

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 25-04L

**Consommables de laboratoires en divers matériaux, à usage spécifique pour
l'anatomopathologie, la microbiologie ou à usage général**

**Marchés ou accords-cadres prenant effet
au 01/11/2025**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	3
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION.....	3
II.1 - CONDITIONS GENERALES.....	3
II.2 - CONDITIONNEMENT.....	3
II.3 - MODE D'ETIQUETAGE.....	3
II.4 - PEREMPTION.....	4
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES	4
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES	4
II.5.2 - CAS DES PRODUITS STERILES	4
II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT	5
II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES	5
II.8 - VIGILANCES.....	6

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° **25-04L**, a pour objet **la fourniture de "Consommables de laboratoires en divers matériaux, à usage spécifique pour l'anatomopathologie, la microbiologie ou à usage général" destinée à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**

La consultation se décompose en **59 lots, répartie en 4 catégories.**

- **Catégorie A** : CONSOMMABLES POUR ANATOMOPATHOLOGIE du lot 1 au lot 9
- **Catégorie B** : CONSOMMABLES POUR MICROBIOLOGIE du lot 10 au lot 19
- **Catégorie C** : CONSOMMABLES A USAGE GENERAL du lot 20 au lot 58
- **Catégorie D** : CONSOMMABLES A FACON lot 59

Le descriptif technique des lots du marché ou accord-cadre figure en annexe n° 2 du Dossier de Consultation des Entreprises (DCE)

Les critères d'attribution figurent dans l'article V.A du Règlement de Consultation.

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.1 - CONDITIONS GENERALES

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le candidat lors de la consultation.

Aucune modification ne pourra être apportée au produit retenu sans accord préalable de la Direction des Achats, quelle qu'en soit la nature, et notamment concernant :

- Les caractéristiques techniques
- Les numéros de référence
- L'étiquetage et le mode de stérilisation
- Les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement

En cas de non-conformité, la Direction des Achats se réserve la possibilité de procéder à la résiliation du marché.

II.2 - CONDITIONNEMENT

L'unité protégée doit contenir la notice d'utilisation.

L'unité d'emploi peut comporter un support de traçabilité.

Chaque unité protégée doit être étiquetée.

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits.

II.3 - MODE D'ETIQUETAGE

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être conformes notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection devra mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la désignation en clair du produit (dénomination commune),
- le numéro du lot de fabrication,
- le nombre d'unités d'emploi par unité protégée et éventuellement la taille et le code du produit,
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique,
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois
- les conditions particulières de stockage et de manutention
- le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile », « dispositif sur mesure », et « exclusivement pour investigation clinique »
- le mode de stérilisation,
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre,
- le cas échéant, une mention indiquant que le dispositif incorpore une substance mentionnée à l'article R.5212-24 du CSP (MDS),
- le marquage CE si exigé.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

II.4 - PEREMPTION

La durée de validité des produits livrés devra être **supérieure à un (1) an**, sauf accord explicite de l'établissement destinataire ou contrainte spécifique.

II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

II.5.1 - Exigences générales

Le marquage CE-IVDR est exigé selon la réglementation en vigueur pour les fournitures des lots 40, 41, 42 et 43.

Les produits doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur au premier jour du marché ou accord-cadre : marquage CE, (directive 98/79/CE relative au marquage CE IVD, directives 93/42/CEE et 90/385/CEE modifiée, directive 2007/47/CEE, arrêté du 20/04/2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles), **règlement européen (UE) n°2017/746**, monographies des Pharmacopées Française et Européenne, spécifications techniques établies par le GPEM/SL, Code de la Santé Publique et conformité aux **normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes**.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliés.

II.5.2 - Cas des produits stériles

Les articles à livrer stériles devront être conformes à la réglementation française et européenne en vigueur, notamment en ce qui concerne la durée de validité, le conditionnement, les indications à porter sur les emballages : le mode de stérilisation, l'adresse de l'établissement de stérilisation, le numéro de lot de stérilisation, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation, les mentions « Stérile » et « vérifier l'intégrité du système de barrière stérile avant usage », la notion d'usage unique ou non et, le cas échéant le nombre de stérilisations possibles.

II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT

Le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats toute modification intervenant en cours de marché ou accord-cadre dans son système d'assurance qualité.

En cas d'évolution de la réglementation, le candidat est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES

Le titulaire du marché ou accord-cadre s'engage à

- **former les utilisateurs**, en cas de besoin, à l'emploi des produits proposés et à **assurer une information régulière** sur ceux-ci en cours de marché,
- **informer les hôpitaux et la Direction des Achats de l'AGEPS**, de toute **modification** dans la composition des produits proposés, en expliciter les raisons et apporter la preuve de la conformité des produits à l'usage prévu,
- apporter une **assistance en cas de réclamation pour non-conformité qualité** sur un produit du marché consistant :
 - à ouvrir un dossier litige pour non-conformité qualité sur un produit à partir d'une réclamation formalisée du client.
 - à prendre, à sa charge le rapatriement, sur le site hospitalier déclarant, le(s) produit(s) incriminé(s) depuis le lieu de stockage
 - à expertiser le(s) produit(s) défectueux
 - à aider le site en cas de besoin à déterminer les causes de la non-conformité qualité, et proposer des actions correctives au règlement du problème
 - à transmettre le rapport d'analyse de l'incident au déclarant du site hospitalier et à la Direction des Achats de l'AGEPS.
- **mettre à disposition des utilisateurs les documents suivants** en langue française et leur mise à jour :
 - le(s) catalogue(s) des produits
 - les fiches techniques ou notices d'utilisation pour un emploi optimal des produits. Toute révision de ces documents pendant la durée du marché doit être signalée aux hôpitaux APHP et à la Direction des Achats de l'AGEPS
 - le cas échéant, les certificats de marquage CE IVD/IVDR en vigueur
 - les fiches de données de sécurité (FDS) pour les produits du marché. Toute révision des FDS comportant de nouvelles informations significatives sur un produit, ses propriétés de dangers ou les précautions à prendre pour sa manipulation, son stockage ou son transport doit faire l'objet d'une information auprès des hôpitaux, s'ils ont été livrés du produit dans les 12 mois précédant la dite mise à jour. La Direction des Achats de l'AGEPS doit aussi être informée dans le cadre du suivi du marché.

Les modalités d'accès gratuit à ces documents sont indiquées dans le cadre de réponses techniques (annexe 3 du DCE onglet « Prestation ») renseigné par le candidat.

II.8 - VIGILANCES

Dans le cadre des vigilances, le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats, tout incident survenant sur les produits fournis, en France ou à l'étranger.

En cas de retrait, il s'engage à prendre à sa charge le rapatriement des matériels ou produits concernés depuis le lieu de stockage.