

**PROCEDURE D'APPEL D'OFFRES OUVERT
ARTICLES R2124-1 ET R2124-2 ET R2161-1 A R2161-5 DU
CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE**

⌘

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)**

COMMUN A TOUS LES LOTS

**Fourniture de réactifs et consommables de microbiologie
pour le CHU Rouen Normandie**

TABLE DES MATIERES

FOURNITURE DE REACTIFS ET CONSOMMABLES DE MICROBIOLOGIE	1
POUR LE CHU ROUEN NORMANDIE	1
ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION.....	3
ARTICLE 2 - CONTENU DES FOURNITURES POUVANT ETRE COMMANDEES AU TITULAIRE DE CHAQUE LOT5	
FOURNITURES DES REACTIFS ET CONSOMMABLES LISTES AU BPU PAR LOT	5
FOURNITURES NON LISTEES AU BPU PAR LOT	5
ARTICLE 3 - OBLIGATIONS MINIMALES DU TITULAIRE APPLICABLES A TOUS LES LOTS	6
INFORMATIONS NECESSAIRES	6
LE MARQUAGE CE IVD	6
LA FORMATION	6
LA DOCUMENTATION	6
DELAIS DE PEREMPTION.....	7
DELAIS DE LIVRAISON ET SECURISATION DES APPROVISIONNEMENTS.....	7
CONDITIONNEMENT	7
TRANSPORT	7
CONFORMITE DES PRODUITS	7
ETIQUETAGE DES PRODUITS	7
RUPTURE DE STOCKS ET/OU RETRAIT DE LOT	8
ACCOMPAGNEMENT A L'ACCREDITATION.....	8
GARANTIE.....	8
RELATION CLIENTELE	8
ARTICLE 4 - OBLIGATIONS MINIMALES DU TITULAIRE PROPRES A CHAQUE LOT	8
LOT 31 – OFFRE DE BASE ET VARIANTES	8
LOT 35 - RESERVATION DE LOT	9
LOT 62 – PEREMPTION ET MARQUAGE	9
ARTICLE 5 - DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'EQUIPEMENT DEMANDE AU LOT 31	9
AUTOMATISATION DES PROCEDURES DE WESTERN BLOT	9
PERIODE DE GARANTIE (UNIQUEMENT EN CAS D'ACQUISITION DE L'EQUIPEMENT – VARIANTE 2)	9
FORMATION	10
MAINTENANCE	10
SYSTEME DE PILOTAGE ET D'ACQUISITION DE DONNEES (LOGICIEL ET MATERIEL)	11

ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION

Le présent marché public a pour objet la fourniture de réactifs et consommables de microbiologie pour le CHU Rouen Normandie.

Le marché public est conclu sans montant minimum mais avec un montant maximum de 200 % des quantités estimatives pendant toute la durée de validité du marché public. Il s'exécutera au moyen de bons de commandes émis au fur et à mesure des besoins.

La consultation comporte 65 lots décomposés ci-dessous :

