | ELGA | MIDI RO 100L/H | E-21-SIMI1027 | OSMOSEUR |
| 20255060701 | OSMOSEUR | GRUNDFOS | CRNE3 | | POMPE DE RECIRCULATION |

**Cavale Blanche**

| N° Equipement | Nom | Marque | Type | N° Série | Nom Complémentaire |
|---|---|---|---|---|---|
| 20150165801 | AUTOCLAVE | BELIMED | MSTV-09.01 | 24187 | AUTOCLAVE MSTV-09.01 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 20150165802 | AUTOCLAVE | BELIMED | MST-V 6/6/18 VS2 | 24188 | AUTOCLAVE MSTV-09.01 |
| 20150165803 | AUTOCLAVE | BELIMED | MST-V 6/6/18 VS2 | 24189 | AUTOCLAVE MSTV-09.01 |
| 20160148001 | AUTOCLAVE | BELIMED | MST-V 6/6/18 VS2 | 25330 | AUTOCLAVE MST-V 6/6/18 VS2 AVEC SON GENERATE UR VAPEUR ELD 64KW |
| 20160148002 | AUTOCLAVE | BELIMED | MST-V 6/6/18 VS2 | 25331 | AUTOCLAVE MST-V 6/6/18 VS2 AVEC SON GENERATE UR VAPEUR ELD 64KW |
| 20234004501 | MACHINE A LAVER POUR STERILISATION | STEELCO | TW30002-A-001 | 2207910JU028 | MINI TUNNEL DE LAVAGE ET DE DESINFECTION AVEC IMPRIMANTE INTEGREE + CONVOYEUR MOTORISE |
| 20234004502 | MACHINE A LAVER POUR STERILISATION | STEELCO | TW30002-A-001 | 2207910JU029 | MINI TUNNEL DE LAVAGE ET DE DESINFECTION AVEC IMPRIMANTE INTEGREE + CONVOYEUR MOTORISE |
| 20234004503 | MACHINE A LAVER POUR STERILISATION | STEELCO | TW30002-A-001 | 2207910JU030 | MINI TUNNEL DE LAVAGE ET DE DESINFECTION AVEC IMPRIMANTE INTEGREE + CONVOYEUR MOTORISE |
| 20244059601 | AUTOCLAVE | ASP FRANCE | STERRAD 100NX | 5048240177 | STERILISATEUR A FROID |
| 20255076801 | MACHINE A LAVER POUR STERILISATION | STEELCO | DS 1000 1S | 2503010IL116 | LAVEUR DESINFECTEUR 15 PANIERS + CONVOYEUR DECHARGEMENT MOTORISE+ CHARIOT DE TRANSFERT (X4) + MODULE DE LAVAGE |

Les plans d'implantations prévisionnels sont donnés en annexe du CCTP. **Compte tenu de la complexité des réseaux existants, il n'est pas possible de modifier les implantations projetées.**

### *2.3 Evolutivité*

Le site de Cavale Blanche deviendra dans le cadre du projet EMPORIIS le site unique de stérilisation des sites du CHU BREST et du CH Landerneau (2033).

Carhaix continue la consolidation de ses activités notamment en odontologie, avec la rénovation de sa stérilisation, dans l'attente d'EMPORIIS.

Le site de Morvan est amené à renforcer son activité odontologique et à prendre en charge toute ou partie de l'activité de Cavale Blanche lors des travaux relatifs au projet EMPORIIS entre 2028 et 2033. 50% d'activité odontologique en plus projeté équivaut à 9h de lavage/j, soit au moins un laveur supplémentaire. L'activité odontologique supplémentaire est absorbable sur les autoclaves existants. Néanmoins l'implantation d'un 4ème autoclave à la place du passe plat actuel est à l'étude (hors périmètre du présent appel d'offres).

### *2.4 Calendriers prévisionnels*

Le calendrier prévisionnel des opérations est détaillé en annexe. En synthèse :

***Site Morvan***

- Arrêt de la stérilisation Morvan 13 février 2027
- Travaux février – octobre 2027
- Remise en service stérilisation 5 novembre 2027

L'Installation des matériels biomédicaux est actuellement prévue du 8 au 15 septembre 2027. Ces dates sont modifiables (dans la limite de la bonne exécution du calendrier travaux) et présentées dans un calendrier prévisionnel d'installation à transmettre dans l'offre.

***Site Carhaix***

- Arrêt stérilisation février 2027
- Travaux février – avril 2027
- Installation des équipements fin mars 2027
- Remise en service stérilisation avril 2027.

Les équipements devront être installés, mis en service et qualifiés en regard des calendriers travaux. Un calendrier prévisionnel d'installation sera proposé dans l'offre.

# 3 DISPOSITIONS GENERALES

## *3.1 Conformité à la législation en vigueur*

### *3.1.1 Marquage CE*

Dans le cadre de la libre circulation sur le marché européen, le règlement MDR 2017/745 impose le marquage CE comme condition indispensable à la mise sur le marché d'un dispositif médical. Les équipements proposés devront être conformes aux dispositions réglementaires européennes et françaises en vigueur qui leur sont applicables, notamment en matière de sécurité, de surveillance après commercialisation et de matériovigilance. A cet effet, il joindra à son offre, pour chaque dispositif médical concerné, la déclaration CE de conformité ou l'attestation CE de type avec la limite de validité. Il précisera également la classe de chaque équipement.

### *3.1.2 Normes et réglementations*

Les équipements proposés devront être conformes à l'ensemble des dispositions réglementaires européennes et françaises en vigueur qui leur sont applicables, notamment en matière de sécurité pour le patient et l'utilisateur, de mise sur le marché, de compatibilité électromagnétique, d'équipements électriques, de machines et d'équipements sous pression, selon leur qualification réglementaire.

Les laveurs-désinfecteurs devront notamment répondre aux exigences de la série NF EN ISO 15883, dans ses parties applicables au type d'équipement proposé.

