



# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

**Procédure M\_3371**

**Pouvoir adjudicateur :**

- Coordonnées : GCS UniHA – 9 rue des Tuiliers – 69003 LYON

- Référent en charge du suivi d'exécution du marché : Stéphane Marqueteau,  
stephan.marqueteau@uniha.org

Filière Biologie, CHU de Poitiers.

**Objet du marché :** Fourniture de tests rapides, consommables et prestations associées

**Procédure :** Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

**Technique d'achat :** Accord-cadre à bons de commande

# SOMMAIRE

## TABLE DES MATIERES

1.	Objet et périmètre des lots.....	3
2.	Exigences minimales attendues des solutions .....	3
2.1.	Description du besoin analytique.....	3
3.	Prestations obligatoires associées à la mise à disposition d'un équipement .....	4
3.1	Formation initiale pour les équipements .....	4
3.2	Maintenance et garantie .....	5
4.	Suivi de prestation en cours d'exécution .....	5
5.	Respect des normes .....	5
6.	La documentation jointe.....	5
7.	Conditionnement .....	5
8.	Certificat de conformité .....	6
9.	Rupture des stocks.....	6
10.	Péréemption .....	6
11.	Continuité de service et dysfonctionnements.....	6
12.	Admission, réception et Garantie .....	6
13.	Accès et formation pour les consommables et Réactifs.....	7

## 1. OBJET ET PERIMETRE DES LOTS

Le présent marché a pour objet la fourniture de tests rapides et des consommables et prestations associées.

Le périmètre des prestations est le suivant :

- La fourniture des bandelettes/électrodes/ tests réactifs et des solutions de contrôle associées ;
- La mise à disposition de lecteurs (piles et accessoires associés) incluant la maintenance ;
- Le déploiement des dispositifs dans les services ;
- La formation et le suivi des opérateurs.

Les modalités d'acquisition des appareils ainsi que leurs accessoires sont la mise à disposition et/ou l'achat.

L'accord-cadre à bons de commande repose sur une liste de prix de bandelettes/électrodes/ tests et solutions de contrôle nécessaires à la réalisation de ces activités, majorés du montant amortissable qui pourra varier selon le nombre d'équipements demandés par l'adhérent.

## 2. EXIGENCES MINIMALES ATTENDUES DES SOLUTIONS

Les lots sont décrits dans l'annexe 2 CCAP « M\_3371\_allotissement ».

---

### 2.1. DESCRIPTION DU BESOIN ANALYTIQUE

Exigences communes à tous les lots :

Les tests proposés portent le marquage CE ou CE-IVD et sont conformes aux normes et réglementations en vigueur.

Les manipulations de ces tests devront être simples et ergonomiques.

Les opérations de maintenance sur les automates mis à disposition devront être les plus réduites possibles.

L'ensemble des tests doit :

- être conçu de telle sorte que leur utilisation, dans les conditions et aux fins prévues, ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ;
- être conçu et fabriqué de manière à ne pas présenter de risques pour ceux qui les manipulent.

Le nom du fabricant des produits, ainsi que l'adresse de l'unité de production doivent impérativement être indiqués dans l'offre du titulaire.

Les lecteurs de glycémie seront adaptés à la pédiatrie (en particulier au nouveau-né).

Les appareils de lecture qui sont utilisés pour un usage partagé devront être conformes aux directives de l'ANSM. Ils seront étalonnés en mmol/litre ou en mg/dl.

### 3. PRESTATIONS OBLIGATOIRES ASSOCIEES A LA MISE A DISPOSITION D'UN EQUIPEMENT

#### 3.1 FORMATION INITIALE POUR LES EQUIPEMENTS

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 ou seront installés les analyseurs.

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

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

Les formations seront obligatoirement dispensées en français.

Le fournisseur proposera un modèle organisationnel pour dispenser les formations au sein des établissements.

Concernant la formation des 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 ayant une obligation de résultat, ces derniers 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.

La formation des biologistes avant la mise en routine devra couvrir au minimum la présentation générale du système et les caractéristiques analytiques des automates concernés, et leur pilotage optimisé.

