

*CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN NORMANDIE*

*CS30001*

*14033 CAEN CEDEX 9*

## **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

### **FOURNITURE DE PRODUITS POUR L'ACTIVITE D'HISTOCOMPATIBILITE AVEC OU SANS MISE A DISPOSITION D'ANALYSEURS Pour le CHU Caen Normandie**

*Le présent CCTP comporte  
12 pages numérotées de 2 à 12  
Dont 1 annexe*

<b>ARTICLE 1 - OBJET .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS .....</b>	<b>3</b>
2.1 - LOT 1 : REACTIFS, CONTROLES ET CALIBRANTS POUR LE DEPISTAGE ET L'IDENTIFICATION DES ANTICORPS ANTI-HLA CLASSE I ET II ET TYPAGE HLA PAR HYBRIDATION AVEC SONDES NUCLEIQUES AVEC MAD D'UN ANALYSEUR .....	4
2.2 - LOT 2 : REACTIFS ET LOGICIEL POUR LE SEQUENÇAGE HLA HAUTE RESOLUTION PAR TECHNIQUE NGS.....	4
2.3 - LOT 3 : REACTIFS ET CONTROLES POUR TYPAGE HLA DE CLASSE I ET II EN URGENCE SUR PLATEFORME DE PCR EN TEMPS REEL LIGHT CYCLER LC480 (ROCHE DIAGNOSTICS).....	5
2.4 - LOT 4 : REACTIFS ET CONTROLES POUR TYPAGE HLA DE CLASSE I ET II EN SEROLOGIE .....	5
2.5 - LOT 5 : REACTIFS ET CONSOMMABLES POUR TRI MAGNETIQUE NEGATIF LYMPHOCYTES T ET B .....	5
2.6 - LOT 6 : REACTIFS POUR LA REALISATION DE L'ÉPREUVE DE COMPATIBILITE TISSULAIRE (CROSSMATCH EN LYMPHOCYTOTOXICITE) .....	5
<b>ARTICLE 3 - MISE A DISPOSITION DES EQUIPEMENTS ET PRESTATIONS ASSOCIEES (LOT 1; LOT 2 SI VARIANTE RETENUE) .....</b>	<b>6</b>
3.1 - LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE DES ÉQUIPEMENTS : .....	6
3.2 - FORMATIONS.....	6
3.3 - MAINTENANCE DE L'ENSEMBLE DES MATERIELS MIS A DISPOSITION .....	6
3.4 - CONNEXION AU SYSTEME D'INFORMATION DU LABORATOIRE (SIL) .....	7
<b>ARTICLE 4 - CONFORMITE .....</b>	<b>7</b>
4.1 - POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO .....	7
4.2 - POUR TOUTES LES MATIERES DANGEREUSES, NOTAMMENT LES PRODUITS CHIMIQUES, LES SOLVANTS ET LES PRODUITS RADIOACTIFS : .....	7
<b>ARTICLE 5 - SPECIFICATIONS DES PRODUITS .....</b>	<b>7</b>
5.1 - EMBALLAGE DES PRODUITS .....	7
5.2 - ETIQUETAGE DES PRODUITS .....	8
5.3 - FICHE TECHNIQUE DES PRODUITS .....	8
5.4 - GARANTIE DES PRODUITS .....	8
5.5 - CONSERVATION DU MEME NUMERO DE LOT .....	8
<b>ARTICLE 6 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHÉ .....</b>	<b>8</b>
<b>ANNEXE 1 : CONVENTION DE MISE A DISPOSITION D'EQUIPEMENT .....</b>	<b>10</b>
<b>ARTICLE I – OBJET .....</b>	<b>10</b>
<b>ARTICLE II - DUREE DE LA MISE A DISPOSITION.....</b>	<b>10</b>
<b>ARTICLE III - PROPRIETE DU MATERIEL.....</b>	<b>10</b>
<b>ARTICLE IV - INSTALLATION, UTILISATION ET ENTRETIEN.....</b>	<b>11</b>
<i>ART-IV.1 - ENGAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT.....</i>	<i>11</i>
<i>ART-IV.2 - ENGAGEMENT DE LA SOCIÉTÉ.....</i>	<i>11</i>
<b>ARTICLE V - ASSURANCE .....</b>	<b>11</b>
<b>ARTICLE VI - CONDITIONS DE MISE A DISPOSITION.....</b>	<b>12</b>
<b>ARTICLE VII - LITIGE.....</b>	<b>12</b>

## ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet de définir les besoins du Centre Hospitalier Universitaire Caen Normandie s'agissant de la fourniture de réactifs et consommables d'histocompatibilité avec ou sans mise à disposition d'analyseur.

