

## **Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort**

### **Marché F702024**

**-Mise à disposition d'analyseurs et  
fournitures de consommables pour le Chuv-  
AC et le Biopôle de l'EnvA -**

### **Cahier des Clauses Techniques Particulières**

## Sommaire

I.	Contexte du marché public.....	3
II.	Objet et périmètre des lots.....	3
1.	Description des lots.....	4
a.	Lot 1 .....	4
b.	Lot 2 .....	4
2.	Mise en service .....	4
III.	Caractéristiques communes aux 2 lots .....	5
1.	Automates.....	5
2.	Réactifs.....	5
3.	Garantie des consommables.....	6
4.	Maintenance des appareils.....	6
5.	Raccordement informatique et exploitation des données.....	6
6.	Rupture de stocks .....	7
7.	Livraison .....	7
8.	Continuité de service .....	8
9.	Démarche qualité.....	9
10.	Référencement par le fournisseur .....	9
IV.	Formation.....	9
V.	Service et hotline disponible.....	10
VI.	Dérogations au CCAG-FCS .....	11

# I. Contexte du marché public

---

Ce marché public vise à doter l'EnvA d'analyseurs. Ces activités d'analyses concernent aussi bien des activités de recherches que de soins. A ce titre nombreux sont les personnels concernés pour un nombre de prestations conséquentes à l'année.

Le Biopôle réalise **150-200 ionogrammes** (sodium, potassium, chlorures) par mois associés systématiquement à la mesure de la calcémie et la magnésémie ionisées ainsi que la mesure des concentrations urinaires en sodium, potassium et chlorures, en majorité chez des chiens et des chats mais aussi chez les porcs, les ruminants domestiques, les équidés, les nouveaux animaux de compagnie et les animaux de laboratoire (souris, rats, lapins notamment). Elle dispose de 2 utilisateurs référents pour ses analyses qui peuvent former des utilisateurs. Actuellement, le Biopôle dispose de 5 utilisateurs.

Le Chuv-AC réalise sur la partie Ionogramme 11 000 tests par an. Il dispose de super utilisateurs ainsi que de 50 utilisateurs avec parmi eux des cliniciens, des praticiens et des ASV.

## II. Objet et périmètre des lots

---

Le présent marché public ordinaire a pour objet la fourniture, installation, mise en service, formation et Maintenance d'automates pour examens de biologie vétérinaire ; chaque lot comprenant :

- La livraison, l'installation et la mise en service des solutions (noter que cette mise à disposition doit se faire à titre gracieux- les prix sont supportés par l'achat des consommables).
- La réalisation de la connexion informatique et l'alimentation de données informatiques exploitables ;
- La maintenance préventive et curative, main d'œuvre, déplacements, pièces détachées comprises et les changements de version informatiques ;
- la formation à l'installation et post installation ;
- La fourniture des réactifs, consommables et accessoires associés (les prix des réactifs supportent les services annexes indiqués dans le II du CCTP ;

## 1. Description des lots

Le marché public se décompose en 2 lots distincts. Un lot 1 intitulé : Analyseurs du Chuv-AC et un lot 2 intitulé : Analyseur du Biopôle. Les spécifications globales communes sont indiquées au point III. 1 du présent CCTP.

### a. Lot 1

Le lot 1 Analyseurs du Chuv-AC porte sur la fourniture de **2 analyseurs gaz de sang** à destination de praticiens et d'externes en médecine vétérinaire.

Les variables mesurées sont les suivantes : au minimum  $\text{HCO}_3^-$ , Base excess, gradient arterio-alvéolaire en  $\text{O}_2$ ,  $\text{SO}_2$  sur le sang. Les variables ou valeurs calculées pour l'urine doivent être les suivantes :  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ .

Les variables ou valeurs calculées sont les suivantes :  $\text{SO}$

*« A ce titre les variables mesurables attendues sont les suivantes pour le plasma et le sérum :  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Ca}^{2+}$*

*Les variables ou valeurs calculées pour l'urine doivent être les suivantes :  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , à minima et si possible  $\text{Ca}^{2+}$*

Le service des URSI du Chuv-AC est situé au bâtiment Cadiot au 1<sup>ème</sup> étage à la salle laboratoire.

