



# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## MARCHE PUBLIC

### Procédure M\_3412

**Pouvoir adjudicateur** : GCS UniHA – 83/85 Bd Marius Vivier Merle - Le Panoramique - 69003 Lyon

**Objet du marché** : Fourniture de matériels de prélèvement biologique et autres produits associés : tubes et dispositifs médicaux de prélèvement pour sang et urine

**Procédure** : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

**Technique d'achat** : Accord-cadre à bons de commandes mono-attributaire et multi-attributaires (selon les lots) sans minimum et avec montants maximum par lot.

# SOMMAIRE

## Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités .....	3
1. Présentation de l'objet et du contexte du marché .....	3
2. Obligations de conformité communes à tous les lots .....	3
2.1 Exigences techniques et réglementaires .....	3
2.2 Le respect des termes du règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine .....	4
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques des lots .....	7
3. Spécifications techniques concernant Les tubes de prélèvement .....	7
4. Spécifications techniques concernant le matériel de prélèvements sanguins .....	7
5. Spécifications techniques concernant les autopiqueurs .....	8
6. Accompagnement, information et formation .....	8
7. Documentation .....	8
8. Étiquetage, notice .....	8

# CHAPITRE 1 : GENERALITES

## 1. PRESENTATION DE L'OBJET ET DU CONTEXTE DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture de matériels de prélèvement biologique et autres produits associés : tubes et dispositifs médicaux de prélèvement pour sang et urine pour une durée de 4 ans à compter de sa date de notification.

Il répond aux besoins des laboratoires de biologie médicale, dont la qualité et la fiabilité des analyses reposent en grande partie sur une phase pré-analytique rigoureusement maîtrisée.

Parmi les éléments essentiels de cette étape, les tubes de prélèvement et les dispositifs piquants (aiguilles, lancettes, dispositifs de sécurité) occupent une place centrale.

Ils ne sont pas de simples consommables : leur bon usage conditionne non seulement la sécurité des professionnels de santé et des patients, mais également la qualité des échantillons biologiques analysés.

En effet, un tube inadapté ou une erreur dans le prélèvement peut compromettre les résultats, entraîner des diagnostics erronés ou nécessiter une répétition du geste médical, source de retard, de surcoût et d'inconfort pour le patient.

Par ailleurs, ces dispositifs médicaux sont soumis à une forte dépendance logistique.

**La sécurisation de leur approvisionnement est devenue un enjeu crucial**, particulièrement en contexte de tension sur les marchés ou lors de crises sanitaires.

Une rupture de stock peut impacter directement l'activité du laboratoire, ralentir la prise en charge des patients, voire suspendre temporairement certaines analyses.

Assurer une gestion rigoureuse des stocks, anticiper les besoins et diversifier les sources d'approvisionnement sont donc les stratégies indispensables mise en place dans cette procédure pour garantir la continuité et la qualité des soins au sein des laboratoire de biologie médical et de l'hôpital en général.

## 2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS

### 2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

#### 2.1.1 REGLEMENTATION EN VIGUEUR

Tout dispositif médical (DM) proposé doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le soumissionnaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro devront répondre aux spécifications générales concernant les récipients non réutilisables pour prélèvements biologiques. Ils doivent être accompagnés d'une fiche technique détaillée en langue française précisant leur composition exacte.

Les tubes de prélèvement devront respecter le code couleur international.

Les dispositifs médicaux « piquants » dédiés aux prélèvements de liquide biologique, devront être sécurisés afin de répondre à la réglementation en vigueur.

---

#### 2.1.2 MATERIOVIGILANCE

Pour toute information ou problème de matériovigilance le fournisseur enverra un courrier avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de réactovigilance de chaque établissement adhérent et au référent technique UniHA.

---

### 2.2 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les clauses suivantes s'appliquent pour chaque lot concerné.

---

#### 2.2.1. NATIONALITE DES TIERS

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues à l'article 28.5 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

Cette clause s'applique que ce tiers soit :

- Un sous-traitant au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique ;
- Ou un sous-contractant.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire conclut, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Un contrat dépourvu des caractéristiques d'un contrat d'entreprise est un contrat ayant pour objet la fourniture de produits ou la prestation de services qui ne sont pas réalisés spécialement pour répondre aux besoins de l'acheteur.

La présente clause ne s'applique qu'aux contrats conclus directement par le titulaire avec un tiers et non tout au long de la chaîne de sous-traitance ou de sous-contrats.

Toutefois, la sous-traitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du titulaire est assimilée, au sens de la présente clause, à une sous-traitance ou sous-contractance directe par le titulaire.