Numéro de Lot	Libellés des produits demandés
1	GÉLOSE A LA TELLURITE
2	TESTS RAPID PLASMA REAGIN (RPR)
3	MILIEU ISOLEMENT SELECTIF DE MYCOBACTERIES NON-TUBERCULEUSES (MNT)
4	GÉLOSE PILORY
5	ETEST DELAFLOXACIN DFX WW S30
6	REACTIFS DE DETECTION DE LA CATALASE
7	TESTS ID INDOLE TDA
8	CUVE A INCUBATION 2,5 L COUVERCLE DE JARRE 2,5 Litres
9	TEST DE DIAGNOSTIC DES MYCOPLASMES UROGENITAUX – kits de détection et de différenciation TESTS DE DIAGNOSTIC DES MYCOPLASMES UROGENITAUX – Galeries MILIEU DE TRANSPORT DES MYCOPLASMES UROGENITAUX – prélèvements de produits pathologiques MILIEU DE TRANSPORT DES MYCOPLASMES UROGENITAUX – milieux de transport AMIES ou universels
10	TESTS D'AGGLUTINATION AU LATEX SUR LAME
11	TESTS LEGIONELLA ANTIGENE URINAIRE
12	SODIUM DODECYL SULFATE 10%
13	SACHETS DE GENERATION DE GAZ
14	BOUILLON TRYPCASE SOJA
15	EAU PEPTONÉE TAMPONNÉE
16	BOUILLON EN TUBES DE TRYPTICASE SOJA TRYPTONE SEL BOUILLON
17	BAIRD PARKER + RPF AGAR
18	BOUILLON D'ENRICHISSEMENT EUGON AVEC NEUTRALISANT (LECITHINE + POLYSORBATE 80)
19	KIT REACTIF DE COLORATION AC ANTI LEGIONELLA PNEUMOPHILA ET LAMES 2 PUIITS
20	SOLUTION ETALON DE CHLORURE DE SODIUM 1000 µs/cm (NIST) SOLUTION DE REMPLISSAGE POUR ELEMENT DE REFERENCE DES ELECTRODES, CHLORURE DE POTASSIUM (KCl) AVEC AgCl SATURE, 3M
21	EAU PURIFIÉE STERILE APYROGENE OTEC
22	FLACON SOLUTION TAMPON ETALON PH 1,679 CERTIFIE COFRAC FLACON SOLUTION TAMPON ETALON PH 4,005 CERTIFIE COFRAC FLACON SOLUTION TAMPON ETALON PH 10,012 CERTIFIE COFRAC FLACON SOLUTION TAMPON ETALON PH 12,45 CERTIFIE COFRAC
23	DNP + 0.5% THIOSULFATE (bouillon)
24	SABOURAUD MILIEU LIQUIDE
25	ASPERGILLUS FUMIGATUS IGG ELISA
26	PCR TOXOPLASMOSE PCR PNEUMOCYTOSE

	PCR ASPERGILLUS
27	TESTS RAPIDES HYDATIDOSE
28	SULFATE DE ZINC
29	TESTS ELISA STRONGYLOIDES
30	RECHERCHE DES MICROSPORIDIES DANS LES SELLES, PARASITOLOGIE DIRECTE
31	TEST QUALITATIF DE DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE IgG PAR IMMUNOBLOT DE L'ASPERGILLOSE - 24 TESTS
	TEST QUALITATIF DE DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE IgG PAR IMMUNOBLOT DE L'ASPERGILLOSE - 96 TESTS
	TEST QUALITATIF DE DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE IgG PAR IMMUNOBLOT DE L'ECHINOCOCCOSE ALVEOLAIRE ET DE L'HYDATIDOSE (ECHINOCOCCOSE CYSTIQUE)
	TEST QUALITATIF DE DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE IgG PAR IMMUNOBLOT DE LA LEISHMANIOSE
	TEST QUALITATIF DE DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE IgG PAR IMMUNOBLOT DE LA SCHISTOSOMOSE (OU BILHARZIOSE)
	TEST QUALITATIF DE DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE IgG PAR IMMUNOBLOT DE LA TOXOPLASMOSE
	TEST QUALITATIF DE DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE IgM PAR IMMUNOBLOT DE LA TOXOPLASMOSE - 24 TESTS
	TEST QUALITATIF DE DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE IgM PAR IMMUNOBLOT DE LA TOXOPLASMOSE - 96 TESTS
	TEST QUALITATIF DE DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE IgG PAR IMMUNOBLOT DE LA TRICHINELLOSE
	TEST QUALITATIF DE DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE IgG PAR IMMUNOBLOT DE LA TOXOCAROSE
	TEST IMMUNOBLOT DE COMPARAISON DES PROFILS IMMUNOLOGIQUES (CIP-WB) IgG ET IgM
	TAMPON ECHANTILLON - réactif complémentaire WB
	CONJUGUE ANTI-IgG - réactif complémentaire WB
	SUBSTRAT NBT-BCIP - réactif complémentaire WB
	CUVE D'INCUBATION 44 CANAUX POUR DYNABLOT
	OFFRE DE BASE LOT 31 : FOURNITURE DE L'AUTOMATE PERMETTANT LA REALISATION DES ANALYSES DE CONFIRMATION DES SEROPOSITIVITES CITEES CI-DESSUS VIA CONTRAT DE MISE A DISPOSITION DE L'EQUIPEMENT
	VARIANTE 1 LOT 31 : offre de location-maintenance de l'automate proposé au lot 31
	VARIANTE 2 LOT 31 : offre d'achat de l'automate proposé au lot 31
32	REACTIONS DICO EXTRA R GENE
33	DEPISTAGE ANTICORPS ANTI-VIH-1 EN TECHNIQUE WESTERN-BLOT
	DEPISTAGE ANTICORPS ANTI-VIH-2 EN TECHNIQUE WESTERN-BLOT
34	CONTROL HTLV EN TECHNIQUE WESTERN BLOT
35	SERUM DE VEAU NOUVEAU NE
	SERUM DE VEAU FOETAL CONGELE
	SERUM DE VEAU FETAL
36	KIT MULTIPLEXE DE SEQUENÇAGE AMPLICON SARS-COV-2
37	KITS DE DETECTION DE L'ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS SEROVAR L
38	PCR ROUGEOLE
39	ANTICORPS DE CHEVRE ANTI-IgG HUMAINES
40	PHYTOHEMAGGLUTININE PURIFIEE
41	TRYPTICASE SOJA AU SANG DE MOUTON POUR RECHERCHE D'ANAEROBIE
42	BOUILLON SELENITE-F
43	INFUSION COEUR CERVELLE
44	TAXO PNEUMOCOQUE OPTOCHINE
45	TESTS AU LATEX GROUPE STREPTOCOQUES A B C D F G
46	GLOSE SALMONELLA SHIGELLA
47	GLOSE BIPLATE RECHERCHE BLSE/CARBA
48	GLOSE SELECTIVE POUR YERSINIA
49	GLOSE ENTERIQUE HEKTOEN
50	GLOSE TRYPTONE SOJA