### b. Lot 2

Le lot 2 Analyseurs du Biopôle, situé au Bâtiment Camille Guérin, 3<sup>ème</sup> étage, salle 227 est à destination du service de biologie clinique de l'EnvA qui effectue des analyses de biologie à destination des Chuv et des plateformes de recherche de l'EnvA et externes.

*« A ce titre les variables mesurables attendues sont les suivantes pour le plasma et le sérum :  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Mg}^{++}$*

*Les variables ou valeurs calculées pour l'urine doivent être les suivantes :  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , à minima et si possible  $\text{Ca}^2$*

## 2. Mise en service

Le titulaire s'assurera une mise en service efficiente de l'appareil fourni dès la notification du marché

# III. Caractéristiques communes aux 2 lots

---

## 1. Automates

Les analyseurs doivent disposer d'une cadence raisonnable et un volume d'échantillon adapté pour l'activité des services concernés.

Les documents attendus pour chaque analyseur sont les suivants :

Pour les pièces nature, type de matériaux avec pureté ;

Pour les solutions de calibrage : certificat associé indiquant les concentrations maximales d'impuretés et la traçabilité à partir de l'étalon international (quand il existe).

Chaque produit est accompagné d'une fiche de données de sécurité (sous format informatique obligatoirement) et d'une fiche technique et scientifique soumises à comité de lecture (ou autre type de données) permettant d'une part d'attester, les performances analytiques des automates dans les espèces d'intérêt pour l'activité des services concernés par le marché, et d'autre part de justifier des intervalles de références des différentes variables par espèces.

## 2. Réactifs

### a. Normes et conditionnement

Le titulaire indique clairement les conditions de livraison des différents réactifs. Pour les réactifs devant être stockés à une température précise mais pouvant être transportés à température ambiante, il fournit les fiches de stress correspondantes. Le fournisseur proposera un conditionnement principal correspondant au volume annuel et journalier des différents services concernés du laboratoire et à l'organisation de travail. Pour les réactifs et consommables devant être stockés à +4°C et à -20°C, les contenants des consommables et réactifs devront être adaptés à un stockage à +4°C et -20°C (hygiène et sécurité).

Le pouvoir adjudicateur dispose d'un nombre suffisant de frigos pour contenir des consommables.

Les candidats indiqueront dans leur mémoire technique, la durabilité de leur consommables/réactif et leur recyclabilité.

### b. Documentation jointe :

La notice d'utilisation de chaque produit est fournie en français (sous format informatique de Préférence) ;

### **3. Garantie des consommables**

La garantie est incluse dans le prix du consommable conformément aux dispositions L217-3 du Code de la Consommation.

Les équipements fournis font l'objet d'une garantie d'une durée contractuelle, pièces, main d'œuvre et déplacement équivalente à la durée totale du marché.

### **4. Maintenance des appareils**

Durant la période de garantie contractuelle, le Titulaire doit une « maintenance tous risques », qui couvre une garantie totale, pièces, main d'œuvre, déplacement et frais de port couvrant tout vice de fabrication, contrôle de performance et de fonctionnement de son matériel.

Le Titulaire assure à ses frais sur le site la maintenance préventive et corrective, ainsi que la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses pour la configuration décrite dans l'offre de base, destinées à couvrir l'appareil contre tous risques de pannes inopinées (toutes pièces détachées).

Toute intervention du Titulaire d'une durée égale ou supérieure à deux jours ouvrés pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues au cahier des clauses administratives particulières (CCAP).

Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues au CCAP.

Le Titulaire s'engage à signaler par écrit à l'établissement bénéficiaire, toute maintenance, réparation de matériel vétuste ou en mauvais état qui ne garantit pas le bon fonctionnement immédiat de l'appareil.

Il devra être en mesure de proposer à l'établissement bénéficiaire toutes solutions de remplacement (échange standard ou prêt de matériel) afin de permettre une continuité d'activité, dans les plus brefs délais et sans aucune plus-value financière ni aucun frais à quelque titre que ce soit.

Une annexe devra être produite indiquant le type de maintenance proposé.

### **5. Raccordement informatique et exploitation des données**

Il sera apprécié un raccordement informatique des analyseurs des 2 lots à un système d'information de laboratoire (LIS). Les fichiers générés doivent être au format .csv ou .txt.

Les données sont transmises au réseau informatique pour une exploitation de données.

Les candidats détailleront leur raccordement informatique et l'exploitation des données dans le mémoire technique.

