

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Fournitures de réactifs et consommables de biologie avec ou sans acquisition d'équipement, pour le CHU de Caen Normandie

*Le présent CCTP comporte
10 pages numérotées de 2 à 10*

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET	3
ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS.....	3
2.1 - LOT 1 : FOURNITURE DE STANDARDS ANTIBIOTIQUES	4
2.2 - LOT 2 : FOURNITURE D'UNE SOLUTION AUTOMATISEE POUR LE DEPISTAGE DE LA MUCOVISCIDOSE	4
2.3 - LOT 3 : FOURNITURE DE TESTS DE CONFIRMATION POUR HIV 1/2 ET HEPATITE C PAR IMMUNOBLOT	5
2.4 - LOT 4 : FOURNITURE D'UN COLORATEUR AURAMINE AVEC MAINTENANCE, REACTIFS ET CONSOMMABLES	5
2.5 - LOT 5 : FOURNITURE D'UN COLORATEUR GRAM AVEC MAINTENANCE, REACTIFS ET CONSOMMABLES	6
ARTICLE 3 - SPECIFICATIONS DES PRODUITS	6
3.1 - EMBALLAGE DES PRODUITS	6
3.2 - ETIQUETAGE DES PRODUITS	7
3.3 - FICHE TECHNIQUE DES PRODUITS, CERTIFICAT DE LOT ET FICHES DE DONNEES DE SECURITE.....	7
3.4 - GARANTIE DES PRODUITS	7
ARTICLE 4 - CONFORMITE	7
4.1 - POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO	7
4.2 - POUR TOUTES LES MATIERES DANGEREUSES	7
ARTICLE 5 - PRESTATIONS DE MAINTENANCE (LOTS 2, 4, 5).....	8
5.1 - DEFINITION DES PRESTATIONS	8
➤ <i>La maintenance préventive et les contrôles de performances</i>	8
➤ <i>La télémaintenance</i>	8
➤ <i>Les évolutions « logiciel »</i>	8
5.2 - MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE.....	8
➤ <i>Déclenchement des Interventions</i>	8
➤ <i>Délai d'Intervention</i>	9
➤ <i>Rapport d'intervention :</i>	9
5.3 - CONDITIONS D'EXECUTION	9
➤ <i>Accès, consignes et assurances</i>	9
➤ <i>Personnel d'intervention du titulaire</i>	9
ARTICLE 6 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHÉ	10

ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet la fourniture de réactifs et consommables de laboratoire avec ou sans acquisition d'équipement pour différents laboratoires du Centre Hospitalier Universitaire de CAEN Normandie.

PERSONNES EN CHARGE DU MARCHÉ :			
Biologie	Lot 1	Mme BOURGINE Joanna Pharmacologie-Toxicologie	bourgine-j@chu-caen.fr
	Lot 2	Mme APETREI Andreea Génétique	apetrei-a@chu-caen.fr
	Lot 3	Mme SCHANEN Cecile Virologie	schanen-c@chu-caen.fr
	Lot 4 et 5	Mme MALANDAIN Damasie Bactériologie	malandain-d@chu-caen.fr
Partie Technique		M. Geoffrey PASQUETTE Acheteur	Pasquette-g@chu-caen.fr
		Mme VIALLE Catalina Ingénieur Biomédical	vialle-c@chu-caen.fr
Partie administrative (<i>suivi du contrat : avenant, révision de prix..</i>)		Mme Catherine FONTAINE Rédacteur marchés	fontaine-ca@chu-caen.fr
Partie gestion (<i>commandes, facturations</i>)		Mme Sandrine DELAVARDE Gestionnaire	vautier-s@chu-caen.fr
		Mme Florence CRENN Gestionnaire	crenn-f@chu-caen.fr

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

ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

Le besoin se décline en 5 lots :

N° lot	Désignation
1	Fourniture de standards antibiotiques
2	Fourniture d'une solution automatisée pour le dépistage de la mucoviscidose
3	Fourniture de tests de confirmation pour HIV 1/2 et hépatite C par immunoblot
4	Fourniture d'un colorateur auramine avec maintenance, réactifs et consommables
5	Fourniture d'un colorateur Gram avec maintenance, réactifs et consommables

L'ensemble des références nécessaires à ces activités devront figurer sur le Bordereaux des Prix Unitaire (BPU). L'Etat Quantitatif des Besoins (EQB) indique une estimation non contractuelle de l'activité annuelle.

