
CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Pouvoir Adjudicateur :
**CHU d'Angers Etablissement support du Groupement hospitalier de
territoire de Maine et Loire (GHT 49)**

4 Rue Larrey
49933 ANGERS Cedex 9

Objet de la consultation :

**Fourniture, installation, mise en service et évolutivité d'un automate de
paillasse pour les analyses de chimie clinique et spécialisée, et
fourniture d'accessoires, de consommables biomédicaux, de
consommables et réactifs captifs de laboratoire, de pièces détachées et de
prestations de maintenance associés,
pour les établissements membres du GHT 49**

DBIO2024MAPA005

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**SOMMAIRE**

CHAPITRE I – GENERALITES	3
ARTICLE 1. OBJET DE LA CONSULTATION	3
CHAPITRE II – DEFINITION DES BESOINS	5
ARTICLE 2. INFORMATIONS GENERALES	5
ARTICLE 3. EQUIPEMENT	5
3.1 CONFIGURATION DE L’OFFRE ATTENDUE	5
3.2 NORME ET MARQUAGE CE	7
3.3 FORMATION DES UTILISATEURS	7
3.4 FORMATION TECHNIQUE	7
3.5 EVOLUTIVITE	8
ARTICLE 4. MAINTENANCE DE L’EQUIPEMENT	8
4.1 CONFIGURATION DE L’OFFRE MAINTENANCE ATTENDUE	8
4.2 DEFINITIONS	8
4.2.1 Maintenance préventive et évolutions	8
4.2.2 Maintenance corrective	9
4.2.3 Pièces détachées, accessoires et consommables biomédicaux associés au bon fonctionnement de l’équipement.	9
4.2.4 Echange standard.	9
L’échange standard consiste à l’échange d’un équipement ou sous-ensemble défectueux par un produit équivalent fonctionnel.	9
4.2.5 Assistance téléphonique	9
4.2.6 Actions de sécurité dans le cadre de la matériovigilance	10
4.3 RAPPORT D’INTERVENTION	10
ARTICLE 5. CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS DE LABORATOIRES	11
5.1 CONFIGURATION DE L’OFFRE ATTENDUE	11
5.2 NORME ET MARQUAGE CE	11
5.3. INFORMATIONS TECHNIQUES	11
5.4 CONDITIONNEMENT	11
5.5 ACCREDITATION	12
5.6 LIVRAISONS	12
CHAPITRE III – DOSSIER TECHNIQUE	12
ARTICLE 6. COMPOSITION DU DOSSIER TECHNIQUE	12

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**Chapitre I - Généralités****Article 1. Objet de la consultation**

Le présent marché a pour objet la réalisation des prestations suivantes :

La Fourniture, installation, mise en service et évolutivité d'un automate de paillasse pour les analyses de chimie clinique et spécialisée, la fourniture d'accessoires, de consommables biomédicaux, de consommables et réactifs captifs de laboratoire, de pièces détachées et de prestations de maintenance associés, pour les établissements membres du GHT 49.

La présente consultation n'autorise que des offres permettant l'achat, elle n'autorise ni la location, ni la mise à disposition d'équipements.

Les prestations et fournitures objet du présent marché sont regroupées en un lot unique.

Le GHT 49 correspondant au périmètre du département du Maine et Loire est composé de 10 établissements:

1. **CHU Angers**
2. **Centre Hospitalier de Cholet**
3. **Centre Hospitalier de Saumur**
4. **Centre de Santé Mentale Angevin - CESAME**
5. **Centre Hospitalier Longué-Jumelles**
6. **Hôpital de la Corniche Angevine**
7. **Centre Hospitalier de Doué-la-Fontaine**
8. **Centre Hospitalier Layon-Aubance**
9. **Centre Hospitalier Intercommunal Lys-Hyrôme**
10. **Etablissements de santé Beaugeois-Vallée**

- - - - -

Seul le CHU d'Angers est concerné par cette consultation au moment de sa publication.

Les autres Etablissements du GHT n'ont pas de besoin à date de la publication de la présente procédure. Si un besoin venait à apparaître, l'établissement concerné pourrait bénéficier de la présente procédure dans le cadre des dispositions de l'article 12.1 du CCAP.