La formation de techniciens-référents pré-analytique (pilotage de chaîne) et analytique permettra à ces agents d'acquérir les connaissances et compétences suffisantes pour effectuer les tâches quotidiennes sur le système proposé (pilotage des modules et automates, surveillance de bon fonctionnement, identification de problèmes et conduite à tenir dans les différents cas qu'ils pourront rencontrer, fourniture de réactifs et consommables, tâches de maintenance quotidiennes et préventives, application des procédures dégradées, validation technique des résultats.... Pour les formations orientées « analytiques », les agents suivant ces formations devront avoir une connaissance globale minimum de la solution robotique.

Le coût de la formation est intégré dans le prix de l'équipement, quel que soit le mode d'acquisition.

L'offre intègre la formation « assistance au démarrage ».

---

### 3.2 MAINTENANCE ET GARANTIE

Concernant les automates mis à disposition des établissements, le titulaire procédera à un échange standard en cas de défaillance d'un matériel non imputable à l'établissement bénéficiaire.

La garantie des automates est de 24 mois minimum.

### 4. SUIVI DE PRESTATION EN COURS D'EXECUTION

Une revue de contrat annuelle pour l'ensemble des sites de l'établissement sera proposée et organisée par le fournisseur les interlocuteurs identifiés par l'établissement.

Cette dernière permettra de passer en revue les éléments du contrat et la bonne exécution du marché depuis la revue de contrat précédente (liste non exhaustive) :

- passations de commandes,
- délais de livraison,
- incidents ayant eu lieu,
- qualité des produits,
- disponibilité des catalogues,

Le titulaire sera tenu de remettre au plus tard 1 mois après la revue de contrat, un compte rendu de ces échanges.

### 5. RESPECT DES NORMES

L'ensemble des matériels, fournitures, prestations doit être conforme aux normes en vigueur.

### 6. LA DOCUMENTATION JOINTE

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

- 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.

### 7. CONDITIONNEMENT

Le titulaire 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).

## 8. CERTIFICAT DE CONFORMITE

Le titulaire s'engagera à fournir les certificats de conformité à chaque changement de lot.

Si les certificats ne sont pas fournis à chaque livraison, la procédure pour les obtenir devra être décrite de façon précise.

## 9. RUPTURE DES STOCKS

En cas de rupture de stock ou de retrait du lot, les modalités sont détaillées dans le CCAP § « Exécution aux frais et risques ».

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

## 10. PEREMPTION

Le titulaire devra, pour chaque réactif et consommable, préciser la durée de validité du produit à la réception dans le service ou le magasin.

Les produits devront avoir une durée de péremption égale au moins au ¾ de leur durée de vie attendue à la fabrication.

Il ne sera pas accepté de produit dont la durée de péremption est inférieure à un an, sauf cas particuliers : toute dérogation qu'elle soit permanente (liée au produit) ou ponctuelle (liée à une livraison) fera l'objet d'une demande écrite du fournisseur et inclura l'offre de reprise des produits non consommés proches de la péremption.

## 11. CONTINUITE DE SERVICE ET DYSFONCTIONNEMENTS

La continuité de service doit être garantie par le titulaire de chaque lot.

Le titulaire est réputé à ce titre disposer d'un stock d'approvisionnement suffisant pour fournir l'ensemble des établissements bénéficiaires du marché.

Les coûts consécutifs à cette exigence sont réputés inclus dans les prix du titulaire.

## 12. ADMISSION, RECEPTION ET GARANTIE

L'établissement bénéficiaire vérifie la conformité de la quantité livrée dans les 48 heures. Les appareils peuvent être utilisés dès réception. La réception des appareils ne vaut pas transfert de propriété : le titulaire demeure propriétaire des appareils mis à disposition, y compris des appareils de remplacement.

La garantie contractuelle est de 24 mois.

Pour les autres lots, l'admission des fournitures est réputée acquise dans les 48 heures suivant la livraison des produits, sauf décision de rejet expresse de l'établissement bénéficiaire.

La fourniture des tests et consommables 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.

### 13. ACCES ET FORMATION POUR LES CONSOMMABLES ET REACTIFS

Le titulaire laisse libre accès et/ou produit toutes les informations techniques concernant les réactifs et consommables (documents, références à des banques de données...). Il s'engage aussi à former le laboratoire à l'utilisation des réactifs et consommables.