

Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort

Marché F172025

**- Location d'analyseurs gaz de sang / urines
et fourniture de consommables au sein de
l'EnvA -**

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Sommaire

I.	Contexte du marché public.....	3
II.	Objet, périmètre des et caractéristiques des produits attendus communes aux 2 lots.....	3
1.	Automates/ Analyseur	3
2.	Mise en service	4
3.	Consommables.....	4
4.	Carte électronique	6
5.	Maintenance de l'appareil	6
6.	Raccordement informatique et exploitation des données.....	7
7.	Rupture de stocks	7
8.	Livraison	7
9.	Démarche qualité.....	8
10.	Référencement par le fournisseur	9
III.	Formation.....	9
IV.	Service et hotline disponible.....	10

I. Contexte du marché public

Ce marché public vise à doter l'EnvA d'analyseurs. Ces activités d'analyses concernent aussi bien des activités de recherches que de soins. A ce titre nombreux sont les personnels concernés pour un nombre de prestations conséquentes à l'année.

Les appareils du lot 1 concernent des animaux de compagnie et une catégories indiqués comme nouveaux appareils (serpents, rongeurs...).

L'appareil du lot 2 concerne des ruminants comme des bovins et ovins et autres animaux de productions.

II. Objet, périmètre des et caractéristiques des produits attendus communes aux 2 lots

1. Automates/ Analyseur

Pour l'ensemble des lots :

Les analyseurs doivent disposer d'une cadence d'exécution raisonnable et un volume de mise sous échantillon adapté pour l'activité des services concernés. On entend par raisonnable un nombre d'analyses supérieurs à 2 par minute.

Les documents attendus pour chaque analyseur sont les suivants :

- Pour les pièces nature, type de matériaux avec pureté ;
- Pour les solutions de calibrage : certificat associé indiquant les concentrations maximales d'impuretés et la traçabilité à partir de l'étalon international (quand il existe).

Chaque produit est accompagné d'une fiche de données de sécurité (sous format informatique obligatoirement) et d'une fiche technique et scientifique soumises à comité de lecture (ou autre type de données) permettant d'une part d'attester, les performances analytiques des automates dans les espèces d'intérêt pour l'activité des services concernés par le marché, et d'autre part de justifier des intervalles de références des différentes variables par espèces.

Les analyseurs sont consentis sous forme de location. Le prix est défini sur l'annexe financière.

Par ailleurs l'analyseur intégrera tout consommable (le réactif et les rouleaux, cartes électroniques, cartouches de gaz et autres consommables pour exploiter une analyse).. La génération des résultats doit se faire automatiquement via une liaison papier.

2. Mise en service

Le titulaire doit assurer une mise en place effective de l'appareil à l'égard du titulaire.

3. Consommables

a. Spécifications techniques

Le lot 1 Analyseurs du Chuv-AC porte sur la fourniture de **2 analyseurs gaz de sang et de consommables associés** à destination de praticiens en médecine vétérinaire.

Les variables mesurées sont les suivantes : au minimum HCO_3^- , Base excess, gradient arterio-alvéolaire en O_2 , SO_2 sur le sang. Les variables ou valeurs calculées pour l'urine doivent être les suivantes : Na^+ , K^+ , Cl^- .

Les variables ou valeurs calculées sont les suivantes : SO

« A ce titre les variables mesurables attendues sont les suivantes pour le plasma et le sérum : Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+}

Les variables ou valeurs calculées pour l'urine doivent être les suivantes : Na^+ , K^+ , Cl^- , à minima et si possible Ca^{2+}

Le service des URSI du Chuv-AC est situé au bâtiment Cadiot au 1^{ère} étage à la salle laboratoire.

Le lot 2 Analyseur du Chuv-AP porte sur la fourniture de **1 analyseur gaz de sang et de consommables associés** à destination de praticiens et d'internes médecine vétérinaire.

Les variables mesurées sont les suivantes : au minimum HCO_3^- , Base excess, gradient arterio-alvéolaire en O_2 , Trou anionique (Anion Gap) et Na^+ , K^+ , Cl^- .

Les variables ou valeurs calculées sont les suivantes : Trou anionique (Anion Gap)

L'appareil pour le CHUV-AP est détenu bâtiment Nocard RDC dans la salle laboratoire.

b. Normes et conditionnement

Pour l'ensemble des lots :

Le consommable s'entend comme le moyen technique qui permet de réaliser une analyse sanguine.

Le titulaire indique clairement les conditions de livraison des différents consommables. Pour les réactifs devant être stockés à une température précise mais pouvant être transportés à température ambiante, il fournit les fiches de stress correspondantes. Le fournisseur proposera un conditionnement principal correspondant au volume annuel et journalier des différents services concernés du laboratoire et à l'organisation de travail. Pour les réactifs et consommables devant être stockés à +4°C et à -20°C, les contenants des consommables et réactifs devront être adaptés à un stockage à +4°C et -20°C (hygiène et sécurité).

Le pouvoir adjudicateur dispose d'un nombre suffisant de frigos pour contenir des consommables.

Le consommable ne se périmé qu'au bout de 2 mois minimum.

