



Etablissement support du GHT
2 rue Henri Le Guilloux – 35033 Rennes cedex 9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

Appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la commande publique

Procédure N°2025AF14

**FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UN AUTOMATE
D'EXTRACTION D'ACIDE NUCLEIQUES POUR LES SERVICES DE BACTERIOLOGIE,
VIROLOGIE ET PARASITOLOGIE DU CHU DE RENNES ET MAINTENANCE,
FOURNITURE DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS DES EQUIPEMENTS**

Sommaire

CHAPITRE I –	DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES.....	3
Article 1	OBJET DU MARCHE PUBLIC	3
Article 2	DESCRIPTIONS DES ACTIVITES	3
Article 3	CARACTERISTIQUES DES PRODUITS/PRESTATIONS POUVANT ETRE COMMANDES	3
3.1	Part de prestations prévisibles	3
3.2	Part de prestations non programmables	5
Article 4	Variante	6
Article 5	CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	6
5.1	Réglementation normes générales	6
5.2	Equipements	7
5.3	Réactifs, accessoires et consommables	7
5.4	Réglementation normes spécifiques – Etiquetage – Notice	7
5.5	Caractéristiques techniques	8
Article 6	REACTOVIGILANCE	8
CHAPITRE II – RENSEIGNEMENTS		8
Article 7	MEMOIRE TECHNIQUE	8
7.1	Equipement	8
7.2	Implantation	9
7.3	Partie informatique	9
CHAPITRE III – REFERENCES		10
Article 8	Références sites installés	10

CHAPITRE I– DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

Article 1 OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture, l'installation et la mise en service d'un automate d'extraction d'acide nucléiques pour les services de bactériologie, virologie et parasitologie du CHU de Rennes. Il est associé à la maintenance, les consommables et réactifs captifs des équipements.

Article 2 DESCRIPTIONS DES ACTIVITES

La configuration doit permettre de réaliser (quantités prévisionnelles) :

- 3500 extractions annuelles pour le service de parasitologie ;
- 2000 extractions annuelles pour le service de bactériologie ;
- Un nombre limité d'extractions sur des faibles séries et/ou des extractions urgentes à la demande, pour le service de virologie.

Elle doit permettre d'assurer une continuité d'activité sur les jours ouvrés. Pour rappel au CCAP, le délai maximum de résolution d'une panne bloquant le rendu de résultat est de 12 heures ouvrées. Ce qui signifie qu'une solution est mise en place le lendemain au plus tard d'une panne bloquante (rendu d'analyse impossible).

Article 3 CARACTERISTIQUES DES PRODUITS/PRESTATIONS POUVANT ETRE COMMANDES

La configuration proposée doit permettre une amélioration notable des performances du laboratoire.

L'équipement doit être CE-IVD ou CE-IVDR.

La gestion de la période de transition entre la solution actuelle et future fait également partie des prestations attendues.

3.1 Part de prestations prévisibles

La part de prestations prévisibles correspond à :

- La fourniture d'un appareil nécessaire à la réalisation de l'activité décrite à l'article 2 du CCTP ;
- Les prestations de déploiement et de mise en service des équipements (déploiement, assistance technique, mise en service, connexion au réseau informatique, qualifications et support applicatif, nécessaires pour l'installation et la mise en service) ;
- Les formations pour l'ensemble des utilisateurs. La formation concerne l'ensemble des utilisateurs à l'utilisation et au maintien des dispositifs. Y est intégrée une proposition concernant l'accompagnement au changement ;
- La fourniture du matériel pour le pilotage informatique ;
- Les accessoires et consommables captifs nécessaires à la mise en service ;
- Les réactifs captifs nécessaires à la validation des méthodes mises en place sur l'équipement à l'installation ;
- La garantie.

Configuration de base :

La configuration de base comprend la fourniture d'un automate d'extraction d'acide nucléiques de moyenne cadence, permettant des runs automatisés d'une capacité de 24 à 48 tubes. Il sera utilisé par les laboratoires de bactériologie, parasitologie et virologie du CHU de Rennes.