Concernant les lots comportant des équipements, le titulaire indique dans sa proposition toutes les contraintes techniques éventuellement liées à l'installation de son matériel. L'équipement est livré et mis en service avec l'ensemble de ses accessoires permettant une utilisation optimale. Le titulaire fournit les réactifs et consommables nécessaires à la première utilisation.

Le titulaire prend toutes les dispositions pour respecter la réglementation en vigueur.

2.1 - LOT 1 : FOURNITURE DE STANDARDS ANTIBIOTIQUES

Le CHU de Caen Normandie souhaite doter le laboratoire de pharmacologie-toxicologie de la capacité à doser des β -lactamines par analyse LC-MS/MS. La méthode de dosage retenue, nécessite l'acquisition de poudre pour la confection de solutions titrées de calibration et de contrôles. Les produits doivent, de par leur qualité, garantir l'exactitude, la précision et la fiabilité des analyses LC-MS/MS. Ils seront fournis avec leur équivalent isotopique selon les spécifications minimales indiquées ci-dessous, et en tenant compte des préférences concernant le conditionnement.

Description	Pureté	Conditionnement
Sel de sodium de cloxacilline	$\geq 95\%$	10mg
Amoxicilline	$\geq 98\%$	10mg
Sel de sodium de pipéracilline	$\geq 95\%$	10mg
Sel de sodium de céfazoline	$\geq 97\%$	10mg
Sel de sodium de céfotaxime	$\geq 95\%$	10mg
Ceftazidime sodique	$\geq 98\%$	10mg
Sel de dichlorhydrate de céfépime monohydraté	$\geq 98\%$	10mg
Imipénème monohydraté	$\geq 98\%$	10mg
Méropénème trihydraté	$\geq 98\%$	10mg
[13C4,15N]- Sel de sodium de cloxacilline	$\geq 98\%$	5mg
[2H4]-Amoxicilline	$\geq 98\%$	5mg
[2H5]- Sel de sodium de pipéracilline	$\geq 95\%$	5mg
[13C2,15N]- Céfazoline	$\geq 95\%$	5mg
[13C,2H3]- Céfotaxime	$\geq 98\%$	5mg
[2H6]- Ceftazidime sodique	$\geq 95\%$	5mg
[13C,2H3]- Sel de sulfate de céfépime	$\geq 95\%$	5mg
[2H4]- Imipénème	$\geq 95\%$	5mg
[2H6]- Méropénem	$\geq 95\%$	5mg

Le titulaire précise par l'intermédiaire de fiches techniques ou tout autres documents :

- Le solvant de dissolution
- Les conditions et durées de conservation des poudres et des solutions à 1mg/ml dans le solvant recommandé

2.2 - LOT 2 : FOURNITURE D'UNE SOLUTION AUTOMATISEE POUR LE DEPISTAGE DE LA MUCOVISCIDOSE

Le Laboratoire de Génétique moléculaire du CHU de Caen est Laboratoire de niveau 1 pour le diagnostic de la mucoviscidose et laboratoire associé au centre de dépistage néonatal (CRDN).

La mucoviscidose, maladie génétique de transmission autosomique récessive, atteint un individu français sur environ 4000 (soit 1 porteur sur 34) et représente la cause majeure des insuffisances respiratoires sévères chez l'enfant.

Le laboratoire recherche les principales mutations affectant le gène *CFTR* (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) afin d'établir les risques de transmission de cette maladie au sein d'une même famille (étude individuelle, étude familiale ou diagnostic anténatal). Ce test est également utilisé pour la confirmation sur une 2^e technique pour les cas avec un dépistage néonatal positif à la mucoviscidose.