Sur cet automate, l'activité est estimée à 6 000 analyses par an (cf. détail dans la « Présentation générale de l'activité » de l'article 1 du CCTP pour plus de précisions).

Pour toute sa durée (48 mois), le montant maximum du marché (sans montant ni quantité minimum) est fixé à 151 000 €HT.

Présentation générale de l'activité :

La demande s'inscrit dans le contexte de remplacement d'un automate PENTRA400 au sein de l'Unité de Biochimie Métabolique, Secteur Pathologies Mitochondriales, Département de Biochimie et Biologie Moléculaire.

Acquisition d'un automate de biochimie permettant les dosages de routine des points et cycles oxydoréducteurs (REDOX), soit : lactate (L), pyruvate (P) et corps cétoniques -acétoacétate (ACAC) et 3-hydroxybutyrate (3OHB)-. Ces dosages s'accompagnent de la mesure des acides gras libres (AGL). Le lactate, le pyruvate, ACAC + 3OHB et AGL sont des métabolites intermédiaires qui jouent un rôle essentiel dans la production d'énergie et reflètent l'état d'oxydo-réduction cellulaire (rapport L/P et 3OHB/ACAC). Leur accumulation dans le sang est une **cause fréquente d'acidose métabolique, en particulier chez les enfants**. A l'inverse, pendant le jeûne ou l'exercice, les modifications hormonales ou métaboliques mobilisent l'énergie stockée (acides gras, glycogène) : l'altération de leur synthèse et/ou dégradation va donner très souvent un **tableau d'hypoglycémie sévère**.

L'analyse quantitative de ces métabolites dans les fluides biologiques (sang, LCR) est donc **essentielle pour la détection précoce et la prise en charge** de ces pathologies métaboliques et/ou hormonales.

Les concentrations relatives dans le sang (ou LCR) du lactate, pyruvate, corps cétoniques et AGL est l'expression de l'équilibre nutritionnel et énergétique, et donne une idée des perturbations métaboliques survenant chez un patient, en particulier dans les maladies métaboliques héréditaires. Ces maladies, bien que relativement rares, sont souvent très hétérogènes et leur recherche s'étend donc à un large éventail de symptomatologies parfois peu spécifiques telles la fatigabilité musculaire, l'intolérance à l'effort ou encore l'asthénie.

En conjonction avec la mesure du glucose, le dosage des points redox et des AGL est un **élément clé du diagnostic différentiel et du suivi du traitement** de ces pathologies complexes, telles que :

- Les anomalies du métabolisme du pyruvate (déficiences en pyruvate déshydrogénase et en pyruvate carboxylase)
- Les anomalies du cycle de Krebs
- Les troubles de la gluconéogenèse
- Les glycogénoses
- Les troubles de l'oxydation des acides gras
- Les anomalies de la cétogenèse et de la cétolyse
- Les dysfonctions de la chaîne respiratoire mitochondriale

Ils sont également indispensables pour la prise en charge de **pathologies acquises communes telles que le diabète**.

Le Laboratoire de Biochimie Métabolique et Mitochondriale du Service de Biochimie et Biologie Moléculaire est reconnu **laboratoire de biologie médicale de référence (LBMR)** pour les Maladies héréditaires du métabolisme (phénotype) et LBMR pour les cytopathies mitochondriales (phénotype et génotype). A ce titre, le laboratoire réalise plus de 6000 analyses / an (~100 000 B et ~200 000 HN), dont **40% sont des prescriptions externes**. Ces dosages, réalisés sur ce petit automate, sont **essentiels au maintien de cette labellisation**.

Sur cet automate sont également réalisés aussi la mesure de l'activité de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et le dosage de la calprotectine fécale. L'indication principale du dosage de L'ECA est le suivi thérapeutique d'une **sarcoïdose**. Elle peut aussi être prescrite pour suivre l'efficacité thérapeutique d'un traitement par inhibiteur de l'enzyme de conversion.

La **calprotectine** est présente en grande quantité dans les granulocytes. Sa présence dans les selles est le reflet d'une inflammation de l'intestin. Son dosage peut être utile au **diagnostic et au suivi des maladies inflammatoires de l'intestin**.

Chapitre II - Définition des besoins

Article 2. Informations générales

Le candidat intégrera dans son offre les informations et documents sollicités dans le dossier technique (cf. Chapitre III du présent document).