Les stérilisateurs à vapeur devront notamment répondre aux exigences de la NF EN 285 pour les grands stérilisateurs, ainsi qu'aux exigences applicables relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation à la chaleur humide, notamment celles de la NF EN ISO 17665.

Le titulaire devra fournir, avant la mise en service, l'ensemble des documents attestant de la conformité réglementaire et normative des équipements, ainsi que les protocoles et rapports d'essais nécessaires à leur qualification, à leur réception et à la validation des performances attendues dans les conditions d'utilisation du CHU.

## *3.2 Mémoire environnemental*

Ce critère vise à apprécier les caractéristiques environnementales de l'équipement proposé ainsi que les engagements du soumissionnaire directement liés à l'exécution du marché.
Il sera apprécié au regard des éléments renseignés dans le mémoire environnemental et RSE remis par le soumissionnaire, notamment :

- La consommation d'eau et d'énergie des équipements dans les conditions d'utilisation définies au CCTP

- La maîtrise des consommations de produits chimiques et des rejets
- La durabilité, la réparabilité et la disponibilité des pièces détachées
- Les dispositions prévues pour limiter les impacts environnementaux liés à la maintenance, aux déplacements et aux emballages
- Les mesures relatives à la formation, à la prévention des risques professionnels et aux conditions d'exécution des prestations

Les soumissionnaires devront fournir les données chiffrées, justificatifs techniques et engagements permettant d'apprécier les offres selon les modalités de notation définies dans le présent règlement de consultation. Les engagements pris par le titulaire dans son offre pourront être intégrés aux obligations contractuelles et faire l'objet d'un suivi pendant l'exécution du marché.

### *3.3 Dossier technique*

Le soumissionnaire devra fournir dans un dossier technique, pièce contractuelle du marché, toutes les informations nécessaires à l'analyse des offres dont les cahiers des charges des lots sont décrits dans le présent CCTP :

- Etude de faisabilité
- Descriptif fonctionnel des solutions proposées
- Spécifications techniques des matériels et des installations techniques proposées
- Planning prévisionnel (dates, ordonnancement, tâches) compatible du calendrier global des travaux de chaque site
- Moyens mis en œuvre (Ressources humaines, outils, bureau étude, service etc.)
- Cahier des Exigences normatives
- Tableau des limites de prestations
- Offre de formation technique et utilisateurs
- Offre de maintenance
- Offre de consommables le cas échéant

Ces documents sont obligatoires et complémentaires de l'offre financière.

### *3.4 Documentations techniques et utilisateurs*

Le titulaire devra fournir l'ensemble des documents réglementaires et techniques nécessaires à l'exploitation des équipements, à leur qualification, à leur maintenance et à la maîtrise des risques associés à leur utilisation. Les équipements devront permettre la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité de la stérilisation conforme aux exigences du Code de la santé publique, aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et aux normes techniques applicables.

Les documents relatifs aux installations techniques devront être fournis par le titulaire, en langue française de préférence :

- Manuel technique complet par équipement détaillant les données d'installation, les fonctionnalités disponibles, les performances des systèmes proposés ;

- Les schémas synoptiques techniques des installations (de flux pour le lot 3), dossier d'architecture technique (plan de synthèse pour les lots 1 et 2, DAT pour le lot 3)

Les documents relatifs à l'utilisation des équipements devront être fournis, en langue française :

- Manuel utilisateur complet : comprenant notamment une fiche synthétique des fonctions de base, les conditions d'utilisation et contre-indications d'emploi, les risques d'interférences et incompatibilités

- Protocole de vérification : définissant le protocole utilisateur de vérification des fonctionnalités avant chaque mise en service ou remise en service ;

- Protocole de nettoyage/désinfection/stérilisation : comportant les indications pour la mise en œuvre des procédures de nettoyage et de désinfection des équipements et accessoires afférents, ainsi que la liste des produits de désinfection compatibles avec les équipements proposés.

  Le titulaire s'engage à fournir les éventuels rectificatifs et à mettre à jour l'ensemble de ces documents au fur et à mesure de la parution des nouvelles versions et/ou des modifications de l'installation, et ceci sans supplément de prix pendant toute la durée d'utilisation des équipements fournis.

# 4 CLAUSES SPECIFIQUES DES LOTS ET PRESTATIONS ASSOCIEES

## *4.1 LOT 1 : Laveurs désinfecteurs de grande capacité de dispositifs médicaux et périphériques associés*

Ce lot concerne la fourniture, l'installation, la mise en service et la qualification de 7 laveurs désinfecteurs de dispositifs médicaux identiques d'une capacité de 15 / 18 paniers DIN à bras rotatifs et ses périphériques associés pour le site de Morvan du CHU BREST. Ils viendront en remplacement des 5 laveurs existants. Une réserve foncière avec alimentations en attente pour un 8$^{ème}$ laveur sera prévue. Celui-ci pourra être acquis sur la durée du marché.

Les équipements seront transmuraux afin de recréer un mur de lavage en remplacement des laveurs existants et de respecter le principe de marche en avant, selon le plan joint en annexe entre les zones de lavage et de déchargement / tri /conditionnement. L'implantation étant très contrainte, notamment par la distribution des alimentations et extractions sous plafond, il est demandé au soumissionnaire de respecter l'implantation proposée. Dans son dossier technique il apportera les éléments permettant de prouver que l'implantation de ses équipements est ergonomiquement acceptable pour l'activité des personnels de stérilisation (chargement/déchargement) et des personnels techniques (accessibilité maintenance). Un plan d'implantation avec laveurs, chariots mobiles de chargement, tables de déchargement automatique, stockage automatisé des embases fera partie intégrante du dossier technique.

Une visite de chantier préalable pour vérification des contraintes et définition des pré requis (le soumissionnaire explicitera par exemple si une pompe de relevage est nécessaire) est conseillée.

