



Direction des Achats du GHT 49

Département Biomédical et Biologie (DBB)

Cahier des Clauses Techniques Particulières

du marché ayant pour objet :

**LA FOURNITURE DE REACTIFS ET PRODUITS DE BIOLOGIE ET D'ANATOMIE CYTOLOGIE
PATHOLOGIE POUR LE GHT 49 : AGENTS INFECTIEUX ET PRODUITS CHIMIQUES POUR LE
GHT 49**

Consultation n° DBIO2025AO002REACTIFS BIOLOGIE

Pouvoir Adjudicateur :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS

4 rue Larrey

49 933 ANGERS CEDEX 9

Table des matières

1	Objet du marché.....	2
2	Lieux d'exécution ou de livraison.....	2
3	Description des fournitures attendues (marchés de fournitures).....	2
3.1	Composition des lots.....	2
3.2	Modalités communes à tous les lots.....	2
3.3	Modalités spécifiques par famille.....	3
3.3.1	Agents infectieux.....	3
3.3.2	Produits chimiques.....	4
3.4	Contraintes logistiques.....	4
3.5	Accréditation.....	4
4	Fiche de données et de sécurités (FDS).....	5
4.1	Exigences générales :.....	5
4.2	Mise à jour des FDS.....	5
5	Dossier technique.....	5

1 Objet du marché

La présente consultation a pour objet la fourniture de réactifs et produits de biologie et d'anatomie cytologie pathologie pour le GHT 49 : AGENTS INFECTIEUX et PRODUITS CHIMIQUES.

De manière exceptionnelle, les fournitures et prestations objet du présent marché pourront être choisies sur le catalogue du fournisseur. Elles seront strictement conformes à l'objet du marché et les commandes correspondantes ne pourront dépasser, dans tous les cas, 10 % du montant total des achats réalisés par l'établissement concerné.

Il pourra être intégré en cours de marché, après validation d'une offre financière, de nouveaux « objet du marché » conformes à l'objet de la consultation. Les modalités financières de prise en compte sont traitées à l'article 12.2 du Cahier des Clauses Administratives Particulières. Ces intégrations ne donneront pas lieu à la passation d'un avenant.

2 Lieux d'exécution ou de livraison

CHU d'ANGERS - CH de CHOLET et CH de SAUMUR.

3 Description des fournitures attendues (marchés de fournitures)

Cf. le catalogue « BPU-catalogue AGTS INF et PROD CHIMIQUES ».

3.1 Composition des lots

La présente consultation traite la famille AGENTS INFECTIEUX et PRODUITS CHIMIQUES.

FAMILLES	LOTS
AGENTS INFECTIEUX GHT	1 à 93
PRODUITS CHIMIQUES GHT	94 à 115
PRODUITS CHIMIQUES BIOCHIMIE METABO	116 à 138

Le marché est conclu à compter de sa notification et prendra fin au 31/07/2029.

3.2 Modalités communes à tous les lots

La définition des produits attendus et leurs spécifications techniques sont décrites au catalogue des produits, en annexe 1, et complétées d'informations au présent CCTP.

Les prestations devront être conformes aux stipulations du marché (les normes et spécifications techniques applicables, telles que visées au catalogue des produits, annexées à ce présent CCTP, étant celles en vigueur à la date de lancement de la consultation).

ATTENTION : Il est impératif que le candidat se base sur le catalogue des produits FORMAT EXCEL, qui contient toutes les informations nécessaires à l'établissement d'une offre complète et conforme.

L'offre de base du candidat sera constituée des annexes à l'AE valant CCAP 1 (BPU-catalogue AGTS INF PROD CHIMIQUES), 2 (Remises) et 3 (coordonnées société) et de l'annexe 1 au CCTP (Accréditation) jointes au présent dossier dûment renseignée, accompagnée des extraits de tarif public, et documents qui y sont sollicités.

Les N° de lots doivent être respectés (ne pas modifier les N°, ni ajouter des N°).

Les taux de remise minimum contractuels mentionnés sur l'annexe 2 (Remises) sont constants pendant toute la durée du marché.

Au cours de l'exécution du marché, le Titulaire peut, le cas échéant et à son initiative, octroyer des remises supérieures.

- Un taux de remise est demandé pour les produits correspondant à la même gamme de produit que ceux listés dans le catalogue des produits (BPU-catalogue ANC).
- Ainsi qu'un taux de remise pour tous les autres produits du fournisseur, objet de la consultation, mais non listés dans le catalogue des produits (BPU-catalogue ANC).

L'annexe 1 au CCTP (Accréditation) devra systématiquement être complétée par les candidats. Celle-ci devra permettre notamment d'estimer les coûts induits par un changement de technique éventuel et de constater les moyens (humains, financiers) mis en œuvre par le candidat pour accompagner les équipes des laboratoires.

Le candidat devra systématiquement préciser le statut du produit proposé en terme de marquage CE (cf. doc. 5 mentionné à l'article 4 ci-dessous) et devra fournir les attestations de conformité correspondantes.

Les articles présentant une date de péremption doivent avoir, à la livraison, une durée de validité correspondant au moins de $\frac{3}{4}$ de la durée maximum de validité de l'article considéré (leur date de production, mise en service doit donc être indiquée). A défaut, ils pourront être refusés et retournés au titulaire à ses frais.

Des échantillons pourront être demandés, dans un second temps, dans le cadre de l'analyse technique, après réception des offres (cf. art. 11 du RC). Les candidats devront impérativement les fournir, à la demande de l'acheteur, et sous un délai maximal de 15 jours.

