

**Direction des Achats, de l'Hôtellerie, de la
Logistique et de l'Ingénierie Biomédicale**

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE ROUEN
1 Rue de Germont
76 000 ROUEN**

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

Objet du marché public :

**FOURNITURE DE CONTENANTS POUR LE TRANSPORT DES
PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES
Référence de la consultation : 2026-008**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)
COMMUN A TOUS LES LOTS**

A.1 - OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation a pour objet la fourniture de contenants pour le transport des prélèvements biologiques. Ce marché est composé de 7 lots comme suit :

LOT 1 : Pochette étanche – double poche et sans poche - 180 x 265 mm – avec rabat et fermeture adhésive et impression

Chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine souhaite pouvoir commander au titulaire du présent lot, le produit ayant les caractéristiques suivantes pour la **pochette étanche en polyéthylène – double poche** :

- * pochette étanche en polyéthylène - double poche - selon la norme P650 - avec rabat et fermeture adhésive permanente
- * polyéthylène basse densité de 30 microns minimum
- * pochette principale: doit recevoir l'emballage primaire (tube de prélèvement).
- * translucide
- * couleurs : transparente - jaune - rouge - bleu - violet - vert
- * format A5 : 180 x 265 mm
- * seconde poche : est destinée à recevoir la fiche de prescription (format A4, plissée en 2).
- * format : 180 x 230 mm
- * couleur : transparente
- * le système de fermeture doit être simple, définitif et étanche.
- * Impression de la sérigraphie "biohazard" + pictogrammes d'utilisation
- * Impression sur les pochettes de couleur sur rabat de la double poche :
 - pochette bleue : "urgence absolue"
 - Pochette jaune : "urgence relative"
 - pochette rouge : "gaz du sang"
 - pochette violette : pas d'impression
 - pochette verte : pas d'impression
- * ouverture : manuelle et rapide
- * Présentation sous forme de liasse de 50 ou de 100 pochettes, avec un trou de suspension
- * Ces pochettes sont utilisées avec lors de transports en **réseau pneumatique** type sachets ou obus.

Le candidat devra préciser sur chaque ligne la référence selon les couleurs proposées.

Chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine souhaite pouvoir commander au titulaire du présent lot, le produit ayant les caractéristiques suivantes pour la **pochette étanche en polyéthylène – sans poche** :

- * pochette étanche en polyéthylène - sans poche - selon la norme P650 avec rabat et fermeture adhésive permanente
- * la pochette doit recevoir l'emballage primaire (tube de prélèvement).
- * polyéthylène basse densité de 30 microns minimum
- * translucide
- * format A5 : 180 x 265 mm
- * couleurs: transparente - jaune - rouge - bleu – violet - vert
- * le système de fermeture doit être simple, définitif et étanche

- * Impression de la sérigraphie "biohazard" + pictogrammes d'utilisation
- * Impression sur les pochettes de couleur sur rabat de la double poche :
 - Pochette bleue : "urgence absolue"
 - Pochette jaune : "urgence relative"
 - Pochette rouge : "gaz du sang"
 - pochette violette : pas d'impression
 - pochette verte : pas d'impression
- * ouverture : manuelle et rapide
- * Présentation sous forme de liasse de 50 ou de 100 pochettes, avec un trou de suspension
- * Ces pochettes sont utilisées avec lors de transports en réseau pneumatique type sachets ou obus.

Le candidat devra préciser sur chaque ligne la référence selon les couleurs proposées.

Ce lot peut faire l'objet d'une variante, à proposer par le soumissionnaire, qui ne pourra porter que sur le type d'ouverture.

LOT 2 : Boite triple emballage pour le transport d'échantillons biologiques

Chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine souhaite pouvoir commander au titulaire du présent lot, le produit ayant les caractéristiques suivantes :

Boite de transport en triple emballage pour échantillons de diagnostic P650 ou infectieux P620 en température : **ambiante, réfrigérée et congelée**

Le kit doit comprendre l'emballage secondaire (absorbant dans l'emballage secondaire) et tertiaire

Les emballages doivent porter le marquage réglementaire.

Les produits proposés doivent être conformes à la Législation en vigueur sur les transports internationaux (IATA - IMDG - RID - ADR) et être homologués ONU.

L'emballage secondaire doit avoir subi avec succès une épreuve de tenue à la pression différentielle de 95 kpa certifié par un laboratoire agréé

L'emballage spécifique pour le transport doit être étanche, résistant à la perforation et à la pression.

