

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**Fourniture de réactifs et consommables de laboratoire pour l'hôpital
NOVO**

N° du CCAP : 25NOVO02

HOPITAL NOVO
Direction des achats et de la logistique
6 Avenue de l'Ile de France
95300 PONTOISE

SOMMAIRE

1.	<i>Objet du marché.....</i>	<i>1</i>
2.	<i>Caractéristiques techniques des produits</i>	<i>1</i>
	2.01 Réactifs.....	1
	2.02 Descriptif technique par lot	1
	2.03 Conditions générales	5
	Unité ou conditionnement.....	5
	Mesures et volumes	6
3.	<i>Conformité à la réglementation.....</i>	<i>7</i>
4.	<i>Evolution technologique ou technique</i>	<i>7</i>
	Pour le Titulaire	7
	Pour l'établissement hospitalier	8
5.	<i>Mise à disposition des matériels</i>	<i>9</i>
6.	<i>Conditions de maintenance des matériels mis à disposition</i>	<i>10</i>
	6.01 Dispositions communes à toutes les interventions.....	10
7.	<i>Prestations associées.....</i>	<i>11</i>
	7.01 Formation.....	11
8.	<i>Accompagnement du personnel à la bonne utilisation des produits.....</i>	<i>12</i>

1 - OBJET DU MARCHÉ

Le marché a pour objet la fourniture de réactifs et consommables de laboratoire pour l'hôpital NOVO concernant le laboratoire de Pontoise et de Beaumont-Sur-Oise.

Sont concernés par cet appel d'offres : les réactifs, colorants, produits chimiques et consommables divers pour les laboratoires de biochimie – toxicologie – pharmacie - auto-immunité, de microbiologie, d'hématologie et d'hémostase, et le service de biologie de reproduction.

2 - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES PRODUITS

Le soumissionnaire a toute latitude pour définir la ou les solutions techniques aptes à satisfaire les besoins exprimés.

Les appellations de certains articles pouvant faire référence à des produits de fournisseurs concurrents sont purement indicatives. Les candidats auront à proposer des produits équivalents en performances et en résultats dans leur propre gamme.

2.01 Réactifs

La fourniture des réactifs s'entend calibrants et consommables compris. Les contrôles peuvent être inclus dans les coffrets ou faire l'objet d'un coffret indépendant. Dans ce dernier cas, les candidats indiqueront clairement dans l'annexe financière le prix des contrôles.

Nous rappelons aux candidats qu'ils doivent répondre à l'intégralité d'un lot pour que leur offre soit recevable.

2.02 Descriptif technique par lot

Pour rappel, l'annexe financière ne doit en aucun cas être modifiée.

Pour les lots relatifs à la biochimie, toxico et autoimmunité :

Lot 1 : Solution pour éliminer les lipoprotéines présentes dans un échantillon lactescent (traitement du plasma / sérum lactescent pour une lipolyse des liquides)

Lot 3 : Les candidats devront remplir la colonne « quantités » pour leur consommables et accessoires captifs avec leur prix unitaire HT par rapport aux quantités de patients données afin d'analyser en coût global.

Lot 16 à 18 : Les candidats devront remplir la colonne « quantités » pour leur consommables et accessoires captifs avec leur prix unitaire HT par rapport aux quantités de patients données afin d'analyser en coût global.

Lot 21 : Les candidats devront remplir la colonne « quantités » pour leur consommables et accessoires captifs avec leur prix unitaire HT par rapport aux quantités de patients données afin d'analyser en coût global.

Pour les lots relatifs à la microbiologie :

Lot 22 : Doit comporter une membrane transparente pour identification sur le Maldi et doit convenir aux champignons filamenteux et dermatophytes

Lot 34 : Lame de contrôle pour détection de B.A.R.R pour les colorations de Ziehl et d'auramine. Le contrôle positif et négatif doit être sur la même lame et doit correspondre à une simulation de crachat.

Lot 36 : Présence d'un témoin cellulaire obligatoire pour les contrôles.

Pour les lots relatifs à la biologie de reproduction :

Lot 94 : Les colorants pour étude morphologique des spermatozoïdes, les colorants pour recherche de vitalité du sperme et les colorants pour recherche de leucocytes dans le sperme, les kits sont acceptés.

Pour les lots produits chimiques et colorants :

Lot 51 : Produit ramollissant et décalcifiant utilisé pour le ramollissement des ongles et des blocs difficiles à couper

Pour les lots relatifs aux tubes :

Les candidats devront répondre avec des tubes à prélèvement sous vide avec code couleur international. Les tubes devront être compatibles avec tous les systèmes préanalytiques sauf pour le lot des tubes en verre.