51	GÉLOSE PCA (APHA)
52	GÉLOSE TSC
53	GÉLOSE TBX
54	GÉLOSE VRBL
55	SLANETZ ET BARTLEY
56	BAIRD-PARKER
57	SUPPLEMENT TSC (PERFRINGENS)
58	MYP (FORMULE DE MOSSEL)
59	TERGITOL 7 + TC 55mm
60	GÉLOSE R2A
	GÉLOSE CETRIMIDE
	GÉLOSE SABOURAUD CHLORAMPHENICOL ET GENTAMYCINE
	GÉLOSE GLUCOSEE CHLORAMPHENICOL
	BOUILLON SELENITE CYSTINE
	TSA IRRADIE – triple emballage
	CONTACT SABOURAUD CHLORAMPHENICOL
61	DESSICANTS
62	LEGIONELLA BCYE MEDIUM AVEC L-CYSTEINE
	LEGIONELLA BCYE SANS L. CYSTEINE
	LEGIONELLA GVPC
63	LEGIONELLA LATEX
64	LAMES DE CELLULES A NUMERATION JETABLES EN PLASTIQUE
65	GÉLOSE SELECTIVE POUR BACILLE GRAM NEGATIF ANAEROBIE

Le BPU/DQE précise pour chaque lot les besoins du CHU de Rouen, le service utilisateur et les quantités annuelles estimatives. Les quantités annuelles indiquées dans le BPU/DQE ont pour objet d'informer les candidats. Ils n'ont pas valeur d'engagement.

ARTICLE 2 - CONTENU DES FOURNITURES POUVANT ETRE COMMANDEES AU TITULAIRE DE CHAQUE LOT

Fournitures des réactifs et consommables listés au BPU par lot

Pour l'ensemble des lots, le CHU de Rouen souhaite pouvoir commander, au fur et à mesure de ses besoins, les réactifs et consommables listés au BPU/DQE.

Le candidat devra préciser au BPU/DQE par lot concerné :

- La désignation commerciale du produit
- La référence du produit proposé
- Le nom du fabricant et la référence fabricant
- Le prix HT et TTC à l'unité
- Le conditionnement de vente
- Le tarif catalogue du produit
- Le prix unitaire remisé HT et TTC du conditionnement de vente
- Le délai de péremption
- Le délai de livraison
- Si le produit dispose d'un marquage CE IVD

Fournitures non listées au BPU par lot

Pour chaque lot, le CHU de Rouen pourra commander au fur et à mesure de ses besoins, dans le catalogue du titulaire du lot concerné, des fournitures complémentaires non listées au BPU/DQE et portant sur l'objet dudit lot.

