

C.H.U. de Clermont-Ferrand
Direction du Laboratoire
58 rue Montalembert
63000 Clermont-Ferrand

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES
PARTICULIERES**

C.C.T.P. N°24-GHTA-0135 du 07/11/2024

Établi en application du Code de la commande publique relatif à :

**Fourniture de réactifs, consommables et d'automates
pour le service Histocompatibilité et Immunogénétique
du C.H.U. de Clermont-Ferrand**

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
Article 1 - Objet du marché	3
a) Objet du marché	3
b) Allotissement.....	3
Article 2 : Définition du besoin	3
a) Détail de l'activité.....	3
b) Contenu des offres du fournisseur	4
c) Lot 1 : fourniture automate et réactifs pour extraction d'ADN automatisée	4
d) Lot 2 : Location d'automate avec maintenance associée pour le typage en PCR-SSO et pour la recherche et l'identification d'Ac anti-HLA en technologie LUMINEX.....	5
e) Lot 3 : Fourniture de réactifs pour le typage en PCR-SSO en technique Luminex.....	6
f) Lot 4 : Fourniture de réactifs pour la recherche et l'identification d'Ac anti-HLA en technologie LUMINEX.....	6
g) Lot 5 : location d'automate avec maintenance associée et des réactifs associés pour typage HLA en urgence	8
Article 5 : LIVRAISON, INSTALLATION, MISE EN SERVICE DE L'AUTOMATE.....	8
(pour tous les lots).....	8
a) Livraison	8
i. Commande du matériel.....	8
ii. Délai de livraison du matériel.....	8
iii. Lieu de livraison.....	8
b) Installation/mise en service	9
c) Réception administrative du matériel.....	9
d) Emballages	9
Article 6 : FORMATIONS (pour tous les lots) et accréditation	9
a) Formations utilisateurs et référents.....	9
b) Accompagnement à l'accréditation	10
Article 7 : MAINTENANCE.....	10
a) Début du marché	10
b) Détails de la maintenance	10
i. Maintenance préventive	10
ii. Maintenance curative	10
a) Début de la prestation	11
b) Exclusivité de maintenance	11
c) Détails de la maintenance	11
iii. Maintenance préventive	11
iv. Maintenance curative	12
d) Rapport d'intervention.....	12
Article 8 : EVOLUTION DES PRODUITS ET SYSTEMES EN COURS DE MARCHE.....	12
Article 9 : REACTIFS CAPTIFS ET CONSOMMABLES.....	13
a) Conformité des réactifs et consommables.....	13
b) Modalités de réception	14
Article 10 : CONTRAINTES D'ENVIRONNEMENT	15
a) Contraintes thermiques et environnementales :	15
b) Contraintes informatiques générales :	15
Article 11 : HYGIENE, SECURITE et ASSURANCE	15
a) Hygiène sécurité :	15
b) Assurance :	15
Article 12 : RAPPEL DES PRESTATIONS	15
Article 13 : INTERLOCUTEURS.....	15

Article 1 - Objet du marché

a) Objet du marché

Le présent marché a pour objet la location d'automates, la fourniture des réactifs et consommables captifs associés et de leur maintenance pour le service Histocompatibilité et Immunogénétique du C.H.U. de Clermont Ferrand comprenant :

- La livraison, installation et mise en service du système
- La formation à l'installation ;
- L'accompagnement à validation de méthode
- Les consommables captifs
- Les réactifs captifs
- La maintenance

Lieu d'exécution du marché :

Service Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)
CHU CLERMONT-FERRAND – site Gabriel Montpied,
Bâtiment des laboratoires – 3^{ème} étage
58 rue Montalembert - 63000 Clermont-Ferrand

b) Allotissement

Le marché est composé de 5 lots.

Lot(s)	Désignation
1	Fourniture d'un automate et des réactifs captifs pour l'extraction d'ADN automatisée
2	Fourniture d'un automate pour le typage en PCR-SSO et pour la recherche et l'identification d'anticorps (Ac) anti-HLA en technologie de type LUMINEX
3	Fourniture de réactifs pour le typage en PCR-SSO
4	Fourniture de réactifs pour la recherche et l'identification d'anticorps (Ac) Anti HLA
5	Fourniture d'un automate et des réactifs captifs pour typage HLA en urgence

Article 2 : Définition du besoin

a) Détail de l'activité

Les molécules HLA (Human Leucocyte Antigen) ont un rôle important dans la réponse immunitaire, notamment via leur capacité à présenter un peptide aux récepteurs spécifiques des lymphocytes T. Les gènes codant pour ces molécules sont codés sur le bras court du chromosome 6, et divisés en trois régions, dont ceux codant pour des molécules HLA dites classiques : celles de classe I (gènes HLA-A, HLA-B et HLA-C), et celles de classe II : HLA-DR (DRB1, DRB3, DRB4, DRB5), HLA-DQ (DQA1 et DQB1) et HLA-DP (DPA1 et DPB1).

Ce système multigénique est extrêmement polymorphe (il existe dans l'espèce humaine plusieurs centaines d'allèles pour la plupart). De plus, l'expression de ces gènes est codominante, et ils sont transmis en bloc (ou haplotype). Chaque individu possède donc un haplotype de molécules HLA hérité de sa mère et un hérité de son père.