Lot 56 : Les candidats proposeront lorsque cela existe, la référence et le prix du produit en étiquette papier et en étiquette sérigraphiée

Lot 57 : Pot de recueil stérile pour miction avec indication du n° lot, date d'expiration et témoin d'inviolabilité

Lot 59 : Tubes à prélèvement capillaire en plastique divers anticoagulants avec code couleur international

Pour les lots relatifs aux consommables :

Lot 61 : Ecouvillon stérile en coton standard tige plastique en tube unitaire

Lot 64 :

- Tubes de 15ml coniques, étanches, transparents, conditionnés en vrac. Adapté au transport par système pneumatique
- Tubes de 50ml coniques, étanches, transparents, conditionnés en vrac. Adapté au transport par système pneumatique.
- Pots tronconiques polypropylène à usage unique avec bouchon non stériles. Le bouchon ne doit pas être monté sur le pot

- Pipettes de transfert compte-goutte stériles : les candidats proposeront un emballage unitaire pour ces pipettes
- Pour les tubes fond conique en PS 4 ml, obligatoirement transparent.

Lot 67 : Lingettes utilisées pour la désinfection avant miction en vue de réaliser un prélèvement d'examen cyto bactériologique des urines. Présentation en emballage unitaire.

Lot 68 Lames cerclées diamètre du cercle 13mm pour cyto centrifugation

Lot 72 : Entonnoirs de 100ml, membrane cellulosique 0.45µM stériles SANS FRITES

Lot 75 :

- Les pointes pour Micropipettes compatibles Gilson seront garanties sans ARN et sans ADN
- Le matériel pour distribution répétitive sera garanti sans ARN et sans ADN

Lot 76 :

- Parafilm largeur 10 cm : Présentation en distributeur carton
- Minuteur numérique avec dispositif d'accrochage à un vêtement et magnétique et disposant d'un pied autostable

Lot 79 : Boîtes de 81 échantillons microtubes de 2ml : plastique résistant.

Lot 80: Verrerie de laboratoire de classe A avec certificat de garantie

Lot 81 : Boîtes d'envoi sécurisées pour souches bactériennes pour transport de tubes en verre

Lot 82... :

- Sachets de transport étanches avec fermeture adhésive, sans tête de liasse. Utilisés pour le transport d'échantillon biologique. Livraison trimestrielle sachets pour transport des échantillons de matières biologiques de catégorie B (UN3373) conformes aux normes et lignes directrices européennes et internationales pour le transport de substances infectieuses (ADR/P650 – OMS – ISO 15189).
- Boîte de transport répondant à la norme UN3373 avec triple emballage:
 - Un emballage primaire étanche
 - Un emballage secondaire résistant et étanche, permettant de protéger 1 ou plusieurs récipients primaires enveloppés de suffisamment de matériaux absorbant pour absorber tout le liquide en cas de fuite
 - Un emballage extérieur, permettant de protéger son contenu et garantir si nécessaire la chaîne du froid.
- Pochette réfrigérante pour transport à +4°C : température à garantir +4 / +10°C, durée 1 heure pour transport de gaz du sang ou tube réfrigéré
- Sachets à poignées opaques permettant d'insérer et de transporter des bocaux de dimensions 300x400mm

Lot 85 :

- Boîtes postales en polypropylène pour 5 lames avec séparation évitant tout contact entre les lames

- Plateau pour ruban de paraffine avec couvercle et revêtement intérieur de couleur
- Paraffine de type ou équivalent Paraplast Bulk utilisée pour les milieux d'inclusion. Garanti sans craquelures

Lot 87... :

- Bombe aérosol de congélation pour le refroidissement de la surface des blocs avant la coupe au cryostat ou au microtome-Gaz écologique
- Gel aqueux pour inclusion cytologique permettant la réalisation de bloc à partir de liquide pathologique
- Lames jetables pour tous types de prélèvements de routine, durs et osseux, avec coupes sans stries avec une utilisation en recto-verso
- Résine d'enrobage avec coupe uniforme, sans craquelure et congélation rapide
- Nettoyant désinfectant pour la décontamination des cryostats, à pouvoir virucide (HIV, Hépatite B), bactéricide et fongicide
- Nettoyant pour l'élimination de la paraffine collée sur les microtomes et plans de travail

Lot 89 :

