



**CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL UNIVERSITAIRE**  
**DIRECTION DES ACHATS DU GHT HÔPITAUX SUD LORRAINE**

**APPEL D'OFFRES OUVERT**

**FOURNITURE DE RÉACTIFS, CONSOMMABLES  
ET PRODUITS CHIMIQUES DE LABORATOIRE**

---

**Cahier des Clauses Techniques Particulières**

**CCTP AO\_2025\_028**

---

# SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>OBJET DU MARCHÉ PUBLIC.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>DESCRIPTIF DES BESOINS.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>CONFORMITÉ A LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR.....</b>	<b>3</b>
3.1	DISPOSITIONS GÉNÉRALES .....	3
3.2	NOTICES D’INSTRUCTION, DOCUMENTATIONS TECHNIQUES ET FICHES DE STRESS .....	4
3.3	FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ.....	4
<b>4</b>	<b>LIVRAISON DES RÉATIFS ET CONSOMMABLES.....</b>	<b>4</b>
4.1	DÉLAI DES LIVRAISONS.....	4
4.2	DURÉE DE PÉREMPTION DES PRODUITS LIVRÉS .....	4
4.3	PRÉSENTATION DES PRODUITS LIVRÉS .....	5
<b>5</b>	<b>LOT 1 : DISPOSITIONS RELATIVES A LA MISE A DISPOSITION D’AUTOMATE.....</b>	<b>5</b>
5.1	DISPOSITIONS RELATIVES A LA MAINTENANCE DES AUTOMATES.....	5
5.2	PRESTATIONS A LA CHARGE DU FOURNISSEUR .....	6
5.3	DOCUMENTATIONS A FOURNIR .....	6
5.4	CONNEXION INFORMATIQUE AU SYSTEME DE GESTION DE LABORATOIRE .....	6
5.4.1	<i>Conditions de connexion .....</i>	<i>6</i>
5.4.2	<i>Coût de la connexion et coût de la maintenance de la connexion .....</i>	<i>6</i>
5.4.3	<i>Conditions d’installation de la connexion .....</i>	<i>6</i>
5.4.4	<i>Contacts .....</i>	<i>7</i>

## 1 OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

---

Le présent marché public a pour objet la fourniture de réactifs, consommables et produits chimiques pour le fonctionnement des laboratoires du CHRU de Nancy.

Le marché public est divisé en 53 lots répartis en plusieurs familles (Réactifs de Biologie Moléculaire - Parasitologie - Bactériologie – Virologie – Réactifs d'extraction - Biochimie – Auto-immunité – Produits chimiques - Hématologie)

## 2 DESCRIPTIF DES BESOINS

---

Le descriptif des besoins est détaillé en annexe "DCE\_CCTPanx1\_Catalogue besoins"

Les quantités estimatives indiquées en annexe "DCE\_CCTPanx1\_catalogue besoins" correspondent aux besoins annuels prévisionnels du CHRU de Nancy connus à ce jour, Ces données sont indicatives.

### Précisions relatives au lot 1 :

Le fournisseur proposera la mise à disposition d'un automate de DOT (automatise l'incubation, la lecture et l'interprétation). Cet équipement sera connecté au SIL du Laboratoire.

### Précisions relatives au lot 52 :

Fourniture de kits complets (phases mobiles, réactifs d'extraction, colonne analytique, calibrant, contrôles qualité, étalons internes, plaques...) pour l'analyse de Métabolites sur plateforme mutualisée équipée des systèmes suivants :

LC-MS/MS : Shimadzu 8060 / Shimadzu 8050 / UPLC Acquity - 4000 QTRAP / Sciex LC-MS/MS 4500 / Sciex LC-MS/MS 3200 / Sciex LC-MS/MS 6500

HPLC : HPLC Vanquish UV / HPLC UV UltiMate™ 3000 / HPLC Nexera LC40 Detection Fluorimétrique et Amperométrique –

Le fournisseur s'engage à :

- Installer chaque méthode sur les analyseurs correspondants.
- Fournir gratuitement les kits nécessaires à l'installation et à la vérification/validation de méthodes selon les exigences de la norme ISO 15189 (le nombre de kit sera fonction des étapes à vérifier si portée A ou B : répétabilité, fidélité intermédiaire, exactitude, contamination, comparaison de méthodes et étendue de mesure).
- Réaliser une partie de cette vérification de méthode lors de l'installation de la méthode (répétabilité, comparaison..).
- Former sur site le personnel technique à la prise en main de la méthode.
- Fournir des manuels d'instruction en français.

### Précisions relatives au lot 45 :

Le titulaire prendra contact avec le CHRU de Nancy pour construire le calendrier de mise en place et de déploiement des solutions technique retenues.