Lors d'une transplantation d'organe ou d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), il est important d'avoir la meilleure compatibilité possible entre les molécules HLA du donneur et celles du receveur pour éviter le développement d'une allo-immunisation (pouvant être à l'origine de rejet du greffon), ou la mise en place de réactions du greffon contre l'hôte dans le cas de greffe de CSH.

En amont et en aval d'une greffe d'organes, la recherche d'une immunisation dirigée contre les Ag HLA du donneur est primordiale, avec un rythme fixé par les recommandations nationales de l'Agence de la Biomédecine, de la SFT et de la SFHI, avec une technique sensible et spécifique.

Dans ce contexte, le laboratoire Histocompatibilité et Immunogénétique du CHU de Clermont-Ferrand renouvelle son appel d'offres pour une partie des réactifs actuellement utilisés, répartis selon les lots suivants.

b) Contenu des offres du fournisseur

Pour l'ensemble des lots :

Le fournisseur s'engage obligatoirement à :

- livrer des équipements conformes aux normes françaises homologuées ou enregistrées ;
- transmettre le dossier de qualification d'installation (vérifications d'usine, connexions fluides-électriques, validation des logiciels...) et les références bibliographiques souhaitées ;
- faire la qualification opérationnelle des équipements au laboratoire avant la mise en service (vérification que chaque module remplit les spécifications constructeur, à savoir la répétabilité, la justesse, la linéarité, le calage en longueur d'onde, ...) ;
- participer à la validation, vérification des méthodes fournies lors de l'installation des appareils et à **prendre en charge les coûts associés à ces validations, vérifications de méthodes (temps d'ingénieur d'application, frais de déplacement, kits nécessaires de consommables et réactifs...)**, la validation correspondra à vérifier les performances techniques des méthodes selon la Norme ISO 15189.

Le fournisseur joint à son offre les documents suivants :

- Si elles existent les évaluations réalisées avec les protocoles actuellement acceptés
- la liste des dosages réalisés par l'équipement.
- les fiches techniques des réactifs et des adaptations le cas échéant, validées pour les réactifs d'autres fournisseurs sur ses appareils.
- Une notice d'utilisation en français
- Les certificats de validité des logiciels utilisés par le matériel
- Le certificat d'exclusivité de maintenance
- Les certificats de marquage CE
- Les cadres de réponse technique

c) Lot 1 : fourniture d'un automate et des réactifs pour extraction d'ADN automatisée

En offre de base : Offre en location.

Le montant du loyer de location prendra en compte la maintenance tous risques associée.

Variante 1 : Offre en acquisition.

Contenu de l'offre attendue :

Fourniture d'une solution permettant l'extraction automatisée d'ADN à partir d'échantillons de sang sur EDTA et de salive. L'ADN extrait doit atteindre les critères de qualité standards (ratio 260/280 entre 1,7 et 2). Les volumes de prise d'essai et d'élution doivent pouvoir être respectivement de 1mL de prise d'essai et de 200 µL de volume d'élution.

La solution proposée doit permettre deux modes d'utilisation :

- Une extraction par séries de 8 à 24 échantillons
- Une extraction unitaire pour les échantillons urgents. Le temps nécessaire à cette extraction unitaire sera un critère technique important.

Caractéristiques générales :

- L'appareillage complet doit présenter un encombrement réduit adapté et être positionnable sur une paillasse de laboratoire ;
- Le système doit comprendre au minimum le dispositif d'extraction et son enceinte de pilotage intégré. L'extraction doit s'effectuer en enceinte fermée pour éviter la diffusion dans l'atmosphère de brins d'ADN ;
- Il se caractérise par la qualité de l'extraction alliée à sa simplicité d'utilisation. Il doit être adapté à une utilisation en routine et en urgence ;
- Le système doit assurer une traçabilité parfaite de l'ensemble du processus (du tube primaire aux tubes d'élutions, *via* des étiquettes à code à barres, et une connexion au SIL du laboratoire (évolution vers GLIMS – MIPS au premier semestre 2025) doit être intégrée dans la réponse.
 - ⇒ Le fournisseur inclut les montants associés aux connexions dans son offre et précise sa compatibilité avec GLIMS dès maintenant.

L'ensemble doit être conforme aux exigences de l'EFI (*European Federation for Immunogenetics*) et répondre aux recommandations de l'Agence de la Biomédecine

d) Lot 2 : Location d'automate avec maintenance associée pour le typage HLA en PCR-SSO et pour la recherche et l'identification d'Ac anti-HLA en technologie LUMINEX

En offre de base : Offre en location.

Le montant du loyer de location prendra en compte la maintenance tous risques associée.

Variante 1 : Offre en acquisition.

Fourniture d'une solution permettant le typage HLA en résolution intermédiaire, pour les *loci* A, B, C, DRB1, DQB1, DQA1, DPB1, DPA1, DRB3/4/5 et le dépistage et l'identification d'anticorps de type IgG anti-HLA de classe I et classe II (A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1 et DPA1 et DPB1) par technique sensible (Luminex®).

