



Groupe Hospitalier de Territoire
Somme Littoral Sud

Dossier 25LR0102

Mise à disposition d'un générateur de thrombine avec fourniture des réactifs, des consommables et des accessoires associés.

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)





1	Table des matières	
1	TABLE DES MATIERES.....	2
2	CONTEXTE.....	3
3	CARACTERISTIQUES MINIMALES REQUIS DE L'EQUIPEMENT	3
4	MISE A DISPOSITION DE L'EQUIPEMENT	3
4.1	MODALITES	3
4.2	LIVRAISON, INSTALLATION, MISE EN SERVICE DE L'EQUIPEMENT.....	4
4.3	FORMATION DES UTILISATEURS INCLUSE DANS LA MISE A DISPOSITION	4
4.4	PRESTATIONS INCLUSES DANS LA MISE A DISPOSITION.....	4
4.5	MODALITES DE FIN DE MARCHE	5
5	FOURNITURE DES REACTIFS, CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES	5
5.1	NORMES DES PRODUITS	5
5.2	CONDITIONNEMENT DES PRODUITS	5
5.3	ETIQUETAGE DES PRODUITS	5
5.4	PEREMPTION DES PRODUITS.....	6
5.5	GARANTIE DES PRODUITS	6
5.6	DELAIS DE LIVRAISON.....	6
5.7	ACCOMPAGNEMENT DES UTILISATEURS.....	6
6	PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES	6
6.1	PSE N°1 : RACHAT DE L'EQUIPEMENT MIS A DISPOSITION EN FIN DE MARCHE	6

2 Contexte

Le laboratoire d'hématologie du CHU d'Amiens-Picardie souhaite acquérir un équipement permettant l'étude de la génération de thrombine à des fins de recherche et de diagnostic spécialisé. Le CHU Amiens-Picardie, en tant qu'établissement labellisé Centre de Ressources et de Compétences des Maladies Hémorragiques Constitutionnelles (CRC-MHC), accueille des patients présentant des diagnostics et des suivis parfois complexes pour lesquels la génération de thrombine permet d'améliorer la décision et la prise en charge médicale. Cet équipement vise également à développer différents projet de recherche sur les pathologies hémorragiques et thrombotiques.

3 Caractéristiques minimales requis de l'équipement

L'équipement doit permettre la mesure de la génération de thrombine dans le plasma pauvre en plaquettes (PPP) et le plasma riche en plaquettes (PRP).

Le système informatique intégré doit permettre l'édition automatisée d'un thrombinogramme incluant le calcul des paramètres cinétiques suivants :

- Temps de latence (lag time)
- Temps au pic (time to peak)
- Hauteur du pic (peak height)
- Index de vélocité (velocity index)
- Potentiel de thrombine endogène (ETP)

La méthode doit être conforme ou équivalente à la technique de référence de Hemker.

Le logiciel doit intégrer une solution de correction des interférences liées à l' α 2-macroglobuline et de normalisation des résultats.

L'appareil doit permettre l'utilisation d'une gamme étendue de réactifs, offrant différentes concentrations en Facteur Tissulaire (FT) et en phospholipides, adaptés aux protocoles PPP et PRP.

4 Mise à disposition de l'équipement

4.1 Modalités

Le titulaire met à disposition gratuitement l'équipement nécessaire à la réalisation des analyses.

Les prestations de maintenance sont incluses dans le cadre de cette mise à disposition à un niveau au moins égal à celles du contrat de maintenance tous risques.

Le titulaire s'engage à prendre en compte les évolutions technologiques et assurera, en conséquence au cours de l'exécution du marché, la mise à niveau nécessaire pour maintenir l'état de son matériel au niveau de qualité nécessaire.

Si de nouveaux modèles d'équipements sont disponibles en cours d'exécution de marché, le titulaire est autorisé à remplacer les modèles précédents par ces derniers, après acceptation de l'établissement concerné. Dans le cas où cette nouvelle génération d'équipement nécessite de nouvelles références de consommables, le candidat s'engage à maintenir les tarifs proposés dans son offre initiale.

4.2 Livraison, installation, mise en service de l'équipement

Le prestataire doit assurer la mise en production de l'équipement complet. La prestation comprend la visite pré-installation (si nécessaire), la livraison, l'acheminement des équipements du quai jusqu'au laboratoire, l'installation, le paramétrage du logiciel, l'accompagnement aux validations de méthodes et la formation du personnel.

Un rapport de mise en service sera fourni.

Il conviendra de prendre contact avec l'ingénieur biomédicale afin de convenir d'une date de livraison et d'installation : commandesbiomed@chu-amiens.fr

4.3 Formation des utilisateurs incluse dans la mise à disposition

Le titulaire proposera une formation aux utilisateurs lors de la mise en service de l'équipement. Le titulaire assurera l'assistance au démarrage des équipes concernées ainsi que leur accompagnement dans la durée. Cette formation n'entraînera pas de coût supplémentaire.

