

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

## APPEL D'OFFRES OUVERT N° 25-07L

**Fourniture et livraison de réactifs et consommables non captifs  
d'équipements pour la biologie moléculaire destinée à l'ensemble des  
établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.**

**Marchés publics prenant effet au 01/09/2025**

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## SOMMAIRE

|   |          |
|---|----------|
| <b>ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION .....</b>       | <b>3</b> |
| <b>ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION .....</b> | <b>4</b> |
| <b>II.1 - CONDITIONS GENERALES.....</b>                     | <b>4</b> |
| <b>II.2 - CONDITIONNEMENT .....</b>                         | <b>4</b> |
| <b>II.3 - MODE D'ETIQUETAGE.....</b>                        | <b>4</b> |
| <b>II.4 - PEREMPTION.....</b>                               | <b>5</b> |
| <b>II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES .....</b>                | <b>5</b> |
| <b>II.5.1 - EXIGENCES GENERALES .....</b>                   | <b>5</b> |
| <b>II.5.2 - CAS DES PRODUITS STERILES .....</b>             | <b>6</b> |
| <b>II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT .....</b> | <b>6</b> |
| <b>II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES .....</b>                   | <b>6</b> |
| <b>II.8 - VIGILANCES.....</b>                               | <b>7</b> |

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° **25-07L**, a pour objet **la fourniture et livraison de réactifs et consommables non captifs d'équipements pour la biologie moléculaire destinée à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.**

La consultation se décompose en **32 lots répartis en 3 catégories de la manière suivante :**

1. Réactifs et consommables : lots 1 à 20
2. Kits de diagnostic : lots 21 à 26
3. ADN polymérases : lots 27 à 32

Le **descriptif technique des lots figure en annexe n° 2 du Dossier de Consultation des Entreprises (DCE).**

Les quantités annuelles indiquées ne sont données **qu'à titre indicatif.**

**Le marquage CE IVDD ou IVDR** est souhaité selon la réglementation en vigueur et exigé sur les lots 21, 23, 24 et 26.

Les lots 27-28, 29-30 sont en prestation identique.

- Lots 27 et 28 : TAQ ADN POLYMERASE « Standard » + tampons associés + Master Mix
- Lots 29 et 30 : TAQ ADN POLYMERASE « Hot Start » + tampons associés + Master Mix

La répartition des bons de commande est de 50% par lot.

Les lots portent sur des prestations identiques pour les raisons suivantes :

- la nécessité d'avoir 2 fournisseurs pour la sécurité d'approvisionnement des hôpitaux.
- le besoin d'avoir des réactifs (TAQ ADN polymérases) les plus efficaces en fonction des régions à amplifier

### Principe des lots à prestations identiques :

Il est vivement souhaité que les candidats présentant une offre sur des prestations identiques répondent sur chacun des deux lots concernés avec la même offre (références et prix identiques pour les lots 1 et 2 (répartition à 50/50)). Cependant, par paire de lots identiques, ne sera attribué qu'un seul lot par candidat.

L'analyse des lots 27 et 28 se fera dans l'ordre suivant :

1 – analyse et classement des lots n° 27

2 – analyse et classement des lots n° 28

Si un candidat est retenu pour le lot 27, et qu'il a également présenté une offre sur le lot 28, celle-ci sera écartée sans qu'il soit procédé à son analyse et à son classement.

L'analyse sera identique pour les lots 29 et 30.

### **Précisions particulières pour les lots 11 à 14 :**

Les candidats s'engagent pour les **lots 11 à 14** qui concernent du consommable de biologie moléculaire (barrettes de microtubes, microtubes, film et plaques 96 puits) à démontrer la compatibilité avec les thermocycleurs et séquenceurs en parc à l'APHP (Biorad, Applied Biosystems, Eppendorf, MJ Research, Stratagène, Biometra, Ozyme, Perkin, ...).

Pour cela, les candidats devront fournir :

**Une attestation de compatibilité** des microtubes, plaques, films et autres tubes avec les thermocycleurs et séquenceurs en parc à l'APHP.

**Les résultats des tests techniques réalisés à cet effet.**

**Les certificats constructeurs par rapport à la préconisation consommable à utiliser.**

**Les critères d'attribution figurent dans l'article V.A du Règlement de Consultation.**

## **ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION**

### **II.1 - CONDITIONS GENERALES**

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le candidat lors de la consultation.

**Aucune modification ne pourra être apportée au produit retenu sans accord préalable de la Direction des Achats**, quelle qu'en soit la nature, et notamment concernant :

- Les caractéristiques techniques
- Les numéros de référence
- L'étiquetage et le mode de stérilisation
- Les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement

En cas de non-conformité, la Direction des Achats se réserve la possibilité de procéder à la résiliation du marché.

### **II.2 - CONDITIONNEMENT**

L'unité protégée doit contenir la notice d'utilisation.

L'unité d'emploi peut comporter un support de traçabilité.

Chaque unité protégée doit être étiquetée.

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits.

