

DIRECTION DES ACHATS



APPEL D'OFFRES OUVERT

**Cahier des clauses
techniques
particulières**

CCTP

DCE-2024-088-EM

**Accord-cadre à bons de commande
de fournitures courantes**

**Fourniture de réactifs et
consommables pour les
laboratoires de Bactériologie
Hygiène, Parasitologie Mycologie
et de Virologie au CHUM**

SOMMAIRE

ARTICLE 1 : OBJET.....	3
<i>2.1. Nature et étendue de la consultation</i>	<i>3</i>
<i>2.2. Présentation des laboratoires</i>	<i>3</i>
ARTICLE 3 : DECOMPOSITION EN LOT.....	4
ARTICLE 4 : COMPOSITION DES LOTS ET VOLUMETRIE.....	4
ARTICLE 5 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS.....	4
<i>5.1. Informations relatives à l'ensemble des réactifs et consommables</i>	<i>4</i>
<i>5.2. Informations spécifiques aux réactifs</i>	<i>4</i>
ARTICLE 6 : REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES.....	5
<i>6.1. Lieu de livraison des prestations</i>	<i>5</i>
<i>6.2. Modifications (réactifs, conditionnements...)</i>	<i>5</i>
<i>6.3. Conditionnements, Essais, Echantillons</i>	<i>5</i>
<i>6.3.1. Conditionnement.....</i>	<i>5</i>
<i>6.3.2. Echantillons.....</i>	<i>6</i>
<i>6.4. Livraisons - Délais.....</i>	<i>6</i>
<i>6.5. Evaluation</i>	<i>6</i>
<i>6.6. Stock de sécurité</i>	<i>6</i>
<i>6.7. Communications</i>	<i>7</i>

ARTICLE 1 : OBJET**2.1. Nature et étendue de la consultation**

La consultation engagée vise la conclusion d'un accord cadre à bon de commandes tel que réglementé par les articles R.2162-1 à 6 et R.2162-13 et 14.

L'accord cadre a pour objet d'établir les règles relatives aux bons de commande qui seront émis pour la réalisation des prestations suivantes :

« Fourniture de réactifs et consommables pour les laboratoires de Bactériologie Hygiène, Parasitologie Mycologie et de Virologie au CHUM »

Nomenclature CPV :

- 33696500 : Réactifs de laboratoire
- 33140000 : Consommables médicaux

L'accord-cadre est conclu pour la période allant de sa date de notification jusqu'au 09 octobre 2026.

2.2. Présentation des laboratoires

La présente consultation vise à fournir pour nos besoins propres des réactifs pour les laboratoires de Bactériologie-Hygiène, Parasitologie Mycologie, de Virologie du CHU Martinique. Le Pôle de Biologie Pathologie est composé des UF de :

- | | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| - BIOCHIMIE | - GENETIQUE MOLECULAIRE DES CANCERS |
| - HEMATOLOGIE | - ANATOMOPATHOLOGIE |
| - BACTERIOLOGIE-HYGIENE | - CERBIM |
| - VIROLOGIE | - centre donneur Antilles |
| - HLA | - PTRR des sites de TRINITE et MANGOT |
| - PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE | VULCIN |

Le CHU de Martinique regroupe 6 hôpitaux :

1. Hôpital Pierre Zobda Quitman,
2. Maison de la Femme, de la Mère et de l'Enfant
3. Centre Emma Ventura
4. Hôpital Albert Clarac
5. Hôpital de Mangot Vulcin
6. Hôpital Louis Domergue

ARTICLE 3 : DECOMPOSITION EN LOT

L'accord-cadre comporte 60 lots.

ARTICLE 4 : COMPOSITION DES LOTS ET VOLUMETRIE

Le détail des lots figure à l'annexe 1 du CCTP

ARTICLE 5 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS**5.1. Informations relatives à l'ensemble des réactifs et consommables**

Le prestataire devra fournir les produits qui lui seront commandés conformément aux caractéristiques techniques détaillés à l'annexe n°1 du CCTP.

Le prestataire fournira le numéro d'enregistrement de l'Agence Française de sécurité Sanitaires des produits de santé pour chacun des produits proposés.