- Flacons de formol pré-remplis et étiquetés selon la réglementation en vigueur et étanchéité avec étiquetage de dangers
- Flacons et seaux opaques, étanches pour le transport des pièces anatomiques fraîches ou fixées en formol
- Flacons ronds pour le transport des pièces anatomiques fraîches
- Spatules d'Ayres en bois, pour la réalisation de frottis gynécologiques. Spatules à bords arrondis, modèle standard

Lot 90: Manche de couteau pour macroscopie et lames jetables résistantes, durables et adaptées

Lot 91 : Gants anti coupure pour cryotomie et microtomie, anti dérapant 100% Kevlar. Proposés en différentes tailles

2.03 Conditions générales

UNITÉ OU CONDITIONNEMENT

La colonne « unité ou conditionnement » de l'annexe financière, correspond à l'unité ou au conditionnement actuel des laboratoires. Les quantités sont définies en fonction de ces informations. Les candidats pourront répondre avec une unité ou un conditionnement différent mais le plus approprié à l'activité.

L'abréviation QSP signifie Quantité Suffisante Pour (exemple QSP 1L : Quantité Suffisante Pour 1 litre).

MESURES ET VOLUMES

Les mesures et les volumes précisés dans l'annexe financière, peuvent varier de +/- 10% selon les informations précisées.

Exemple :

Tubes citrate de sodium 9NC vide environ 2,7ml ; les fournisseurs pourront répondre avec un tube de 3ml ou de 2.4ml de vide.

3. CONFORMITE A LA REGLEMENTATION

Le matériel proposé doit être conforme aux normes et à la réglementation en vigueur.

Sur demande du Pouvoir Adjudicateur, le Titulaire pourra être amené à fournir une attestation de conformité à ces normes. Le Titulaire s'engage à communiquer au Pouvoir Adjudicateur toute modification des normes (en vigueur).

L'ensemble des produits devra :

- Etre conçu de telle sorte que leur utilisation, dans les conditions et aux fins prévues, ne compromette pas l'état clinique
- Etre conçu et fabriqué de manière à ne pas présenter de risques pour ceux qui les manipulent
- Porter le marquage « CE » qui symbolise la conformité à ces dispositions et le respect des procédures de conformité

Pour les lots relatifs aux tubes, ces derniers devront respecter la Norme NF S 90-241.

Les boîtes d'envoi sécurisées pour souches bactériennes devront respecter la Norme UN 2814.

Pour les lots relatifs aux sachets de transport, les candidats devront présenter avec leur offre un rapport d'essai d'étanchéité pour leurs produits.

Les boîtes de transport pour prélèvement unitaire devront respecter la Norme UN 3373.

Le Titulaire ne saurait se prévaloir de l'absence de référence, dans le présent CCTP, à un texte réglementaire ou législatif pour prétendre s'y soustraire.

Les produits proposés par le candidat devront obligatoirement être conformes aux normes exigées au sein du présent document, ou à des normes équivalentes.

4. EVOLUTION TECHNOLOGIQUE OU TECHNIQUE

POUR LE TITULAIRE :

En cas d'évolution technique ou technologique survenant en cours de marché, le Titulaire peut, après accord de l'hôpital NOVO, modifier ou remplacer les prestations faisant l'objet du marché, par des prestations jugées plus performantes ou plus adaptées aux besoins.

Le Titulaire s'engage, sur la durée du marché, à fournir un produit conforme aux spécifications techniques du présent document et de l'annexe financière. Tout au long du marché, le cas échéant, le Titulaire devra livrer un produit conforme à l'échantillon remis lors de son offre qui peut être conservé par le Pouvoir Adjudicateur aux fins de contrôle de conformité.

Le Titulaire s'engage également à livrer un produit conforme à la référence précisée dans son offre.

Toutefois, le Titulaire peut procéder à des modifications non substantielles desdits produits tout en restant conformes aux spécifications techniques définies dans le présent document et dans l'annexe financière. Ces produits doivent être techniquement équivalents ou supérieurs aux produits proposés initialement.

Dans ce cas, le Titulaire est tenu :

- D'informer le laboratoire des modifications survenant au cours de l'exécution du marché concernant les produits objet des lots (conditionnement, codes/références produits, composition du produit, etc....).
- De soumettre au laboratoire pour consentement, deux mois minimum avant la fourniture des nouveaux produits, un dossier contenant au minimum les éléments suivants :
 - Les caractéristiques techniques du produit initialement proposé au marché
 - Les caractéristiques techniques du produit modifié
 - Une comparaison entre les deux produits démontrant que le produit modifié satisfait aux mêmes conditions et est techniquement équivalent ou supérieur au produit initial
- D'envoyer la fiche technique du nouveau produit

Le Titulaire livrera gracieusement sur demande du laboratoire la quantité nécessaire de réactifs, calibrants et contrôles pour effectuer la corrélation de méthode réalisée. Pour le département de biologie, il devra répondre aux normes exigées COFRAC.