De manière exceptionnelle, des fournitures et prestations objet du marché pourront être choisies sur le catalogue tarifaire du fournisseur. Elles seront strictement conformes à l'objet du marché et les commandes correspondantes ne pourront dépasser, dans tous les cas, 10 % du montant total des achats réalisés par l'établissement concerné.

Article 3. Equipement

3.1 Configuration de l'offre attendue

L'offre de base du candidat sera constituée de l'annexe « BORDEREAU DES PRIX UNITAIRE » jointe au présent dossier dument renseignée, complétée d'un devis détaillé pour la configuration matérielle répondant aux attentes ci-dessous, et accompagnée des extraits de tarif public et documents qui y sont sollicités.

Les taux de remise minimum contractuels mentionnés dans cette offre sont constants pendant toute la durée du marché.

La nature et la quantité des accessoires jugés nécessaires à satisfaire l'attente des services seront définies par l'acheteur au moment de la commande de l'équipement ou pourront faire l'objet de commandes ultérieures.

L'équipement proposé **respectera les conditions Minimales suivantes** :

Types de méthodes d'analyse : **Spectrophotométrie (Colorimétrie)**

- Longueurs d'ondes (filtres, monochromateur...) minimales : 340, 380, 550 (ou 540), 660 (ou éventuellement proche : 620 - 650), 700 nm. Lectures longueurs d'ondes primaire et secondaire
- Linéarité optique >2.5, y compris à 340 nm
- Dosages actuellement réalisés : cycle redox (lactate, pyruvate, acétoacétate, 3-hydroxybutyrate : *kits Biosentec*), acides gras libre (*NEFA, kit Wako*), ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine : *kit Bühlmann*), calprotectine (*kit Bühlmann*).
Une adaptation de ces kits déjà testée sur l'automate serait appréciée.
- 15 canaux de programmation ouverts (programmation libre pour le laboratoire) au minimum

- Autonomie en eau et effluents (absence de raccordement nécessaire)
- Capacité / cadence minimale : 200 tests/heure, chargement aléatoire en continu
- 2 bras de pipetage au minimum : une aiguille échantillon et une aiguille réactif indépendantes (afin d'éliminer les contaminations inter-réactif)
- Possibilité de cycles de lavage avant/après pipetage : lavages chimique/déprotéinisation + eau (afin d'éliminer les contaminations inter-réactif et inter-échantillon)
- Cuvettes réactionnelles jetables pour limiter les contaminations et limiter le temps entre chaque analyse
- Traçabilité des calibrants et contrôles pour l'accréditation COFRAC
- Connection bidirectionnelle au SGL (**GLIMS (avec la prestation de MIPS)**) possible (non demandée sur cette procédure)

Echantillons

- Type d'échantillon : Sérum, plasma, urine, LCR, sang total, fluides homogènes
- Chargement continu pour limiter les temps d'attentes.
- Identification des échantillons : Lecteur de code-barres intégré + détecteur de présence de tube
- Détection des niveaux, des chocs et caillots
- Différents portoirs échantillons : micro-volume (50-200 µl), tubes 5 ml (diamètre 12 mm) et éventuellement 10 ml (diamètre 16 mm)
- Dilution/concentration automatique de l'échantillon
- Réexécution automatique
- Volume minimal de pipetage de l'échantillon : 3 µL

Réactifs

- Zone réfrigérée, + quelques positions T° ambiante
- Positions minimales de réactifs réfrigérés à bord : 20
- Possibilité de programmation à 3 réactifs / analyse
- Identification / gestion des réactifs : lecteur de code-barres intégré. Suivi des lots, stabilité / péremption. Vérification automatisée de la stabilité des réactifs à bord
- Aiguille réactifs : détection de niveau
- Volume minimal - maximal pipetage réactif : 20 – 500 µl
- Différents portoirs ou godets pour différents volumes de réactifs : 2-5ml, 10 ml et 15-20 ml

Le candidat fournira une documentation technique précisant les caractéristiques du matériel objet de son offre et apportera les réponses attendues dans l'annexe QUESTIONNAIRE TECHNIQUE.