En outre, les réactifs et les réactifs complémentaires, devront se conformer aux normes édictées par la norme ISO 15189.

Chaque produit fera l'objet d'une fiche technique rédigée en langue française comportant tous les renseignements permettant d'apprécier les qualités du dit produit et les qualités d'éliminations des déchets, notamment des produits toxiques.

Les fiches techniques seront entièrement rédigées en langue française. Dans le cas où les documents transmis ne seraient pas en langue Française, ils devront être accompagnés d'une traduction en langue française.

Chaque fiche devra être clairement identifiable et porter le numéro et le nom du produit selon le modèle suivant : « **FT-N°-PRODUIT** ».

Le prestataire veillera à leur conditionnement, leur acheminement et leur livraison dans des conditions optimales permettant de préserver l'intégrité des fournitures commandées.

Il devra en outre veiller à respecter les besoins du laboratoire en termes de qualité et de quantités de réactifs et de consommables.

Le prestataire devra s'engager à respecter les délais de livraison annoncés (annexe 2 du CCTP) et à minima les délais imposés à l'article 6.4 du présent CCTP.

5.2. Informations spécifiques aux réactifs

L'offre devra obligatoirement inclure tous les éléments pour la réalisation de l'analyse (calibrant, contrôle, diluant, réactifs et accessoires auxiliaires non inclus dans le coffret).

Conformément à l'article 5-5.1.3 de la norme ISO 15189 qui exige de valider les procédures analytiques, la validation des méthodes doit être chiffrée par le candidat, au moment de l'offre.

Afin de permettre une bonne traçabilité, le candidat devra préciser à chaque livraison pour chaque produit, le numéro de lot et la date de péremption de chaque produit

Le candidat devra fournir pour chaque réactif, la fiche de donnée de sécurité ainsi que la fiche de stress.

ARTICLE 6 : REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES

6.1. Lieu de livraison des prestations

La livraison sera réalisée au Centre hospitalier Pierre Zobda Quitman.

Le lieu de livraison sera mentionné sur chaque bon de commande émis.

6.2. Modifications (réactifs, conditionnements...)

Le prestataire devra porter à la connaissance du prescripteur toutes modifications pouvant intervenir dans la composition, le conditionnement, les modalités de livraison et autres informations de nature à remettre en cause l'achat des réactifs et consommables.

Cette information devra être portée à la connaissance du pouvoir adjudicateur par tous moyens permettant de donner date certaine à la réception de celle-ci.

En cas d'amélioration de la qualité technique des produits durant la période couverte par le marché, le titulaire devra fournir cette qualité. L'amélioration de la qualité s'entend par :

- Des modifications des produits améliorant les performances techniques de ceux-ci
- Des modifications permettant une amélioration de l'interprétation biologique et clinique des résultats

6.3. Conditionnements, Essais, Echantillons

6.3.1. Conditionnement

Le prestataire devra impérativement veiller à respecter lors du transport les températures de transport préconisées de stockage des réactifs à savoir réfrigérés, congelés ou à température ambiante.

Un conditionnement différent durant l'exécution du marché, ne pourra être substitué que sur validation préalable du pouvoir adjudicateur. Il fera l'objet d'une mention portée au bon de commande et ne pourra être réalisé qu'à titre exceptionnel.

Par ailleurs, le prestataire devra préciser à chaque livraison pour la traçabilité des produits le numéro de lot et la date de péremption de chaque produit.

6.3.2. Echantillons

Il n'y a pas d'échantillons à fournir.

6.4. Livraisons - Délais

Le prestataire devra se munir d'un bon de livraison en 2 exemplaires. Un exemplaire sera à conserver par ses soins. Celui-ci devra être joint à la demande de paiement transmise par le prestataire.

L'autre sera conservé par les services du pouvoir adjudicateur.

Le prestataire devra veiller à ce que le bon de livraison soit tamponné et signé lors de la livraison.

Dans le cas où, le prestataire ne serait pas en mesure de répondre à la demande, il devra en informer le pouvoir adjudicateur par écrit dans un délai de 48h00 à réception du bon de commande, par tous moyens permettant de donner date certaine.

Le délai maximum de livraison après réception du bon de commande devra être de huit (4) semaines, marchandise livrée sur le site.

