

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N°26-02L

**REACTIFS ET CONSOMMABLES DE BIOCHIMIE, IMMUNOCHIMIE ET DE
CHROMATOGRAPHIE**

**Marchés ou accords-cadres prenant effet
du 01/01/2026 au 31/12/2029**

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.....	5
II.3 - MODE D'ETIQUETAGE.....	5
II.4 - PEREMPTION.....	5
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES	6
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES	6
II.5.2 - CAS DES PRODUITS STERILES	7
II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT	7
II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES	7
II.8 - VIGILANCES.....	8

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

La présente **consultation référencée n° 26-02L**, est relative à la **la fourniture de réactifs et consommables de Biochimie, Immunochimie et de Chromatographie**, destinés aux automates du parc AP-HP et des prestations associées destinée à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Cette consultation est composée de **36 lots, répartie en 2 grandes parties**.

- **Partie 1 : BIOCHIMIE/IMMUNOCHIMIE** du lot 1 au lot 23
 - Catégorie 1 : Réactifs destinés aux automates du parc APHP
 - Catégorie 2 : tests rapides
 - Catégorie 3 Techniques ELISA
 - Catégorie 4 Dosage des Endotoxines dans l'eau
 - Catégorie 5 : autres dosages
- **Partie 2 : CHROMATOGRAPHIE** du lot 24 au lot 36

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

Le volume des lots et celui des articles pour chaque lot est donné à titre indicatif.

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.

Les lots 13 et 19 portent sur des prestations globales (fourniture des réactifs et mise à disposition de l'équipement) :

La prestation globale prévoit un prix des réactifs et consommables (prix MAD) incluant :

- Mise à disposition du lecteur
- Pièces, main d'œuvre et déplacements pour les maintenances préventives et curatives et mise à jour de logiciel. Toutes les actions de contrôle, de nettoyage et de remplacement des pièces prévues dans les procédures de maintenances préventives doivent être effectuées à la fréquence préconisée par l'industriel
- La formation des agents utilisateurs du service
- L'aide à l'accréditation selon la norme 15189. Les candidats devront lister dans le dossier technique tous les outils inclus dans l'offre pour l'aide à l'accréditation selon la norme 15189 : logiciel, fourniture de kits gratuits, procédures écrites, matériels...

Lors de l'installation d'un lecteur, le contrat de MAD (annexe 6 du DCE) devra être complété et signé par les deux parties (fournisseur et représentant du site APHP d'installation). Une copie de ce contrat de MAD devra être envoyé à l'AGEPS afin de permettre un suivi précis du marché et du parc d'équipement.

En cas d'évolution technologique, de changement de technique, de modification de la réglementation, de renouvellement d'automates, le titulaire a la possibilité, après accord du pouvoir adjudicateur, de modifier ou de remplacer les produits faisant l'objet du marché par des produits jugés plus performants ou plus adaptés aux besoins, sans supplément de prix et sans pour autant modifier la durée de la MAD.

Les lots 24 et 25, 26 et 27, 34 et 35 portent sur des prestations identiques en raison des spécificités suivantes :

Le COFRAC recommande l'utilisation des contrôles internes d'une autre marque que le kit utilisé. Certaines molécules ne sont pas forcément présentes chez tous les fournisseurs surtout avec les certificats de masse exacte qui sont demandés par les utilisateurs du fait de la très grande sensibilité des techniques de dosages utilisées.

La répartition entre les lots est la suivante :

- * 70% sur le lot 24 et 30% sur le lot 25
- * 30% sur le lot 26 et 70% sur le lot 27
- * 70% sur le lot 34 et 30% sur le lot 35

Pour les lots comportant plusieurs articles, le candidat doit répondre au minimum à 80% des articles du lot sauf pour les lots 34, 35 et 36 pour lesquels une réponse à 50% minimum des références est attendue.

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

- **Marquage CE :**

Le marquage CE IVDD ou IVDR est demandé selon la réglementation en vigueur sur l'ensemble des lots, à l'exception du lot 22 et des consommables de Chromatographie.

Ils répondent aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 05/04/2017, entré en vigueur le 26/05/2017 et d'application obligatoire le 26/05/2022, abrogeant la directive 98/79/CE relative au marquage CE IVD.

Les attestations de marquage CE IVD ou IVDR sont à fournir en respectant les conditions d'application du règlement européen dans le dossier de consultation et en tenant compte des dates d'exécution des marchés qui seront issus de la consultation. Les fournitures retenues concernées par le marquage CE-IVDR pourront être retirées des marchés en cas de manquement à cette obligation en vigueur aux dates butoir fixées par la réglementation.

- Mise à disposition des équipements

Les matériels proposés devront respecter tous les règlements et normes obligatoires en vigueur à la date de signature du marché par le titulaire.

Dans l'offre, le soumissionnaire devra fournir les attestations de conformité en cours de validité correspondantes, et en particulier :

- Les éléments justifiant le degré de conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés
- Le marquage CE **IVD ou IVDR** (Diagnostic In Vitro), au sens du règlement 2017/746.

Les certificats de marquage doivent obligatoirement être fournis au dépôt du dossier de candidature.

Le fournisseur aura à sa charge :

- La livraison, l'installation et la mise en service des équipements.
 - Le service biomédical et le laboratoire de chaque site devront avoir été avertis de la date de livraison et/ou de mise en service : le titulaire devra obtenir l'accord, pour cette date, du service biomédical et du laboratoire.
 - Toutes les manipulations de fournitures jusqu'à leur réception par le responsable de l'hôpital sont à la charge et sous l'entière responsabilité du titulaire du marché.
 - Le fournisseur devra, par ailleurs, prévoir et mettre en œuvre les moyens mécaniques et/ou humains pour acheminer le matériel sur le lieu de la mise en service. Les emballages devront être enlevés par le fournisseur. L'appareil sera livré avec l'ensemble des accessoires et des consommables nécessaires à sa mise en service et aux premières utilisations.
 - La manutention (main d'œuvre, etc.) nécessaire à l'acheminement du matériel dans les locaux destinés à ce projet, ainsi que le montage et la mise en place du matériel sont à la charge du titulaire
 - Les matériels seront livrés avec les manuels d'utilisation (en langue française) et de maintenance, ainsi que le certificat de marquage CE;
- La formation des personnels au bon usage des équipements ;
- L'information aux utilisateurs des recommandations et précautions de désinfection des matériels au regard des règles d'hygiène en vigueur ;

- L'information aux personnels des services techniques et/ou biomédicaux des différents organes composant les matériels livrés.

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 ladite 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.