## 6. Rupture de stocks

En cas de rupture de stock ou de retrait du lot, le fournisseur prendra à sa charge la totalité des dépenses engendrée par la solution de rechange proposée par lui-même ou par l'établissement si le fournisseur n'en propose pas. Il informera le service et la direction du laboratoire le plus rapidement possible de la rupture et de la solution proposée.

Dans le cas d'une rupture de stock dans le conditionnement retenu en deçà de la période définie dans la consultation, le fournisseur proposera un autre sans surcote par rapport à celui retenu.

La solution de remplacement devra sensiblement correspondre. Cette solution sera à la charge du titulaire.

## 7. Livraison

La livraison porte sur la mise à disposition de l'appareil et sur la fourniture des consommables.

Les livraisons sont effectuées selon les horaires indiqués sur les bons de commandes à l'adresse indiquée du bâtiment bâtiment Guerin pour le Biopole ou le bâtiment Cadiot pour le Chuv-AC sur le bon de commande. Les points de livraison sont indiqués en annexe 2. Les jours de livraisons sont définis avec le titulaire du marché.

Les fournitures sont accompagnées d'un bordereau de livraison, obligatoirement différent de la facture, indiquant :

- Le nom du titulaire du marché ordinaire ;
- La date de livraison ;
- La référence de la commande et du marché ordinaire ;
- La nature de la livraison ;
- Le ou les numéros de lots livrés ;
- Les quantités livrées par produit.

Toute marchandise déposée sans signature du bon de livraison est réputée non livrée.

Le titulaire est responsable de la qualité des palettes et des conditionnements mis en œuvre pour livrer les fournitures retenues au marché. En particulier les palettes et/ou les conditionnements qui ne présentent pas les garanties de solidité et d'intégrité à la livraison et pour toute la durée prévisible de stockage, entraînent le refus des fournitures concernées pour préserver les conditions d'hygiène et de sécurité du magasin central et des personnels y intervenant.

Dans le cas où des vices cachés affectant la palette, le conditionnement et la marchandise se révéleraient à la livraison, pendant la durée de stockage ainsi que pendant l'utilisation de la marchandise, le titulaire du marché devra reprendre l'ensemble de la livraison à ses frais et risques et la remplacer dans les délais qui lui seront notifiés par la Direction de l'EnvA ou son représentant.

Le titulaire indique clairement les conditions de livraison des différents réactifs. Pour les réactifs devant être stockés à une température précise mais pouvant être transportés à température ambiante, il fournit les fiches de stress correspondantes.

Le titulaire fournit aux établissements émetteurs de bons de commande les preuves lors de la livraison du respect des conditions de transport (température) pour les produits ou consommables le nécessitant. En cas de non-fourniture des preuves ou de non-respect des écarts maximums tolérés (EMT), les établissements se réservent le droit de retourner aux frais du titulaire le produit ou consommable concerné. Le titulaire devra alors renvoyer sans surcoût et dans les conditions de transport adéquates les produits ou consommables concernés.

## 8. Continuité de service

Au minimum une cartouche d'avance sera toujours disponible avec l'équipement, et ce quel que soit le taux d'utilisation de la cartouche en service dans l'équipement.

Le stock de sécurité (nombre minimum de cartouches d'avance) sera réévalué semestriellement sur la base de l'activité constatée au cours des six derniers mois d'un commun accord entre l'établissement et le titulaire.

La gestion du stock de sécurité sera de la responsabilité de l'établissement, cependant, le délai de livraison des cartouches (ainsi que l'ensemble des consommables nécessaires) ne pourra dépasser 48H.

Si le titulaire n'est pas en mesure de garantir le délai de 48H, il devra, à ses frais maintenir en dépôt les nombres minima de cartouches d'avance (ainsi que l'ensemble des réactifs et consommables nécessaires) présentés dans le tableau ci-après qui s'entend pour un analyseur.

Les cartouches (ainsi que l'ensemble des réactifs et consommables nécessaires) ne seront alors facturées que lors de leur utilisation. Il s'agit là de mettre en place dans l'établissement un stock de consignation dont le fournisseur reste propriétaire. Le candidat devra indiquer dans son mémoire technique et dans l'annexe, le nombre de cartouche d'avance qu'il pourra prévoir pour le service.

ont le fournisseur reste propriétaire. Le candidat devra indiquer dans son mémoire technique et dans l'annexe, le nombre de cartouche d'avance qu'il pourra prévoir pour le service.