### PERSONNES EN CHARGE DU MARCHÉ :

Laboratoire	CADRE DE SERVICE	BIOLOGISTE REFERENT
Immunologie et histocompatibilité (HLA) UF 8012 <sup>2</sup>	M. Manuela LEROUX <a href="mailto:Leroux-m@chu-caen.fr">Leroux-m@chu-caen.fr</a>	M. le Pr. Olivier TOUTIRAIS 02 31 27 23 94 <a href="mailto:toutirais-o@chu-caen.fr">toutirais-o@chu-caen.fr</a>

### PERSONNES EN CHARGE DU MARCHÉ :

Partie Technique	M. Geoffrey PASQUETTE <i>Acheteur</i>  Mme Catalina VIALLE <i>Ingénieur Biomédical</i>	<a href="mailto:pasquette-g@chu-caen.fr">pasquette-g@chu-caen.fr</a>  <a href="mailto:vialle-c@chu-caen.fr">vialle-c@chu-caen.fr</a>
Partie administrative ( <i>suivi du contrat : avenant, révision de prix..</i> )	Mme Catherine FONTAINE Rédacteur marchés	<a href="mailto:fontaine-ca@chu-caen.fr">fontaine-ca@chu-caen.fr</a>
Partie gestion Consommables de laboratoire ( <i>commandes, facturations</i> )	Mme Sandrine DELAVARDE Gestionnaire	<a href="mailto:vautier-s@chu-caen.fr">vautier-s@chu-caen.fr</a>
	Mme Florence CRENN Gestionnaire	<a href="mailto:crenn-f@chu-caen.fr">crenn-f@chu-caen.fr</a>

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

## ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

Le besoin est décliné en 6 lots distincts :

N° lot	Désignation
1	Réactifs, contrôles et calibrants pour le dépistage et l'identification des anticorps anti-HLA classe I et II et typage HLA par hybridation avec sondes nucléiques avec MAD d'un analyseur
2	Réactifs pour le séquençage HLA haute résolution par technique NGS
3	Réactifs et contrôles pour typage HLA de classe I et II en urgence (technique rapide) sur plateforme de PCR en temps réel
4	Réactifs pour typage HLA de classe I et II en sérologie
5	Réactifs et consommables pour tri magnétique négatif lymphocytes T et B
6	Réactifs pour la réalisation de l'épreuve de compatibilité tissulaire (crossmatch en lymphocytotoxicité)

Pour chaque lot le Bordereaux des Prix Unitaire (BPU) détaille la liste des analyses / tests demandés. L'ensemble des références nécessaires à cette activité doit y figurer et est inclus dans le marché.

L'Etat Quantitatif des Besoins (EQB) fournit le nombre de tests, la fréquence des tests et le nombre de CIQ associés. Les quantités mentionnées représentent une estimation annuelle non contractuelle. **Un chiffrage du coût global de fonctionnement figure dans l'étude économique jointe à l'offre.**

Ce chiffrage détaille pour une année de tests séparément la valeur et le nombre de conditionnement en réactifs, calibrants et contrôles nécessaires à la réalisation des analyses.

## **2.1 - LOT 1 : REACTIFS, CONTROLES ET CALIBRANTS POUR LE DEPISTAGE ET L'IDENTIFICATION DES ANTICORPS ANTI-HLA CLASSE I ET II ET TYPAGE HLA PAR HYBRIDATION AVEC SONDES NUCLEIQUES AVEC MAD D'UN ANALYSEUR**

---

Le CHU de CAEN a besoin de la mise à disposition d'un analyseur pour réaliser des analyses HLA (anticorps et acides nucléiques)

La solution proposée permet de détecter et d'identifier les anticorps anti-HLA de classe I (HLA-A, B, C) et/ou de classe II (DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1).

La solution permet également de réaliser un typage HLA, par technique de biologie moléculaire, des loci : HLA-A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1/DQB1, DPA/DPB1. Des kits dissociés sont demandés pour chaque locus. Les réactifs doivent, de préférence, être sous forme « prêt à l'emploi » et simples à utiliser.