Pour le typage en PCR-SSO :

Caractéristiques générales :

- Les tubes contenant les amorces et les billes doivent être facilement identifiables par locus (code couleur ou autre) ;
- Les mêmes tampons d'un coffret (hors billes et amorces) doivent être utilisables pour tous les *loci* ;
- Chaque test doit contenir un contrôle positif et un négatif ;
- Le fournisseur doit préciser l'incertitude de température acceptable aux étapes d'amplification et d'hybridation ;
- La concentration d'ADN acceptable pour la réalisation de l'amplification doit être indiquée, ainsi que la quantité d'ADN nécessaire à la réalisation d'un test ;
- Le seuil de positivité spécifique de chaque bille doit être défini : les réactions positives et négatives doivent être facilement identifiables.

L'ensemble devra être conforme aux exigences de l'EFI (*European Federation for Immunogenetics*) et répondre aux recommandations de l'Agence de la Biomédecine.

Pour le dépistage et l'identification d'anticorps de type IgG anti-HLA :

Caractéristiques générales :

L'équipement concerné doit être un analyseur de type Luminex®, utilisant une technologie basée sur un principe de dosage type sandwich, comportant des microbilles (5,6 µm) identifiées par un code couleur spécifique à chaque paramètre. Le système optique est constitué de deux lasers dont le premier excite le fluorochrome à l'intérieur de la microbille et le second excite le fluorochrome lié au conjugué anti-IgG humaine à la surface de la microbille.

Les supports utilisés pour les échantillons sont des microplaques de 96 cupules, permettant les étapes de lavage.

Les stipulations du présent lot concernent la fourniture de réactifs pour la recherche et l'identification des anticorps anti HLA de classe I et classe II (A, B, C, DR, DQA1, DQB1, DPA1 et DPB1) compatibles avec l'analyseur fluorométrique décrit ci-dessus, et la fourniture de réactifs et consommables de maintenance.

Ces réactifs et cet analyseur sont associés à un logiciel qui permet une interprétation des résultats.

L'ensemble devra être conforme aux exigences de l'EFI (*European Federation for Immunogenetics*) et répondre aux recommandations de l'Agence de la Biomédecine.

e) Lot 3 : Fourniture de réactifs pour le typage en PCR-SSO en technique Luminex

Ces réactifs seront utilisés sur le matériel objet du lot 2.

Le fournisseur doit impérativement indiquer sur quel automate ces analyses sont réalisables et validées avec les réactifs et consommables proposés.

Le fournisseur définira les fonctionnalités maintenues en fonction des automates présents sur le marché. Ces fonctionnalités sont à compléter dans le cadre de réponse du LOT 3.

Les réactifs et consommables proposés doivent être compatibles avec la volumétrie annoncée par le CHU de Clermont Ferrand : (à titre indicatif pour l'année 2023)

- HLA-A : 230
- HLA-B : 660
- HLA-C : 30
- HLA-DRB1 : 180
- HLA-DRB3/4/5 : 10
- HLA-DQA1/DQB1 : 220
- HLA-DPA1/DPB1 : 65

La facturation de ces réactifs sera au coût coffret.

f) Lot 4 : Fourniture de réactifs pour la recherche et l'identification d'Ac anti-HLA en technologie LUMINEX

Ces réactifs seront utilisés sur le matériel objet du lot 2.

Le fournisseur devra impérativement indiquer sur quel automate ces analyses sont réalisables et validées avec les réactifs et consommables proposés.

Le fournisseur définira les fonctionnalités maintenues en fonction des automates présents sur le marché. Ces fonctionnalités sont à compléter dans le cadre de réponse du LOT 4.

Les réactifs et consommables proposés devront être compatibles avec la volumétrie annoncée par le CHU de Clermont Ferrand : (à titre indicatif pour l'année 2023)

- Tests de dépistage : 1400
- Tests de *single antigen* de classe 1 : 1900
- Tests de *single antigen* de classe 2 : 1500

En offre de base : La facturation de ces réactifs sera en coût patient rendu (CPR). Le fournisseur doit inclure dans son CPR, le reconditionnement nécessaire de ses réactifs, calibrants et Contrôles qualité en fonction des solutions analytiques identifiées dans le cadre de réponse du LOT 4.

Le prix CPR proposé par le Titulaire est réalisé sur la base d'un engagement de volume sur 12 mois d'activité déclarée initialement par paramètre sur la base de son activité 2023.

Chaque fin de période de 12 mois, l'établissement et le Titulaire feront, lors de la revue de contrat, l'analyse de l'activité annuelle réelle constatée par paramètre. Cette revue de contrat a un double objectif cumulatif :

1. Observer l'écart entre l'activité prévisionnelle et l'activité constatée, et en mesurer l'impact sur les coûts.

- En cas de dépassement de l'activité annuelle déclarée initialement, un avoir sera appliqué sur la dernière facture de la période dont le montant sera déterminé par la formule suivante : (activité réelle x prix PPR applicable à cette activité) – (activité déclarée initialement x le prix PPR de l'année).