Le mur de lavage sera habillé sur la totalité de ses surfaces de part et d'autre des zones lavage et conditionnement, en acier inoxydable ou matériau équivalent respectant les normes d'hygiène et de résistance à la corrosion. Les habillages permettront l'isolation phonique, thermique et l'étanchéité des zones. Il doit enfin permettre l'accès aisé aux zones de maintenance des laveurs et des attentes. Une attention particulière sera portée sur le niveau de nuisance sonore et calorifique des équipements proposés.

Chaque laveur devra pouvoir gérer jusqu'à 4 produits lessiviels : détergent, détergent prionicide, neutralisant et activateur de séchage. Le choix d'une formule de produit lessiviel 2 en 1 (neutralisant / activateur de séchage) n'est pas affermi. La 4eme pompe doseuse sera donc proposée en PSE. Le soumissionnaire expliquera comment fonctionne chaque pompe et les capteurs de mesure associés (temps, volume, alarme, débit etc..). Il appartient au soumissionnaire de signaler toute incompatibilité partielle ou totale de ses équipements avec des produits de lavage disponibles sur le marché français.

Le soumissionnaire proposera dans son offre la distribution centralisée des produits lessiviels. Elle sera assurée par 2 centrales, l'une située sous le passe plat, l'autre sous le guichet. Chaque centrale desservira jusqu'à 4 laveurs désinfecteurs.

Les laveurs seront compatibles avec une alimentation en eau adoucie (phase pré lavage et lavage) et osmosée (rinçage final). Le soumissionnaire précisera dans quelle mesure les équipements peuvent être alimentés en eau chaude adoucie. Un système de préchauffage de l'eau osmosée est souhaité s'il permet d'optimiser la durée des cycles. Il doit alors s'inscrire dans l'encombrement des machines. Le soumissionnaire précisera si le laveur dispose également d'un récupérateur des condensats qui sert au préchauffage de l'eau. Un système de contrôle de la conductivité de l'eau pour chaque phase des cycles de lavage est souhaité. Les caractéristiques de l'eau du site de Morvan sont données en annexe.

D'une capacité minimale de 15 / 18 paniers DIN, le matériel proposé doit pouvoir traiter l'instrumentation, y compris coelioscopique et robotique, dentaire, correspondant aux activités de l'hôpital Morvan mais également compatibles avec celles de l'hôpital Cavale Blanche.

Le matériel sera équipé de deux portes vitrées coulissantes et asservies pour visualiser les charges en cours de part et d'autre du mur de lavage. Celles-ci ne pourront pas s'ouvrir simultanément pour respecter le principe de marche en avant et les différentiels de pression environnementaux. L'ouverture de la porte côté déchargement laveur ne pourra se faire que si le cycle s'est correctement déroulé (sécurisation du process et respect des règles d'hygiène en zone ISO8).

L'objectif de performance fixé pour les machines est de réaliser un cycle idéalement en 45 minutes. Les performances énergétiques devront être détaillées (consommation d'eau, d'électricité, dissipation calorifique, extraction de vapeur). Le soumissionnaire décrira les différentes étapes de prélavage, lavage, rinçage, désinfection thermique et séchage par cycle (instrumentation, prions, plastiques, containers, instrumentation robot). Le soumissionnaire explicitera s'il met en place des organes techniques pour optimiser la performance de son matériel : condenseur, échangeur calorifique, recyclage de l'eau osmosée de l'étape de désinfection thermique pour la réutiliser lors d'une phase de rinçage sur le cycle suivant par exemple.

Le soumissionnaire précisera dans son dossier technique la productivité horaire des laveurs proposés (nombre de cycles par heure et par type de cycle, et démontrera la capacité de son installation à traiter l'activité prévisionnelle indiquée au paragraphe 2.1 et son évolutivité prévisionnelle. Les cycles programmables attendus qui devront être qualifiés sont pour chaque laveur :

- Cycle instrumentation coelio (instrumentation classique, coelioscopie, anesthésie, …)
- Cycle Prion (inactivation prion)
- Cycle plastique
- Cycle dentaire
- Cycle instruments neufs (3 lavages successifs)
- Cycle séchage complémentaire

Dans le cadre du plan de Continuité et de reprise d'activité, ces mêmes cycles seront également qualifiés en « tout eau froide » et en « tout eau osmosée » pour au moins la moitié des laveurs.

La pertinence de la mise en place d'un cycle instrumentation robot sera étudiée. Le soumissionnaire donnera le cout associé de la qualification du cycle robot en PSE.

Chaque laveur sera équipé d'un écran de contrôle côté chargement. Il permettra a minima de commander la programmation, le contrôle phase par phase, le numéro du cycle. Une attention particulière sera portée sur la lisibilité à l'écran du temps restant pour chaque cycle. Chaque laveur sera également équipé dans l'idéal

d'un écran d'information côté déchargement. Il est équipé d'un bouton de commande d'ouverture et de fermeture de porte pour libérer une charge manuellement le cas échéant.
Chaque laveur sera équipé d'une imprimante intégrée côté déchargement permettant l'impression immédiate de rapports de cycles. Cette imprimante s'inscrit dans la procédure dégradée de continuité d'activité en cas de l'indisponibilité informatique de la supervision. Le coût du consommable papier figurera dans le BPU.

Le laveur devra fournir, conformément à la NF EN ISO 15883, le calcul automatique et la traçabilité de la valeur $A_o$ atteinte lors de chaque cycle de désinfection thermique.

Le système devra :

- mesurer et enregistrer la température pendant la phase de désinfection ;
- calculer et afficher la valeur $A_o$ programmée et la valeur $A_o$ effectivement atteinte ;
- générer une alarme et un statut de cycle non conforme en cas de non-atteinte de la valeur $A_o$ minimale définie dans le programme ;
- enregistrer les paramètres critiques du cycle (température, durée, volumes de chaque produit lessiviel pompé, volume d'eau par phase afin de pouvoir déterminer la concentration exacte en produit lessiviel, $A_o$, alarmes et statut de conformité) ;
- permettre l'édition et l'export des données de traçabilité pour archivage.

La valeur $A_o$ et les paramètres critiques devront être protégés contre toute modification non autorisée.
Le soumissionnaire précisera les modalités de qualification initiale et de requalification périodique du procédé de désinfection thermique, conformément à la NF EN ISO 15883.

