

MARCHÉ PUBLIC DE FOURNITURES COURANTES

RELANCE - Fourniture et livraison de litières, d'aliments et de galets de foin pour l'animalerie du site de Vendargues de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.

Pôle BIOMIC
(Contrôles biologiques et microbiologiques des produits de santé)
de l'ANSM/Direction des Contrôles
Site de VENDARGUES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP)

Table des matières

ARTICLE 1. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC	3
ARTICLE 2. CARACTÉRISTIQUES DES FOURNITURES	3
2.1 Caractéristiques de la nourriture pour animaux	3
2.1.1 Provenance :	3
2.1.2 Type de nourriture :	3
2.1.3 Présentation :	3
2.1.4 Composition :	3
2.1.5 Conditionnement :	3
2.1.6 Traçabilité et date de péremption :	3
2.1.7 Transport et livraison :	4
2.2 Caractéristiques des litières	4
2.2.1 Provenance :	4
2.2.2 Type :	4
2.2.3 Caractéristiques :	4
2.2.4 Conditionnement :	4
2.2.5 Transport et Livraison :	4
2.3 Caractéristiques des galets de foin	4

ARTICLE 1. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché public concerne la fourniture et la livraison de litières, d'aliments et de galets de foin pour l'animalerie du site de Vendargues de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ci-après désignée l' « ANSM »).

Dans son animalerie, l'ANSM possède principalement des souris de vingt (20) à vingt-deux (22) grammes, des lapins de type Néozélandais de plus de soixante-dix (70) jours ainsi que des cobayes femelles de type Dunkin-Hartley de deux cent cinquante (250) à quatre cent cinquante (450) grammes. L'animalerie est utilisée dans le cadre de la réalisation des contrôles des produits de santé qui constituent l'activité essentielle de l'agence (médicaments chimiques et biologiques, produits sanguins labiles, produits de thérapie génique et cellulaire, tissus, produits cosmétiques, dispositifs médicaux, produits biocides...). Afin de garantir la conformité des essais en laboratoire, les animaux ainsi que l'ensemble des éléments de leur environnement, incluant la litière, l'alimentation et les galets de foin, doivent être exempts de toute contamination. A ce titre, toutes les précautions doivent être prises afin d'éliminer les risques de contamination. Dans ce cadre, les attestations et rapports d'analyse demandés au présent CCTP doivent obligatoirement être fournis à chaque livraison. Par ailleurs, l'utilisation de conditionnements autoclavables (permettant le procédé de stérilisation via un autoclave) est indispensable dans le cadre de la chaîne de manipulation.

ARTICLE 2. CARACTÉRISTIQUES DES FOURNITURES

2.1 Caractéristiques de la nourriture pour animaux

2.1.1 Provenance :

Le titulaire est encouragé à mettre en place une démarche de certification ISO 14001 ou équivalent dans la fabrication des aliments pour animaux de laboratoire.

2.1.2 Type de nourriture :

Elle doit être destinée à des animaux de laboratoire jeunes adultes, en formule entretien pour les souris et lapins afin de maintenir leurs poids de forme, et en formule élevage pour les cobayes destinée à satisfaire les besoins durant la phase de croissance (ces animaux étant livrés petits). La formulation de la nourriture est importante pour garantir les conditions de réalisation (et donc la fiabilité) des tests réalisés sur ceux-ci.

2.1.3 Présentation :

La nourriture se présente sous forme de pellets, de diamètre adapté à l'espèce et au matériel classique de distribution des aliments de l'animalerie de l'ANSM.

2.1.4 Composition :

Il est demandé une formule standardisée, contrôlée, certifiée répondant aux besoins physiologiques de l'animal. Le titulaire transmettra obligatoirement les données sur l'analyse physique, la valeur nutritionnelle et la recherche de contaminants.

2.1.5 Conditionnement :

La nourriture est conditionnée dans un sac en papier double ou triple épaisseurs ou équivalent portant les mentions suivantes : composition, numéro de lot, date de péremption. Le conditionnement final doit être sous-vide.

Le poids maximum recommandé du sac est de dix (10) kilos.

2.1.6 Traçabilité et date de péremption :

Le titulaire doit fournir les contrôles de qualité lot par lot ou sur un ensemble de lots de produits sur une période à définir (exemple : 6 mois), ainsi que le rapport d'analyse des contaminants.

Le titulaire doit également indiquer la date de péremption sur les sacs ou à défaut les communiquer par écrit à la personne référente du présent marché public.

2.1.7 Transport et livraison :

Le transport est effectué par le fournisseur ou un prestataire de service sous contrat garantissant les mêmes exigences (conservation des qualités intrinsèques du produit). La livraison des sacs peut se faire sur des palettes décontaminables adaptées au passage des portes du site de l'ANSM.

2.2 Caractéristiques des litières

2.2.1 Provenance :

Le fournisseur doit être spécialisé et dans la mesure du possible être certifié ISO 14001 ou équivalent.

2.2.2 Type :

Elle doit être destinée aux animaux de laboratoire.

2.2.3 Caractéristiques :

Les litières demandées sont sous deux formes : sciure de bois ou de cellulose. Dans tous les cas, elles doivent être sèches, absorbantes, avec un taux d'empoussièrement très faible, non toxiques et exemptes de toute forme de contamination (un rapport d'analyse chimique, microbiologique et des contaminants est indispensable pour chaque lot fourni, à défaut d'analyses chimique et microbiologique, le produit devra porter la mention « irradiation possible » et le protocole sanitaire et de contrôle permettant de garantir la sécurité sanitaire et l'absence de contamination des fournitures devra être fourni). La litière doit être parfaitement adaptée aux conditions de vie des animaux de laboratoire, garantissant le bien-être et le respect des normes sanitaires (rappelée à l'article 3.5 de l'annexe II de l'arrêté du 1^{er} février 2013 annexé au présent CCTP).

2.2.4 Conditionnement :

La litière est conditionnée dans un sac d'emballage adapté à une méthode de décontamination. Le poids maximum recommandé pour les conditionnements est de dix kilogrammes (10 kg).

2.2.5 Transport et Livraison :

Le transport est effectué par le fournisseur ou un prestataire de service sous contrat garantissant les mêmes exigences (conservation des qualités intrinsèques du produit).

La livraison des sacs peut se faire sur des palettes décontaminables adaptées au passage des portes du site de l'ANSM.

2.3 Caractéristiques des galets de foin

Ce sont des galets de foin compressés pour cobayes et lapins permettant de solliciter l'instinct de rongeur de l'animal. Ils doivent être stables à température ambiante avec un taux d'humidité admise en animalerie.

Un certificat de contrôle qualité et le rapport d'analyse des contaminants doit être fournis à la livraison pour chaque lot, de plus la mention « irradiation possible » doit être inscrite sur la fiche technique du produit.