Le Titulaire basé en France hexagonale doit savoir que la marchandise doit être remise au transitaire dans un délai maximum de deux (2) semaines après réception du bon de commande, pour respecter le délai de livraison indiqué ci-dessus.

6.5. Evaluation

Chaque année, le prestataire fera l'objet d'une évaluation conformément aux dispositions de la norme NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

Cette norme définit les règles d'évaluation des fournisseurs du laboratoire. Elle permet de mesurer la fiabilité et l'aptitude des fournisseurs à satisfaire aux exigences du laboratoire.

Cette évaluation est menée en début d'année N+1 pour toutes les commandes passées en année N-1.

6.6. Stock de sécurité

Le prestataire devra s'assurer de disposer au sein de ses locaux d'un stock de sécurité correspondant à 3 semaines au moins, des produits qui lui sont régulièrement commandés.

Ce stock n'est pas acquis au CHU, il devra cependant permettre de pallier à une augmentation non prévisible par le pouvoir adjudicateur.

De plus, il permettra d'honorer les commandes urgentes qui lui seront formulées par le

pouvoir adjudicateur.

6.7. Communications

L'ensemble des communications techniques relatives à cet accord cadre à bons de commande pourront être réalisées de manières électroniques.

A cet effet, le prestataire devra indiquer sur le formulaire ATTRI 1, l'adresse mail qui sera utilisé lors des échanges électroniques dans le cadre de l'exécution de cet accord cadre.

Les bons de commande ainsi que l'ensemble des demandes d'information pourront faire l'objet d'une communication par ce biais.

Le référent technique



Annexe 1 du CCTP

"Fourniture de réactifs et consommables pour les laboratoires de Bactériologie Hygiène, Parasitologie Mycologie et de Virologie au CHUM"

DCE-2024-088-EM

Lot	Dénomination du produit	Conditionnement	Qtité estimé sur la durée du marché
Bactériologie générale			
1	Bouillon Cœur Cervele	Boîte de 20 tubes	450
2	Bouillon au sélénite	Boîte de 100 tubes	200
3	Gélose chocolat enrichie en boîte de pétri 90 mm	Boîte de 20 tubes	950
4	Gélose chocolat /isolement de Neisseria gonorrhoeae et Neisseria meningitidis en boîte de pétri 90 mm	Boîte de 20 tubes	500
5	un test de diagnostic in vitro manuel , qualitatif et semi-quantitatif Identification et antibiogramme de Mycoplasmes Urogénitaux	Boîte de 25 tubes	35
6	Gélose Mueller Hinton en boîte de pétri carrée 120 mm	Boîte de 20 tubes	350
7	Gélose Mueller Hinton en boîte de pétri 90mm	Boîte de 20 tubes	300
8	Gélose pour campylobacter en boîtes de pétri 90mm	Boîte de 20 tubes	200
9	Gélose Hektoen en boîtes de pétri 90 mm / Isolement sélectif des Salmonella et Shigella	Boîte de 20 tubes	300
10	Jarre pour culture anaérobie	Unité	1
11	Test immunochromatographique pour détection de l'antigène Streptococcus pneumoniae dans l'urine	Unité	55
12	Test immunochromatographique pour détection de l'antigène Legionella pneumophila sérotype 1 dans l'urine	Unité	70
13	Milieu d'isolement numération identification de germes urinaires en boîtes de pétri 90 mm	Boîte de 20 tubes	3500
14	Gélose columbia + sang à 5% en boîte de pétri 90mm	Boîte de 20 tubes	2000
15	Gélose columbia + sang + ANC en boîte de pétri 90 mm	Boîte de 20 tubes	1100
16	Gélose sabouraud + chloramphénicol en boîtes de pétri 90 mm sans glucose	Boîte de 20 tubes	880
17	Latex pour Ag soluble de N. Meningitidis et coli K1	25 tests	60
18	Latex pour identification de pneumocoques	Boîte de 25 tests	5
19	Disques Optochine	Boîte de 100 disques	200
20	Milieu de conservation de souches - Géloses	Boîte de 50 tubes	3
Antibio disques			
21	Métronidazole	Unité	4
22	Ceftazidime+Avibactam 10-4 µg	Unité	8
23	Linézolide 10µg	Unité	10
Bandelettes CMI			
24	CMI ATB Colistine	30 tests	5
25	CMI Aztreonam	30 tests	5
26	CMI Céfixime	30 tests	5
27	CMI Meropenem/Vaborbactam	30 tests	5
Leptospiroses			
28	Test rapide immunodosage conçu pour la détection et la différenciation simultanée d'anticorps IgG et IgM de Leptospira interrogans	Coffret 20 tests	45
Mycobactéries			
29	Solution OS(Acétonitrile 50% Eau45%Acide trifluoroacétique2,5%	Flacon 500 ml	4
30	Test immunochromatographique d'identification rapide du complexe M. tuberculosis: Test sur les cultures en milieu solide et liquide,	25 tests	4
Hygiène			
31	Gélose Legionella BCYE + Cystéine / boîte de pétri 90mm	Boîte de 10 tubes	30
32	Gélose chromogénique avec supplément pour identification d'enterobactéries dans l'eau.	Paquet de 6 flacons de 200 ml	14
33	Flacons stériles + 20mg Thiosulfate - capacité 500 ml	Carton de 100	20
34	Membranes filtrantes 0,45 µm - 47mm esther de cellulose	Boîte de 150 membranes emballage individuel	7
35	Nécessaire MICROFIL 0,45µm 100ml	Boîte de 100 cones	12
36	Nécessaire MICROFIL 0,45µm 250ml	Boîte de 100 cones	8
37	Gélose R2A	Paquet de 6 flacons de 200 ml	8

