



## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

### ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

---

#### **Fournitures de Laboratoire : Procréation Médicalement Assistée (PMA)**

---

##### **Etablissement support du GHT Alpes Dauphiné :**

Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes  
CS 10217  
38043 GRENOBLE CEDEX 09

##### **Etablissement concerné par le présent accord-cadre :**

Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes

## **SOMMAIRE**

<b>ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHE.....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 2 : ALLOTISSEMENT .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 3 : DESCRIPTIF TECHNIQUE, QUANTITATIF DE LA FOURNITURE ET DOCUMENTATION .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1 : Description technique des fournitures .....</b>	<b>3</b>
<b>3.2 : Exigences qualité .....</b>	<b>4</b>
<b>3.3 : Accréditation .....</b>	<b>4</b>
<b>3.4 : Logiciel de gestion de stock Sapanet .....</b>	<b>4</b>
<b>ARTICLE 4 : APPROVISIONNEMENT.....</b>	<b>5</b>

## **ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHÉ**

Le marché a pour objet la fourniture des consommables et réactifs liés à la Procréation Médicalement Assistée (PMA) destinées au laboratoire du CHU Grenoble Alpes.

Le fournisseur devra livrer l'ensemble des produits destinés aux laboratoires utilisables et correspondant à son offre et aux exigences (qualitatives et quantitatives) du CHU.

Par ailleurs, au stade de l'attribution, le titulaire joindra son catalogue avec la(les) remise(s) consentie(s). Cette disposition permettra l'acquisition de fournitures complémentaires.

## **ARTICLE 2 : ALLOTISSEMENT**

Les fournitures demandées sont alloties en 11 lots définis comme suit :

N° du lot	Intitulé du lot
01	RECEPTACLE STERILISE GRADUE : IRRADIATION
02	MILIEU DE CULTURE CONTINU DES OVOCYTES/EMBRYONS ET DE TRANSFERT EMBRYONNAIRE
03	MANIPULATION DES OVOCYTES ET EMBRYONS HUMAINS
04	CONTRÔLE QUALITE POUR NUMERATION DES SPERMATOZOÏDES
05	REACTIFS ET MILIEU DE PREPARATION / CULTURE POUR SPERMATOZOÏDES ET OVOCYTES
06	CONSOMMABLES POUR MANIPULATION DES OVOCYTES HUMAINS, BLASTOCYTES ET EMBRYONS
07	MILIEU POUR VITRIFICATION et DEVITRIFICATION DES BLASTOCYSTES ET EMBRYONS
08	MILIEU POUR DECONGELATION LENTE
09	DILUANT COLORE POUR NUMERATION DE SPERMATOZOÏDE
10	REACTIF CRYOPROTECTEUR POUR PMA
11	CONSOMMABLES POUR MANIPULATION DES OVOCYTES HUMAINS, BLASTOCYTES ET EMBRYONS TESTEE PMA

## **ARTICLE 3 : DESCRIPTIF TECHNIQUE, QUANTITATIF DE LA FOURNITURE ET DOCUMENTATION**

Toute la proposition financière sera présentée dans le Bordereau des Prix Unitaires ci-joint.

### **3.1 : Description technique des fournitures**

Les produits sont définis par référence au Code de la Santé Publique.

Il conviendra d'indiquer sur le Bordereau des Prix Unitaires les numéros de marquage CE.

La notice d'utilisation et la fiche technique de chaque produit devront être fournies en français.

Chaque produit devra être accompagné d'une fiche de données de sécurité.

Le fournisseur pourra joindre à sa proposition des publications concernant l'évaluation des produits.

Pour certains produits, afin d'évaluer le critère technique, en plus de la fiche technique, il sera demandé des échantillons tests (cf. BPU). Le besoin d'échantillon tests est nécessaire seulement en cas de réponse avec une référence de substitution à celle mentionné dans le BPU. En cas de réponse avec la référence exacte, ayant déjà les produits, l'évaluation technique se fera à partir des produits déjà en stock.

### **Conditionnement :**

Le fournisseur proposera un conditionnement principal correspondant à l'organisation de travail et au volume annuel du laboratoire.

### **Rupture dans le suivi de numéro de lot :**

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 et à équivalence minimum, dans un délai maximum de 10 jours ouvrés.

**Rupture de stock / retrait par l'ANSM :**

En cas de rupture de stock ou de retrait par l'ANSM ou autre, le fournisseur prendra à sa charge la totalité des dépenses engendrées par la solution de rechange proposée par lui-même ou par l'établissement si le fournisseur n'en propose pas.

Dans le cas d'une rupture de stock dans le conditionnement retenu par le CHUGA au moment d'une commande, le fournisseur proposera un autre conditionnement sans surcoût et à équivalence minimum par rapport à celui mis en commande.

S'il n'existe pas de produit de substitution, le fournisseur retenu prendra en charge le surcoût d'une commande de remplacement.

En cas de suppression de références, le titulaire s'engage à la remplacer par une référence similaire, de qualité identique ou supérieure et ce à un prix identique correspondant à celui de la référence supprimée.

En cas de retrait de lot, le fournisseur s'engage à prendre en charge le rapatriement des produits présents au CHUGA et à procéder à la destruction de ces produits.

**Péremption :**

Le candidat devra pour chaque fourniture préciser la durée de validité du produit à la réception au laboratoire qui devra être supérieure ou égale à 5 semaines (sauf accord entre les parties).

Dans le cas de l'impossibilité d'une telle durée, du fait de la nature même du produit, le fournisseur doit prendre contact avec le CHUGA.

**Clause de reprise :**

Tout produit soumis à des règles de conservation liées à la température devra être repris si le biologiste responsable le demande, dans ce cas, le biologiste demandeur doit être en mesure de fournir tout élément relatif aux bonnes conditions de conservation des produits conformément à la réglementation en vigueur.