- En cas de non atteinte de l'activité annuelle déclarée initialement, une commande de PPR supplémentaire sera émise dont le montant sera déterminé par la formule suivante :

(Activité déclarée initialement x le prix PPR de l'année) – (activité réelle x prix PPR applicable à cette activité).

Le montant sera divisé par la valeur du PPR de l'année en cours afin de définir la quantité de PPR à commander.

2. Déterminer le prix PPR de l'année N+1 en regard de l'activité réelle constatée et prévisionnelle de l'année N+1

Pour les 2 cas définis ci-dessus, il est demandé au fournisseur de définir un prix Paramètre Prescrit Rendu selon la grille « Activité annuelle déclarée » (annexe 1 de l'acte d'engagement).

Les modalités de facturation du prix PPR devront suivre les règles suivantes :

- Les EEQ feront l'objet d'une facturation PPR,

- Les tests d'orientation ou métatests (résultat initial du test présentant un résultat positif/négatif induisant un second test selon le résultat obtenu), seront facturés en PPR,

- Les tests induits (le résultat du premier test en fourchette induit une dilution supplémentaire pour une répétition du test initial) feront partie du taux de repasse,

- Les tests itératifs (un même test réalisé sur des prélèvements différents pour un même patient) seront facturés en PPR.

Les informations décrivant le fonctionnement du laboratoire pour les paramètres du lot, avec l'activité annuelle prévisionnelle, les bordereaux de prix unitaires et du PPR, sont jointes dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement.

Gestion des non-conformités :

Seront considérés comme « non utilisables » les réactifs ou consommables, ayant fait l'objet d'une livraison conforme par le fournisseur et déclarés postérieurement comme :

- Inutilisables, cf exemples suivants :

- détérioration du contenant ou de l'emballage,

- mauvaise manipulation et mauvaise reconstitution,

- non-respect des conditions de stockage édicté par le fournisseur.

- Perdus suite à une panne machine imputable à une mauvaise utilisation d'un automate par le personnel de l'établissement.

- Coffret non ouvert ayant atteint leur date de péremption sans utilisation par l'établissement, hors engagement prévu dans le cadre du PPR

Ne seront pas considérés comme « non utilisables » les réactifs et consommables dont la perte ou la consommation résulte d'une panne machine. Sera considérée comme une panne, un arrêt de l'automate dont la cause n'est pas induite par une mauvaise manipulation de l'opérateur ou un non-respect des consignes d'utilisation du fournisseur par l'opérateur de l'établissement.

Lors de la revue de contrat, compte tenu des éléments énoncés ci-dessus et sur la base des éléments figurant dans le bordereau de prix PPR du fournisseur, les quantités de produits (réactifs, contrôles, calibrants et consommables) livrées seront comparées avec les quantités qui auraient dû être consommées au regard de l'activité réalisée et des dysfonctionnements tracés.

En cas d'écart, une facturation complémentaire en prix unitaire, tel qu'il apparaît dans le bordereau de prix unitaire, pourra être effectuée.

Variante 1 : Offre au coût coffret

Ce lot sera bi attributaire.

En effet le service HLA souhaite pouvoir effectuer certaines analyses en comparaison de méthode.

g) Lot 5 : location d'automate avec maintenance associée et des réactifs associés pour typage HLA en urgence

Le système proposé sera en location. Cette location intégrera la maintenance tous risques du matériel.

Fourniture d'une solution complète (automate, maintenance, réactifs et consommables) permettant le génotypage des gènes HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3/4/5, -DQB1, -DQA1, -DPB1, -DPA1 (en résolution adaptée à la confrontation des résultats d'immunisation déterminée en Single Antigen (*Single Antigen Based Resolution*)).

Caractéristiques générales :

- La technique souhaitée est une approche par PCR-SSP, avec détection des amplifications *via PCR en temps réel* avec analyse en point final.
- Le niveau de résolution proposé, ainsi que l'ergonomie du logiciel d'analyse seront des points clefs lors de l'étude technique de la solution proposée.
- La concentration d'ADN acceptable pour la réalisation de l'amplification doit être indiquée, ainsi que la quantité d'ADN nécessaire à la réalisation d'un test.

L'utilisation de ces réactifs en contexte d'urgence nécessite :

- Une technique rapide en moins de 3 heures (hors extraction ADN) ;
- Une technique utilisant une quantité minimale d'ADN ;
- Une technique la plus simple possible avec un minimum d'étapes manuelles ;

L'ensemble devra être conforme aux exigences de l'EFI (*European Federation for Immunogenetics*) et répondre aux recommandations de l'Agence de la Biomédecine.

<p>Article 5 : LIVRAISON, INSTALLATION, MISE EN SERVICE DE L'AUTOMATE (pour tous les lots)</p>

a) Livraison

i. Commande du matériel

A l'issue de la notification du présent marché, un bon de commande sera émis au fournisseur retenu.

ii. Délai de livraison du matériel

La livraison du matériel devra intervenir dans un délai que le fournisseur indiquera dans son cadre de réponse technique.

L'exigence du CHU est d'avoir des équipements (quel que soit le lot) fonctionnels (mise en service validée) au plus tard le 01/02/2025.