Il produira également la copie du manuel d'utilisation en Français de l'équipement proposé intégrant les notices d'entretien et de désinfection.

Le matériel devra être accompagné à la livraison d'une notice d'utilisation en Français (un exemplaire papier et un exemplaire dématérialisé au format .pdf) et d'un manuel de maintenance (un exemplaire en version dématérialisée au format pdf).

Sur demande de l'acheteur, le Titulaire pourra être sollicité afin de participer à la rédaction d'un protocole simplifié de fonctionnement et d'entretien.

Le logiciel de l'équipement devra être en Français.

Infrastructure SI et cybersécurité

Le candidat est invité à répondre au questionnaire joint sur la sécurité d'un dispositif médical (AFIB_Questionnaire Evaluation SSI_v1) ; pour ce faire, il prendra connaissance du document « AFIB-Guide fournisseurs-Questionnaires Evaluation SSI-v1 » intégré dans le dossier de consultation.

Garantie :

L'équipement sera garanti selon les dispositions de l'article 16 du CCAP.

3.2 Norme et marquage CE

Le Candidat précisera le statut (déjà obtenu ou démarche en cours) de l'équipement et de ses accessoires vis-à-vis du marquage CE IVD-R des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV). L'appareil proposé devra respecter les normes en vigueur.

3.3 Formation des utilisateurs

Le candidat devra inclure dans son offre une proposition détaillée de formation des équipes utilisatrices de l'équipement au sein de l'établissement de soins.

La formation des utilisateurs les familiarisera avec la manipulation de l'équipement dans le but d'en obtenir les meilleurs résultats.

Afin de pouvoir former un grand nombre d'utilisateurs le Titulaire devra programmer cette formation avec les cadres de santé concernés.

Le candidat précisera dans son offre les modalités pratiques de la formation :

- fiches techniques
- interventions dans les services
- contenu de la formation
- bilans périodiques sur les problèmes éventuels d'utilisation
- etc...

Le retour d'un formateur sur site, dans l'année suivant l'installation, permettra de compléter cette formation après quelques mois de pratique.

Le candidat mettra à disposition du CHU d'Angers des sessions de formations, chaque année, à la demande de l'acheteur dans le cas où un ou plusieurs utilisateurs venaient à être recrutés après la mise en service de l'équipement (à préciser en marge de l'annexe « FORMATION UTILISATEURS »)

Tous les coûts inhérents à cette formation sont inclus dans l'offre financière du candidat.

Cette formation devra également intégrer l'assistance technique et qualitative relatives aux consommables et réactifs captifs de laboratoires telle que demandée dans l'article 5.5 du présent document.

3.4 Formation technique

Sans objet.

3.5 Evolutivité

Si le matériel proposé est évolutif par modifications matérielles et/ou logicielles, le candidat recensera :

- d'une part les évolutions majeures déjà appliquées à l'équipement proposé depuis la date de première mise en service,
- d'autre part les évolutions envisagées dans les 12 mois à venir en détaillant la nature de l'évolution prévue en précisant si besoin celles sur lesquelles il pourrait s'engager.

Le candidat devra impérativement faire bénéficier de l'évolutivité de son matériel dans le cadre de ce marché.

Article 4. Maintenance de l'équipement

4.1 Configuration de l'offre maintenance attendue

L'offre de base du candidat sera constituée de l'annexe « BORDEREAU DES PRIX UNITAIRES » jointe au présent dossier dument renseignée, accompagnée des extraits de tarif public, et documents qui y sont sollicités.

Elle inclut la maintenance préventive et curative de l'équipement. Le candidat est libre de proposer d'autres prestations qui seraient de nature à améliorer la qualité de son offre.

Les taux de remise minimum contractuels mentionnés dans cette offre sont constants pendant toute la durée du marché.

Le candidat devra expliciter l'organisation de son SAV prévue pour sa mise en œuvre (sur site ou non,...) ainsi que les particularités liées au suivi de l'équipement objet de son offre (délai, nombre et durée de visite, périodicité...) (Cf. annexes DOSSIER RESSOURCES et BORDEREAU DES PRIX UNITAIRES).

Le candidat devra préciser l'organisation de la hotline (support en français exigé, horaires d'ouverture, équipe applicative sur site...) - (à préciser dans l'annexe « BORDEREAU DES PRIX UNITAIRES »

La possibilité de recourir à l'échange standard sera également détaillée dans le bordereau des prix unitaires.