C'est dans ce cadre que le CHU Caen souhaite réaliser une technique simple, rapide et fiable avec un rendu technique dans la journée de travail pour répondre à la demande d'analyse rapide du gène *CFTR*, en tenant compte du contexte d'urgence (dépistage néonatal et analyse en prénatal).

Voici les spécifications attendues en ce qui concerne le kit ainsi que l'automate :

Kit CFTR :

- Possibilité d'analyse de minimum 85% des mutations présentes dans la population française et régionale (pays limitrophes)
- Possibilité de déterminer la zygote pour tous les variants du kit (homo/hétérozygote)
- Détection des variants 5T/7T/9T
- Nature et qualité d'échantillon compatible avec les kits
Faible quantité 10-20ng/μL
Qualité variable de l'ADN : extrait du sang séché – buvard, sang, salive, tissu
- Technologie utilisée : hybridation inverse sur bandelette
- Réactifs + bandelettes compatibles avec l'automate
- Marquage CE-IVD
- Présence de minimum un contrôle d'hybridation sur la bandelette

Automate :

- Capacité : minimum 10 échantillons sur le même run
- Absence de calibration
- Le scanner et le logiciel (si nécessaire pour le CFTR) sont fournis dans l'offre

Maintenance pendant la période de garantie

- La garantie porte sur l'ensemble des éléments constitutifs de l'offre. Elle a une durée minimale de 1 an et inclut la totalité des opérations de maintenance corrective, préventive (selon les préconisations du fabricant) et les contrôles de qualité, recommandés par le constructeur, ainsi que la fourniture des pièces.

Le titulaire fournit :

- Des données relatives à la durée d'analyse
- Le délai de péremption des réactifs et consommables
- La stabilité des réactifs (congélation/décongélation) en considérant les conditions d'analyse du laboratoire, à savoir 2 à 10 échantillons par série
- La possibilité de programmer et sauvegarder des protocoles à façon
- Le délai d'intervention en cas de panne

2.3 - LOT 3 : FOURNITURE DE TESTS DE CONFIRMATION POUR HIV 1/2 ET HEPATITE C PAR IMMUNOBLOT

Le Chu de Caen Normandie souhaite acquérir :

- Un test immunoenzymatique sur bandelette destiné à confirmer la présence des anticorps dirigés contre le virus de l'Hépatite C dans le sérum ou le plasma humain. Cette méthode de validation est destinée à être utilisée à titre complémentaire, comme technique plus spécifique, sur des échantillons de sérum ou de plasma humains qui se sont révélés positifs dans le cadre d'une procédure de dépistage des anticorps anti-HCV.
- Un test immunoenzymatique sur bandelette destiné à la détection des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et de type 2 dans le sérum ou le plasma humain. Ce test devra également permettre de faire une différenciation entre les infections dues à HIV-1 ou HIV-2. Il est destiné à être utilisé à titre complémentaire, sur des échantillons de sérum ou de plasma humains qui se sont révélés positifs dans le cadre d'une procédure de dépistage des anticorps anti-HIV.

2.4 - LOT 4 : FOURNITURE D'UN COLORATEUR AURAMINE AVEC MAINTENANCE, REACTIFS ET CONSOMMABLES

La proposition inclue les consommables nécessaires au bon fonctionnement des colorateurs ainsi que les colorants et lames de contrôle.

La coloration auramine comprend les solutions : Auramine O fluorescente, décoloration fluorescente et thiazine rouge.

L'automate proposé :

- est non captif et peut être utilisé avec différents colorants disponibles sur le marché spécialisé.
- présente une grande stabilité des colorants à bord
- est facile d'utilisation avec une maintenance utilisateur simple

Les solutions de coloration seront de préférences proposées en flacons individuels plutôt qu'en kit complet.