Le candidat pourra proposer au BPU/DQE, pour chaque lot, une remise sur catalogue pour la gamme des produits concernés et devra joindre la liste des produits, par lot, concernées par ces remises.

Le titulaire sera tenu, durant toute la durée du marché, d'appliquer les pourcentages de remise sur prix catalogue proposés pour les produits complémentaires de chacun des lots concernés.

ARTICLE 3 - OBLIGATIONS MINIMALES DU TITULAIRE APPLICABLES A TOUS LES LOTS

Informations nécessaires

Prévention des risques biologiques : le candidat doit faire état de son engagement vis-à-vis du Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA).

Le Marquage CE IVD

Les réactifs et les consommables proposés devront être conformes au "**Marquage CE IVD**" et le candidat devra fournir toutes les déclarations en vigueur concernant la conformité à ce marquage.

Les réactifs devront permettre d'obtenir l'accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 en réalisant uniquement une vérification de méthode (portée A).

Une aide à la validation des méthodes devra également être apportée par la fourniture de la documentation et la fourniture à titre gracieux de kits nécessaires à la vérification des méthodes.

La formation

Le candidat laisse libre accès et/ou produit toutes les informations techniques concernant les réactifs et consommables (documents, références à des banques de données...). Il devra s'engager aussi à former, si nécessaire et sans surcoût, les utilisateurs à l'emploi des réactifs et consommables, à les accompagner à la mise en route du marché et lors de toute évolution technique et/ou réglementaire. Il devra s'engager également à mettre à disposition des utilisateurs une assistance technique et à leur communiquer toutes les informations nécessaires (contacts, horaires...)

La documentation

Les produits seront livrés avec le **certificat de marquage CE IVD** ainsi que les fiches techniques relatives aux réactifs et consommables proposés.

Le candidat devra s'engager à fournir **les fiches techniques** gratuitement, sous format électronique (format pdf) ou sous format papier pour chacun des produits proposés. En complément de cette obligation, le candidat peut donner un accès gratuit à une banque de données ou seront accessibles ces fiches techniques. Il fournit **les fiches techniques** en français, ainsi que tous les supports de communication aux utilisateurs.

Chaque fiche technique doit faire état des performances techniques du produit, de ses dimensions/conditionnements, de la nature des matériaux utilisés et éventuellement des spécifications relatives aux précautions de conservation et de nettoyage.

Le candidat devra s'engager à fournir gratuitement, sous format électronique (format pdf) ou sous format papier **les fiches de données de sécurité** pour chacun des produits proposés le nécessitant. En complément de cette obligation, le candidat peut donner un accès gratuit à une banque de données ou seront accessibles ces fiches de données de sécurité

Tous les échantillons fournis pour permettre la réalisation des tests devront être transmis avec la fiche technique et la fiche de données de sécurité du produit.

Le candidat fournit également les procédures détaillées de décontamination des effluents liquides.

Les dispositions de la Loi n° 94-665 du 4 Août 1994 et son décret d'application n° 95-240 du 3 Mars 1995 sur l'emploi de la langue française, rendent **obligatoire** l'usage du français pour le marquage, l'affichage des messages destinés aux utilisateurs et la rédaction des documents d'accompagnement des matériels commercialisés en France.

S'ils sont rédigés dans une autre langue, les documents devront être accompagnés d'une traduction en français, certifiée conforme à l'original par un traducteur assermenté.

■ **Nettoyage, Désinfection et Stérilisation**

Dans le respect du **point 13.6 de l'annexe 1** du livre V bis du Code de la Santé Publique relatif aux dispositifs médicaux, le candidat doit fournir aux établissements de santé toutes informations relatives aux procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

Délais de péremption

Pour chaque réactif et consommable, le candidat devra préciser la durée de validité du produit à la réception dans le service. Le candidat devra s'engager à reprendre les produits pour échange dans le cas où les laboratoires utilisateurs lui notifient leur incapacité à utiliser les produits livrés avant les dates de péremption communiquées.