L'automate est en capacité d'effectuer des extractions au minimum sur les matrices suivantes :

- Sang total frais
- Sang congelé
- Plasma
- Sérum
- Urines
- Selles
- Moelle osseuse

- Prélèvements respiratoires dont expectorations/prélèvements de gorge/lavages broncho alvéolaires
- Liquide céphalo-rachidien

L'automate est équipé d'un lecteur de code-barres ou QR Code pour la traçabilité des échantillons. Il permet le chargement de tubes primaires avec des échantillons d'un volume pouvant aller jusqu'à 1000µL, et la récupération des acides nucléiques extraits dans des tubes de sortie.

Est à la charge du Titulaire la formation d'une équipe de 7 techniciens de laboratoire du CHU de Rennes. Cette formation a pour objectif d'assurer un usage optimal des dispositifs, en conformité avec les recommandations du titulaire. Elle comprend, outre la formation à l'utilisation, une formation sur les principes de fonctionnement de l'équipement, sur les techniques mises en œuvre ainsi que sur les dispositifs de sécurité et de gestion des risques. Elle inclut également la formation des utilisateurs aux modalités d'entretien et de désinfection des dispositifs.

Est à la charge du Titulaire la formation de l'équipe des 10 biologistes du laboratoire à l'utilisation de l'ensemble des logiciels qu'ils seront amené à utiliser au quotidien.

Cette formation comprend :

- L'organisation de la prestation en lien avec le cadre référent de l'équipe « utilisateurs » de manière que tous les personnels à même d'utiliser le dispositif puissent en bénéficier ;
- La fourniture des documents permettant l'exploitation routinière des équipements : notice d'emploi en langue française, nomenclature des consommables et accessoires, références des interlocuteurs commerciaux et techniques.

La formation a lieu lors de la mise en service des équipements et de l'assistance et du suivi applicatif au-delà de la mise en service.

Le bon déroulement de cette formation fait l'objet d'une évaluation tripartite : utilisateurs ou leur représentant, Titulaire et service biomédical du CHU de Rennes. Dans le cas où l'évaluation fait apparaître des insuffisances, une nouvelle campagne de formation est planifiée.

Les coûts de cette formation sont précisés à l'annexe 1 à l'acte d'engagement – Bordereau des prix (BP). Le mémoire technique du titulaire fournit également le contenu pédagogique et les modalités pratiques d'exécution (délais, lieux, durée, organisation).

La configuration est livrée avec **l'ensemble des accessoires et consommables nécessaires à la mise en service** et permettant d'assurer et de valider le fonctionnement selon les activités décrites à l'article 2 du présent CCTP. Le titulaire fournit également les réactifs nécessaires à la validation de méthode

Le titulaire fournit des kits de réactifs nécessaires aux validations de méthodes, permettant de réaliser 96 tests par discipline soit 288 tests.

La garantie complète des équipements doit être assurée sur une durée minimum de 2 ans. Le titulaire peut proposer une durée de garantie supérieure.

Le Titulaire est tenu d'assurer la garantie des dispositifs selon les prestations prévues dans le cadre d'une « Maintenance tous risques » décrit à l'article 7.2.1 du CCAP. L'annexe 1 à l'acte d'engagement – Bordereau des prix (BP) précise la durée de la garantie des équipements/modules proposés.

Le Titulaire fournit la totalité des informations faisant l'objet du **questionnaire technique** joint dans le document 1 « spécificités techniques ».

Le Titulaire complète également le document 4 « questionnaire de performance environnementale ».

3.2 Part de prestations non programmables

La part de prestations non programmables correspond :

- Aux prestations de maintenance ;
- A la fourniture de la connexion informatique monodirectionnelle ou bidirectionnelle (selon le choix retenu) au SGL TD NEXLAB ;
- A la fourniture des réactifs, consommables et accessoires captifs des équipements ;
- Aux mises à niveau logiciel et matériel informatique, évolutivité et modules complémentaires ;
- Aux prestations de formations complémentaires de techniciens ou biologistes (non formés lors de la mise en service) ;
- A la Prestation Supplémentaire Eventuelle (PSE) facultative n°1 : extension de garantie ;

L'ensemble des prix est précisé au Bordereau des prix (BP).

3.2.1 Connexion informatique

Le titulaire doit fournir le devis et la prestation de l'éditeur TECHNIDATA pour une connexion au SIL **Technidata TD Nexlabs**. Il indique le montant au Bordereau des Prix (BP).