Aussi le fournisseur prend pleinement connaissance de cette exigence lorsqu'il répond au marché.

Ce délai commence à courir à la date de réception par le fournisseur du bon de commande.

iii. Lieu de livraison

Le lieu de livraison sera stipulé sur le bon de commande.

Le fournisseur devra s'assurer au préalable de la livraison qu'il n'existe aucune contrainte sur le trajet du matériel jusqu'à son emplacement.

Toute modification à apporter ou tout ajustement à réaliser est à la charge du fournisseur.

Si pendant la livraison des dégradations sont constatées, la remise en état sera à la charge du fournisseur.

b) Installation/mise en service

Si nécessaire, un plan prévisionnel d'implantation pourra être fourni.

Les travaux d'installation et de raccordement aux réseaux seront à la charge du titulaire.

Si l'installation nécessite la consignation du réseau électrique par les électriciens du CHU, le personnel du titulaire devra être dûment habilité pour intervenir (habilitation B2 basse tension et/ou H2 haute tension, indice V pour travail à proximité de pièces nues sous tension). Sans la présentation d'une preuve de cette habilitation, les électriciens du CHU ne pourront faire la consignation.

Les données concernant les performances du matériel constitueront un ensemble de niveau de performances sur lesquelles le constructeur s'engage à la mise en service de l'équipement. Le soumissionnaire devra préciser la durée de garantie des performances de départ ainsi que la limite des dérives des paramètres sur laquelle il peut s'engager.

Si la mise en service nécessite un montage/assemblage du matériel sur site, cette opération est à la charge du fournisseur.

L'assistance technique auprès de la direction du laboratoire et de la direction des travaux du CHU lors de la préparation et de la réalisation des travaux nécessaires à l'implantation de l'équipement, est à la charge du fournisseur retenu.

En cas de non-conformité directement imputable à un manque d'information de la part du fournisseur de la solution analytique, les frais de remise en conformité seront à la charge de celui-ci.

Le fournisseur prend à sa charge l'ensemble de l'installation (raccordement aux différents réseaux (électrique, informatique, fluide...)

c) Réception administrative du matériel

La réception du matériel sera réalisée à l'issue des validations de méthode et de la vérification de bon fonctionnement du matériel (résultats obtenus en adéquation au cahier des charges, connexion avec le SIL réalisée...)

d) Emballages

Le fournisseur prend à sa charge l'évacuation de tous les emballages/palettes/caisses.

Les containers et poubelles du CHU ne sont pas à sa disposition

Article 6 : FORMATIONS (pour tous les lots) et accréditation

a) Formations utilisateurs et référents

Le titulaire doit décrire l'organisation, le calendrier et le contenu de la formation qu'il assurera en formation initiale à l'ensemble des utilisateurs du système analytique et de l'informatique associée.

La formation obligatoirement dispensée en français intègrera :

- Une formation des utilisateurs :
 - o 3 Biologistes
 - o 6 Techniciens

La programmation de cette formation se fera en accord avec le service.

Le fournisseur précisera le lieu. Si la formation n'est pas sur site la société prendra en charge l'ensemble des frais engagés.

La société chiffrera les coûts de formation, utilisateurs et référents, complémentaires en cas de retour de formation tout au long de la durée de vie du matériel.

A l'issue des formations, le fournisseur met à disposition une notice d'utilisation au format papier et en version numérique, en langue française.

b) Accompagnement à l'accréditation

Dans le cadre de la démarche d'accréditation, le fournisseur doit :

- mettre les moyens et compétences adéquates pour l'accompagnement à la validation, vérification des méthodes sur la base de la liste des analyses fournie lors du marché ainsi qu'en cas de modifications de la liste et /ou des méthodes au cours du marché :
- prendre à sa charge les coûts associés à ces validations de méthodes (temps d'ingénieur d'application, frais de déplacement, réactifs et consommables...), si nécessaire.
- **à fournir des outils d'aide à l'accréditation : méthodologie, logiciels, bibliographie** et d'aide à la rédaction des documents en vue de l'accréditation COFRAC selon la norme 15189.

Ces moyens seront mis à disposition à la demande du laboratoire au regard du calendrier d'accréditation du laboratoire.

Article 7 : MAINTENANCE

Pour les lots N°1 et 2 en variante 1 et le lot N°5.

a) Début du marché

Le marché de maintenance sera engagé au moyen d'un bon de commande, à l'issue de la période de garantie du matériel.

b) Détails de la maintenance

i. Maintenance préventive

Le prestataire de maintenance joint à son offre un détail de la prestation de maintenance préventive à réaliser et notamment la fréquence de réalisation de la prestation ainsi que son contenu.

La maintenance préventive ainsi réalisée doit inclure les frais de main d'œuvre, de déplacement et d'hébergement le cas échéant du technicien, de pièces détachées et kits de maintenance à changer dans le cadre de ladite maintenance, mais également les logiciels et leurs mises à jour le cas échéant. L'accès à l'assistance téléphonique du lundi au vendredi entre 8h et 17h est également inclus.