Délais de livraison et sécurisation des approvisionnements

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 de Rouen, sauf cas contraire indiqué sur le bon de commande.

Le candidat peut s'engager sur un délai de livraison plus court.

Le candidat devra proposer des solutions afin d'assurer la sécurité des approvisionnements. Les engagements du candidat seront pris en compte dans le calcul de la notation de ce critère.

Conditionnement

Le candidat devra proposer un conditionnement qui permet une identification facile du contenu avec un étiquetage clair et lisible. **Le conditionnement devra être suffisamment résistant pour assurer un transport des produits dans des conditions optimales de sécurité et répondre aux exigences de conservation du produit.**

Transport

Le candidat devra s'engager à transporter les consommables et produits dans les conditions de température acceptables et validées pour ce type de produits; la traçabilité de la température de transport devra être assurée, lorsque nécessaire.

Conformité des produits

Les fournitures livrées dans le cadre de ce marché devront être conformes à la qualité des échantillons fournis pour les tests et aux caractéristiques décrites dans les fiches techniques.

Si un changement devait intervenir, en cours d'exécution des marchés, dans le procédé de fabrication des produits ou dans leur qualité, le titulaire devra en informer le CHU de Rouen. Dans ce cas, si le produit ne répond plus aux attentes et aux besoins des laboratoires utilisateurs, le marché pourra être résilié.

Les fournitures livrées devront être parfaitement emballées, conformément à la réglementation. Des emballages détériorés, déchirés, souillés etc... seront refusés et devront être remplacés.

Les marchandises devront être impérativement identifiées à l'extérieur du conditionnement.

Etiquetage des produits

Les fournitures devront être étiquetées en Français et porter notamment les renseignements suivants :

- La référence du produit
- La désignation claire du produit
- Le nom ou la raison sociale de la société qui commercialise le produit
- La référence fabricant
- Le nom ou la raison sociale du fabricant
- Le marquage CE-IVD
- Le numéro du lot de fabrication

- La date de fabrication et de péremption (mois et année précisés)
- Les mentions de stérilité et d'usage unique, les indications des tailles...

Rupture de stocks et/ou retrait de lot

En cas de rupture de stock et/ou de retrait de lot ou de kit par l'ANSM, le titulaire aura obligation d'en informer le plus rapidement possible le CHU de Rouen et de proposer une solution à la Direction des Achats et au service ou, s'il n'a pas de solution à proposer, de prendre à sa charge la totalité des dépenses engendrées par la solution de rechange proposée par l'établissement.

Le titulaire s'engage à proposer et livrer après validation du CHU de Rouen un produit équivalent et à ses frais en cas de rupture de stock pouvant avoir un impact sur la réalisation des analyses, des examens et le délai de rendu au médecin. Dans le cas d'une rupture de stock dans le conditionnement retenu lors de la consultation, le titulaire pourra proposer un autre conditionnement sans surcoût par rapport à celui retenu.

Accompagnement à l'accréditation

Dans le cadre de la démarche d'accréditation, le titulaire devra :

- Prendre à sa charge les coûts associés à ces validations de méthodes (temps d'ingénieur d'application, frais de déplacement, consommables et produits...), si nécessaire ;
- 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.

L'accompagnement à la validation des méthodes, fourniture de documentations et la fourniture de kits/ réactifs/ contrôles/logiciels pour la validation des méthodes sont compris dans les prix unitaires fixés au BPU/DQE.

Garantie

La fourniture des consommables et produits est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Relation clientèle

Le titulaire sera tenu d'assurer pour chaque lot détenu une relation client permanente et de qualité. Le titulaire devra mettre en œuvre les moyens appropriés pour y parvenir.

A ce titre, il mettra à disposition des services du CHU de Rouen un interlocuteur identifié (nom, téléphone et adresse courriel) et/ou un interlocuteur identifié par champ de compétence. Les interlocuteurs dédiés auront en charge la gestion de tous les aspects du marché (techniques, administratifs et commerciaux).