Température réfrigérée : le candidat devra préciser la conservation du produit entre xx °C et XX °C pendant xx heures

Température congelée : le candidat devra préciser la conservation du produit entre xx °C et XX °C pendant xx heures

- Triple emballage pour diagnostic - P650 - température ambiante – UN 3373 (2^e et 3^e emballage)

dimensions extérieures du 3^e emballage : 265 x 105 x 115 mm + ou - 15%

- Triple emballage pour diagnostic - P650 - température ambiante – UN 3373 (3^e emballage seul)

dimensions extérieures du 3^e emballage : 235 x 175 x 40 mm + ou - 15%

- Triple emballage pour diagnostic - P650 - température ambiante – UN 3373 (pour 2^e emballage seul)

dimensions extérieures du 2^e emballage: 240 x 170 mm + ou - 15%

- Triple emballage pour diagnostic - P650 - température réfrigérée – UN 3373 (2^e et 3^e emballage)
- Triple emballage pour diagnostic - P650 - température congelée – UN 3373 (2^e et 3^e emballage)
- Triple emballage pour diagnostic - P620 - température ambiante – UN 2814 (2^e et 3^e emballage)
- Triple emballage pour diagnostic – P620 température réfrigérée - UN 2814 (2^e et 3^e emballage)
- Triple emballage pour diagnostic - P620 - température congelée - UN 2814 (2^e et 3^e emballage)

LOT 3 : Sacoche de transport isotherme pour le transport de plusieurs échantillons biologiques - à pied

Chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine souhaite pouvoir commander au titulaire du présent lot, le produit ayant les caractéristiques suivantes :

Sacoches de transport souples - isothermes et étanches - destinées au transport des prélèvements biologiques

Sacoches compatibles aux exigences de l'ADR selon l'instruction P650 pour les produits classées UN 3373

facile à nettoyer et à désinfecter (résistant au désinfectant)

poignée de transport et sangles

souple et léger

rangement séparé du froid et des documents

gamme des capacités : 1 à 40 litres (volume utile)

fermeture souple et résistante

durée de maintien en température : 3h

conforme à la réglementation ADR

Le produit proposé ne doit pas nécessiter l'usage d'une caisse rigide ou autre contenant pour son utilisation

La sacoche doit pouvoir recevoir la possibilité de mettre des scellés pour garantir l'intégrité du transport

Possibilité de mettre le bon de transport et la fiche de liaison sur le dessus de la sacoche (quelque-soit le litrage de la sacoche) pour identifier le type d'échantillon et le bon de transport (traçabilité)

LOT 4 : Pochette de transport isotherme entre 4°C et 8°C pour le transport des médicaments

Chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine souhaite pouvoir commander au titulaire du présent lot, le produit ayant les caractéristiques suivantes :

Pochette de transport isotherme multi-usages pour le transport de médicaments (temps de transport entre 1h et 2h)

Pochette simple poche avec **intercalaire de séparation** avec double pli étanche (le médicament est mis dans l'un des côtés et la plaque de gel est mise dans l'autre côté - le médicament et la plaque de gel ne doivent pas être en contact pour éviter que le médicament soit gelé)

température de transport : entre 4 et 8°C

feuille d'aluminium : épaisseur de 3 mm minimum

format : 32 x 35 cm (tolérance + ou - 10 %)

LOT 5 : Pochette isothermique réfrigérante +4°C

Chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine souhaite pouvoir commander au titulaire du présent lot, le produit ayant les caractéristiques suivantes :

Pochette isotherme réfrigérante - **à usage multiple**

compatibles aux exigences de l'ADR selon l'instruction P650 pour les produits classés UN 3373

format : 120 x 170 mm (tolérance + ou - 10%) pour un transport à température à 4°C

1 seul compartiment, incluant l'accumulateur de froid

impression du mode d'emploi en français sur la pochette

Pour un transport à température à 4°C (variation de 3°C + ou -) des prélèvements biologiques pendant une durée maximale de 1 à 2 h - refroidissement en réfrigérateur

pochette isotherme réfrigérante 4°C

* pour un transport à température de 4°C (variation + ou - 3°C) des prélèvements biologiques pendant une durée de 1 à 2 heures maximum, refroidissement au réfrigérateur

Le mode d'emploi de la pochette devra être indiqué sur la pochette.