Tous les réactifs, contrôles et calibrants liés au fonctionnement de l'analyseur et nécessaires pour la validation initiale de la méthode sont fournis à titre gratuit et figurent dans le BPU. Les réactifs et consommables sont commandés au fur et à mesure des besoins par émission de bons de commande et donneront lieu à une facturation en coût coffret.

**L'analyseur mis à disposition possède les exigences minimales suivantes :**

- Assurer une traçabilité sans opération manuelle
- Permettre la standardisation des méthodes, répétabilité et reproductibilité des analyses
- Etre ouvert à l'installation d'un ou plusieurs logiciel(s) utilisé(s) au laboratoire

**L'analyseur mis à disposition est fourni avec :**

- Son PC et son logiciel d'exploitation
- Un logiciel d'interprétation et de validation des résultats AC et typage spécifiquement développé pour le HLA, à installer sur 7 postes informatiques du CHU (3 biologistes + 4 techniciens).
- Le petit matériel nécessaire au lavage des plaques (pompe et système d'aspiration de plaque 96 puits)
- Un thermocycleur pour réaliser le typage HLA par hybridation avec sondes nucléiques
- Une connexion au SIL à la charge du titulaire (SIL : LYM FIP - Fournisseur Lymhoe).

Tout équipement supplémentaire permettant au laboratoire d'améliorer ses performances sera fortement apprécié.

## **2.2 - LOT 2 : REACTIFS ET LOGICIEL POUR LE SEQUENÇAGE HLA HAUTE RESOLUTION PAR TECHNIQUE NGS**

---

Le CHU de Caen a besoin de réaliser le séquençage de haute résolution HLA par technique Next Generation Sequencing (NGS).

Le CHU de Caen souhaite réaliser des typages 6 loci HLA A, B, C, DRB1, DQB1 et DPB1 pour les donneurs de moelle osseuse et les secondes déterminations ; et / ou 11 loci (HLA A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1 et DPB1) pour les receveurs d'organes.

Le candidat ne disposant pas d'un typage 6 loci est invité à faire une proposition uniquement en 11 loci sur l'intégralité du lot 2 (voir EQB lot 2).

Le CHU de Caen possède déjà dans son parc un **analyseur Miseq (ILLUMINA)** mais n'exclut pas une solution proposant la mise à disposition d'un autre équipement pouvant répondre au besoin du laboratoire, il est donc possible de proposer une variante.

Afin de pouvoir comparer les solutions, pour les séquençages réalisés sur le Miseq (ILLUMINA) la liste et les quantités de réactifs et consommables nécessaires à la réalisation du protocole complet de séquençage (en plus de la préparation de librairie) en tenant compte du volume d'analyse annuel présenté dans l'EQB devra figurer sur le BPU en tant que matériel requis mais non inclus au titre du marché.

Les réactifs sont, de préférence, sous forme « prêt à l'emploi » et simples à utiliser.

Tous les produits nécessaires pour la validation initiale de la méthode sont fournis à titre gratuit par le titulaire.

Le titulaire fournit également un logiciel d'interprétation et de validation des résultats spécifiquement développé pour le HLA à installer sur 6 Postes informatiques du CHU (3 biologistes, 3 techniciens).

Une formation sur place de 3 journées minimum est à réaliser.

Le logiciel d'analyse est connecté au Système Informatique du Laboratoire (SIL : LYM FIP - Fournisseur Lymhoe).

Le logiciel ainsi que la connexion est à la charge du titulaire.

Le titulaire fournit également un environnement informatique (incluant l'ordinateur) nécessaire à l'analyse et la sauvegarde d'une année de données de typage ; la maintenance de l'environnement étant à la charge du titulaire

---

### **2.3 - LOT 3 : REACTIFS ET CONTROLES POUR TYPAGE HLA DE CLASSE I ET II EN URGENCE SUR PLATEFORME DE PCR EN TEMPS REEL LIGHT CYCLER LC480 (ROCHE DIAGNOSTICS)**

---

Le CHU de Caen possède déjà dans son parc un Light Cycler LC480 384 puits et a besoin de l'ensemble des réactifs et contrôles pour réaliser le typage HLA Classe I et II en technique d'urgence (moins de 3 heures).

Les réactifs doivent, de préférence, être sous forme de kits « prêt à l'emploi » et simples à utiliser.