Maintenance pendant la période de garantie

La garantie porte sur l'ensemble des éléments constitutifs de l'offre. Elle a une durée minimale de 1 an et inclut la totalité des opérations de maintenance corrective, préventive (selon les préconisations du fabricant) et les contrôles de qualité, recommandés par le constructeur, ainsi que la fourniture des pièces.

2.5 - LOT 5 : FOURNITURE D'UN COLORATEUR GRAM AVEC MAINTENANCE, REACTIFS ET CONSOMMABLES

La proposition devra inclure les consommables nécessaires au bon fonctionnement des colorateurs ainsi que les colorants et lames de contrôle.

La coloration de Gram comprendra les solutions de : cristal violet, lugol, décoloration et safranine.

L'automate proposé :

- est non captif et peut être utilisé avec différents colorants disponibles sur le marché spécialisé.
- présente une grande stabilité des colorants à bord
- est facile d'utilisation avec une maintenance utilisateur simple

Les solutions de coloration seront de préférences proposées en flacons individuels plutôt qu'en kit complet.

Maintenance pendant la période de garantie

La garantie porte sur l'ensemble des éléments constitutifs de l'offre. Elle a une durée minimale de 1 an et inclut la totalité des opérations de maintenance corrective, préventive (selon les préconisations du fabricant) et les contrôles de qualité, recommandés par le constructeur, ainsi que la fourniture des pièces.

ARTICLE 3 - SPECIFICATIONS DES PRODUITS

3.1 - 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.

3.2 - 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.

3.3 - FICHE TECHNIQUE DES PRODUITS, CERTIFICAT DE LOT ET FICHES DE DONNEES DE SECURITE

La fiche de donnée sécurité est rédigée en français, celle-ci est jointe au colis. La fiche technique et le certificat de lot sont rédigés en français ou en anglais, ils doivent être en libre accès sur internet.

Le prestataire a précisé à l'appui de son offre ses modalités d'information lors des changements de version.

3.4 - 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.

ARTICLE 4 - CONFORMITE

Les fournitures sont conformes aux normes et réglementation en vigueur.

Tous documents, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité ; sont joints à l'offre notamment et particulièrement :

4.1 - POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

IVDR : Respect de la réglementation 2017/746 (IVDR) – RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

4.2 - POUR TOUTES LES MATIERES DANGEREUSES

A.D.R. : Le transport de marchandises dangereuses par route est régi par l'accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, dit accord ADR, fait à Genève le 30 septembre 1957 sous l'égide de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-ONU). L'ADR est mis en œuvre par l'arrêté TMD du 29 mai 2009.

Les fiches de données de sécurité (FDS) : Elle est destinée à indiquer les moyens de protection et les mesures à prendre en cas d'urgence. Elle est obligatoire pour tout produit signalé par un pictogramme et concerné par les règlements REACH (Règlement (CE) 1907/2006) et CLP (Règlement (CE) 1272/2008), et doit être rédigée en français.

ARTICLE 5 - PRESTATIONS DE MAINTENANCE (LOTS 2, 4, 5)

5.1 - DEFINITION DES PRESTATIONS

➤ La maintenance préventive et les contrôles de performances

Les interventions de maintenance préventive ont pour objet de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des matériels au moins à un niveau assurant la satisfaction normale des utilisateurs et la sécurité des personnes.

Au cours de ces interventions, il est notamment procédé :

- à la vérification systématique de l'état général des systèmes,
- aux contrôles de sécurité électrique, mécanique, informatique,
- à l'entretien spécifique des différents sous-ensembles et des parties mécaniques,
- aux réglages et étalonnages nécessaires,
- à des essais de fonctionnement,
- à l'information des utilisateurs et des techniciens biomédicaux si nécessaire.

La fréquence des visites de maintenance préventive est indiquée dans la réponse et tient dans tous les cas compte des recommandations des constructeurs. Le niveau et la fréquence des maintenances préventives et des contrôles de performances proposés sont indiqués explicitement pour chaque équipement dans l'offre du titulaire.