Chaque année, le prestataire prendra l'attache du service afin de convenir de la /des date(s) de maintenance(s) préventive(s) à réaliser.

Le prestataire devra par la suite confirmer par mail cette date et les heures d'intervention, au service HLA, et au service biomédical suivant les coordonnées indiquées à l'article 13 du présent CCTP.

Dans le cas d'un empêchement d'une des 2 parties, un contact doit être pris dans les 5 jours avant l'intervention initialement programmée et confirmée par mail.

Une nouvelle date devra alors être trouvée et confirmée également par mail comme stipulé ci-dessus.

ii. Maintenance curative

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils entre les visites périodiques, l'établissement fera appel au titulaire du marché par téléphone ou par mail en fonction des conditions retenues à la signature du marché.

Le titulaire s'engage à intervenir dans le délai qu'il précisera en annexe « cadre de réponse » et qui ne saurait dépasser 48 heures ouvrables (les heures ouvrables s'entendent entre 8h-17h, samedi inclus).

Le délai d'intervention, compté en heures ouvrables, commence à courir à partir de la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée.

Le délai de remise en fonctionnement commence à courir à partir de l'arrivée du technicien capable d'effectuer l'intervention demandée et s'arrête lors de la remise en parfait état de fonctionnement de l'appareil.

Les pièces détachées seront toutes d'origine, neuves.

Toute intervention susceptible d'entraîner une dépense sera soumise à l'acceptation préalable d'un devis par la personne désignée par la direction des laboratoires

Ce devis fera apparaître :

- le coût de la main-d'œuvre HT (tarif horaire, temps passé, déplacement, et le cas échéant, coût des opérations de constat) suivant tarifs négociés fourni en annexe du présent CCTP ;
- la désignation et le coût des pièces détachées à changer (suivant tarif négocié fourni en Annexe au CCTP ;
- le montant de la TVA et le montant TTC ;
- la durée de validité de l'offre ;
- le délai de livraison estimé ;
- la durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

Le fournisseur fournit dans sa réponse les tarifs remisés de déplacements d'un technicien et des heures de main d'œuvre dans le cadre d'une intervention de maintenance curative, ainsi que le tarif avec remise consentie, pour les pièces les plus souvent changées.

Le prestataire fera également apparaître une remise sur le catalogue des pièces détachées et accessoires.

Le service biomédical déclenchera la commande de pièces détachées auprès du titulaire par émission d'un bon de commande faisant référence au marché.

Cette fourniture devra intervenir au plus tard dans le délai fixé dans le cadre de réponse technique.

Le délai de livraison, compté en jours ouvrables, commencera à courir à partir de la réception par le titulaire du bon de commande de pièces émis par l'établissement et s'arrête à la réception de l'ensemble des pièces au laboratoire médical.

Pour les lots N°1-2 en Offre de Base et le lot N°5.

a) Début de la prestation

La prestation de maintenance démarre à la signature du marché de location.

b) Exclusivité de maintenance

Le fournisseur fournira un certificat d'exclusivité de maintenance

c) Détails de la maintenance

Le fournisseur renseigne l'annexe à l'acte d'engagement en indiquant les éléments demandés.

iii. Maintenance préventive

Le prestataire de maintenance joint à son offre un détail de la prestation de maintenance préventive à réaliser et notamment la fréquence de réalisation de la prestation ainsi que son contenu.

La maintenance préventive ainsi réalisée doit inclure les frais de main d'œuvre, de déplacement et d'hébergement le cas échéant du technicien, de pièces détachées et kits de maintenance à changer dans le cadre de ladite maintenance, mais également les logiciels et leurs mises à jour le cas échéant. L'accès à l'assistance téléphonique du lundi au vendredi entre 8h et 17h est également inclus.

Aucune pièce ne sera exclue de la prestation de location/maintenance.

Chaque année, le prestataire prendra l'attache du service afin de convenir de la /des date(s) de maintenance(s) préventive(s) à réaliser.

Le prestataire devra par la suite confirmer par mail cette date et les heures d'intervention, au service HLA, et au service biomédical suivant les coordonnées indiquées à l'article 13 du présent CCTP.

Dans le cas d'un empêchement d'une des 2 parties, un contact doit être pris dans les 5 jours avant l'intervention initialement programmée et confirmée par mail.

Une nouvelle date devra alors être trouvée et confirmée également par mail comme stipulé ci-dessus.

iv. Maintenance curative

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils entre les visites périodiques, l'établissement fera appel au titulaire du marché par téléphone ou par mail en fonction des conditions retenues à la signature du marché.

Le titulaire s'engage à intervenir dans le délai qu'il précisera en annexe du présent CCTP et qui ne saurait dépasser 48 heures ouvrables (les heures ouvrables s'entendent entre 8h00-17h00).

Le délai d'intervention, compté en heures ouvrables, commence à courir à partir de la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée.

Le délai de remise en fonctionnement commence à courir à partir de l'arrivée du technicien capable d'effectuer l'intervention demandée et s'arrête lors de la remise en parfait état de fonctionnement de l'appareil.

Les pièces détachées seront toutes d'origine, neuves.

Aucune pièce n'est exclue de la prestation de location/maintenance.