Cette technique doit permettre d'identifier les allèles HLA de classe I (HLA A, B, C) et de classe II (DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1).

Le titulaire fournit également un logiciel d'interprétation et de validation des résultats spécifiquement développé pour le HLA à installer sur 5 Postes informatiques du CHU (3 biologistes, 4 techniciens).

Une formation d'une journée minimum est à réaliser.

Ce logiciel est connecté au Système Informatique du Laboratoire (SIL : LYM FIP - Fournisseur Lymhoe)

Le logiciel ainsi que la connexion est à la charge du titulaire.

---

### **2.4 - LOT 4 : REACTIFS ET CONTROLES POUR TYPAGE HLA DE CLASSE I ET II EN SEROLOGIE**

---

Le CHU de Caen a besoin de plaques de phénotypage HLA de classe I (A et B) et II (DR et DQ) utilisant des anticorps monoclonaux spécifiques de molécules HLA. L'ensemble des réactifs nécessaires au phénotypage doit être sous forme de kit « prêt à l'emploi » et simples à utiliser.

---

### **2.5 - LOT 5 : REACTIFS ET CONSOMMABLES POUR TRI MAGNETIQUE NEGATIF LYMPHOCYTES T ET B**

---

Le CHU de Caen a besoin de réactifs (anticorps couplés à des billes magnétiques) pour trier des lymphocytes T et des lymphocytes B de manière négative par technique manuelle.

La solution proposée est compatible avec les équipements, consommables et réactifs suivants :

- Dispositif aimanté « The Big Easy » de la société Stemcell (référence 18001)
- Tubes Falcon de 14ml à fond rond (référence 352057)
- Milieux DPBS Gibco (référence 20012027) et Cytiva (référence SH30264.FS)

---

### **2.6 - LOT 6 : REACTIFS POUR LA REALISATION DE L'EPREUVE DE COMPATIBILITE TISSULAIRE (CROSSMATCH EN LYMPHOCYTOTOXICITE)**

---

Le CHU de Caen a besoin de réactifs pour la réalisation de l'épreuve de compatibilité tissulaire en plaque de Terasaki (crossmatch en lymphocytotoxicité).

Le colorant fluorescent pour visualiser et fixer les cellules mortes et vivantes, doit contenir un conservateur qui permet de prolonger la durée de fluorescence.

## ARTICLE 3 - MISE A DISPOSITION DES EQUIPEMENTS ET PRESTATIONS ASSOCIEES (LOT 1; LOT 2 SI VARIANTE RETENUE)

La mise à disposition de l'analyseur permettant la réalisation des analyses de routine d'histocompatibilité avec les réactifs et consommables, est incluse pour le lot 1, ainsi que pour le lot 2 si variante retenue. Outre-le ou les équipements concernés, la mise à disposition comprend également : la livraison, l'installation, la mise en service, la formation, la maintenance et la connexion au SIL et au logiciel de gestion des CIQ.

### 3.1 - LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE DES ÉQUIPEMENTS :

L'ensemble des équipements est mis en service dans un délai maximum de **3 mois** à compter de la notification du marché.

Les équipements mis à disposition sont de dernière génération (moins de 2 ans) et/ou neufs.

***Les Réactifs et consommables pour la validation de méthode sont inclus, (répétabilité, reproductibilité, tests de comparaison de méthode)***

Le coût de cette mise à disposition est inclus dans le périmètre des prestations.

Les conditions de mise à disposition des équipements sont précisées à l'annexe 1.

### 3.2 - FORMATIONS

- La formation du personnel utilisateur lors de l'installation de l'automate (à minima 5 techniciens).
- Des formations supplémentaires durant la durée de la mise à disposition font également partie de l'offre. Ces formations complémentaires seront mises en place à la demande expresse du CHU de Caen (à minima 4 techniciens).

Toutes ces formations sont incluses dans la mise à disposition de l'équipement.