## 3 CONFORMITÉ A LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR

---

### 3.1 DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Le candidat détaillera le principe et les conditions d'application de sa technique.

Les réactifs et consommables proposés devront être marqués CE et respecter les recommandations en vigueur.

Le fournisseur se conformera à la réglementation en vigueur en France pour la classification, l'emballage et l'étiquetage des réactifs (particulièrement le règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement Européen du 18 décembre 2006 et le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008).

### 3.2 NOTICES D'INSTRUCTION, DOCUMENTATIONS TECHNIQUES ET FICHES DE STRESS

La documentation de chaque dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) sera en langue française et fournira le maximum de renseignements correspondant aux exigences essentielles tels que :

- Le numéro de marquage CE
- Les caractéristiques analytiques des réactifs
- Les caractéristiques physicochimiques des consommables
- L'évaluation et l'acceptabilité des risques
- Les précautions d'emploi
- La fonctionnalité et la pérennité du DMDIV
- Les conditions de protection durant le stockage et/ou le transport
- La Certification ISO du fournisseur

La toxicité des produits, l'impact environnemental ainsi que les modalités d'élimination des déchets devront être précisés.

A l'appui de son offre, le candidat devra fournir les fiches de stress dans les conditions extrêmes hautes et basses des paramètres.

### 3.3 FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

A l'appui de son offre, le candidat devra impérativement :

- Soit transmettre les fiches de données sécurité (FDS), en langue française, de chacun des produits proposés (sur support papier ou numérique)
- Soit préciser le lien et les modalités de téléchargement de ces fiches disponibles sur un espace de stockage numérique (un tel accès aux FDS devra être gratuit).

Quel que soit leur mode de transmission, le CHRU de Nancy devra disposer des FDS à jour pendant toute la durée du marché, conformément à l'article R. 4411-73 du Code du Travail.

Aussi, en cas de modification d'une fiche de données sécurité et pour tout nouveau produit commandé, le titulaire devra impérativement transmettre par mail à l'interlocuteur du CHRU désigné, Madame Mathilde Bernard [m.bernard5@chru-nancy.fr](mailto:m.bernard5@chru-nancy.fr).

- Soit l'information de sa disponibilité sur l'espace de stockage numérique avec le lien utile.

## 4 LIVRAISON DES RÉACTIFS ET CONSOMMABLES

---

### 4.1 DÉLAI DES LIVRAISONS

Les délais de livraison, impérativement indiqués en annexe à l'acte d'engagement, sont contractuels. Ils ne devront pas dépasser 15 jours à compter de la date d'expédition du bon de commande.

### 4.2 DURÉE DE PÉREMPION DES PRODUITS LIVRÉS

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 3/4 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

### 4.3 PRÉSENTATION DES PRODUITS LIVRÉS

Les produits doivent être livrés dans un emballage assurant une protection suffisante au cours du transport, de la manutention et du stockage et garantissant si besoin la chaîne du froid.

Étiquetage du colis : les conditions de conservation (réfrigération, congélation) doivent apparaître clairement sur les unités de livraison.

L'emballage et le conditionnement de livraison préciseront :

- Le nombre d'unités par boîte,
- Le nombre d'unités par carton (si besoin),
- Le nombre de cartons par palette (si besoin),
- L'identification précise de l'article avec son numéro de lot et sa date de péremption,
- Les conditions particulières de stockage et de manipulation en particulier le respect de la chaîne du froid.

Aucun changement dans la référence, l'étiquetage et le conditionnement ne sera permis sans l'accord écrit préalable de l'acheteur de la gamme de produit.

## 5 LOT 1 : DISPOSITIONS RELATIVES A LA MISE A DISPOSITION D'AUTOMATE

---

Pour le lot 1, Les candidats devront formuler une offre intégrant la Mise A disposition d'un Equipement et sa maintenance associée à la fourniture du réactif.

Ils préciseront les conditions de rétrocession au CHRU de Nancy de l'automate mis à disposition à l'issue de chaque période du marché (valeur résiduelle). Le CHRU de Nancy se réserve, en effet, le droit d'acquérir l'automate à la valeur résiduelle ainsi fixée, à l'issue de chaque période d'exécution ou au terme du marché.

La mise à disposition de matériel comprendra impérativement :

- la fourniture de tous les réactifs et consommables liés au fonctionnement normal du système, en tenant compte des contrôles, des calibrations, des volumes morts ainsi que des pertes en réactifs et consommables.
- la maintenance tous risques de l'équipement proposé (DCE\_CCAPanx\_Définition des prestations Maintenance)
- l'installation, la mise en route du matériel ainsi que la connexion au système informatique de gestion du laboratoire le cas échéant (logiciel GLIMS/MIPS)
- la formation des utilisateurs qui devra être assurée sur site en priorité. Si la formation sur site n'est pas possible, les frais inhérents à celle-ci seront à la charge du fournisseur, notamment les frais de transport et d'hébergement.
- tous les matériels décrits ci-dessus, y compris tous les éléments nécessaires au montage et au bon fonctionnement de l'équipement.