### **II.3 - MODE D'ETIQUETAGE**

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être conformes notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection devra mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant,

- la désignation en clair du produit (dénomination commune),
- le numéro du lot de fabrication,
- le nombre d'unités d'emploi par unité protégée et éventuellement la taille et le code du produit,
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique,
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois
- les conditions particulières de stockage et de manutention
- le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile », « dispositif sur mesure », et « exclusivement pour investigation clinique »
- le mode de stérilisation,
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre,
- le marquage CE.
- la référence commerciale du fabricant ou du mandataire qui commercialise le produit en Europe.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

## II.4 - PEREMPTION

La durée de validité des produits livrés devra être **supérieure à un (1) an**, sauf accord explicite de l'établissement destinataire ou contrainte spécifique.

## II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

### II.5.1 - Exigences générales

Le marquage CE IVDD ou IVDR est souhaité selon la réglementation en vigueur et exigé sur les lots 21, 23, 24 et 26.

. Ils répondent aux exigences du **Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 05/04/2017, entré en vigueur le 26/05/2017 et d'application obligatoire le 26/05/2022, abrogeant la directive 98/79/CE relative au marquage CE IVD**. La mise en application doit respecter les dispositions transitoires du règlement européen 2022/112 et 2024/1860.

**Le marquage CE IVDR est une traçabilité des étapes de validation du processus de fabrication et n'a de sens que dans le cas où un réactif génère directement un résultat biologique.**

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits concernés figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliés.

### Cadre de réponse technique

Les réponses apportées aux questions engagent le candidat de façon contractuelle. Elles servent de base aux procédures de réception des appareils décrits et toute surestimation des performances (constatée lors ou après la réception) pourrait conduire à la résiliation du marché.

D'autre part, ce cadre technique servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible. Toute absence de réponse

sera considérée comme une réponse négative (c'est-à-dire possibilité, fonctionnalité ou option inexistantes).

Pour être exploitable, cette forme de réponse impose une contrainte majeure : toutes les réponses doivent avoir strictement la même forme : les candidats ne doivent donc pas ajouter, supprimer ou décaler des lignes ou des cellules et doivent inscrire leurs réponses (y compris leurs remarques) uniquement dans la colonne de droite.

Le candidat joindra à son offre un **dossier technique** comprenant :

- les fiches techniques ou les notices d'utilisation pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- les fiches de données de sécurité des substances ou préparations selon la Directive 91/155/CE.
- les fiches de stress
- les évaluations déjà effectuées à l'AP-HP et hors APHP : le candidat doit indiquer le ou les centres hospitaliers universitaires utilisant régulièrement les produits pour lesquels il a soumissionné dans le présent appel d'offres.
- les publications
- le catalogue des produits
- Les attestations de marquage CE IVD ou IVDR sont à fournir si besoin en respectant les conditions d'application du règlement européen.
- les références hospitalières

Des liens avec le site web du candidat ne sont pas autorisés.

## II.5.2 - Cas des produits stériles

Les articles à livrer stériles devront être conformes à la réglementation française et européenne en vigueur, notamment en ce qui concerne la durée de validité, le conditionnement, les indications à porter sur les emballages : le mode de stérilisation, l'adresse de l'établissement de stérilisation, le numéro de lot de stérilisation, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation, les mentions « Stérile » et « vérifier l'intégrité du système de barrière stérile avant usage », la notion d'usage unique ou non et, le cas échéant le nombre de stérilisations possibles.

## II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT

Le titulaire s'engage :

- à mettre à disposition sur demande de la Direction des achats de l'AGEPS le dossier technique relatif aux études de performances sur les produits présentées
- à informer les hôpitaux et la Direction des achats de l'AGEPS, de toute modification dans la composition des produits proposés, en expliciter les raisons et apporter la preuve de la conformité des produits à l'usage prévu

Le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats toute modification intervenant en cours de marché ou accord-cadre dans son système d'assurance qualité.

En cas d'évolution de la réglementation, le candidat est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

## II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES

Le titulaire du marché s'engage :

- **à former les utilisateurs**, en cas de besoin, à l'emploi des produits proposés et à **assurer une information régulière** sur ceux-ci en cours de marché.
- **à documenter les litiges pour non-conformité qualité** sur un réactif à partir d'une réclamation formalisée du client.
- **à informer le client** des actions correctives menées jusqu'à la clôture du dossier.
- **à mettre à disposition des professionnels hospitaliers** les documents techniques suivants en langue française et leurs mises à jour :
  - **les catalogues** pour les produits objets de la présente consultation
  - **les fiches techniques** pour une utilisation optimale des fournitures.
  - **les fiches de stress pour une utilisation optimale des fournitures**
  - **les fiches de données de sécurité** pour les produits du marché et à **informer les clients de toute révision** comportant de nouvelles informations significatives sur un produit, ses propriétés de dangers ou les précautions à prendre pour sa manipulation, son stockage ou son transport s'ils sont destinataires du produit dans les 12 mois précédant la dite mise à jour.

Les modalités d'accès gratuit à ces documents sont indiquées dans le cadre de réponses techniques (annexe 3 du DCE onglet « Prestation ») renseigné par le candidat.

## II.8 - VIGILANCES

Dans le cadre des vigilances, le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats, tout incident survenant sur les produits fournis, en France ou à l'étranger.

En cas de retrait, il s'engage à prendre à sa charge le rapatriement des matériels ou produits concernés depuis le lieu de stockage.