### 3.3 - MAINTENANCE DE L'ENSEMBLE DES MATERIELS MIS A DISPOSITION

- La maintenance tous risques, maintenance préventive incluse, de tous les équipements mis à disposition. Le nombre de maintenance préventive par an exécuté est précisé dans l'offre du titulaire.
- La maintenance de(s) l'automate(s) mis à disposition sera assurée exclusivement par le titulaire, qu'elle soit préventive ou curative
- Le titulaire maîtrise l'historique des informations liées à la maintenance, cet historique est mis à disposition du CHU de Caen par le biais d'un rapport d'intervention détaillée accompagné des preuves de remise en conformité de l'équipement.
- Le titulaire précise dans sa réponse les horaires d'ouverture de la « Hotline » et s'engager sur le délai d'intervention. Ce délai d'intervention correspond à la période écoulée entre l'appel de l'utilisateur et l'arrivée du technicien sur le site ou le rappel téléphonique.  
Le délai d'intervention consécutif à un appel est :
  - De 4 heures au maximum pour une intervention téléphonique (décompté en heures ouvrées)
  - De 24 heures pour une intervention sur site.

**Remarque :** En cas d'indisponibilité de l'automate (une panne ou une maintenance préventive) dépassant deux jours ouvrés, le CHU de Caen se réserve le droit de faire appel à un laboratoire externe afin de sous-traiter les analyses qu'il ne peut plus réaliser. Le titulaire sera facturé des frais engagés par le CHU de Caen (acte sous-traité et envoi de l'échantillon).

D'autre part, il doit être en conformité avec le décret n°92-158 du 20 février 1992 relatif à la sécurité des personnels des entreprises extérieures à l'établissement. Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de suspendre l'exécution de la prestation si les conditions de sécurité ne sont pas respectées jusqu'à la mise en œuvre, par le prestataire, des dispositions nécessaires.

- Si un dispositif de télémaintenance existe, il doit faire partie de ce contrat. Les modalités de mise en œuvre de cette télémaintenance : type d'accès sécurisé, prestations et support technique proposés sont précisées dans l'offre du titulaire.
- La prestation devra garantir la mise à jour des logiciels embarqués.

### **3.4 - CONNEXION AU SYSTEME D'INFORMATION DU LABORATOIRE (SIL)**

---

- L'automate est connecté à un logiciel de traitement des résultats fourni par le titulaire.
- La connexion au SIL, système d'information des laboratoires du CHU de Caen (LYM FIP - Fournisseur Lymhoe) est obligatoire et à la charge du titulaire.

## **ARTICLE 4 - CONFORMITE**

---

Les fournitures sont conformes aux normes et réglementation en vigueur.

Sont fournis à l'appui de l'offre tout documents, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité; notamment et particulièrement :

### **4.1 - POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO**

---

- Marquage CE-DIV : directive Dispositifs In Vitro : Respect quand elle s'applique de l'ordonnance n°2001-198 du 1er mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Conformes à l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- Respect du décret n°2004-108 du 4 février 2004 relatif aux DM-DIV et à la réactovigilance.

### **4.2 - POUR TOUTES LES MATIERES DANGEREUSES, NOTAMMENT LES PRODUITS CHIMIQUES, LES SOLVANTS ET LES PRODUITS RADIOACTIFS :**

---

- Les transports routiers de marchandises dangereuses doivent respecter les prescriptions de l'arrêté du 29 mai 2009 (dit arrêté TMD) relatif aux transports de marchandises par route ainsi que la réglementation de l'ADR en vigueur (Accord européen relatif au transport de marchandises Dangereuses par Route).

Le titulaire prend dès maintenant toutes les dispositions pour respecter la réglementation européenne (directive 2002/95/EC) afférente aux circuits d'élimination et de recyclage des déchets issus des équipements électriques et électroniques (DEEE) et transposée en droit nationale par le décret 2005-829 du 20 juillet 2005.

#### **ATTENTION :**

La fiche de données de sécurité des produits selon la directive 91/155/CEE est jointe à l'offre.

## **ARTICLE 5 - SPECIFICATIONS DES PRODUITS**

---

### **5.1 - EMBALLAGE DES PRODUITS**

---

Les fournitures sont parfaitement emballées, conformément à la réglementation. Des emballages détériorés, déchirés, souillés, etc., sont une cause de rejet.

Les marchandises sont impérativement identifiées à l'extérieur du conditionnement.

Tous les produits de laboratoires, réactifs ou petits matériels commandés sont regroupés en fonction du laboratoire destinataire dans un même conditionnement. Chaque carton, ou palette, doit donc comporter au moins les mentions suivantes :

- le nom ou la raison sociale, et éventuellement l'adresse complète du fabricant,
- le laboratoire destinataire,
- la température de conservation, si nécessaire.

