



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(C.C.T.P.)

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON

CENTRE ADMINISTRATIF ANDRE BENECH
191, avenue Doyen Gaston GIRAUD
34295 MONTPELLIER CEDEX 5

Etabli en application de l'Ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative et du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique

N°AFFAIRE : 25A0167

Objet de la consultation :

Fourniture de réactifs pour analyses biologiques, produits chimiques, colorants, produits de laboratoire

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'Offres Ouvert Européen

Etabli en application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

SOMMAIRE

Article premier - Objet de la consultation	3
Article 2 - Contexte	3
Article 3 - Normes et homologations	5
Article 4 – Caractéristiques générales communes à l’ensemble des lots.....	5
Article 5 - Conditionnement	6
Article 6- Réactovigilance	6
Article 7 - Matéριοvigilance	6
Article 8 – Garantie	7
Article 9 – Liste des lots	7

Article premier - Objet de la consultation

Appel d'offres ouvert européen portant sur les fournitures désignées ci-après :

Fourniture de réactifs pour analyses biologiques, produits chimiques, colorants, produits de laboratoire

Article 2 - Contexte

Le CHU de Montpellier dispose de multiples laboratoires spécialisés couvrant l'ensemble des disciplines Hospitalo-Universitaires (Biochimie et Biologie Moléculaire, Génétique, Hématologie, Immunologie, Biologie de la reproduction, Immunologie, Bactériologie-Virologie, Parasitologie, Toxicologie, Anatomo-Pathologie et Biologie Cellulaire, Hygiène, etc.). Certaines activités hautement spécialisées, issues de la recherche translationnelle, sont regroupées en plate-formes labellisées ou en voie de labellisation, souvent en partenariat avec les EPST (INSERM ou CNRS) ou l'industrie (Plateau de Protéomique clinique, Laboratoire des cellules rares circulantes humaines, Laboratoire des cellules souches pluripotentes, Unité de thérapie cellulaire, Banque de tissus, Banque de sang de cordon, Plate-forme micro-remaniements, etc.). Des activités de recours sont présentes dans le cadre de plusieurs centres de référence ou de compétence.

Malgré plusieurs opérations successives de regroupement au cours des années précédentes, il subsiste une dispersion géographique importante des laboratoires de biologie. Chaque établissement du CHU de Montpellier possède ainsi au moins une structure de biologie en son sein :

- 5 structures sur le site de Lapeyronie,
- 8 structures sur le site d'Arnaud de Villeneuve,
- 5 structures sur le Site de Saint-Eloi,
- une structure sur le site de Gui de Chauiac,
- une structure sur le site de La Colombière
- 3 structures en dehors des 2 sites principaux du CHU (Institut Bouisson Bertrand, Plateforme Euromédecine et IURC).

Enfin, les laboratoires de CHU appartiennent à 4 pôles d'activité médicale différents (Biologie-Pathologies, Naissance et Pathologies de la Femme, Pharmacie, Cliniques Médicales) : la dispersion géographique s'ajoute donc à une relative dispersion administrative.

Dans le cadre fixé par le groupe transversal chargé de l'élaboration du projet médical 2012-2016 des "Plateaux Médico-Techniques de Biologie", le CHU de Montpellier a décidé du regroupement, au sein d'un site unique, de l'ensemble de ses activités de biologie.

Le CHU a donc décidé d'inscrire dans son livre blanc une opération emblématique : la construction d'un bâtiment unique de biologie.

Ce bâtiment unique va permettre de :

- Regrouper l'ensemble des laboratoires de biologie dans un même lieu,
- Se rassembler autour de plateformes techniques innovantes,
- Développer une surface dédiée à la recherche,
- Accueillir l'Etablissement Français du Sang (EFS).

Les travaux n'ont commencé qu'en avril 2021.

Le bâtiment a été livré à l'été 2024.

Ce regroupement des laboratoires génère une nouvelle organisation en plateformes.

Cela met fin à l'organisation par laboratoire et par discipline qui était le fil rouge des stratégies d'achats historiques de l'établissement.

Des mutualisations d'équipements ont été opérées pour regrouper certaines disciplines.

Un travail important a été mené sur l'année 2024 pour élaborer le plan d'équipements biomédicaux.

Des chaînes robotiques complètes et complexes ont été commandées et notamment une chaîne "PURR", plateforme d'urgence et de réponse rapide qui traitera à terme plus de 80% des analyses sur le volet analytique.

Il a été décidé avec le pôle de modifier l'appels d'offres de réactifs.

Alors qu'auparavant, chaque cadre de laboratoire adressait ses besoins, il est décidé de travailler d'une part par plateforme et, d'autre part d'allotir par panel analytique.

Cela conduit à une forte réduction du nombre de lot consacré à un seul réactif.

Le lot comporte donc des Kits complets avec les boîtes et les petits matériels adaptatifs pour rendre les résultats.

Quelques lots consacrés chacun à un réactif restent nécessaires pour les réactifs les plus courants.

Sont à distinguer les analyses effectuées sur automate et les autres à la main (Kits, les boîtes et petits matériels adaptatifs pour rendre les résultats. Coût du petit matériel à la location et à l'achat et MAD).