LOT 6 : Kit de stockage et transport d'organes

Chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine souhaite pouvoir commander au titulaire du présent lot, le produit ayant les caractéristiques suivantes :

triple emballage destiné au transport de toutes les matières infectieuses

de la catégorie A (UN2814 / UN 2900 - classe 6,2) - à température ambiante
container prêt à l'emploi, livré avec l'étiquette de danger 6.2 et le papier absorbant -
conforme à la réglementation en vigueur (IATA - IMDG - RID - ADR)
homologation en 4GU, permettant l'utilisation de tout type de récipient intérieur

Triple emballage 2,8 L destiné au transport de toutes les matières infectieuses de la catégorie A (UN2814 / UN 2900 - classe 6.2)

- * température ambiante
- * emballage primaire stérile doit avoir subi avec succès une épreuve de tenue à la pression différentielle de 95 kpa certifié par un laboratoire agréé
- * triple emballage stérile

Container 1,8 L - prêt à l'emploi, livré avec l'étiquette de danger 6.2

- * emballage secondaire et 3e emballage
- * conforme à la réglementation en vigueur (IATA - IMDG - RID - ADR)
- * homologation en 4GU, permettant l'utilisation de tout type de récipient intérieur
- * disponible sur stock
- * L'emballage secondaire doit avoir subi avec succès une épreuve de tenue à la pression différentielle de 95 kpa certifié par un laboratoire agréé
- * avec absorbant

Container 0,25 L - prêt à l'emploi, livré avec l'étiquette de danger 6,2

- * emballage secondaire et 3e emballage
- * conforme à la réglementation en vigueur (IATA - IMDG - RID - ADR)
- * homologation en 4GU, permettant l'utilisation de tout type de récipient intérieur
- * disponible sur stock
- * L'emballage secondaire doit avoir subi avec succès une épreuve de tenue à la pression différentielle de 95 kpa certifié par un laboratoire agréé
- * avec absorbant

Sacoche de transport avec 2 compartiments, incluant une coque en plastique, un couvercle isotherme décontaminable et un bloc de mousse pour le transport du sang donneur + 4 plaques eutectiques pour le froid pour le transport en température réfrigérée

- * mini de roulettes pour faciliter le transport
- * avec sangles
- * avec 2 compartiments indépendants (isotherme et non isotherme)
- * avec possibilité d'une fermeture scellable
- * avec indication de transport (sens du colis, sigle de température dirigée, sigle à ne pas immerger dans l'eau, sigle des documents relatifs à la matière transportée)

Le candidat devra indiquer la liste des consommables pour les sacoches et la remise consentie sur le tarif.

LOT 7 : Contenant de petite taille pour le transport des tubes à 37°C (cryoglobulines)

Chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine souhaite pouvoir commander un contenant de petite taille - pour le transport des tubes de sang à une température de 37°C

- la solution proposée doit permettre de transporter des tubes des services de soins vers le laboratoire (5 tubes minimum) et de maintenir la température souhaitée pendant 2 à 3 h maximum (transports inter-sites du CHU ROUEN).

Les services de soins ne disposent pas d'étuves et de fours.

Possibilité d'avoir une pochette attenante au contenant dans laquelle serait inséré le document lié au prélèvement pendant le transport

Le candidat devra indiquer la liste des consommables pour les sacoches et la remise consentie sur le tarif.

A.2 – EXIGENCES DOCUMENTAIRES

Les matériels et produits seront livrés avec les manuels d'utilisation, le dossier technique de validation et le certificat de marquage CE.

Les dispositions de la loi n° 94-665 du 4 Août 1994 et son décret d'application n° 95-240 du 3 Mars 1995 sur l'emploi de la langue française, rendent **obligatoire** l'usage du français pour le marquage, l'affichage des messages destinés aux utilisateurs et la rédaction des documents d'accompagnement des matériels commercialisés en France.

A.3 – EXIGENCES DOCUMENTAIRES SUR LE PRODUIT

Le questionnaire technique du titulaire du lot concerné présente la documentation **EN FRANÇAIS** comportant :

LOT 1 : Pochette étanche – double poche et sans poche - 180 x 265 mm – avec rabat et fermeture adhésive et impression

- Délai de livraison ;
- Minimum de quantité totale à commander ;
- Description technique détaillée de la composition du produit (avec le n° de page du mémoire technique reporté au BPU) :
 - Fiche technique ;
 - Photographie du produit ;
 - Conditionnement ;
 - Identification du produit : nom du fabricant, nom du fournisseur, référence ;
 - Rapport d'essai sur l'épreuve d'étanchéité ;
 - Certificat R.H.O.S.