Les candidats indiqueront dans leur mémoire technique, la durabilité de leur consommables/réactif et leur durabilité.

c. Récolte des données

Pour l'ensemble des lots :

Ces rouleaux de papiers permettront d'indiquer le résultat à l'utilisateur ainsi qu'au titulaire dans les vérifications d'appareils qu'il effectue.

d. Documentation jointe :

Pour l'ensemble des lots :

La notice d'utilisation de chaque produit est fournie en français (sous format informatique de Préférence) ;

e. Garantie des consommables

Pour l'ensemble des lots :

La garantie est incluse dans le prix du consommable conformément aux dispositions L217-3 du Code de la Consommation.

4. Carte électronique

Pour l'ensemble des lots :

Le dispositif 'carte électronique' est celui par lequel l'utilisateur insère au sein de l'analyseur afin de pouvoir créer une connexion réseau avec l'appareil.

Son coût d'achat est unitaire. Sa durée d'utilisation doit être de 3 semaines minimum.

Sa durée de vie doit dépasser 3 mois.

5. Maintenance de l'appareil

Pour l'ensemble des lots :

Les actions de la maintenance doivent comprendre le déplacement, les pièces (pompe Péristaltique ou tubulure, cartouche de calibration, carte électronique, ect...).

Les prestations de maintenance curative à l'issue de la période de garantie **non prévues dans le BPU** peuvent faire l'objet d'une insertion pour les prestations manquantes à hauteur de 1 500 € pour l'ensemble des prestations pour un minimum de 2 prestations.

Durant la période de garantie contractuelle, le titulaire doit une « maintenance tous risques », qui couvre une garantie totale, pièces, main d'œuvre, déplacement et frais de port couvrant tout vice de fabrication, contrôle de performance et de fonctionnement de son matériel.

La période de garantie contractuelle est **d'un an à compter de l'installation de l'appareil**.

Le titulaire assure à ses frais sur le site la maintenance préventive et corrective, ainsi que la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses pour la configuration décrite dans l'offre de base, destinées à couvrir l'appareil contre tous risques de pannes inopinées (toutes pièces détachées).

A l'issue de la période de garantie contractuelle, les tarifs proposés dans le devis et repris depuis le BPU, indiqués dans l'offre du titulaire s'appliqueront. Les délais applicables restant encore ceux du CCAP.

Pendant toute la durée du marché, le titulaire s'engage à

- Délivrer une maintenance préventive et corrective sous deux jours ouvrés maximum pendant la période. Le non-respect de cette période donne lieu à l'application des pénalités prévues au cahier des clauses administratives particulières (CCAP).
- Signaler par écrit à l'établissement bénéficiaire, toute maintenance, réparation de matériel vétuste ou en mauvais état qui ne garantit pas le bon fonctionnement immédiat de l'appareil.

Compte tenu des délais d'exécution des prestation, il est prévu que pour chaque panne de l'appareil, le remplacement de l'appareil se fasse sous **12h ouvrables maximum**.

6. Raccordement informatique et exploitation des données

Pour le lot 1 exclusivement :

Il sera apprécié un raccordement informatique des analyseurs des 2 lots à un système d'information de laboratoire (LIS). Les fichiers générés doivent être au format .csv ou .txt. Les données sont transmises au réseau informatique pour une exploitation de données. Les candidats détailleront leur raccordement informatique et l'exploitation des données dans le mémoire technique.

7. Rupture de stocks

Pour l'ensemble des lots :

En cas de rupture de stock ou de retrait du lot, le fournisseur prendra à sa charge la totalité des dépenses engendrée par la solution de rechange proposée par lui-même ou par l'établissement si le fournisseur n'en propose pas. Il informera l'Ecole le plus rapidement possible de la rupture et de la solution proposée.

Dans le cas d'une rupture de stock dans le conditionnement retenu en deçà de la période définie dans la consultation, le fournisseur proposera un autre sans surcôt par rapport à celui retenu.

La solution de remplacement devra sensiblement correspondre. Cette solution sera à la charge du titulaire.

8. Livraison

Pour l'ensemble des lots :

La livraison porte sur la mise à disposition de l'appareil et sur la fourniture des consommables.

Les livraisons sont effectuées selon les horaires indiqués sur les bons de commandes au bâtiment Nocard pour Chuv-AP ou le bâtiment Cadiot pour le Chuv-AC sur le bon de commande. Les points de livraison sont indiqués en annexe 2. Les jours de livraisons sont définis avec le titulaire du marché.

Les fournitures sont accompagnées d'un bordereau de livraison, obligatoirement différent de la facture, indiquant :

- Le nom du titulaire du marché ordinaire ;
- La date de livraison ;
- La référence de la commande et du marché ordinaire ;
- La nature de la livraison ;
- Le ou les numéros de lots livrés ;
- Les quantités livrées par produit.