La nationalité du tiers auquel le titulaire fait appel est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

---

#### 2.2.2. ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article 28.5 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

L'origine des produits est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

---

#### 2.2.3. SOUS-TRAITANCE

Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution du bon de commande :

- a) De procéder à la déclaration de tous ses sous-traitants (sous-traitants de rang 1) au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique, conformément à ses articles L. 2193-4 à L. 2193-7, et d'en tenir un récapitulatif (« récapitulatif sous-traitants ») ;
- b) De tenir à la disposition du GCS UniHA et de l'établissement bénéficiaire un récapitulatif (« récapitulatif sous-contractants ») :
  - De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus
  - De l'ensemble des sous-contractants auxquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants concluent, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque le marché public ou l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Ces récapitulatifs « sous-traitants » et « sous-contractants », qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du bon de commande ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;
- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

Ces récapitulatifs sont accompagnés de toute preuve adéquate permettant de vérifier la véracité des informations qu'ils contiennent.

Le titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement. Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractance en cours d'exécution, le titulaire en informe le GCS UniHA et l'établissement concerné lors de la prochaine demande de paiement qu'il adresse à ce dernier. Lorsque le GCS UniHA ou l'établissement constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, l'un ou l'autre adresse une demande au titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les leur fournir.

Sans préjudice de l'article 28.5 du CCAP, le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visées aux a) et b) de la présente clause au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande lorsque le bon de commande en cause est soumis aux obligations des clauses 2.2.1 ou 2.2.2 du présent CCTP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

## CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES LOTS

### 3. SPECIFICATIONS TECHNIQUES CONCERNANT LES TUBES DE PRELEVEMENT

Au moment de la mise en place du marché, le titulaire devra assurer la formation du personnel des Etablissements adhérents (équipes de soin et de laboratoire) et des éventuels établissements conventionnés avec les Etablissements adhérents.

Pendant l'exécution du marché, le titulaire proposera une prestation de formation du personnel des établissements adhérents dont les conditions seront précisées dans le Bordereau de Prix Unitaire.

### 4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES CONCERNANT LE MATERIEL DE PRELEVEMENTS SANGUINS

Au moment de la mise en place du marché, le titulaire devra assurer la formation du personnel des Etablissements adhérents (équipes de soin et de laboratoire) et des éventuels établissements conventionnés avec les Etablissements adhérents.

Pendant l'exécution du marché, le titulaire proposera une prestation de formation du personnel des établissements adhérents dont les conditions seront précisées dans le Bordereau de Prix Unitaire.

Tous les dispositifs seront sans latex, ni phtalates.

Les différents dispositifs doivent être compatibles en matière de connexion. Celle-ci doit être sûre sans risque de fuites de sang.

Les procédures de désinfection des corps réutilisables seront jointes.

La mise en sécurité du dispositif piquant :

- Doit être uni-manuelle, automatique ou semi-automatique.
- Le verrouillage doit être irréversible avec indicateur sonore et vérifiable visuellement.

Le dispositif de prélèvement doit être intuitif, utilisable par les gauchers et les droitiers, d'un faible encombrement, ergonomique, assurer la bonne préhension et être anti dérapant à la « manipulation ».

La ponction doit être rapide, simple et sécurisée :

- Le système sécurisé ne doit pas gêner l'orientation du biseau ni la ponction veineuse.
- Lors de la ponction, la sécurité du dispositif doit générer le moins possible de modification gestuelle.

Dans tous les cas les gammes proposées doivent couvrir la totalité de la population accueillie dans un hôpital : nouveau-nés, enfants et adultes. Un code couleur permettra d'identifier rapidement la taille des dispositifs.

## 5. SPECIFICATIONS TECHNIQUES CONCERNANT LES AUTOPIQUEURS

Les **autopiqueurs** (ou lancettes ou micro-lancettes) doivent être protégés avant et après l'utilisation afin d'éviter tout risque d'accidents aux soignants.

- Après ponction, le système doit être inviolable et ne pas être « réamorçable ».
- Le soumissionnaire précisera sa gamme en matière de taille de l'incision et de profondeur de pénétration.

## 6. ACCOMPAGNEMENT, INFORMATION ET FORMATION

Le titulaire s'engage à mettre en place les ressources humaines et matérielles pour former le personnel utilisateur à la manipulation correcte du dispositif de prélèvement et de son mécanisme de sécurité. Il devra être le cas échéant une aide accompagnatrice au changement de pratiques.

Tous les professionnels pratiquant des prélèvements de sang de jour comme de nuit doivent être informés. Des feuilles d'émargement traceront l'intervention du soumissionnaire auprès des professionnels soignants et seront adressées aux établissements hospitaliers.

Le titulaire s'engage à ré-intervenir rapidement auprès des unités de soins durant toute la période du marché si un besoin est formulé par un établissement au regard du suivi d'indicateurs (turn-over soignants, nombre d'AES,...) aux conditions précisées dans le BPU.

## 7. DOCUMENTATION

Les articles proposés feront l'objet d'une fiche technique en langue française accompagnant le cas échéant les spécimens précisant :

- Leurs indications,
- La notice d'instruction,
- Les plaquettes d'information destinées aux utilisateurs

Ces documentations techniques seront à fournir au format électronique ou papier selon la demande des services utilisateurs.

## 8. ÉTIQUETAGE, NOTICE

L'étiquetage doit être conforme à la réglementation en vigueur.



Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre de renseigner les utilisateurs sur les précautions à prendre.