3.3 Modalités spécifiques par famille

3.3.1 Agents infectieux

Cette famille concerne les laboratoires de virologie, bactériologie, parasitologie.
Cette famille concerne Angers, Cholet et Saumur.

Tous les candidats doivent fournir dans leur offre :

- Les fiches techniques
- Les fiches de données de sécurité / certificats de stabilité
- Le certificat de marquage CE CE IVD ou en cours de marquage CE IVD-R

- La notice
- La liste des gammes, avec le pourcentage de remise concédé
- La liste des produits non listés au catalogue, avec le pourcentage de remise concédé

Les candidats retenus s'engagent à intégrer le certificat de conformité et la notice du produit livré dans le colis ainsi qu'à fournir le numéro du lot ; ils s'engagent à mettre à disposition ces données techniques de façon systématique via un accès dématérialisé / compte internet personnalisé. Les services doivent par exemple avoir accès à la dernière version des notices, l'alerte des changements (point d'accréditation très surveillé).

3.3.2 Produits chimiques

Cette famille concerne Angers, Cholet et Saumur.

Tous les candidats doivent fournir dans leur offre :

- Les fiches techniques
- Les fiches de données de sécurité
- Le numéro CAS de tous vos produits
- La liste des produits chimiques non listés au catalogue (annexe 3), avec le pourcentage de remise concédé.

3.4 Contraintes logistiques

Les candidats retenus devront veiller au respect des consignes de livraison par l'ensemble de leurs transporteurs (art. 11 CCAP).

Les livraisons durant l'année devront être conformes aux échantillons présentés au moment de l'offre, s'il y a, sous peine de refus et de retour aux frais du fournisseur.

Toute livraison non autorisée engage la responsabilité directe du fournisseur. Cette disposition s'applique également à toute livraison d'un produit fourni à titre gratuit.

Le Titulaire s'engage à livrer les produits commandés dans le respect du délai fixé sur chaque bon de commande établi par chaque établissement du GHT49, à l'adresse figurant à l'article 11 du CCAP.

Les horaires pourront être modifiés en cas de réorganisation logistique des établissements du GHT49.

Toute livraison égarée du fait du non-respect de l'adresse de livraison, reste à la charge du titulaire et ne peut être facturée aux Etablissements du GHT.

3.5 Accréditation

Lors de l'analyse de la valeur technique, sera systématiquement pris en compte l'accompagnement au changement proposé par le candidat, ainsi que les coûts induits, dans le cadre d'un changement de produit ; ceci ayant un impact direct sur les validations de méthodes en place et/ou sur les paramètres accrédités.

C'est pourquoi il est demandé aux candidats, en annexe 1 au CCTP, de détailler les moyens qu'ils peuvent mettre en œuvre pour accompagner les équipes dans le cadre de l'accréditation :

- Nombre de réactifs nécessaire à la validation de méthode ?
- Coûts des réactifs totaux, partiels ou gratuité ?
- Mise à disposition d'un technicien pour effectuer des tests ? gain de temps au sein des laboratoires ?
- Proposition d'efficience / d'amélioration sur les procédures ?
- Etc ...

4 Fiche de données et de sécurités (FDS)

4.1 Exigences générales :

En application du règlement (UE) 2015/830 du 28 mai 2015 et applicable depuis le 1er juin 2015 et de l'article R4411-73 du code du travail, le Titulaire du marché doit transmettre la Fiche de Données et de Sécurité (FDS) en français des produits comportant des substances ou mélanges dangereux.

Dans le cadre de la réglementation « REACH » (Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques), la fiche de données de sécurité est un formulaire regroupant toutes les informations relatives aux propriétés d'un produit chimique, l'identification des dangers, les informations toxicologiques, les valeurs d'exposition, les consignes d'utilisation, de stockage, etc.

La transmission dématérialisée des FDS se fera au format PDF (1 fichier PDF par FDS).

Cette disposition s'applique aussi à tous les articles du catalogue fournisseur concernés par une FDS qui feraient l'objet de commande. Dans ce cas le délai de transmission du document sera au maximum identique au délai de livraison dudit article.

4.2 Mise à jour des FDS

Les FDS doivent être mise à jour par le Titulaire si des nouvelles données relatives aux dangers ou des informations susceptibles d'affecter les mesures de gestion des risques sont disponibles, si une autorisation est octroyée ou refusée ou si une restriction est imposée. La date d'établissement de la FDS doit être indiquée sur la première page. La FDS actualisée doit être transmise au Pouvoir Adjudicateur dans un délai de 3 mois à compter de sa date de mise à jour. Le numéro d'enregistrement REACH doit figurer dans toutes les mises à jour de FDS.

5 Dossier technique

La réponse du Candidat sera composée en sus des pièces administratives demandées au CCAP et au RC et de son offre de prix détaillée (annexe 1, 2 et 3), d'une documentation commerciale et d'un dossier de réponse technique constitué obligatoirement des documents, rédigés en français, détaillés ci-après :

- **Document 1** - Un descriptif d'accompagnement des équipes à l'accréditation (réponse à l'annexe 1 du CCTP).
- **Document 2** - Fiches techniques (FT)
- **Document 3** - Fiches de données de sécurité (FDS)
- **Document 4** - Certificat de marquage CE ou CE/IVD ou en cours de marquage

- **Document 5** - Notice / Manuel
- **Document 6** - Certificat de conformité (libération des lots) / Certificat d'analyse
- **Document 7** - Liste des produits et tarifs de la même gamme (partie intégrante de l'offre financière)

Pour en faciliter la lecture, il est conseillé au candidat de reprendre la numérotation ci-dessus pour repérer les différentes pièces de son dossier de réponse.