Toute marchandise déposée sans signature du bon de livraison est réputée non livrée. Le titulaire est responsable de la qualité des palettes et des conditionnements mis en œuvre pour livrer les fournitures retenues au marché. En particulier les conditionnements qui ne présentent pas les garanties de solidité et d'intégrité à la livraison et pour toute la durée prévisible de stockage, entraînent le refus des fournitures concernées pour préserver les conditions d'hygiène et de sécurité du magasin central et des personnels y intervenant. Dans le cas où des vices cachés affectant la palette, le conditionnement et la marchandise se révéleraient à la livraison, pendant la durée de stockage ainsi que pendant l'utilisation de la marchandise, le titulaire du marché devra reprendre l'ensemble de la livraison à ses frais et risques et la remplacer dans les délais qui lui seront notifiés par la Direction de l'EnvA ou son représentant. Le titulaire indique clairement les conditions de livraison des différents réactifs. Pour les réactifs devant être stockés à une température précise mais pouvant être transportés à température ambiante, il fournit les fiches de stress correspondantes. Le titulaire fournit aux établissements émetteurs de bons de commande les preuves lors de la livraison du respect des conditions de transport (température) pour les produits ou consommables le nécessitant. En cas de non-fourniture des preuves ou de non-respect des écarts maximums tolérés (EMT), les établissements se réservent le droit de retourner aux frais du titulaire le produit ou consommable concerné. Le titulaire devra alors renvoyer sans surcoût et dans les conditions de transport adéquates les produits ou consommables concernés.

9. Démarche qualité

Pour l'ensemble des lots :

Le fournisseur doit produire dans son mémoire technique, les justificatifs nécessaires indiquant que leur solution a été validée (recommandations CLSI ou ASVCP) dans les espèces d'intérêt (ici chiens, chats et ruminants).

Cela comprend notamment :

- La linéarité ;
- Les limites de détection et de quantification ;
- Une comparaison avec une méthode de référence ;
- Des études d'interférence pour la lipémie, l'hémolyse et l'ictère ;
- La fourniture d'intervalles de référence par espèces (chien et chat à minima).

Il sera apprécié l'effort pour présenter au maximum la performance analytique de leur solution selon les recommandations CLSI ou ASCVP.

10. Référencement par le fournisseur

Pour l'ensemble des lots :

Dans le cadre du suivi du marché, le fournisseur désignera pour le lot ou pour l'ensemble des lots s'il est titulaire de la totalité du marché, un référent. Il sera l'interlocuteur privilégié avec les référents de l'EnvA.

III. Formation

Pour l'ensemble des lots :

Le titulaire assure une formation initiale dans les conditions proposées dans son offre au moment de l'installation de l'équipement.

Le prestataire proposera une approche de formation « Train the trainer » (super formateur) pour les référents laboratoires et certains personnels des services cliniques où seront installés les analyseurs.

- Formation théorique et pratique des référents laboratoire.
- Formation des super formateurs (référents laboratoires) pour la formation des utilisateurs.

Les formations obligatoires et complémentaires se dérouleront dans les premières semaines d'installation de l'analyseur. **Pour assurer une continuité de service optimale, le candidat proposera pour chacun des lots, au minimum de 2 formations.** Le service contactera le fournisseur pour programmer les séances de formation ainsi que les bénéficiaires.

Formation sur site au moment de l'installation :

Le Titulaire devra décrire les qualifications des formateurs, l'organisation, le calendrier et le contenu de la formation qu'il assurera en formation initiale à l'ensemble des utilisateurs du système analytique et de l'informatique associée.

Les formations seront obligatoirement dispensées en français.

Le fournisseur proposera un modèle organisationnel pour dispenser les formations au sein des établissements. Minimum de 2 séances de formations pour assurer une formation optimale et en préservant la continuité du service.

Concernant les techniciens référents, ne s'agissant pas d'une obligation de moyens mais de résultat, le fournisseur mettra en œuvre tous les moyens nécessaires pour y parvenir.

Les biologistes discuteront avec le fournisseur des éléments à dispenser en formation aux utilisateurs. En effet, certains éléments spécifiques à l'établissement peuvent s'avérer nécessaire (rangement, circuits, contrôles des températures...).

La fiche d'habilitation signée par le biologiste sera donc un mix d'éléments provenant du fournisseur et de choix locaux.

Le calendrier de formation doit être défini au préalable à l'installation avec le responsable du projet ou son représentant. A l'issue de la formation, le fournisseur établit un document de synthèse faisant état :

- Du nom, prénom, fonction et service des personnes formées
- De la date, du temps et lieu de la formation.

- Du contenu de la formation.
- Du nom, prénom, qualité du formateur.
- De la signature des personnes formées et du formateur.

Ce document est à remettre au responsable du projet ou du service, ou son représentant.

Le coût de la formation est intégré dans le montant du prix du marché public (achats consommables) payé par l'Etablissement.

IV. Service et hotline disponible

Pour l'ensemble des lots :

Le titulaire s'engagera à fournir un niveau de qualité suffisant en cas de problèmes rencontrés par les services utilisateurs.

Le titulaire devra justifier d'un taux de réponse supérieur à 90% par téléphone et un délai de réponse par échange de mail inférieur à 8h par jour ouvrable. Cette assistance est elle aussi comprise **dans le montant du prix du marché public (achats consommables) payé par l'Etablissement.**