Cette connexion pourra être monodirectionnelle ou bidirectionnelle (selon le choix retenu).

3.2.2 Prestations de maintenance

Le Titulaire doit assurer les prestations de maintenance conformément aux commandes du CHU de Rennes. A l'expiration de la période de garantie, le CHU de Rennes peut souscrire les maintenances décrites à l'article 7 du CCAP.

Le document 2 « prestations de maintenance » est complété pour tous les types de contrats proposés.

3.2.3 Fourniture des réactifs, consommables et accessoires captifs

Le Titulaire doit fournir, suivant les commandes du CHU de Rennes, les consommables, accessoires captifs des équipements proposés, nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement ainsi qu'à la qualification et au maintien des différents modules.

Il doit compléter le bordereau des prix avec la liste complète des réactifs, consommables et accessoires réputés consommables captifs et/ou indispensables à son bon fonctionnement.

Il fournit également l'ensemble des kits de réactifs captifs et disponibles à ce jour, en précisant dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement – Bordereau des prix (BP), **la durée de péremption minimale garantie à la livraison**.

Le Titulaire complète le document 3 « coût de fonctionnement. Il précise pour chaque consommable/accessoire le nombre de conditionnement nécessaire annuel et pour chaque réactif, la quantité annuelle nécessaire au bon fonctionnement, au regard de l'activité décrite à l'article 2 du présent CCTP (incluant les tests utilisés pour les contrôles).

Les dispositifs captifs s'entendent comme ceux qui ne peuvent être fournis que par le Titulaire pour des raisons techniques liées à des droits d'exclusivité. Un certificat d'exclusivité doit être fourni.

3.2.4 Evolutivité, modules complémentaires, mise à jour informatique

La configuration proposée doit pouvoir évoluer en cas de modifications de pratiques du laboratoire

Si certaines modifications nécessitent des prestations facturables, le mémoire technique du titulaire doit les détailler et les conditions tarifaires doivent être indiquées dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement – Bordereau des prix (BP).

Le Titulaire doit fournir, suivant les commandes du CHU de Rennes, l'ensemble des systèmes, modules ou accessoires compatibles ou interchangeables avec les équipements proposés permettant d'éventuelles évolutions ou mises à niveau de la configuration.

3.2.5 Formation complémentaire de techniciens ou de biologistes

Le Titulaire doit assurer, suivant les commandes du CHU de Rennes, les formations complémentaires des techniciens de laboratoire et des biologistes non formés lors de la mise en service.

Le mémoire technique du Titulaire indique le programme de formation proposé et précise le niveau de qualification/maintenance obtenu à l'issue de cette formation.

Le mémoire technique du Titulaire précise le contenu pédagogique et les modalités pratiques d'exécution (délais, lieux, durée, organisation).

Les coûts de ces formations sont précisés au Bordereau des Prix (BP). Ces coûts doivent comprendre l'ensemble des coûts afférents aux formations (déplacement et hébergement inclus si nécessaire).

3.2.6 Extension de garantie : Prestation supplémentaire éventuelle facultative n°1

Le Titulaire peut proposer des prestations d'extension de garantie dont la durée s'étend de la fin de la période de garantie (2 ans) jusqu'à la fin de validité du Marché Public. L'extension de garantie comporte les mêmes prestations et obligations pour le Titulaire que les prestations prévues dans le cadre de la « Maintenance tous risques » décrit à l'article 7.2.1 du CCAP.

Les prix sont précisés dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement – Bordereau des prix (BP).

Article 4 Variante

Les variantes sont autorisées par rapport aux spécifications techniques lorsque ces dernières ne sont pas qualifiées d'intangibles dans le CCTP.

La variante est autorisée à condition toutefois que le Titulaire ait répondu à l'offre de base.

Les candidats peuvent proposer un équipement reconditionné de moins de 2 ans, d'un modèle identique à celui proposé neuf dans l'offre de base. Il devra avoir fait l'objet d'une vérification complète en usine pour garantir son bon fonctionnement, avec remplacement des pièces d'usure si nécessaire. L'équipement reconditionné doit également bénéficier d'une garantie minimale de 2 ans.