Un organigramme sera transmis avec son offre ou tout document permettant de préciser le ou les interlocuteurs dédiés au CHU de Rouen ainsi que les coordonnées de ces interlocuteurs.

ARTICLE 4 - OBLIGATIONS MINIMALES DU TITULAIRE PROPRES A CHAQUE LOT

Les réactifs et consommables proposés devront répondre pour chacun des lots au besoin précisé dans le BPU/DQE et respecter les conditionnements demandés.

Lot 31 – Offre de base et variantes

Dans sa réponse au lot 31, le candidat devra préciser les points suivants :

- Offre de base : chiffrage du coût des réactifs et consommables dans le cadre d'une mise à disposition d'automate
- Variante 1 obligatoire : chiffrage d'un automate en location-maintenance et chiffrage du coût des réactifs et consommables dans le cadre d'une location-maintenance de l'équipement

- Variante 2 obligatoire : chiffrage du prix de vente de l'automate, de la maintenance et du coût des réactifs et consommables dans le cadre d'un achat de l'équipement

Lot 35 - Réservation de lot

Dans sa réponse au lot 35 – SERUM DE VEAU FŒTAL CONGELE, le candidat devra s'engager à réserver 40 à 60 flacons du même lot pour le laboratoire de Virologie.

Lot 62 – Péremption et marquage

Dans sa réponse au lot 62, le candidat devra proposer des gélules avec une péremption d'au moins 8 semaines et un marquage conforme à la norme ISO 11731:2017 et EN ISO 11731-2.

ARTICLE 5 - DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'EQUIPEMENT DEMANDE AU LOT 31

Automatisation des procédures de Western Blot

Le candidat devra proposer un système ayant les caractéristiques suivantes

L'automate demandé servira à réaliser les analyses de confirmation des séropositivités suivantes listées au BPU/DQE pour une activité annuelle de 2 784 tests :

- Anticorps Aspergillaire
- Bilharziose
- Toxocarose
- Trichinose
- Toxoplasmose (Confirmation IgG, IgM et profil comparé maman/bébé lors d'une séroconversion toxoplasmose)
- Echinococcose/hydatidose
- Leishmaniose

Et permettra son usage pour d'autres analyses en immunologie

Il devra pouvoir fonctionner en mode IVD avec des kits marqués CE-IVD

- Capacité : 44 échantillons minimum avec la possibilité de lancer un nombre variable d'analyses sans perte de réactifs
- Aucune intervention manuelle ne doit être nécessaire au cours de l'analyse
- Simple chargement des échantillons sans préparation préalable
- Il doit être pré programmé pour les kits du titulaire et permettre la programmation ouverte d'autres réactifs de différents fournisseurs.
- Un système de lecture et de sauvegarde des données pour la traçabilité est requis.
- Connection au SIL (se référer au Système de pilotage et d'acquisition de données)
- Cette connexion devra être Bidirectionnelle

Le fournisseur devra préciser :

- Si l'entreprise possède une certification environnementale
- La température de conservation des réactifs (Température ambiante = note maxi)

La gestion des déchets : présence de déchets liquides, infectieux, recyclables

Dans ce cadre, le candidat a proposé dans son mémoire technique un contrat de mise à disposition.

Période de garantie (uniquement en cas d'acquisition de l'équipement – variante 2)

La période de garantie est de deux ans à compter de la date de signature définitive du certificat de réception des installations complètes. Pendant la durée de garantie, la maintenance des appareils est assurée par le constructeur sans rémunération supplémentaire.

Les prestations comprises dans la garantie sont les mêmes que celles réalisées au titre de la maintenance.

Formation

Le titulaire assurera la formation des utilisateurs (4 utilisateurs). Ces prestations seront détaillées au questionnaire technique du candidat.

La formation des utilisateurs s'effectuera sur le site du CHU ROUEN NORMANDIE et durera le temps nécessaire à l'acquisition complète, par le personnel, de la manipulation totale de l'équipement.

A l'issue de la formation, un certificat de formation sera délivré à chaque personne formée avec le champ d'application.