Stock commun			
38	Colorant Bleu RAL	Flacon de 1 L	10
39	Pointe Filtre ART 10 REACH	rack 96x10	200
40	Cone pipette 01-10 µl Eppendorf	rack 96x10	50
41	Cone pipette 02-200 µl Eppendorf	rack 96x10	10
42	Cone pipette 50-1000 µl Eppendorf	rack 96x10	10
43	Tubes coniques 1,5 ml Eppendorf	Sachets de 1000 microtubes	10
44	Microtubes ADN/ARN free 2,0ml joint noir à jupe	Sachet de 500 tubes	300
45	Pipettes pasteurs stériles 280 MM fermée et cotonnée	Boîte de 250 pipettes	450
46	Tubes à hémolyses en verre non stérile	plaque de 500 tubes	50
VIROLOGIE			
47	Détection qualitative des anticorps IgG des infections secondaires à la Dengue (sérotypes 1 à 4) par technique ELISA	Coffret 96 tests	30
48	Détection qualitative des anticorps IgM des sérotypes de la Dengue (1-2-3-4) par technique ELISA	Coffret 96 tests	30
49	Détection et quantification de l'ADN spécifique du virus BK par technique PCR en temps réel	Coffret tests	12
50	Test de confirmation type Western Blot pour confirmer la présence d'anticorps contre le virus HIV dans le sérum humain ou plasma	Coffret 18 tests	15
51	RNAse verification plate (plaque de 96) pour vérifier la calibration des thermocycleurs	Unité	2
52	Bouchon optical pour plaque PCR 96 well / 8 bouchons par strip	Boîte	12
53	Solution décontaminante concentrée pour automate EVOLIS	flacon 1 L	24
54	Détection rapide du génome des Entérovirus par la technique de PCR en temps réel sur les prélèvements respiratoires, LCR, selles...)	Coffret 90 tests	12
55	Détection qualitative de l'ARN spécifique du virus de la Dengue par la technique de PCR en temps réel	Coffret 96 tests	35
56	Kit d'extraction d'acides nucléiques à partir de prélèvements nasopharyngés / Utilisable sur automate NIMBUS et STARLET avec tampons de lavage, lyse, élution et liaison en cartouches	Coffret de 4x96 tests	20
57	Milieu de préservation d'acides nucléiques normal en flacon de 2 ml avec écouvillon (écouvillon ENAT pour selles)	Sachet de 50	10
PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE			
58	Recherche d'antigène d'histoplasma capsulatum dans l'urine / Test immunochromatographique	Coffret 25 tests	3
59	Boîte de rangement de lames en plastique / 100 Lames	Unité	8
60	Plateau de lecture pour lames de microscopie en PS Blanc / 20 Lames	Unité	20