Une seule variante est autorisée par candidat.

Article 5 CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

5.1 Réglementation normes générales

La conformité est documentée dans le Mémoire Technique du Titulaire.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro proposés doivent être conformes à l'un des textes suivants :

- Directive 98/79/CE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- Règlement (CE) no 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 Directive 2003/32/CE portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Quatrième partie ;
- Règlement européen 2017/746 relatif aux DM DIV ;

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le Titulaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les règlements UE 2017/745 et UE 2017/746, entrés en vigueur le 5 avril 2017, s'appliquent dès le 26 mai 2020 en ce qui concerne la réactovigilance et la surveillance de marché.

Les informations suivantes sont communiquées dans le Mémoire Technique du Titulaire :

- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions) ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position du titulaire et copie des certificats si nécessaire.

5.2 Equipements

Le mémoire technique du Titulaire précise le statut de l'équipement proposé en ce qui concerne le marquage CE IVD/CE-IVDR.

Le mémoire technique du Titulaire indique de manière précise, détaillée et exhaustive les contraintes réglementaires imposées par l'implantation et/ou l'utilisation du (des) dispositif(s) médical (aux) proposé(s), tant physiques (radioprotection, évacuation des effluents, traitement de l'air...) que fonctionnelles (qualification des utilisateurs, continuité de présence...).

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le Titulaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

5.3 Réactifs, accessoires et consommables

Pour l'ensemble des réactifs, accessoires et consommables captifs, le Titulaire doit fournir obligatoirement une documentation complète en Français, relative au produit (dont "fiche technique", "notice d'utilisation" et fiche de données de sécurité (FDS)) comprenant notamment :

- L'appellation commerciale du produit ;
- La nature ;
- La référence du produit sur le catalogue du fournisseur ;
- Le marquage "CE" et le nom de l'organisme notifié (numéro) ;
- La classe à laquelle le dispositif est rattaché ;
- Une description précise du produit, avec les caractéristiques et les performances techniques, les dimensions et la nature des matériaux utilisés... ;
- Les caractéristiques de conditionnement [type de conditionnement (souple, rigide), (simple ou double emballage) et d'étiquetage ...] ;
- L'origine du produit (pays de fabrication) ;
- Les conditions de conservation.

5.4 Réglementation normes spécifiques – Etiquetage – Notice

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux pris en application de l'article R 5211-24 du Code de la santé publique.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité.

- L'étiquetage comportera au minimum :
 - la désignation générique exacte du produit,
 - le marquage CE IVD et le N° de l'organisme notifié,
 - le N° du lot,
 - la date limite d'utilisation.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Les dispositifs médicaux en conformité avec les règlements UE 2017/745 et 2017/746 doivent comporter sur leur étiquette l'identifiant unique des dispositifs enregistrés sur la base de données Eudamed.

5.5 Caractéristiques techniques

Chaque produit doit faire l'objet d'une fiche technique en langue française comportant tous les renseignements permettant d'apprécier les qualités du dispositif : nom, référence, classe du dispositif, descriptif, notice d'utilisation, documentation, étiquetage, conditionnement, le cas échéant : n° du T.I.P.S. ou d'homologation, marquage CE IVD ou norme AFNOR.

Article 6 REACTOVIGILANCE

Le Titulaire décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux en informe le CHU de Rennes par courrier recommandé avec accusé de réception, ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi, au correspondant local de Réactovigilance du CHU de Rennes à l'adresse suivante :

CHU de Rennes - Hôpital Pontchaillou
Laboratoire de Biochimie
Rue Henri le Guilloux
35 033 RENNES Cedex 9

Correspondant de Réactovigilance :
Secrétariat : 02 99 28 42 75

CHAPITRE II – RENSEIGNEMENTS

Article 7 MEMOIRE TECHNIQUE

7.1 Equipement

Pour chaque équipement proposé, le mémoire technique du Titulaire indique son principe de fonctionnement en complétant le document 1 « spécificités techniques » et joint à sa proposition un mémoire technique reprenant les items du questionnaire technique afin de les compléter. Le mémoire technique doit comporter également :