Une attention particulière sera portée à la qualité du séchage des instruments notamment creux. Le soumissionnaire précisera comment l'air chaud pénètre de façon efficiente dans les corps creux notamment, et comment est filtré l'apport d'air frais.

Pour des raisons ergonomiques la fonction chargement automatique n'est pas demandée. La fonction déchargement automatique est en revanche souhaitée. Les tables de déchargement automatiques seront intégrées à l'offre dans la mesure où elles s'intègrent ergonomiquement dans les locaux. Le soumissionnaire explicitera dans quelle mesure il y a possibilité d'évolution vers plus d'automatisation dans le futur.

Les chambres intérieures seront en acier inoxydable et résistantes à la corrosion. Elles seront conformes aux directives européennes EN ISO 15883-1/2 en matière de décontamination. Les performances énergétiques (consommation eau, électricité, dissipation calorifique, étude extraction vapeur) devront être spécifiées dans l'offre.

Les équipements associés comprennent :

- un passe plat dont les dimensions sont compatibles du mur de lavage et dont les asservissements garantissent le maintien des différentiels de pression de part et d'autre avec 2 portes vitrées, fond plein sans aspérité, facilement désinfectable et résistant aux détergents-désinfectants avec voyant disponible/occupé.

- un stockeur motorisé pouvant stocker dans l'idéal 6 embases, dont la largeur ne peut excéder 2,60m. Il sera à hauteur variable, à deux niveaux et conçu pour sécuriser les transferts et préserver les agents des TMS.

- Un catalogue d'accessoires et supports de lavage captifs chiffré sera proposé dans le BPU permettant au CHU de commander au fur et à mesure de ses besoins durant la durée du marché (niveau

d'embase, modulable, modules coelio, PID, filtre, embouts silicones, adaptateurs, raccords, irrigateurs, obturateurs etc….

- 12 chariots pour embases de chargement et déchargement manuel permettant le transfert et le dépôt sécurisé des embases dans les laveurs et sur le stockeur motorisé, 10 côtés lavage + 2 côtés tri

- Une table de déchargement automatique motorisée par laveur côté tri

- Des embases (ou racks de lavage). A minima l'offre devra comprendre :
    - 4 embases coeliochirurgie
    - 2 embases 2 étages
    - 2 embases 3 étages
    - 5 embases 4 étages
    - 2 embases containers
    - 1 embases pièces à main dynamiques dentaires permettant le séchage performant

La dépose, l'enlèvement et la reprise des 5 laveurs existants est à proposer dans l'offre en PSE.

### *4.2 LOT 2 : Stérilisateurs à vapeur d'eau de petite capacité de dispositifs médicaux et périphériques associés*

Ce lot concerne la fourniture, l'installation, la mise en service et la qualification de 2 stérilisateurs à vapeur d'eau de dispositifs médicaux d'une capacité de 6 /8 paniers DIN et ses périphériques associés en remplacement des 2 appareils existants sur le site de Carhaix.

Les dispositifs à stériliser peuvent être des dispositifs médicaux autoclavables marqués CE médical au sens de la Directive MDR (liste non exhaustive : Instruments chirurgicaux pleins ou creux, moteurs, pièces à main, optiques, caméras, conteneurs de stérilisation petits matériels de soins, matières plastiques autoclavables (tuyaux d'aspiration, plateaux etc…), des supports (paniers, containers, plateaux de soins etc..), des emballages (feuilles double emballages, sachet, conteneurs etc..).

Les équipements proposés seront transmuraux afin de recréer un mur d'autoclavage en remplacement des autoclaves existants selon le plan joint en annexe entre les zones de conditionnement et de libération des charges. L'implantation étant très contrainte, il est demandé au soumissionnaire de respecter l'implantation proposée. Dans son dossier technique il apportera les éléments permettant de prouver que l'implantation de ses équipements est ergonomiquement acceptable pour l'activité des personnels de stérilisation (chargement/déchargement) et des personnels techniques (accessibilité maintenance). Un plan d'implantation avec autoclave, chariots mobiles de chargement et déchargement fera partie intégrante du dossier technique.

Une visite de chantier préalable pour vérification des contraintes et définition des pré requis est conseillée.

Le mur d'autoclaves sera habillé sur la totalité de ses surfaces de part et d'autre des zones de conditionnement et de libération des charges, en acier inoxydable ou matériau équivalent respectant les normes d'hygiène et de résistance à la corrosion. Les habillages permettront l'isolation phonique, thermique et l'étanchéité des zones. Il doit enfin permettre l'accès aisé aux zones de maintenance des autoclaves et des attentes. Une attention particulière sera portée sur le niveau de nuisance sonore et calorifique des équipements proposés.

L'autoclave sera équipé de deux portes pour respecter un circuit de marche en avant. Les portes seront en inox, étanches, à fermeture coulissante automatique et débrayable manuellement ; Le soumissionnaire

explicitera les éléments mis en œuvre pour garantir les performances et la sécurité d'utilisation de l'autoclave : asservissement des portes, type de joint, tests de pression, asservissement de l'admission de vapeur, verrouillage de la porte et démarrage de cycle, système de fermeture, alarmes etc.

Sa capacité théorique sera de 6/8 paniers DIN.

L'autoclave sera en acier inoxydable extérieurement et intérieurement et sera constitué d'une chambre en acier inoxydable à double enveloppe dans laquelle seront réalisées les différentes phases du cycle de stérilisation.

L'autoclave sera équipé de son propre générateur de vapeur. Il sera conforme aux normes européennes et réglementations en vigueur et disposera de tous les organes de sécurité nécessaires à son utilisation.

Compte tenu des contraintes d'implantation, les fonctions chargement et déchargement automatique ne sont pas possibles. Le candidat pourra proposer en option libre toute solution d'automatisation permettant de faciliter le chargement et le déchargement dans les contraintes du site.