Les appareils proposés seront de la meilleure qualité. Ils porteront le nom ou le label du constructeur, et devront répondre à tous les règlements en vigueur concernant la protection des malades et des personnels utilisateurs.

### 5.1 DISPOSITIONS RELATIVES A LA MAINTENANCE DES AUTOMATES

Un contrat de mise à disposition Type CHRU de NANCY sera transmis au titulaire du marché. (cf document Contrat de mise à disposition de matériel médical- avec maintenance)

Les pièces détachées exclues de la maintenance tous risques seront listées et leur tarif en vigueur sera communiqué. Si cette liste n'est pas fournie et intégrée dans le budget global annuel de fonctionnement, ces produits seront considérés gratuits.

En cas de panne de l'appareil mis à disposition, le candidat s'engage à fournir un appareil identique dans les 24 heures. En cas d'impossibilité et d'immobilisation prolongée, le candidat prend à sa charge le coût des analyses adressées à un établissement extérieur.

## **5.2 PRESTATIONS A LA CHARGE DU FOURNISSEUR**

- La livraison, le raccordement à l'installation électrique, le montage, les réglages et essais sur le site, à l'exclusion de tous les travaux d'aménagement (conditionnement d'air, etc. ...).
- L'assistance technique auprès du service Biomédical lors de la réalisation de travaux architecturaux nécessaires à l'implantation de l'équipement, si nécessaire.
- L'assistance aux médecins et techniciens de laboratoire attachés au service utilisateur de l'automate.
- La remise en état de toutes les détériorations causées lors de la mise en place et du montage de l'appareil.
- La maintenance tous risques sur l'équipement proposé (DCE\_CCPanx\_Définition des prestations Maintenance)
- Les manutentions.

## **5.3 DOCUMENTATIONS A FOURNIR**

- Le manuel pratique d'utilisation et les manuels de maintenance de l'ensemble de l'équipement, rédigés en français, qui resteront la propriété du service. Ces manuels expliqueront clairement l'ensemble des manœuvres et des interdictions (manœuvres à ne pas effectuer), les opérations de contrôle et de maintenance primaire (nettoyage, entretien et dépannage). Ils seront mis à jour par le fournisseur au fur et à mesure des modifications apportées à l'installation (logiciels et matériels).
- Tous les documents nécessaires au respect du GBEA, de la norme NF EN ISO 15189.

## **5.4 CONNEXION INFORMATIQUE AU SYSTEME DE GESTION DE LABORATOIRE**

La connexion informatique de l'appareil proposé en MAD au système de gestion de laboratoire Glms (MIPS) sera prise en charge dans sa globalité par le fournisseur de l'appareil.

### **5.4.1 Conditions de connexion**

Le fournisseur s'engage à respecter les prérequis pour une connexion au SIH ainsi que les exigences de sécurité SI en vigueur au CHRU de Nancy. (cf. document SMSI\_DVI\_Exigences SSI Etendues à destination des fournisseurs\_v1.5\_20240221)

### **5.4.2 Coût de la connexion et coût de la maintenance de la connexion**

Le fournisseur s'engage à prendre en charge les coûts de la connexion informatique au système de gestion du laboratoire qui seront inclus et précisés dans l'offre.

Le fournisseur s'engage à prendre en charge les coûts annuels de la maintenance de la connexion qui seront inclus et mentionnés dans l'offre.

### **5.4.3 Conditions d'installation de la connexion**

La livraison de l'appareil représente une étape n° 1.

La connexion de l'appareil au système de gestion du laboratoire se fera dans une étape n° 2 sur un appareil testé et validé par les utilisateurs.

Le fournisseur de l'appareil s'engage à organiser une présence conjointe de la société fournissant le logiciel de laboratoire et de sa société lors de l'installation de la connexion, à une date fixée en accord avec le chef de service du laboratoire ou de son représentant et de la Direction informatique.

#### 5.4.4 Contacts

- Editeur :

Société MIPS France : contact Monsieur Th GINOD, e-mail : [thierry.ginod@mips.be](mailto:thierry.ginod@mips.be), Tél. 1.55.74.74.44

- CHRU de Nancy :

S.TRIQUENOT : Chef de projet Médico Technique DSI - [s.triquenot@chru-nancy.fr](mailto:s.triquenot@chru-nancy.fr), Tél. 03.83.85.13.26