La formation des utilisateurs est comprise dans le prix global et forfaitaire porté au bordereau des prix concernant la part de prestations programmables

Maintenance

Dans le cas d'une MAD la prestation de maintenance est comprises dans les tarifs des réactifs

Dans le cadre d'une location, la prestation de maintenance est comprise dans le forfait de location

Dans le cadre d'un achat, la prestation est chiffrée au BPU.

Le titulaire a établi une liste de performances normales sur lesquelles il s'engage à la livraison de la machine et les valeurs qu'il maintient pendant la période de garantie.

Par ailleurs, il indique aux utilisateurs un protocole de contrôle de qualité de l'appareil proposé.

En cas d'acquisition (variante 2) le titulaire a chiffré un contrat dit préventif seul et un contrat dit tous risques.

Cette maintenance s'entend « tous risques », main-d'œuvre, déplacements et pièces incluses comprenant :

➤ La maintenance préventive :

- Systématique, ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des matériels ou équipements au niveau des performances initiales en vue d'en assurer une utilisation satisfaisante.
- Conditionnelle ou pro-active, ayant pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des matériels ou équipements au niveau des performances initiales en vue d'en assurer une utilisation satisfaisante.

Le candidat devra établir dans son mémoire technique une liste de performances normales sur lesquelles il s'engage à la livraison des machines et les valeurs qu'il maintient pendant la période de maintenance.

Il doit proposer pour les utilisateurs un protocole de contrôle de qualité de l'appareil et une procédure de maintenance préventive.

En outre, des heures programmées d'immobilisation pour maintenance pourront être prévues. Le candidat devra indiquer la fréquence des immobilisations programmées nécessaires pour assurer la maintenance du matériel.

- La maintenance curative qui a pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite de défaillances.
- La mise à jour de logiciels (s'il y a lieu).

Sont donnés dans le mémoire technique du candidat, au minimum les éléments suivants :

- Le nombre de visites préventives annuelles ;
- La durée moyenne de la maintenance préventive ;
- Le délai d'intervention en télémaintenance (max 24h ouvrables) ;
- Le délai d'intervention du technicien sur site (max 72h ouvrables) ;
- Le délai de fourniture de pièces ;
- Le nombre d'intervenants SAV en France et en Normandie ou distance / temps de trajet de l'agent SAV le plus proche du CHU Rouen si l'agent n'est pas localisé en Normandie.

Le candidat devra préciser clairement les éventuelles exclusions, prestations, pièces, de cette maintenance dans son mémoire technique.

L'organisation et les moyens (tant personnel que matériel) mis en place au niveau de la maintenance pour répondre aux besoins et aux exigences afin d'assurer la continuité du travail de l'unité de production seront décrits au mémoire technique du candidat.

En cas de défaillance de l'équipement nécessitant un retour à l'atelier, le candidat précise les modalités logistique et financière de mise à disposition d'un appareil de prêt.

Système de pilotage et d'acquisition de données (logiciel et matériel)

Le matériel doit comprendre un ordinateur de pilotage fourni par le candidat avec son logiciel de pilotage et de retraitement. Le logiciel doit pouvoir travailler sous Windows 10 Professionnel, il doit également permettre de configurer des profils utilisateurs et de limiter les accès par identifiants et mots de passe.

Le candidat doit également fournir et installer le logiciel de retraitement sur au moins un ordinateur fourni par le CHU de Rouen équipé de l'OS Windows 10 Professionnel.

Les données acquises par le PC de pilotage doivent pouvoir s'enregistrer sur un lecteur réseau partagé entre le PC de pilotage et le ou les PC de retraitement.

Les logiciels fournis doivent être connectables à notre système informatique de gestion des laboratoires (SIGL) DxLAB via les middlewares HALIA et NYNA (Big4Lab). Cette connexion devra être au moins unidirectionnelle (du PC de retraitement vers le système informatique de gestion des laboratoires) pour transférer les résultats. Le candidat doit présenter des preuves tangibles de cette faisabilité en communiquant la liste des sites où ces connexions sont fonctionnelles voire un engagement des fournisseurs des middlewares sur la faisabilité de mise en œuvre de ces connexions.

Le candidat devra s'engager à déployer sur site, les moyens humains nécessaires à la mise en place des connexions.