Il permettra la traçabilité des cycles réalisés, des tests de vide et des tests de pénétration de vapeur en lien avec le logiciel de supervision objet du lot 3.

Il sera équipé d'une solution d'impression papier en direct côté déchargement. Cette imprimante s'inscrit dans la procédure dégradée de continuité d'activité en cas de l'indisponibilité informatique de la supervision. Le coût du consommable papier figurera dans le BPU.

Il sera équipé d'un écran de commande côté chargement. Cet écran permettra la programmation des cycles, avec possibilité de verrouillage des paramètres des cycles. Le système de commande contrôlera l'avancée du cycle, phase par phase, en valeur et en temps. La programmation du cycle permettra la succession des phases suivantes : préparation de la chambre (préchauffage) ; montée en température par injection de vapeur d'eau ; phase de stérilisation (temps de contact à une température donnée) ; évacuation de la vapeur ; vide terminal pour assurer le séchage de la charge ; retour à pression atmosphérique. La phase de stérilisation devra pouvoir maintenir 134°C pendant 18 minutes. La réalisation des tests machine sera simple à réaliser (accessibles directement sur l'écran côté chargement) : tests d'étanchéité et tests de pénétration de vapeur (type BOWIE DICK ou équivalent).

Il sera également équipé d'un écran d'information côté déchargement pour visualiser rapidement l'état d'avancement du cycle en cours.

Il sera équipé d'un bouton d'ouverture et de fermeture de porte côté déchargement, pour pouvoir sortir une embase manuellement.

L'objectif de performance fixé pour les machines est de réaliser un cycle idéalement inférieur à 1h30. Les performances énergétiques devront être détaillées (consommation d'eau, d'électricité, dissipation calorifique, extraction de vapeur) pour chaque type de cycle. Le soumissionnaire explicitera s'il met en place des organes techniques pour optimiser la performance de son matériel : condenseur, échangeur calorifique, adoucisseur par exemple. Les caractéristiques de l'eau du site de Carhaix sont données en annexe.

Les équipements associés comprennent :

- un passe plat dont les dimensions sont compatibles du mur d'autoclavage et dont les asservissements garantissent les différentiels de pression de part et d'autre des locaux avec 2 portes vitrées, fond plein sans aspérité, facilement désinfectable et résistant aux détergents-désinfectants avec voyant disponible/occupé.

- 2 Chariots de chargement à hauteur variable

- 2 Chariots de déchargement à hauteur fixe

- 4 Embases. Le retour des embases se fera par la porte séparant la zone de conditionnement et la sortie autoclaves.

### *4.3 Lot 3 : Solution de supervision centralisée des stérilisations du CHU BREST*

Ce lot a pour objet la fourniture, le déploiement et la mise en service d'une solution de supervision générique centralisée (logiciel, interfaces, sondes, gestion de projet et installation) déployée sur les sites de stérilisation de Carhaix, Morvan et Cavale blanche du CHU BREST. Il sera compatible avec les marques d'équipements de stérilisation du marché. Le système assurera le suivi en temps réel des performances réglementaires des cycles d'autoclavage et de lavage, des volumes de produits lessiviels pompés, des temps et températures atteints des matériels suivants :

- 5 autoclaves, 3 mini-tunnels de lavage, 1 laveur sur le site de Cavale Blanche. Le soumissionnaire précisera si sa solution est compatible avec les appareils de stérilisation basse température (1 système sur Cavale Blanche)
- 3 autoclaves et 8 laveurs sur le site de Morvan.
- 2 autoclaves et 2 laveurs sur le site de Carhaix

Le système proposé doit pouvoir s'adapter si ce périmètre évolue.

A titre indicatif, environ 45 professionnels pourront accéder au logiciel de supervision, disponible a minima sur 6 postes de déchargement laveurs et autoclaves répartis sur les 3 sites de stérilisation.

La solution sera déployée sur l'infrastructure du CHU (serveurs et PC clients). Le soumissionnaire explicitera l'architecture IT qu'il propose (client /serveur, full web, serveur virtualisé…). Le soumissionnaire fournira dans son offre un dossier d'architecture technique dont une trame est proposée en annexe. La prestation de gestion de projet fera partie intégrante de l'offre. Il explicitera également comment est fait l'archivage des données (où ? format ?), la gestion des droits d'accès. Il explicitera enfin si la solution permet de travailler sans réseau en cas de panne serveur par exemple. En tout état de cause, la solution et l'accès en télémaintenance devront se conformer aux exigences essentielles de sécurité informatique du CHU.

Les fonctionnalités attendues minimales du logiciel :
- Le logiciel permet de monitorer en temps réel les cycles de stérilisation, de collecter les volumes pompés (le soumissionnaire préciser le nombre de pompes maximum monitorable), les résultats de test vide, test de pénétration physique ou électronique (Bowie Dick ou équivalent) avec des alertes en cas de non-conformité. Le candidat explicitera s'il peut intégrer un test de pénétration du type Goubanne® et les pré requis nécessaires.
- Il permet l'enregistrement, la sauvegarde, l'impression des courbes de température et de pression, des volumes pompés (laveurs), des alarmes et des paramètres permettant les libérations de charges des laveurs et des autoclaves.
- Il permet l'analyse, le reporting, l'édition de statistiques, de graphiques, de collecter et mémoriser les incidents et les résultats. Les rapports sont souhaités sous format pdf.
- La validation des cycles peut être restreinte selon le niveau d'autorisation des utilisateurs

Le soumissionnaire précisera si la mesure de la conductivité est possible pour sécuriser notamment le process en cas d'erreur humaine de branchement des bidons de produits lessiviels (laveurs). Si elle est possible le soumissionnaire la chiffrera en option dans son offre.