➤ La télémaintenance

Si des solutions de télémaintenance existent, les modalités de mise en œuvre sont précisées dans l'offre du titulaire : type d'accès sécurisé, prestations proposées et support technique accessible.

Les opérations de télémaintenance sont réalisées et mises en œuvre dans le respect des protocoles d'accès aux réseaux de l'établissement.

Les opérations de télémaintenance peuvent intervenir en complément de l'assistance téléphonique dans le but d'affiner le diagnostic de la défaillance et éventuellement apporter des solutions palliatives et/ou correctives.

Le titulaire s'engage à respecter et à s'adapter au protocole de la DSI du CHU de Caen en matière de sécurité informatique. A ce titre, la charte informatique est jointe au présent document (ANNEXE 3).

➤ Les évolutions « logiciel »

La prestation de mise à jour des logiciels est limitée aux applications déjà implantées dans les systèmes.

5.2 - MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

Les prestations sont exécutées selon les modalités précisées ci-dessous :

➤ Déclenchement des Interventions

Dans le cas de prestations forfaitaires, les interventions de maintenance corrective sont déclenchées sur simple appel téléphonique d'un représentant désigné par chaque établissement.

La notion de panne bloquante sera clairement énoncée lors de l'appel. La panne bloquante s'entend lorsque l'appareil ne peut être utilisé ou ne présente pas les performances nécessaires à son fonctionnement.

Les dates des visites de maintenance préventive, sont fixées d'un commun accord entre les services et le titulaire dans le cadre d'un planning prévisionnel, au minimum un mois avant l'intervention. Le service biomédical participe à la mise en œuvre de ce calendrier. Ces visites sont régulièrement espacées.

Les visites de maintenance doivent être organisées afin de permettre la continuité de la production.

➤ **Délai d'Intervention**

En cas de panne, le délai d'intervention qui correspond à la période écoulée entre l'appel de l'utilisateur et l'arrivée du technicien sur le site, est de maximum 48 h.

Ce délai est décompté **en heures ouvrées** en tenant compte des horaires d'intervention du titulaire indiqués dans la réponse au questionnaire technique.

➤ **Rapport d'intervention :**

Toute opération donne lieu à la rédaction d'un compte-rendu attestant que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été réalisées. Ce compte-rendu signale les interventions réalisées 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 et adressé au service biomédical, destinataire final.

5.3 - CONDITIONS D'EXECUTION

➤ **Accès, consignes et assurances**

- ✓ Le personnel du titulaire a accès aux équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables au service concerné. Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du contrat.
- ✓ Le titulaire s'engage à souscrire une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile dans le cadre des prestations lui incombant ou des modalités de leur exécution.
- ✓ Le titulaire est seul responsable, à l'égard des tiers, de ses personnels et du Pouvoir Adjudicateur de tous les dommages (corporels, matériels et immatériels) résultant directement de la mise en jeu de sa responsabilité civile.
- ✓ 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 au CHU. 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.
- ✓ Le cas échéant, la participation du titulaire est requise à une inspection préalable commune organisée annuellement par le site concerné.
- ✓ Cette inspection préalable commune a pour objectif d'analyser les risques liés aux interventions et de définir les mesures de sécurité à prendre par les différentes parties. Les dispositions sont définies et adoptées dans un plan de prévention établi à l'appui du marché public.

➤ **Personnel d'intervention du titulaire**

- ✓ Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire sont seules autorisées à assurer la maintenance des équipements.
- ✓ Le pouvoir adjudicateur informe le titulaire de tout manquement grave, dûment constaté, de son personnel d'intervention et peut lui en demander le remplacement.

ARTICLE 6 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE

La documentation technique des équipements, 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 (lot 2, 4, 5), 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 notice d'utilisation en français
- les procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection
- La documentation technique des dispositifs présentés et notamment les indications du fabricant concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage.
- Fiches techniques liées aux consommables et accessoires