Le laboratoire s'engage à revenir vers le Titulaire afin de lui communiquer son avis sur le nouveau produit.

Sans réponse du laboratoire ou après avis défavorable, le Titulaire ne pourra pas valider ce nouveau produit. Ce dernier devra prendre contact avec le laboratoire pour trouver une solution alternative.

Dans le cas d'un avis favorable, le Titulaire pourra mettre en place le nouveau produit au sein du laboratoire.

En cas d'arrêt de fabrication de ses produits durant la période d'exécution du marché et de commercialisation d'un produit de remplacement, même de technologie plus avancée, la société retenue accepte de fournir cette nouvelle présentation au prix défini dans le marché jusqu'à son échéance.

Le prix du produit modifié ne peut, en tout état de cause, être supérieur au prix du produit initialement proposé au marché.

POUR L'ÉTABLISSEMENT HOSPITALIER :

Si l'un des services utilisateurs de l'établissement hospitalier est amené à changer ses méthodes de travail, compte tenu de l'évolution des techniques ou de la réglementation en vigueur, le marché pourra être modifié pour tout ou partie.

L'achat des réactifs et consommables objets du présent marché est lié à l'usage des équipements actuellement mis en place dans les différents laboratoires. En cas de changement d'équipement, le marché lié à l'achat des consommables et réactifs de l'ancien équipement prend fin sans indemnité pour le Titulaire.

5. MISE A DISPOSITION DES MATERIELS

Le lot 3 fera l'objet d'une mise à disposition d'un automate de type technique Elisa

Le lot 14 fera l'objet d'une mise à disposition d'un lecteur de diagnostic de panel de parasites dans les selles

Le lot 15 fera l'objet d'une mise à disposition d'un lecteur de diagnostic de bactéries et virus dans les selles

Les lots 16,17 et 18. feront l'objet d'une mise à disposition d'un automate de type technique Elisa

Le lot 21, fera l'objet d'une mise à disposition d'un lecteur pour la confirmation du diagnostic de paludisme par amplification génique

Le lot 41, fera l'objet d'une mise à disposition d'un analyseur pour immunoblot

Pour tous les lots avec MAD, il conviendra d'indiquer tous les consommables et accessoires nécessaires sur l'annexe financière en indiquant les quantités nécessaires par rapport au quantité de patients donnés

La fourniture d'un matériel s'entend équipements compris (onduleur, périphériques annexes...). Les attentes techniques nécessaires à l'installation d'un équipement doivent être décrites par les candidats dans le questionnaire fournisseur, sinon elles seront à leur charge.

Elle prévoit la livraison au point d'utilisation, le montage, la mise en service, la formation des personnels, et la maintenance totale pour l'ensemble des matériels (analyseur, station de traitement d'eau...) prévus au marché.

L'ensemble des démarches administratives et des contrôles de mise en service ou réglementaires liés au matériel ou aux travaux d'installation est à la charge du Titulaire.

Le projet d'implantation de l'équipement sera élaboré avec les services de l'hôpital NOVO.

Le Titulaire devra établir un planning de son ou ses intervention(s) qui devra être validé avant toute intervention par le Pouvoir Adjudicateur.

A la notification du marché, une convention de mise à disposition du matériel sera signée par le Titulaire et le Centre Hospitalier avant toute démarche.

L'Hôpital NOVO se réserve la possibilité d'une acquisition du matériel à la fin du contrat de mise à disposition. Il convient ainsi au Titulaire de proposer en fin de contrat, le cas échéant, et en accord avec l'Hôpital NOVO une offre de prix basée sur la vétusté de l'équipement, les consommations passées en réactifs et consommables ainsi que sur les projections de consommations.

Le Titulaire proposera dans sa réponse une valeur estimative de l'équipement dans le cadre d'une telle offre de reprise. Cette estimation n'aura pas de valeur commerciale mais sera fournie à titre informatif.

6. CONDITIONS DE MAINTENANCE DES MATERIELS MIS A DISPOSITION

Les appareils mis à disposition devront être couverts par un contrat de maintenance dit "tous risques" qui sera à la charge du Titulaire.

La convention de mise à disposition du matériel, mentionné ci-dessus, intègre les conditions de maintenance.

Ce contrat inclut les prestations suivantes :

- Maintenance préventive
- Maintenance curative
- Evolution des équipements et des logiciels
- Accès à l'assistance téléphonique

Le délai d'intervention maximum est de 2 jours ouvrés.