L'offre comprendra la fourniture, l'installation, la qualification des sondes nécessaires pour couvrir la surveillance des performances du parc de stérilisation cité ci-dessus. Le soumissionnaire explicitera dans son dossier technique comment l'ensemble fonctionne (boitiers d'enregistrement intermédiaires, par quels moyens (filaire ? WIFI ?...), où doivent être positionnés les sondes. Il précisera le coût de calibration et le type de maintenance à prévoir (fréquence, type de contrôle). La coordination avec les titulaires des lots 1 et 2 sera également explicitée (installation des sondes puis calibration annuellement des sondes lors des maintenances/qualifications notamment)

L'offre comprendra les demies interfaces avec le logiciel métier SEDISTE, éditeur SEDIA®.

Des réunions techniques entre le biomédical, l'IT du CHU et l'IT du titulaire seront organisées pour préparer le déploiement de la solution. Elles feront parties intégrantes de la gestion de projet.

Le CHU BREST doit avoir la maîtrise de l'ensemble des installations du logiciel (Versions, patches, …) et des interfaces déployées sur son SI. Dans l'idéal une plateforme de test et une plateforme de production seront déployées :

- Plateforme de tests et de qualification unitaire et d'intégration, qui permet de réceptionner les nouvelles versions et patches, de les qualifier et valider
- Plateforme de production, qui comme son nom l'indique sert à l'exploitation et à la production.

Sur la plateforme de test, le soumissionnaire installera les nouvelles versions des applicatifs, des interfaces et middleware en coordination avec les agents en charge des plateformes et de l'application depuis l'initialisation du projet, jusqu'à la vérification de service régulier. Concernant les interfaces, le titulaire installera les nouvelles interfaces et pilotera les installations des interfaces des éditeurs tiers.

A la fin de l'installation en plateforme de tests, dans le cas où un manque de moyens imputable au titulaire (formation, livrables) serait constaté par le CHU BREST, le Titulaire s'engage à mettre à jour les documents dans les plus brefs délais.

L'installation de l'environnement de production sera réalisée sur site en présentiel. Le CHU BREST assistera le prestataire dans cette installation selon les principes acquis en environnement de test. Dans le cas où un manque de moyens imputable au Titulaire (Formation, livrables) serait constaté par le CHU BREST, le Titulaire s'engage à mettre à jour les documents dans les plus brefs délais.

Le Titulaire est tenu d'adresser au préalable au CHRU BREST les prérequis, recommandations et supports nécessaires aux installations de versions et de patchs.
Le titulaire doit apporter la preuve que le déploiement et l'intégration logicielle de la solution dans le SI du CHU BREST répondent un ensemble de tests de qualification qu'il aura défini dans le cadre de son Assurance Qualité. Il fournira à cet effet un Cahier Synthétique de Tests explicitant la stratégie globale de test, la couverture et l'organisation des tests ainsi que l'objectif de chaque test.

Ces tests doivent couvrir les aspects suivants :

- Tests fonctionnels
- Tests de performances et tests aux limites
- Tests de robustesse
- Tests des interfaces
- Tests de non régression

Un cahier de résultats de tests de qualification sera fourni à l'issue du déploiement et synthétisera :

- La matrice de couverture fonctionnalités livrées / Tests passés.
- Pour chaque test, la date de passage et le résultat du test.
- Pour chaque test échoué, l'action corrective envisagée.
- Pour les tests de performances et les tests aux limites, les données chiffrées obtenues.

L'ensemble des jeux de tests utilisés lors des phases de qualification interne au Titulaire et lors des phases de recette au CHU BREST doit avoir été validé au préalable par le CHU BREST, qui peut notamment les refuser s'il estime que la couverture fonctionnelle des jeux de tests proposés n'est pas conforme et/ou suffisante.

Une livraison logicielle est obligatoirement composée des éléments suivants :

- Exécutable,
- Procédure(s) d'installation (Prévoir éventuellement une procédure par environnement distinct),
- Documentation (Technique et Utilisateur expliquant notamment l'utilisation et le paramétrage) à jour de la version du module livré.
- Tableau récapitulatif des tests de qualification, démontrant que la version livrée a satisfait à l'ensemble des tests de qualification avant sa livraison.

La conformité de la couverture fonctionnelle de la version livrée avec les exigences du cahier des charges sera présentée au moyen d'une matrice de conformité. Cette matrice devra apporter la preuve que la version livrée couvre effectivement au minimum les attendus fonctionnels pour cette version. Chaque non-conformité à cette couverture fonctionnelle doit être justifiée. Dans le cas contraire, la livraison peut être refusée de plein droit.

La date de l'installation des matériels sera fixée d'un commun accord entre le CHU BREST et le titulaire du marché.
La réception définitive des systèmes sera prononcée sur procès verbal après levée des éventuelles réserves. Seul ce PV déclenchera l'émission de la facture par le titulaire du marché et le démarrage de la période garantie.

# 5 CLAUSES TECHNIQUES COMMUNES AUX LOTS 1 ET 2

## *5.1 Contraintes d'implantation*

Les travaux prévus au présent marché seront exécutés sur le site d'un hôpital en activité. L'entreprise devra en tenir compte dans son offre (limitation des bruits de toute nature et autres nuisances, mesures de protection visant à interdire l'accès du chantier ainsi que ses abords de jour comme de nuit, sécurité des personnels et des hospitalisés, difficultés d'accès...).

Le titulaire et ses éventuels sous-traitants devront se soumettre au règlement intérieur du CHU, et ne pas entraver la circulation des véhicules de service et de secours.

## *5.2 Etude de faisabilité*

Dans son offre, le soumissionnaire devra intégrer les études de faisabilité nécessaires à l'installation de l'unité et de ses matériels. En préalable à toute installation, il devra impérativement vérifier que les accès aux sites, ainsi que toutes les attentes nécessaires au fonctionnement des équipements proposés aient bien été prévus dans les travaux de réhabilitation des locaux de stérilisation et en adéquation avec le matériel proposé dans l'offre.

Une visite préalable du chantier est conseillée pour le lot 1. Et une visite est conseillée pour le lot 2.