- Le descriptif technique détaillé du dispositif proposé et la liste des modules, équipements ou accessoires la composant. Y sera précisé :
 - Le principe de fonctionnement ;
 - Le détail des fonctionnalités des appareils et modules ;
 - L'ensemble des caractéristiques techniques ;
- La définition de l'ensemble des contraintes d'installation et d'implantation ;
- Le descriptif des communications possibles entre le dispositif et le système d'information de laboratoire ;
- Les conditions environnementales adaptées au fonctionnement des équipements proposés (température, humidité...) ;
- Les coordonnées des interlocuteurs commerciaux et techniques ;
- Les fiches techniques des équipements ou produits proposés ;
- La liste tarifée des produits, consommables, accessoires et pièces détachées réputés consommables captifs et/ou indispensables à son bon fonctionnement ;
- Le délai de livraison de l'équipement ;
- Un descriptif des contraintes imposées par l'implantation et/ou l'utilisation du (des) dispositif(s) médical (aux) proposé(s), tant physiques (radioprotection, évacuation des effluents, traitement de l'air...) que fonctionnelles (qualification des utilisateurs, continuité de présence...).

- Le statut du marquage CE IVD ;
- Les modalités pratiques de fonctionnement de la télémaintenance (équipements surveillés, horaires de disponibilité du service, ...), de raccordement sur réseau de télécommunication ;

Pour les prestations d'aide à l'accréditation, le titulaire précise le contenu des différentes prestations, les supports et ressources qu'il met en œuvre ainsi que ses attentes en termes d'implication (moyens techniques et humains) du CHU de Rennes.

Le titulaire fournira après la notification du marché public les éléments suivants :

- L'ensemble des documents en langue française permettant l'exploitation routinière et le fonctionnement optimal des modalités installées : manuels utilisateurs, modes opératoires... ;
- La fiche détaillée précisant les opérations réalisées lors d'une maintenance préventive ;
- Le manuel de maintenance détaillant en particulier :
 - Les vérifications et opérations d'entretien systématique avec leur périodicité ;
 - Les causes principales de dysfonctionnement avec description des pannes ;
 - Les procédures de nettoyage, de stérilisation et de décontamination ;
- Les certificats de validité des logiciels utilisés ainsi que les documents attestant de leur conformité aux exigences de la CNIL/RGPD ;
- La liste des procédures de contrôle (à l'installation et en routine) ;
- La fiche de données de sécurité des divers produits utilisés ;
- Le contenu pédagogique et les modalités pratiques d'exécution (délais, lieux, durée, organisation) des formations ;
- Le contenu, les supports et ressources mis en œuvre ainsi que les attentes en termes d'implication (moyens techniques et humains) du CHU de Rennes pour l'accompagnement à la mise en place de l'accréditation ISO 15189 ;
- Un descriptif des modules complémentaires ou autres prestations facturables en cas d'évolution de la configuration ;
- La notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions) ;
- Les informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- Les Certificat ISO 9000/ EN 4600 : si existants ;
- Le rétro planning projet.

7.2 Implantation

L'implantation fonctionnelle des matériels fournis doit répondre aux besoins et exigences du laboratoire tout en respectant les normes de sécurité en vigueur.

7.3 Partie informatique

Pour les équipements proposés, le titulaire a complété et pris connaissance des documents suivants :

- Document 5- Matrice des flux ;
- Document 6 - Schéma réseau ;
- Document 7 - Fiche de renseignements matériels non DIFSI V2.4
- Annexe 1 CCTP – Charte d'utilisation des matériels et logiciels non fournis par la Direction informatique.

En cas de possibilité de fournir une prestation de télémaintenance, le titulaire aura pris connaissance des documents suivants :

- Annexe 2 CCAP - CHRT - Charte prestataires
- Annexe 3 CCAP - GBP - Guide partenaire pour l'accès à distance

A noter que le CHU de Rennes n'est pas prêt pour le passage au système d'exploitation Windows 11 pour le moment.

CHAPITRE III – REFERENCES

Article 8 **Références sites installés**

Le Titulaire indique ses références de sites installés (établissements) en précisant le nombre de configurations implantées en France et identiques à la solution proposée.

Il y précise le détail de la configuration utilisée, les services concernés ainsi que les coordonnées des référents locaux.

Ces informations sont à indiquer dans le cadre de la candidature.