Cette fourniture devra intervenir au plus tard dans le délai fixé dans le cadre de réponse technique.

Le délai de livraison, compté en jours ouvrables, commencera à courir à partir de la réception par le titulaire du bon de commande de pièces émis par l'établissement et s'arrête à la réception de l'ensemble des pièces au laboratoire médical.

d) Rapport d'intervention

A l'issu de chaque intervention du prestataire, un rapport détaillé d'intervention devra être rédigé et transmis par mail au service biomédical et service du laboratoire concerné dans un délai maximal de 5 jours ouvrés.

Ce rapport d'intervention doit mentionner au moins les indications suivantes :

- Le n° CHU et/ou le numéro de série identifiant l'équipement,
- Le nom et prénom du technicien intervenant,
- Le site et le service dans lequel il a effectué l'intervention,
- La date et heure de son arrivée au CHU et de son départ du CHU,
- Le type d'intervention (préventive ou curative),
- Le nombre d'heures passées sur le site,
- Le descriptif de la panne constatée, les causes probables et les solutions apportées dans le cas d'une intervention corrective,
- La liste exhaustive des pièces détachées et accessoires changés,
- Toute anomalie constatée dans l'utilisation du matériel ou son environnement,
- La signature du technicien à la fin du rapport d'intervention

Article 8 : EVOLUTION DES PRODUITS ET SYSTEMES EN COURS DE MARCHE

Le fournisseur est tenu de présenter toute évolution machine et logicielle qui seraient commercialisées pendant la durée d'exécution du marché.

Si une évolution machine ou logicielle survient suite à un défaut de conception, ou dysfonctionnements sur la machine, cette évolution sera proposée à titre gracieux au CHU.

L'ensemble des frais inhérents à cette mise à jour et/ou évolution sont à la charge du fournisseur, y compris les coûts de formation et qualification du système le cas échéant.

Article 9 : REACTIFS CAPTIFS ET CONSOMMABLES

a) Conformité des réactifs et consommables

Les réactifs captifs et consommables proposés devront être conformes aux normes en vigueur et être compatibles avec la volumétrie annoncée par le CHU de Clermont Ferrand.

- Marquage CE :
 - le fournisseur propose prioritairement dans son offre des réactifs captifs, calibrants et contrôles, conformes à la Directive européenne de 1998 concernant les dispositifs de diagnostic In vitro. En cas d'impossibilité celui-ci pourra proposer d'autres solutions ;
 - Les fournisseurs joindront obligatoirement le(s) certificat(s) de marquage CE des DM-DIV et attestation(s) de conformité et annexe(s) se rapportant au dispositif proposé.
- La documentation jointe :
 - La notice d'utilisation de chaque produit devra être fournie en français (sous format informatique serait un plus) ;
 - Pour les pièces : nature, type de matériaux avec pureté ;
 - Pour les solutions de calibrage : certificat associé indiquant les concentrations maximales d'impuretés et la traçabilité à partir de l'étalon international (quand il existe).
 - Chaque produit devra être accompagné d'une fiche de données de sécurité (sous format informatique obligatoirement), d'une fiche technique et d'une fiche de stress ;
 - Le fournisseur pourra joindre à sa proposition des publications concernant l'évaluation des produits.
- Délai de livraison :
 - Le délai de livraison est fixé à 10 jours ouvrés **maximum** (soit 2 semaines calendaires) à la date d'envoi du bon de commande par le CHU sauf cas contraire indiqué sur le bon de commande ;
 - Le fournisseur pourra s'engager sur un délai de livraison plus court.
- Conditionnement :
 - Le fournisseur proposera un conditionnement principal correspondant au volume annuel et journalier des différents services concernés du laboratoire et à l'organisation de travail ;
 - Dans sa proposition de prix, le fournisseur proposera et chiffrera l'ensemble des conditionnements disponibles ce qui permettra au service d'adapter ses commandes en fonction des fluctuations de son activité au cours de l'année ;
 - Pour les réactifs et consommables devant être stockés à +4°C et à -20°C, les contenants des consommables et réactifs devront être adaptés à un stockage à +4°C et -20°C (hygiène et sécurité).
- Lot :
 - Un suivi de lot devra être réalisé sur au moins une durée de 12 mois minimum. Dans le cas où la période précisée ci-dessus ne peut être honorée, le fournisseur devra préciser la durée qu'il peut assurer ;
 - Dans le cas d'une rupture de lot dans le conditionnement principal retenu en deçà de la période définie dans la consultation, le fournisseur proposera un autre conditionnement sans surcoût par rapport à celui retenu ;
- Certificat de conformité :
 - Le fournisseur s'engagera à fournir les certificats de conformité à chaque changement de lot ;
 - Si les certificats ne sont pas fournis à chaque livraison, la procédure pour les obtenir devra être décrite de façon précise.
- Condition de livraison :
 - Le fournisseur indiquera clairement les conditions de livraison des différents réactifs. Pour les réactifs devant être stockés à une température précise mais pouvant être transportés à température ambiante, il fournira les fiches de stress correspondantes.