Le soumissionnaire proposera une implantation à l'échelle de ses matériels (laveurs, autoclaves, chargement, déchargement automatique, chariot) sur les plans projetés des travaux de stérilisation de Morvan et Carhaix (en annexes). Il fera figurer toutes les contraintes structurantes d'installation (charge au sol, types et caractéristiques des alimentations et des évacuations, planéité du sol) en précisant les caractéristiques :

- Dimensions, encombrement
- Débits, pressions d'alimentation en eaux
- Alimentations électriques
- Evacuations (diamètre, matériaux
- Dissipation calorifique
- Charge au sol à vide et en charge,
- Alimentations en fluides médicaux (air comprimé)
- Tolérance de planéité du sol

### *5.3 Acheminement*

Le transport, l'acheminement jusqu'au lieu de destination seront effectués sous la responsabilité du titulaire. Toutes les manutentions, la protection de la zone d'installation de l'unité et l'adaptation aux contraintes du terrain sont comprises dans les prestations dues par le titulaire. Toutes les autorisations nécessaires à la réalisation de la livraison devront être demandées par le titulaire (convoi exceptionnel...).
Le titulaire devra s'assurer avec le CHU de la capacité du sol à supporter la charge de l'unité pendant son acheminement, et son installation.

### *5.4 Limites de prestations techniques*

Un tableau des limites de prestations sera clairement défini dans l'offre.

Un plan de prévention sera établi préalablement entre le CHU et le titulaire de chaque lot.

Le démarrage des travaux d'installation et les raccordements feront l'objet d'ordres de service.

Est à la charge du CHU BREST selon les spécifications techniques transmises :

- La fourniture du réseau électrique, informatique
- La fourniture d'air comprimé
- La fourniture en eaux
- La vidange des eaux usées

Est à la charge du titulaire :

- L'acheminement de l'unité et de ses installations
- L'étude de charge au sol recevant la structure
- Le raccordement de l'unité aux attentes mises à la disposition par le CHU
- Le montage de la structure et des équipements
- Les habillages muraux inox
- La validation technique des installations, des modules et des matériels (contrôle de bon fonctionnement, qualifications QI, QO, PV sécurité). Le titulaire sera tenu de procéder aux modifications nécessaires en cas de non-conformité.
- L'évacuation des déchets et le nettoyage des zones implantées.

Tous travaux non explicitement définis dans le descriptif et indispensables au parfait achèvement des ouvrages, aux respects des règles de l'art et des normes, aux règles de sécurité, doivent être prévus et signalés au maître d'ouvrage. Il est expressément convenu que le titulaire connait exactement les travaux et installations à exécuter, qu'il a pris auprès du maitre d'ouvrage tous les renseignements nécessaires et qu'il

est tenu de prévoir toutes les prestations qui lui seraient utiles pour l'exécution et l'entretien maintenance de son ouvrage et de ses équipements. Tous les travaux supplémentaires, de quelque nature que ce soit, qui résulteraient d'oublis ou d'imprécisions du soumissionnaire lors de sa proposition au présent marché, de dérogation au cahier des charges et qui s'avèreraient nécessaires à la réalisation de l'installation de l'unité dans les règles de l'art, ou au bon fonctionnement de celui-ci, seront obligatoirement à la charge du titulaire.

### *5.5 Qualification et réception des équipements*

La qualification d'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de performance des équipements proposés (QI, QO, QP) est un préalable à la réception des matériels.

- Qualification d'Installation (QI) : Vérification de la conformité de l'installation aux spécifications du fabricant, incluant le contrôle des utilités (vapeur, eau distillée, électricité), des connexions et de l'environnement. Un rapport d'installation devra être fourni, attestant que l'équipement est installé conformément aux exigences réglementaires et techniques.
- Qualification Opérationnelle (QO) : Validation du bon fonctionnement de l'équipement dans toutes les plages de paramètres spécifiques à l'équipement (température, pression, temps, vide etc.), incluant les tests des systèmes de sécurité et des alarmes. Les résultats devront être consignés dans un protocole de qualification opérationnelle, avec preuves de conformité.
- Qualification de Performance (QP) : Validation de la performance de l'équipement en conditions réelles d'utilisation, avec des charges représentatives (conteneurs d'instruments, textiles, etc.). Cette étape devra inclure des tests en rapport avec la fonction de l'équipement. Un rapport de qualification de performances devra être remis, attestant de la reproductibilité des résultats.

QI et QO sont à la charge du titulaire. QP sera réalisée par un organisme externe agréé en présence du titulaire.

### *5.6 Réception*

Un procès-verbal d'état des lieux contradictoire sera dressé entre le CHU et le titulaire avant la mise en service. La date figurant sur le procès-verbal final de réception sera la date de départ de la garantie (réception ne pouvant donc intervenir qu'à compter du jour où les agents du CHU pourront démarrer les activités de stérilisation selon les exigences réglementaires de bonnes pratiques et de sécurité en vigueur).

## 6 FORMATION

Une attention particulière sera portée au contenu de l'offre de formation. Le soumissionnaire inclura dans son offre le contenu pédagogique et les modalités pratiques d'exécution (délais, lieux, durée, organisation). Le titulaire aura à sa charge la totalité des frais liés à cette formation. Les nombres, les contenus, les plannings, les lieux des formations ci-dessous seront indiqués dans un chapitre spécifique et détaillé de l'offre du soumissionnaire. La prestation sera organisée en lien avec les cadres des services de manière à ce que tous les personnels de l'unité puissent en bénéficier.

Estimatif prévisionnel lot 1 et 2 :
17 utilisateurs pour le site de Morvan
15 utilisateurs pour le site de Carhaix,

Estimatif prévisionnel lot 3 :

Environ 50 personnes à former (Cavale, Morvan et Carhaix)

L'objectif de la formation est d'atteindre l'autonomie complète d'utilisation ou de maintien en conditions opérationnelles pour les matériels proposés. Pour ce faire il est suggéré de réaliser une formation à la mise en service puis 3 mois après pour renforcer les acquis. En cas d'insuffisance une nouvelle campagne de formation sera planifiée à la charge du titulaire. Une feuille d'émargement sera éditée à l'issue des formations.