Les reprises seront logiquement échangées contre les mêmes à péremption éloignée. Tout autre mode de reprise ou de compensation sera négocié avec le biologiste responsable.

**3.2 : Exigences qualité**

Les contrôles proposés devront être conformes à la Directive européenne de 1998 concernant les dispositifs de diagnostic In vitro.

Les candidats joindront obligatoirement le(les) certificats(s) de marquage CE des DM-DDIV et attestation(s) de conformité et annexe(s) se rapportant au dispositif proposé.

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 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 résiliées.

Le candidat devra indiquer s'il a commencé la démarche IVDR.

**3.3 : Accréditation**

Dans le cadre de l'accréditation, le fournisseur devra livrer, à titre gratuit, la totalité des réactifs, consommables, calibrants et contrôles associés, nécessaires à la validation de méthodes.

Le fournisseur devra livrer au laboratoire l'ensemble des documents qualité nécessaires à l'accréditation.

**3.4 : Logiciel de gestion de stock Sapanet**

**Commande :**

Possibilité d'envoyer une commande électronique via le logiciel de commande du CHUGA.

## Réception de commande :

Possibilité d'intégration électronique du bordereau de livraison dans Sapanet avec :

- Désignation du produit
- Référence fournisseur
- Quantité réellement reçue
- N° lot
- Date de péremption

Ou le code à barres du produit avec caractéristiques ci-dessus présent sur le bordereau de livraison et lisible et intégrable dans SAPANET

## **ARTICLE 4 : APPROVISIONNEMENT**

L'observation de la température préconisée pour le produit devra être respectée du point de départ du fournisseur au point de livraison du CHU Grenoble Alpes.

La livraison est à effectuer selon les indications du bon de commande :

### **- au magasin de Biologie**

#### Adresse :

CHU Grenoble Alpes  
Magasin Biologie  
Hôpital Nord – Institut de Biologie et Pathologie  
Boulevard de la Chantourne  
38700 LA TRONCHE  
☎ 04.76.76.72.52  
📠 04.76.76.72.51

Horaires de livraison : 7h30-11h30

#### Éléments généraux :

- |  |   |
|--|---|
| ✓ Livraisons filmées :                                       | Obligatoirement pour les palettes                 |
| ✓ Présentation des fournitures :                             | Sur palette uniquement pour les charges homogènes |
| ✓ Palettes type Europe :                                     | Oui mais non consignées                           |
| ✓ Palettes gerbables :                                       | Non   |
| ✓ Hauteur maxi admissible : 1m70                             |   |
| ✓ Autorisation de débord : Non                               |   |
| ✓ Documents de transport : A l'extérieur du colis ou palette |   |
| ✓ Bon de livraison :   | A l'extérieur du colis ou palette                 |

#### Caractéristiques de la zone de livraison :

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| ✓ Type de quai :           | A hauteur fixe                             |
|                            | Hauteur 1m10                               |
|                            | 1 emplacement                              |
| ✓ PTAC maxi autorisé :     | 15 tonnes                                  |
| ✓ Longueur maxi véhicule : | 8 mètres                                   |
| ✓ Equipement spécifique    | Véhicule équipé d'un hayon obligatoirement |

#### Prise en charge de la livraison :

La livraison doit s'effectuer entre les mains de la personne désignée comme destinataire sur le document de transport ou de son représentant. Dès que cette personne a pris possession de l'envoi, elle en donne décharge au transporteur en signant le document de transport.

Le CHUGA peut, à cette occasion, formuler des réserves motivées sur l'état de la marchandise. Le fait qu'il n'a pas formulé de réserves à la livraison ne lui interdit pas d'invoquer ultérieurement une perte ou une avarie à la marchandise dans les conditions du droit commun.

La signature du destinataire ou de son représentant est la preuve de la remise et de l'acceptation de l'envoi ; elle est accompagnée du nom du signataire, de la date et de l'heure de la livraison ainsi que du cachet commercial de l'établissement.

Lors de la livraison en cas d'accident lors du déchargement des produits, le titulaire du marché prendra à sa charge tous les frais de traitement (nettoyage, décontamination, etc.).

Respect des consignes :

**Le CHUGA se réserve le droit de refuser le règlement d'une commande si les conditions de livraison ne sont pas respectées (température dirigée, intégrité des produits, ...).**

**Tous les frais (re-livraison et autres charges...) seront à la charge du titulaire du marché.**

Expression des exigences logistiques :

Livraison tout type de véhicule.

Le transport exclura les palettes gerbées afin d'assurer une meilleure intégrité des marchandises.

L'étiquetage devra être bien visible de l'extérieur. Le bon de livraison devra être accessible aisément.

Un contrôle quantitatif (palettes, cartons) avec les documents du transporteur aura lieu à la réception.

Le contrôle qualitatif avec les documents joints par le fournisseur dans le respect de la réglementation sera fait lors de la réception en tant que telle ou ultérieurement par les utilisateurs plus à même de juger de la conformité des produits envoyés.

Défauts de livraison :

En cas de livraison de produits défectueux, le titulaire du marché devra remédier à la situation sous huit jours ouvrés à compter de la date de réception d'un écrit du CHUGA (courrier suivi, e-mail ou fax), le cas échéant en intervenant directement sur site. Le CHUGA pourra alors se tourner vers un autre fournisseur. L'augmentation des dépenses en résultant sera à la charge du titulaire, conformément à l'article 36.4 du C.C.A.G.F.C.S.

Le candidat devra, de plus, se référer au "Dossier sécurité", comportant les règles appliquées au CHUGA en matière de livraison et réception.