Le bon de livraison est accessible sans nécessité d'ouvrir les cartons.

Il est à noter qu'en cas de livraison complémentaire ou d'échange de produits, il est nécessaire que soient rappelées les références de la commande initiale.

## **5.2 - ETIQUETAGE DES PRODUITS**

---

Les fournitures sont étiquetées en Français et portent notamment les renseignements suivants :

- éventuellement le nom ou la raison sociale du fabricant,
- les notions de stérilité et d'usage unique, de n° de lot, de date de fabrication et de péremption, etc.

## **5.3 - FICHE TECHNIQUE DES PRODUITS**

---

Une fiche technique des références, rédigée en Français, est jointe au produit. Elle doit faire état des performances du produit et ses effets, des spécifications relatives aux préconisations de manipulation des matières dangereuses.

Le fournisseur doit nous décrire ses modalités d'information lors du changement de version des notices.

## **5.4 - GARANTIE DES PRODUITS**

---

Les produits sont garantis pendant leur durée de validité contre tout vice de fabrication ou défaut de matières.

En cas de non-respect de cette obligation, les fournitures sont retournées en port dû.

Tout produit défectueux est remplacé gratuitement.

La durée de validité des produits livrés est égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

## **5.5 - CONSERVATION DU MEME NUMERO DE LOT**

---

Pour les réactifs, le CHU de CAEN doit pouvoir réserver un lot et peut, sur son bon de commande, (ou abonnement), indiquer la période pendant laquelle il souhaite conserver le même numéro de lot. Le titulaire est tenu de satisfaire à cette obligation.

# **ARTICLE 6 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE**

La documentation technique des réactifs et consommables rédigée en langue française et sous format PDF est jointe pour chaque référence proposée. Ces fiches indiquent :

- Les références
- Les caractéristiques techniques détaillées
- Les informations concernant le conditionnement

**Lors de la mise en service des équipements, le titulaire est tenu de remettre la documentation nécessaire pour assurer en permanence le bon fonctionnement, la bonne utilisation et la sécurité des dispositifs :**

- ✓ Le certificat de mise en service des équipements.
- ✓ La documentation technique des dispositifs présentés et notamment :



- la notice d'instructions en français (informations nécessaires pour permettre une utilisation conforme à la destination de l'appareil).
- les indications du fabricant concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage.
- La documentation technique de l'ensemble des équipements.
- ✓ Kit de démarrage
- ✓ Catalogue de réactifs et consommables associés à l'automate

---

## ***ANNEXE 1 : CONVENTION DE MISE A DISPOSITION D'EQUIPEMENT (CI-APRES)***

## ANNEXE 1 : CONVENTION DE MISE A DISPOSITION D'EQUIPEMENT

ENTRE

**LE CHU de CAEN,**

Avenue de la Côte de Nacre - 14033 CAEN cedex

Représenté par Monsieur Varnier, directeur général, et pour la présente convention, l'ingénieur biomédical en charge du département,

d'une part

ET

**LE TITULAIRE DU MARCHÉ**

*et désignée ci-après la société*

d'autre part,

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIT

### ARTICLE I – OBJET

La présente convention a pour objet la mise à disposition gracieuse d'équipements tel que désigné dans le cadre du marché référencé n° **CCAP BIO2025-011**

Les type de matériel, modèle, numéro de série et autres informations figurent sur le bon de livraison.

L'évaluation de la valeur à neuf de l'équipement est celle indiquée par le titulaire à l'appui de son offre.

### ARTICLE II - DUREE DE LA MISE A DISPOSITION

La présente convention est conclue pour toute la durée du marché auquel elle est attachée. Elle prend effet à compter de la date portée de la mise en route, la réception de l'équipement étant obligatoirement postérieure à la notification du marché.

Elle pourra être résiliée en cas de résiliation du contrat auquel elle est rattachée.

### ARTICLE III - PROPRIETE DU MATERIEL

L'équipement mis à disposition demeure la propriété entière et exclusive de la société pendant la durée de la présente convention. Les droits de propriété industrielle dont dispose la société lui sont entièrement acquis, que ce soit pour l'équipement ou les logiciels nécessaires au fonctionnement de l'équipement.

L'établissement s'oblige à maintenir, le cas échéant, la plaque de propriété apposée sur l'équipement, pendant toute la durée de la mise à disposition. Il s'engage à ne pas céder à titre gratuit ou onéreux, à prêter ou à sous louer ledit équipement.