Il est rappelé que dans le cadre de la garantie des équipements (cf. CCAP - article 16), le Titulaire du marché a obligation de réaliser les opérations de maintenance préventive à la fréquence préconisée par le fabricant du matériel.

Le Titulaire du marché s'engage à assurer à la demande la maintenance préventive et corrective, l'évolution des fonctionnalités acquises, la fourniture des pièces et accessoires, et la formation continue des utilisateurs selon les définitions suivantes et selon la formule retenue.

4.2 Définitions

4.2.1 Maintenance préventive et évolutions

Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de pannes, de maintenir dans le temps les performances de l'équipement et de garantir ce maintien en vue d'en assurer une utilisation optimale. Ces visites et interventions permettent également de faire

évoluer les fonctionnalités acquises au gré des évolutions apportées par le constructeur afin de limiter l'obsolescence technique du système.

La maintenance préventive fait l'objet d'un protocole qui décrit les actions à réaliser et les pièces à changer. Le Titulaire devra pouvoir présenter à la demande et pour chaque type de matériel concerné, ses protocoles de maintenance préventive.

L'entretien préventif et périodique permettra selon ce protocole de procéder aux vérifications des éléments mécaniques, électroniques, électriques, aux réglages, à la réparation ou au remplacement des pièces jugées défectueuses, usées ou présentant une usure évidente à la suite d'une utilisation normale de l'équipement, ainsi qu'au nettoyage intérieur complet de l'équipement.

L'entretien préventif est réalisé sur place et/ou en atelier par le candidat selon l'accord passé entre les deux parties. Il inclut les prestations de main d'œuvre, de déplacement et d'hébergement (si nécessaire), la fourniture de conseils aux utilisateurs et la fourniture des pièces détachées préconisées par le fabricant utiles à l'intervention (KITS de maintenances).

Le nombre annuel et la durée d'opérations de maintenance préventive seront précisés clairement dans sa réponse par le candidat, en conformité avec les préconisations du fabricant.

4.2.2 Maintenance corrective

Les interventions de maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement de l'équipement à la suite d'une défaillance. Elles consistent au dépannage, à la réparation et au remplacement des pièces jugées défectueuses, usées ou cassées de l'équipement, la remise en état avec ou sans modification, les contrôles de bon fonctionnement et éventuels tests de sécurité.

L'entretien correctif est réalisé sur site par le candidat et/ou dans les ateliers du Titulaire selon l'accord passé entre les deux parties.

Elles incluent (si nécessaire) les prestations de main d'œuvre, de déplacements, d'hébergement ou de transport-retour vers l'établissement.

4.2.3 Pièces détachées, accessoires et consommables biomédicaux associés au bon fonctionnement de l'équipement.

Cette prestation ne fera l'objet d'une facturation que pour les opérations réalisées et qui ne seraient pas prises en compte dans le coût forfaitaire des interventions.

Tous les éléments ou appareillages constituant l'équipement doivent être disponibles auprès du Service après-vente du Titulaire pendant une durée de 10 ans à compter de la date d'admission de l'équipement. A défaut de pouvoir respecter cette clause, le Titulaire mentionnera dans son offre, la durée minimale d'approvisionnement qu'il garantit.

4.2.4 Echange standard.

L'échange standard consiste à l'échange d'un équipement ou sous-ensemble défectueux par un produit équivalent fonctionnel.

4.2.5 Assistance téléphonique

Cette prestation ne peut pas faire l'objet d'une commande. Il est précisé qu'en première intention, le titulaire s'efforce de répondre aux sollicitations des utilisateurs en vue de résoudre un problème d'utilisation. Il s'agit d'un service qui permet à un utilisateur de demander par téléphone à un

interlocuteur qualifié une marche à suivre pour utiliser l'équipement, faire un diagnostic de panne voire obtenir une conduite à tenir pour y remédier ou encore donner un conseil sur les paramètres à utiliser dans des situations inhabituelles.

Toutefois s'il estime que l'intervention requise ne peut, même partiellement être effectuée dans de bonnes conditions par téléphone, le titulaire envisagera une intervention sur site dans le cadre de prestation à l'attachement.