LOT 2 : Boîte triple emballage pour le transport d'échantillons biologiques

- Délai de livraison ;
- Minimum de quantité totale à commander ;
- Description technique détaillée de la composition du produit (avec le n° de page du mémoire technique reporté au BPU) :
 - Fiche technique ;

- Photographie du produit ;
- Conditionnement ;
- Identification du produit : nom du fabricant, nom du fournisseur, référence, marquage CE ;
- Certificats de conformité à la législation en vigueur sur les transports internationaux (IATA – IMDG – RID – ADR) et d'homologation ONU
- Rapport d'essai sur l'épreuve d'étanchéité ;
- Certificat R.H.O.S.

LOT 3 : Sacoche de transport isotherme pour le transport de plusieurs échantillons biologiques - à pied et en voiture

- Délai de livraison ;
- Minimum de quantité totale à commander ;
- Description technique détaillée de la composition du produit (avec le n° de page du mémoire technique reporté au BPU) :
 - Fiche technique ;
 - Photographie du produit ;
 - Conditionnement ;
 - Identification du produit : nom du fabricant, nom du fournisseur, référence, marquage CE
 - Conditions d'entretien.

LOT 4 : Pochette de transport isotherme entre 4°C et 8°C pour le transport des médicaments

- Délai de livraison ;
- Minimum de quantité totale à commander ;
- Description technique détaillée de la composition du produit (avec le n° de page du mémoire technique reporté au BPU) :
 - Fiche technique ;
 - Photographie du produit ;
 - Conditionnement ;
 - Identification du produit : nom du fabricant, nom du fournisseur, référence, marquage CE
 - Conditions d'entretien.

LOT 5: Pochette isothermique réfrigérante -20°C / +4°C

- Délai de livraison ;
- Minimum de quantité totale à commander ;
- Description technique détaillée de la composition du produit (avec le n° de page du mémoire technique reporté au BPU) :
 - Fiche technique ;
 - Photographie du produit ;
 - Conditionnement ;
 - Identification du produit : nom du fabricant, nom du fournisseur, référence, marquage CE
 - Conditions d'entretien.

LOT 6 : Kit de stockage et transport d'organes

- **Délai de livraison ;**
- **Minimum de quantité totale à commander ;**
- **Description technique détaillée de la composition du produit (avec le n° de page du mémoire technique reporté au BPU) :**
 - **Fiche technique ;**
 - **Photographie du produit ;**
 - **Conditionnement ;**
 - **Identification du produit : nom du fabricant, nom du fournisseur, référence, marquage CE**
 - **Conditions d'entretien de la sacoche.**

LOT 7 : Contenant de petite taille pour le transport des tubes à 37°C (cryoglobulines)

- **Délai de livraison ;**
- **Minimum de quantité totale à commander ;**
- **Description technique détaillée de la composition du produit (avec le n° de page du mémoire technique reporté au BPU) :**
 - **Fiche technique ;**
 - **Photographie du produit ;**
 - **Conditionnement ;**
 - **Identification du produit : nom du fabricant, nom du fournisseur, référence, marquage CE**
 - **Conditions d'entretien.**

Le candidat devra proposer une liste de consommables associés au matériel demandé et la remise consentie sur le tarif.

A.4 – EXIGENCES DOCUMENTAIRES POUR LE NIVEAU DE SERVICE

Le titulaire devra fournir un mémoire technique. Ce document décrit **précisément** les moyens humains, l'organisation et les moyens matériels que le titulaire s'engage à mettre à disposition de chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine, spécifiquement pour l'exécution du marché public.

- **Moyens :**

Moyens humains et matériels engagés pour assurer la bonne exécution du marché public en équivalent temps plein par année pour le marché public.

Niveau de compétence et d'expérience du personnel mis à disposition.

- **Informations des utilisateurs :**

La mise en place des produits s'effectuera en collaboration avec les experts-métiers de l'établissement et de l'Acheteur en charge du dossier.

Des renseignements complémentaires peuvent être demandés au titulaire pendant l'exécution du marché public.

- **Communication :**

Communication et information de chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine et des utilisateurs – prescripteurs : Bonne exécution du marché public, information, évolution, promotion des bonnes pratiques d'utilisation des produits dans chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine.

- Sécurisation des approvisionnements :
Engagements et garanties sur les délais standards de livraison.

Gestion des ruptures et des défaillances de production et d'approvisionnements.