L'équipement sera restitué à la société, qui le reprend à ses frais, en cas de résiliation anticipée et, en tout état de cause, à l'arrivée du terme de la présente convention. L'établissement restituera le bien dans l'état où il sera à l'issue du prêt, dans les limites des bonnes conditions d'utilisation prévues à l'article IV.

En aucun cas, l'acceptation d'un prêt officialisé par la présente convention ne saurait valoir engagement d'achat, ni même accord de mise à disposition définitive à titre gratuit ou onéreux. Il ne saurait non plus constituer un avantage particulier pour le cas où une consultation publique viendrait à être lancée par le l'établissement aux fins d'achat ultérieur.

## **ARTICLE IV - INSTALLATION, UTILISATION ET ENTRETIEN**

### **ART-IV.1 - ENGAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT**

Pendant toute la durée de la mise à disposition, l'établissement s'engage, le cas échéant :

- A faire usage de l'équipement selon les règles de l'art, les usages de la profession et les conditions normales et habituelles, en suivant la notice d'utilisation du constructeur ;
- A assurer l'entretien courant de l'équipement et un bon fonctionnement selon les recommandations du constructeur ;
- A donner toute facilité à la société pour qu'elle puisse assurer les opérations de maintenance et vérifier l'usage et le bon entretien de l'équipement ;
- A ne pas laisser réaliser d'interventions techniques par des personnes non autorisées par la société.

### **ART-IV.2 - ENGAGEMENT DE LA SOCIETE**

La société s'engage, le cas échéant :

- A ne procéder à l'installation du matériel qu'après avoir averti le représentant de l'établissement, afin que la conformité de l'implantation du matériel dans son site, dans toutes ses composantes (électrique, climatique, charge au sol, sécurité, hygiène,...) ait été constatée conjointement. A l'issue de ces vérifications, un procès-verbal d'installation sera signé par les représentants de l'établissement et de la société ;
- A assurer la livraison et toutes les opérations nécessaires à l'installation du matériel en vue de son bon fonctionnement ;
- A fournir l'ensemble des consignes d'utilisation, entretien, nettoyage, stérilisation, stockage ;
- A effectuer gracieusement, pendant toute la durée de la présente convention, toutes opérations de maintenance préventives, curatives, mises à jour techniques et logicielles, le cas échéant, pour assurer le bon fonctionnement de l'équipement et la conformité réglementaire.
- A reprendre l'équipement à l'issue du marché.
- A assurer gracieusement la formation du personnel utilisateur, si elle s'avère nécessaire, lors de la mise en service de l'équipement. Le nombre de personnes à former sera à déterminer avec le service utilisateur.
- A fournir le rapport d'intervention suite aux maintenances préventives et correctives réalisées par la société. Ce compte-rendu signale les interventions faites ainsi que les pièces de rechange utilisées. Le compte-rendu comporte des observations telles que : date et heures, anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, opérations réalisées, état du matériel après l'intervention, intervention supplémentaire à réaliser, conseils ou recommandations d'usage. Après l'intervention, le compte-rendu est immédiatement remis au responsable du service utilisateur ou bien directement adressé au département biomédical, destinataire final.

Dans le cadre des contrôles de qualité, les résultats de ces contrôles sont remis directement à l'attention de l'ingénieur biomédical.

## **ARTICLE V - ASSURANCE**

L'équipement mis à disposition est assuré par la société au titre de la responsabilité civile, l'établissement est assuré au titre de l'assurance responsabilité civile, dommages et incendie.

Les dommages causés par l'équipement sont sous l'entière responsabilité de la société lorsque les dommages résultent d'un défaut de fonctionnement, d'un vice de fabrication ou de conception du matériel prêté.

La société pourra seulement recevoir les indemnités éventuellement dues, pour les dommages à l'équipement mis à disposition, par l'assureur de l'établissement au titre de sa police incendie et dans la limite des garanties de celle-ci et de son préjudice.

## **ARTICLE VI - CONDITIONS DE MISE A DISPOSITION**

Les consommables, réactifs nécessaires au fonctionnement de l'équipement sont à la charge de l'établissement.

## **ARTICLE VII - LITIGE**

En cas de litige ou de contestation, il sera fait attribution expresse de juridiction au Tribunal Administratif de Caen.

\* \*