Le déménagement se déroule en deux phases distinctes afin de tenir compte de l'ampleur du projet (bâtiment de 20.000 m² sur 5 niveaux), de minimiser les perturbations et d'assurer la continuité d'activité.

La phase 1 a eu lieu du 4 novembre au 6 décembre 2024.

Emménagement du rez-de-jardin, des deuxième et troisième étages :

- Anatomie et Cytologie Pathologiques
- Génétique Moléculaire et Cytogénomique
- Laboratoire Cellules Circulantes Rares Humaines
- Biologie des Tumeurs Solides
- Génétique chromosomique et cytogénétique du DPI
- Service d'Ingénierie Cellulaire et Tissulaire
- Activité de génétique du laboratoire d'Hématologie biologique
- Activité HLA du laboratoire d'Immunologie
- Centre de Ressources Biologiques

La phase 2 a eu lieu du 13 janvier au 21 février 2025

Emménagement du rez-de-Chaussée, des premier et quatrième étages :

- Ecologie Microbienne Hospitalière
- Virologie Lapeyronie
- Virologie Saint-Eloi
- Parasitologie-Mycologie
- Pharmacologie Médicale et Toxicologie
- Hématologie biologique
- Biochimie
- Hormonologie
- Bactériologie
- Immunologie biologique

Au-delà de ces dates qui ne représentent que la phase de transfert physique, les différentes équipes vont devoir s'installer et prendre en main ces nouveaux locaux et s'inscrire dans nouvelle organisation.

Article 3 - Normes et homologations

Les fournitures proposées devront être conformes à la réglementation et à la législation en vigueur, et répondre aux prescriptions techniques édictées en la matière.

Plus spécifiquement, l'attention du titulaire est appelée sur la nécessité de se conformer à la réglementation DIV et ainsi garantir la conformité des produits avec les exigences générales de sécurité et de performance applicables.

Les réactifs sont destinés essentiellement à des analyses biologiques à visée diagnostique, néanmoins les laboratoires peuvent éventuellement utiliser ces réactifs dans un cadre de recherche.

Article 4 – Caractéristiques générales communes à l'ensemble des lots

Les produits proposés devront impérativement présenter une absence de toxicité vis-à-vis des matériaux biologiques analysés.

1) Validation des méthodes

Le titulaire du marché public fournira gratuitement les réactifs nécessaires à la validation/vérification de méthodes en cas de mise en place d'un nouveau réactif.

2) Péréemption

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

Si la péréemption des réactifs reçus est trop courte, les réactifs pourront être refusés, et remplacés par des réactifs à date de péréemption convenable, aux frais du titulaire du marché public.

3) Traçabilité et assurance qualité

Le titulaire du marché public doit être en mesure d'assurer la traçabilité des températures lors du transport des réactifs.

Les produits et réactifs proposés doivent être en adéquation avec la norme ISO15189 et avec les critères du COFRAC.

Ils doivent pouvoir être tracés (n° de lot). Les contrôles de qualité internes doivent également pouvoir être suivis en termes de traçabilité.

- Concernant les lots concernés (**analyses en bactériologie**), les fournisseurs fourniront la liste des souches proposées sur fichier .xls ou .pdf afin de faciliter la recherche de référence.

- Concernant les lots concernés (**analyses en toxicologie**), les fournisseurs fourniront :

→ Pour les CQI :

- le conditionnement
- la stabilité avant et après reconstitution, à température ambiante, à +4°C, à -20°C

→ Pour les étalons :

- le conditionnement
- la stabilité

Ces indications doivent apparaître au niveau de la fiche technique qui accompagnera le produit.

Les étalons seront accompagnés d'un certificat de pesée, et la masse sera exprimée avec 2 décimales. Les certificats de pesée seront gratuits. Ils sont obligatoires pour les masses inférieures à 10 mg.

4) Définition technique et fonctionnelle des produits

Les descriptions techniques et fonctionnelles spécifiques des produits sont listées dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement.

5) Certificats d'analyse

Les candidats retenus devront impérativement fournir les certificats d'analyse émis par le fournisseur (ou fabricant le cas échéant) lors de la livraison de chaque produit, ou devra les faire parvenir par mail à la personne référente du service.

6) Formation

Une formation/information sur l'utilisation des produits auprès du personnel sera effectuée en début de marché public, puis 2 ans plus tard.

En cas de besoin spécifique, des formations seront demandées ponctuellement.

Article 5 - Conditionnement

Les propositions des candidats devront indiquer la livraison minimum standard, le conditionnement par carton et le sous conditionnement (sachet, boîte, flacon etc..).

Article 6- Réactovigilance

Le candidat précisera le nom et les coordonnées du responsable réactovigilance ayant la responsabilité du produit objet de la consultation.

Article 7 - Matéiovigilance

Le candidat précisera le nom et les coordonnées du responsable Matéiovigilance ayant la responsabilité du produit objet de la consultation.

Article 8 – Garantie

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de la réception pendant le délai indiqué dans les emballages d'origine. Les candidats s'engagent à compenser toute perte de réactifs du fait que le produit est défectueux.

Article 9 – Liste des lots

Les lots concernés par la présente consultation sont listés en annexes au CCAP (*Annexes 2.1 et 2.2 pour le CHU et pour le GHT*).