Dans le cas d'une panne majeure rendant l'équipement inopérant pour une durée supérieure à deux jours, un prêt sera à prévoir pour la continuité de l'activité du service.

Horaires et jours d'intervention : toutes les interventions du Titulaire seront effectuées pendant les heures et jours ouvrés, du lundi au vendredi entre 8 h et 18 h.

Seront précisés, dans ce contrat de maintenance, les points suivants :

- Durée, lieu et calendrier des opérations de maintenance préventive
- Conditions d'évolution de l'équipement.

Le fournisseur précisera dans son offre, le type d'équipement qu'il utilise dans le cadre de la maintenance (testeur, fantôme, simulateur).

6.01 Dispositions communes à toutes les interventions

Les prestations de maintenance devront être exécutées selon les modalités suivantes :

Personnel d'intervention : l'intervention du Titulaire sur les équipements ne peut être assurée que par des techniciens qu'il aura mandatés ou habilités.

Compte rendu d'intervention : pendant toute la durée du marché, le fournisseur sera tenu d'établir un compte rendu, rédigé dans la langue française, pour chaque intervention (préventive ou corrective) qui sera remis au service biomédical et au laboratoire. Ces documents attesteront que les interventions prévues au présent marché ont bien été effectuées. Ils comprendront au minimum les informations suivantes :

- Nom(s) du ou des techniciens
- Date et heure de début d'intervention ainsi que les heures d'arrêt et de reprise de l'intervention s'il y a lieu
- Durée de l'intervention

- Type d'équipement et numéro d'inventaire d'équipement
- Nature et résultat de l'intervention à savoir :
 - *La description des défauts constatés et le bilan technique de l'équipement, le cas échéant,*
 - *Le descriptif des opérations réalisées (y compris les contrôles des fonctions de l'appareil),*
 - *Pièces détachées remplacées au cours de l'intervention*
 - *Résultat des contrôles réalisés en fin d'intervention et la possibilité de le remettre en service.*

Le rapport d'intervention doit clairement indiquer si le matériel est conforme au prescription du fabricant à l'issue des opérations de maintenance

Les réactifs utilisés lors des opérations de maintenance et de contrôle sont à la charge du Titulaire.

La prestation sera jugée exécutée à partir du moment où le service biomédical de l'hôpital NOVO propriétaire du dispositif aura réceptionné le rapport d'intervention définitif.

Les appareils de tests utilisés par les intervenants devront être étalonnés annuellement par un organisme agréé COFRAC pour le type de matériel concerné. Le certificat d'étalonnage pourra être demandé au technicien lors de son intervention.

7. PRESTATIONS ASSOCIEES

7.01 Formation

La formation concerne le lot 2 (mesure du lactate en test rapide)

Pour **le lot 2**, La formation concerne l'ensemble des sages femmes en salles de travail pour le site de Pontoise et le site de Beaumont-Sur-Oise.

Le Titulaire s'engage à former gracieusement les utilisateurs, sur demande du Pouvoir Adjudicateur, à l'emploi des produits ou matériels proposés et à assurer une information régulière sur ces derniers tout au long de la période du marché.

La formation comprend la formation sur site de tous les utilisateurs équipes de jour et/ou de nuit, selon le personnel et les lots concernés.

Le Titulaire prend contact avec le Pouvoir Adjudicateur pour organiser ces formations, un planning de formation est validé par le Titulaire du lot et le Pouvoir Adjudicateur.

L'ajout de nouveaux produits ou matériels fait l'objet d'une formation dans les mêmes conditions.

En cours d'exécution, le Pouvoir Adjudicateur peut demander une ou plusieurs formations supplémentaires qui peuvent faire l'objet d'une facturation. La formation initiale est gratuite.

Les formations sont réalisées conformément au planning prévu avec le Pouvoir Adjudicateur dans un délai de 4 mois maximum après la notification du marché.

Le non-respect de ce délai et/ou du planning de formation entraîne la mise en place de pénalités conformément à l'article 12 du CCAP.

8. ACCOMPAGNEMENT DU PERSONNEL A LA BONNE UTILISATION DES PRODUITS

Le Titulaire du marché devra organiser avec le Pouvoir Adjudicateur le suivi de la bonne utilisation des produits et pourra mettre en place un plan de progrès avec un objectif de maîtrise des dépenses et des consommations.

A cet effet, le Titulaire a un devoir de conseil auprès des utilisateurs sur la bonne utilisation des produits qui le concerne.