Dans tous les cas, le délai ne peut pas excéder une semaine ( au maximum).

Le titulaire devra avoir précisé dans sa proposition s'il livrera les cartouches et l'ensemble des réactifs et consommables nécessaires dans un délai de 48H. A défaut, il sera réputé assurer ces livraisons dans un délai d'une semaine.



## 9. Démarche qualité

Le fournisseur doit produire dans son mémoire technique, les justificatifs nécessaires indiquant que leur solution a été validée (recommandations CLSI ou ASVCP) dans les espèces d'intérêt (ici chiens et chats).

Cela comprend notamment :

- La linéarité ;
- Les limites de détection et de quantification ;
- Une comparaison avec une méthode de référence ;
- Des études d'interférence pour la lipémie, l'hémolyse et l'ictère ;
- La fourniture d'intervalles de référence par espèces (chien et chat à minima).

Il sera apprécié l'effort pour présenter au maximum la performance analytique de leur solution selon les recommandations CLSI ou ASCVP.

## 10. Référencement par le fournisseur

Dans le cadre du suivi du marché, le fournisseur désignera pour le lot ou pour l'ensemble des lots s'il est titulaire de la totalité du marché, un référent. Il sera l'interlocuteur privilégié avec les référents de l'EnvA.

# IV. Formation

---

Le titulaire assure une formation initiale dans les conditions proposées dans son offre au moment de l'installation de l'équipement.

Le prestataire proposera une approche de formation « Train the trainer » (super formateur) pour les référents laboratoires et certains personnels des services cliniques où seront installés les analyseurs.

- Formation théorique et pratique des référents laboratoire.
- Formation des super formateurs (référents laboratoires) pour la formation des utilisateurs.

Les formations obligatoires et complémentaires se dérouleront dans les premières semaines d'installation de l'analyseur. **Pour assurer une continuité de service optimale, le candidat proposera pour chacun des lots, au minimum de 2 formations.** Le service contactera le fournisseur pour programmer les séances de formation ainsi que les bénéficiaires.

#### Formation sur site au moment de l'installation :

Le Titulaire devra décrire les qualifications des formateurs, l'organisation, le calendrier et le contenu de la formation qu'il assurera en formation initiale à l'ensemble des utilisateurs du système analytique et de l'informatique associée.

Les formations seront obligatoirement dispensées en français.

Le fournisseur proposera un modèle organisationnel pour dispenser les formations au sein des établissements. Minimum de 2 séances de formations pour assurer une formation optimale et en préservant la continuité du service.

Concernant les techniciens référents, ne s'agissant pas d'une obligation de moyens mais de résultat, le fournisseur mettra en œuvre tous les moyens nécessaires pour y parvenir.

Les biologistes discuteront avec le fournisseur des éléments à dispenser en formation aux utilisateurs. En effet, certains éléments spécifiques à l'établissement peuvent s'avérer nécessaire (rangement, circuits, contrôles des températures...).

La fiche d'habilitation signée par le biologiste sera donc un mix d'éléments provenant du fournisseur et de choix locaux.

Le calendrier de formation doit être défini au préalable à l'installation avec le responsable du projet ou son représentant. A l'issue de la formation, le fournisseur établit un document de synthèse faisant état :

- Du nom, prénom, fonction et service des personnes formées
- De la date, du temps et lieu de la formation.
- Du contenu de la formation.
- Du nom, prénom, qualité du formateur.
- De la signature des personnes formées et du formateur.

Ce document est à remettre au responsable du projet ou du service, ou son représentant.

**Le coût de la formation est intégré dans le montant du prix du marché public (achats consommables) payé par l'Etablissement.**

## **V. Service et hotline disponible**

---

Le titulaire s'engagera à fournir un niveau de qualité suffisant en cas de problèmes rencontrés par les services utilisateurs.

Le titulaire devra justifier d'un taux de réponse supérieur à 90% par téléphone et un délai de réponse par échange de mail inférieur à 8h par jour ouvrable. Cette assistance est elle aussi comprise **dans le montant du prix du marché public (achats consommables) payé par l'Etablissement.**

## VI. Dérogations au CCAG-FCS

---

Article CCAG	Article du présent CCTP
Article 32 et s.	Article II.3
Article 33 et s.	Article II.4
Article 21	Article II.7