4.2.6 Actions de sécurité dans le cadre de la matériovigilance

Toute modification à apporter sur des équipements objets du présent marché, effectuée dans le cadre de la matériovigilance suite à l'identification d'un incident ou d'un risque d'incident, sera intégralement prise en charge par le Titulaire.

4.3 Rapport d'intervention

Chaque intervention qu'elle soit réalisée pendant ou après la période de garantie, dans le cadre d'une maintenance préventive ou curative, fait l'objet d'un rapport d'intervention (un modèle à joindre cf. Chapitre III DOSSIER TECHNIQUE).

Le rapport d'intervention doit être établi par le technicien du Titulaire et indiquer, en langue française **pour une opération de maintenance préventive** :

- l'identification de l'établissement de soins concerné
- le nom du technicien ayant effectué l'intervention
- la date, l'heure et la durée de l'intervention
- la marque, le type et le nom usuel de l'appareil
- le n° de série et le n° d'inventaire interne à l'établissement de soins de l'ensemble des matériels, objet de la visite
- l'objet de l'intervention
- les actions menées
- les contrôles effectués
- le niveau d'usure des pièces (le cas échéant)
- si une maintenance corrective est nécessaire compte tenu du niveau d'usure des pièces, et dans quel délai
- Il sera joint au rapport d'intervention, les documents attestant que les vérifications prévues ont été réalisées (liste de contrôles et résultats des mesures).

Pour une maintenance corrective, il indiquera :

- l'identification de l'établissement des soins concerné
- le nom du technicien ayant effectué la réparation
- la date, l'heure et la durée de l'intervention
- la marque, le type et le nom usuel de l'appareil
- le n° de série et le n° d'inventaire interne à l'établissement de l'équipement objet de la réparation
- l'objet de l'intervention
- les actions menées
- les contrôles effectués
- la référence et la désignation des pièces changées
- le numéro du marché, de l'ordre de service ou du bon de commande

Il comporte des observations telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, état du matériel après intervention **en précisant clairement si l'équipement est :**

- **Fonctionnel, et conforme aux spécifications d'origine, ou :**
- **Réparé provisoirement, avec ou sans réserve sur les performances, ou :**
- **Immobilisé en attendant une nouvelle intervention**

Il sera joint au rapport d'intervention, les éventuels documents attestant que les vérifications prévues ont été réalisées (liste de contrôles et résultats des mesures).

Le rapport d'intervention sera remis avec l'équipement une fois l'intervention terminée.

Article 5. Consommables et réactifs captifs de laboratoires

5.1 Configuration de l'offre attendue

En offre de base le candidat proposera les consommables et réactifs spécifiques (y compris ceux nécessaires à la maintenance "opérateur") à l'équipement proposé, et permettant de réaliser au minimum l'activité mentionnée dans l'article 1.

Il précisera aussi les périodicités de cette maintenance « opérateur ».

Le candidat détaillera son offre sur l'annexe **BORDEREAU DES PRIX UNITAIRES** en mentionnant également dans cette annexe le taux de remise applicable aux autres produits disponibles sur le tarif public du candidat (à joindre).

Les fournitures devront être conformes aux stipulations du marché (les normes et spécifications techniques applicables étant celles en vigueur à la date de lancement de la consultation).

Les articles présentant une date de péremption doivent avoir, à la livraison, une durée de validité correspondant au moins de $\frac{3}{4}$ de la durée maximum de validité de l'article considéré (leur date de production, mise en service doit donc être indiquée). A défaut, ils pourront être refusés et retournés au titulaire à ses frais.

5.2 Norme et marquage CE

Le Candidat précisera le statut de chaque produit proposé vis-à-vis du marquage CE IVD-R et devra fournir les attestations de conformité correspondantes.

5.3. Informations techniques

Pour chaque consommable et/ou réactif, le candidat doit fournir dans son offre :

- La fiche technique
- La fiche de données de sécurité / certificat de stabilité
- La notice

Le candidat retenu s'engage à intégrer le certificat de conformité et la notice du produit livré dans le colis ainsi qu'à fournir le numéro du lot ; il s'engage à mettre à disposition ces données techniques de façon systématique via un accès dématérialisé / compte internet personnalisé. Les services doivent par exemple avoir accès à la dernière version des notices, l'alerte des changements (point d'accréditation très surveillé).