Cette formation a pour objectif d'assurer un usage optimal des dispositifs, en conformité avec les applications revendiquées par le Titulaire. Elle comprend, outre la formation à l'utilisation, une formation théorique sur le principe de l'équipement et de la technique mise en œuvre ainsi que sur les éléments de sécurité et de gestion des risques. Elle inclut également la formation des équipes concernées aux modalités d'entretien et de désinfection de l'équipement si nécessaire.

4.4 Prestations incluses dans la mise à disposition

Les prestations sont définies comme suit :

A – Maintenance préventive systématique

Les visites et interventions de maintenance systématique ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances de matériels ou équipements à un niveau proche de celui des performances initiales.

B – Maintenance curative (dépannages – réparations)

Les interventions qui ressortent de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite d'une défaillance.

En cas de panne, de dysfonctionnement ou d'indisponibilité de l'équipement, le délai d'indisponibilité ne devra pas excéder trois jours ouvrés à compter du signalement par le pouvoir adjudicateur.

Le titulaire s'engage à procéder, dans ce délai, à la réparation ou à l'échange de l'équipement défectueux par un équipement équivalent ou de performance au moins équivalente, afin d'assurer la continuité du service.

4.5 Modalités de fin de marché

En fin de marché, le fournisseur organise et à sa charge financière, la reprise des équipements.

A l'issue de la période de validité du marché, si le titulaire est sortant, il s'engage à laisser à la disposition de l'établissement les équipements en cours d'utilisation jusqu'à ce que le nouveau titulaire ait mis en place la nouvelle organisation dans une limite de 3 mois.

La dernière commande de consommables pourra être passée le dernier jour de validité du marché.

5 Fourniture des réactifs, consommables et accessoires

Le candidat doit détailler, dans le bordereau de prix unitaire, l'ensemble des réactifs, calibrant et consommables et accessoires nécessaires à l'exécution complète des analyses proposées dans le cadre de son offre et à l'utilisation de l'équipement fourni.

5.1 Normes des produits

L'équipement doit être conformes aux normes françaises et européennes, à la réglementation française ainsi qu'aux directives européennes les concernant.

Le titulaire se tient informé de toutes modifications réglementaires au cours de l'exécution et s'engage à les appliquer. Le titulaire ne saurait se prévaloir de l'absence de référence, dans le présent CCTP, à un texte réglementaire ou législatif pour s'y soustraire.

L'ensemble des produits :

- Est conçu et fabriqué de manière à ne pas présenter de risques pour ceux qui les manipulent ;
- Garanti contre tout vice de fabrication à compter du jour de l'admission jusqu'au moment de leur utilisation complète
- Devront être marqués CE si applicable.

5.2 Conditionnement des produits

Le fournisseur proposera un conditionnement principal adapté au volume annuel et journalier du laboratoire et à l'organisation de travail.

5.3 Etiquetage des produits

L'étiquetage et la notice d'utilisation sont rédigés de préférence en langue française.

Les produits doivent comporter les éléments suivants sauf ceux qui ne sont pas en lien direct avec le diagnostic :

- La référence du produit,

- La dénomination du produit,
- Le numéro de lot,
- La date de péremption, le cas échéant,
- Les conditions de conservation, le cas échéant.

5.4 Péremption des produits

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité des produits devra être égale ou supérieure à 3 mois

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du cadre de santé et du responsable des approvisionnements de l'établissement.

Dans le cas où le prestataire ne respecte pas les dates de péremption à la livraison des fournitures, l'établissement se réserve le droit de demander son remplacement, les différents frais sont à la charge du prestataire.

5.5 Garantie des produits

Le produit est garanti contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de la réception du produit et pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

En cas de problème, le prestataire s'engage à remplacer le consommable défaillant à titre gracieux.

5.6 Délais de livraison

Les délais de livraison indiqués par le titulaire dans le bordereau de prix sont contractuels.

Ces délais de livraison courent à compter de la réception du bon de commande par le titulaire.

5.7 Accompagnement des utilisateurs

Conformément aux bonnes pratiques de certain type de produit, un accompagnement à la bonne utilisation des produits peut être demandé par le service utilisateur.

L'accompagnement des utilisateurs dispensé par le titulaire du présent accord-cadre, est inclus dans le prix des produits.

6 Prestations supplémentaires éventuelles facultatives

6.1 PSE n°1 : Rachat de l'équipement mis à disposition en fin de marché

Le titulaire peut chiffrer dans le bordereau des prix unitaires, la valeur résiduelle de rachat de l'équipement mis à disposition (à l'issue des 48 mois). Le pouvoir adjudicateur se réservera le droit d'émettre ou non un bon de commande avant la fin de validité du marché.