- Le fournisseur fournira au CHU les preuves lors de la livraison du respect des conditions de transport (température) pour les produits ou consommables le nécessitant. En cas de non-fourniture des preuves ou de non-respect des écarts maximums tolérés (EMT), le CHU se réserve le droit de retourner aux frais du fournisseur le produit ou consommable concerné. Le fournisseur devra alors renvoyer sans surcoût et dans les conditions de transport adéquates les produits ou consommables concernés.
- **Certificat de métrologie :**
 - Les certificats de métrologie ne seront demandés que pour certains lots. Cette demande sera alors précisée dans les descriptions techniques des lots concernés ;
 - Le fournisseur s'engagera alors à fournir les constats de vérification métrologique avec les preuves de raccordements métrologique COFRAC ou d'un organisme disposant d'une reconnaissance mutuelle des accréditations entre organismes signataires des accords EA, et IAF et ILAC sur les marchés extra-européens ;
 - Si les certificats ne sont pas fournis à chaque livraison, la procédure pour les obtenir devra être décrite de façon précise.
- **Rupture des stocks :** voir article 9 du CCAP 24-GHTA-0135.
- **Péremption :**
 - Le fournisseur devra pour chaque réactif, consommables, préciser la durée de validité du produit à la réception dans le service ou le magasin ;

Cette durée devra être supérieure ou égale à 12 mois.
 Dans le cas où la période précisée ci-dessus ne peut être honorée, le fournisseur devra préciser la durée qu'il peut assurer.
- **Politique de développement durable :**
 - Le fournisseur devra décrire de manière précise la politique de développement durable mise en place au sein de son entreprise (réduction des émissions de CO2..., gestion des ressources, gestion des déchets...);
 - Si le fournisseur fait appel à un prestataire de services pour les livraisons de ses produits, il devra décrire de façon précise la politique de développement durable de son prestataire externe ;
 - Le fournisseur précisera si les contenants utilisés pour le stockage et le transport des réactifs et consommables sont recyclables ;
- **Accès et formation :**
 - Le fournisseur laissera libre accès et/ou produira toutes les informations techniques concernant les réactifs et consommables (documents, références à des banques de données...) il s'engage aussi à former le laboratoire à l'utilisation des réactifs et consommables.

Le fournisseur fournira un certificat d'exclusivité de distribution pour tous les réactifs et consommables listés.

b) Modalités de réception

➤ **Solution analytique**

Les opérations de réception prévues pour l'admission des fournitures consistent à s'assurer que les matériels livrés sont conformes aux indications du bon de commande, qu'ils présentent les caractéristiques techniques annoncées par le titulaire dans sa documentation et qu'ils sont en parfait état de fonctionnement.

Les équipements seront livrables à l'adresse indiquée sur le bon de commande.

La réception quantitative est prononcée au moment de la livraison.

La réception qualitative est réputée acquise après vérification du bon fonctionnement de l'ensemble de la solution analytique et envoi du rapport de qualification à réception ou de recette (adéquation entre CCTP/réponses et performances annoncées par le fournisseur).

Article 10 : CONTRAINTES D'ENVIRONNEMENT

a) Contraintes thermiques et environnementales :

Pour chaque matériel, le fournisseur indique la puissance calorifique dissipée par l'équipement ainsi que les contraintes thermiques et hygrométriques d'implantation.

Si certains matériels à forte dissipation thermique sont équipés de moyens propres de ventilation, il en sera précisé les caractéristiques.

Pour chaque matériel, le fournisseur indique le niveau sonore moyen par équipement ainsi que les niveaux de crête.

Ces informations seront à décrire dans le cadre de réponse technique.

b) Contraintes informatiques générales :

Le fournisseur prend connaissance de l'annexe au présent document « **Eléments DSI** » précisant les contraintes liées à l'informatique.

Article 11 : HYGIENE, SECURITE et ASSURANCE

a) Hygiène sécurité :

L'Etablissement s'engage à assurer les conditions de sécurité d'usage des personnels du Titulaire pendant leurs interventions de maintenance, et à garantir l'accès au matériel sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables aux services concernés.

b) Assurance :

Le Titulaire s'engage à souscrire une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile, découlant des prestations qui lui sont confiées.

Article 12 : RAPPEL DES PRESTATIONS

Le présent CCTP comprend 5 lots et 3 variantes.

Si le fournisseur juge qu'il peut proposer des modules ou logiciels apportant une plus-value pour le service dans son utilisation, il peut renseigner l'annexe à l'acte d'engagement en fournissant les documents techniques associés.

Article 13 : INTERLOCUTEURS

- Ingénieur en charge du suivi du marché :

Kais ATALLAH

katallah@chu-clermontferrand.fr

- Biologistes référents sur le marché :

Dr Paul ROUZAIRE

Service HLA

porouzaire@chu-clermontferrand.fr

Dr Richard LEMAL

Service HLA

rlemal@chu-clermontferrand.fr

Dr Lucie BLANDIN

Service HLA

lblandin@chu-clermontferrand.fr

- Cellule achat du laboratoire

Nathalie Mitais

celluleachatlabo@chu-clermontferrand.fr

Tel : 04 73 751 558