5.4 Conditionnement

Lorsqu'un conditionnement est préféré par le service utilisateur, celui-ci est systématiquement mentionné au catalogue des produits joint.

Le candidat reste libre de proposer le conditionnement qui lui semble le plus approprié.

Pour des raisons logistiques et organisationnelles, les conditionnements qui seront modifiés en cours d'exécution du marché sans que le service achats en ait été informé, pourront être refusés et réexpédiés au fournisseur, à ses frais.

5.5 Accréditation

Lors de l'analyse de la valeur technique, sera systématiquement pris en compte l'accompagnement au changement proposé par le candidat, ainsi que les coûts induits, dans le cadre d'un changement de produit ; ceci ayant un impact direct sur les validations de méthodes en place et/ou sur les paramètres accrédités.

C'est pourquoi il est demandé aux candidats de détailler (Cf. annexe accréditation) les moyens qu'ils peuvent mettre en œuvre pour accompagner les équipes dans le cadre de l'accréditation :

- Nombre de réactifs nécessaire à la validation de méthode ?
- Coûts des réactifs totaux, partiels ou gratuité ?
- Mise à disposition d'un technicien pour effectuer des tests ? gain de temps au sein des laboratoires ?
- Proposition d'efficience / d'amélioration sur les procédures ?
- Etc ...

5.6 Livraisons

Les Livraisons seront opérées dans le respect des dispositions de l'article 11 du CCAP.

Toute livraison non autorisée par l'établissement de soins engage la responsabilité directe du fournisseur.

Cette disposition s'applique également à toute livraison d'un produit fourni à titre gratuit.

Chapitre III - Dossier technique

Article 6. Composition du dossier technique

La réponse du Candidat sera composée en sus des pièces administratives demandées aux RC et CCAP, et de son offre de prix détaillée, d'un dossier de réponse constitué obligatoirement des documents, rédigés en français, détaillés ci-après :

- La documentation décrivant des principales caractéristiques techniques relatives à l'équipement objet de son offre (Cf. article 3.1 du présent CCTP).
- La réponse à l'annexe « QUESTIONNAIRES TECHNIQUES » (cf. article 3.1 du présent CCTP).
- La copie du manuel d'utilisation de l'équipement proposé en offre de base intégrant les notices d'entretien et de désinfection.
- La réponse au document « AFIB_Questionnaire Evaluation SSI_v1 »
- Le certificat de Marquage CE de l'équipement proposé (Cf. article 3.2 du présent document) ou attestation de démarche en cours.
- Un descriptif de formation des utilisateurs, réponse à l'annexe jointe au CCTP (Cf. article 3.3 du présent CCTP).

DBIO2024MAPA005

- Un document précisant s'il y a lieu, les réponses aux questions sur l'évolutivité de l'équipement (cf. article 3.5 du présent CCTP).
- La liste des principales opérations de contrôle et d'entretien conseillées avec leur périodicité, en précisant, par type d'opération de maintenance préventive tel qu'il les a lui-même définies dans ces manuels, la liste et le nombre de pièces échangées dans le cadre du protocole défini par le fabricant de l'équipement,
- Un modèle de rapport d'intervention (cf. article 4.3 du présent CCTP).
- Un descriptif de l'organisation de son SAV, réponse à l'annexe « DOSSIER RESSOURCES » (cf. article 4 du présent CCTP).
- Le certificat de Marquage CE de chaque consommable ou réactif captif proposé (Cf. article 5.2 du présent document) ou attestation de démarche en cours.
- La documentation des consommables et réactifs captifs proposés et répondant aux attentes de l'article 5.3 du présent document (Fiches techniques (FT), Fiches de données de sécurité (FDS), Notice / Manuel Certificat de conformité (libération des lots) / Certificat d'analyse ...)
- Un descriptif d'accompagnement des équipes à l'accréditation des produits de laboratoires (cf. article 5.5 du présent CCTP).

Les éléments constitutifs du dossier technique ont une valeur contractuelle. L'absence de l'un d'entre eux est de nature à entraîner le rejet de l'offre du candidat pour dossier incomplet.