En ce qui concerne la formation technique, il est demandé la formation de 5 techniciens biomédicaux dans le cadre de la maintenance des matériels fournis. Tous les frais afférents (pédagogiques, déplacement, repas, hébergement) seront pris en charge par le titulaire. Le niveau de formation exigé est de niveau 3 selon la norme NF X60-000.

# 7 GARANTIE

Pendant un 1 an minimum à compter de la réception définitive (procès-verbal dûment signé par l'ingénieur biomédical), le matériel sera sous la garantie totale du titulaire. **Par défaut, cette garantie intègre les maintenances correctives et préventives (selon préconisations du constructeur) des équipements proposés.**

Il est rappelé que durant cette période de garantie, pour l'ensemble des équipements fournis, les prestations éventuelles d'assistance technique à l'exploitation du système ou de formation complémentaire des personnels seront effectuées à titre gracieux.
Au-delà de la période de garantie, le titulaire s'engagera par écrit à assurer le S.A.V. du matériel proposé pendant une durée de 10 ans.

A l'issue de la période de garantie, le titulaire s'engage à effectuer un contrôle des performances réglementaires des équipements à titre gracieux (main d'œuvre, déplacements, pièces) et à s'assurer que les équipements ne présentent aucune anomalie de fonctionnement.

Une extension de la durée de garantie peut être proposée pour la totalité des équipements. Elle sera prise en compte dans l'appréciation financière de l'offre si les conditions de garantie initiale sont maintenues.

# 8 MAINTENANCE

Le soumissionnaire proposera un contrat de maintenance tous risques pour la configuration proposée comprenant la maintenance préventive préconisée par le constructeur, les coûts de main d'œuvre, de déplacement et de pièces détachées. Le titulaire s'engagera très clairement **sur un délai d'intervention en cas de panne bloquante**. Il précisera le délai de remise en service opérationnelle, l'effectif du service après-vente, la localisation et le nombre des techniciens susceptible d'intervenir sur le CHU BREST.
L'offre de maintenance sera proposée pour une durée d'un an, renouvelable.

## *8.1 Prestations attendues*

Le contrat inclura :

- Les visites de maintenance préventive et contrôles selon une périodicité définie par le fabricant des matériels.
- Les pièces détachées relatives à la maintenance préventive.
- La maintenance curative illimitée intégrant pièces, main d'œuvre et déplacement.

Le soumissionnaire détaillera les éléments suivants :

- Le nombre et la localisation de techniciens locaux pouvant intervenir sur l'équipement
- Les délais contractuels d'intervention
- Les jours et heures d'intervention
- Les modalités d'organisation d'une Hot Line éventuelle
- Modalités de déclenchement des interventions/ Délai d'intervention
- Élaboration d'un planning annuel de maintenances préventives
- Contenu des comptes-rendus d'intervention

### *8.2 Modalités d'exécution des prestations de maintenance*

La structure SAV sera décrite avec soin, les principaux interlocuteurs du CHRU BREST chargés d'assurer les prestations de maintenance seront identifiés (qualification, modalité de contact etc..).

Les notices d'instruction et les documentations techniques générales remises lors de l'acquisition des équipements doivent être mises à jour par le titulaire en cas de modification des équipements. Ces notices seront de préférence dématérialisées.

En intervention sur site, le personnel du titulaire du marché a accès aux équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables aux services concernés pendant ses prestations de maintenance. Il saura communiquer avec l'équipe de professionnels en stérilisation (responsables de production et pharmaciens) afin de bien coordonner les actions menées et garantir ainsi la sécurité du process de stérilisation.

Il s'engage à remettre en état toutes détériorations matérielles ou environnementales causées par les opérations de maintenance le cas échéant.

Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du marché.
Il dispose gratuitement de l'environnement nécessaire à l'accomplissement normal de ses prestations (électricité, téléphone).

Le titulaire s'engage à prévenir le service biomédical au préalable de son intervention et informer celui-ci de la date de sa venue au CHU BREST.

En cas de sous-traitance, le (ou les) nom(s) des entreprises sous-traitantes sera(ont) obligatoirement indiqués par écrit préalablement à l'intervention.

Le titulaire du marché s'engage à faire exécuter les prestations par du personnel ayant la qualification requise et à faire respecter, par son personnel d'intervention, les consignes suivantes quelle que soit la nature technique de l'intervention.

Toute intervention de maintenance préventive et corrective donnera lieu à l'établissement d'une feuille d'intervention rédigée par le technicien du titulaire du marché attestant que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées à l'initiative de son personnel.

<u>Cette feuille d'intervention précise :</u>

- Le nom du technicien ;
- La nature de l'opération de maintenance ;
- Les pièces fournies ;
- L'heure de début et de fin d'intervention ou la durée en heure de main d'œuvre ;

- Toutes informations utiles telles que les anomalies constatées, les risques de détérioration et les observations sur les origines de la défaillance.

Cette feuille d'intervention devra également accompagner tout matériel réparé en atelier du titulaire du marché et renvoyé au service biomédical du CHU BREST.

Ces différentes feuilles d'intervention seront directement classées dans les registres de sécurité, qualité, maintenance (R.S.Q.M.) de chaque équipement, qui seront laissés à demeure à l'atelier biomédical du CHRU BREST.

La feuille d'intervention de maintenance préventive devra être signée par le technicien du titulaire du marché ainsi que par l'un des représentants mandatés du CHU BREST.

Le titulaire fournira à l'appui de son offre :
- La liste des opérations de maintenance préventive par équipement ;
- Tout autre document qu'il jugera utile pour assurer un véritable contrôle de la qualité de ses prestations.

Ces documents auront une valeur contractuelle et devront être obligatoirement fournis par le soumissionnaire.

Chaque intervention de maintenance préventive ou curative (même en période de garantie) fera l'objet d'un rapport d'intervention détaillé (papier et informatisé) adressé au Service Biomédical du CHU.

Mention manuscrite

« Lu et approuvé »

Date,

Signature du soumissionnaire