

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Fournitures de standards antibiotiques pour le laboratoire de pharmacologie-toxicologie du Centre Hospitalier Universitaire de CAEN Normandie.

*Le présent CCTP comporte
5 pages numérotées de 2 à 5*

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET	3
ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS.....	3
ARTICLE 3 - SPECIFICATIONS DES PRODUITS	4
3.1 - EMBALLAGE DES PRODUITS	4
3.2 - ETIQUETAGE DES PRODUITS	4
3.3 - FICHE TECHNIQUE DES PRODUITS, CERTIFICAT DE LOT ET FICHES DE DONNEES DE SECURITE.....	4
3.4 - GARANTIE DES PRODUITS	4
ARTICLE 4 - CONFORMITE	5
4.1 - POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO	5
4.2 - POUR TOUTES LES MATIERES DANGEREUSES	5
ARTICLE 5 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE	5

ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet **la fourniture de standards antibiotiques pour le laboratoire de pharmacologie-toxicologie du Centre Hospitalier Universitaire de CAEN Normandie.**

PERSONNES EN CHARGE DU MARCHÉ :

Biologie _ Pharmacologie-Toxicologie	Mme BOURGINE Joanna Mme LOILIER Magalie M. Bazin Guillaume	bourgine-j@chu-caen.fr loilier-m@chu-caen.fr bazin-g@chu-caen.fr
Partie Technique	Mme Gobé Hélène Acheteur	gobe-h@chu-caen.fr
Partie administrative (<i>suivi du contrat : avenant, révision de prix..</i>)	Mme Catherine FONTAINE Rédacteur marchés	fontaine-ca@chu-caen.fr
Partie gestion (<i>commandes, facturations</i>)	Mme Sandrine DELAVARDE Gestionnaire	vautier-s@chu-caen.fr
	Mme Florence CRENN Gestionnaire	crenn-f@chu-caen.fr

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

L'ensemble des références nécessaires à cette activité devra figurer sur le Bordereaux des Prix Unitaire (BPU). L'Etat Quantitatif des Besoins (EQB) indique une estimation non contractuelle de l'activité annuelle.

Le CHU de Caen Normandie souhaite doter le laboratoire de pharmacologie-toxicologie de la capacité à doser des β -lactamines par analyse LC-MS/MS. La méthode de dosage retenue, nécessite l'acquisition de poudre pour la confection de solutions titrées de calibration et de contrôles. Les produits doivent, de par leur qualité, garantir l'exactitude, la précision et la fiabilité des analyses LC-MS/MS. Ils seront fournis avec leur équivalent isotopique selon les spécifications minimales indiquées dans le tableau ci-dessous, et en tenant compte des préférences concernant le conditionnement et le degré de pureté.

Description	CAS number	Minimum Pureté	Conditionnement
Sel de sodium de Cloxacilline	7081-44-9	≥ 95%	5 mg
Amoxicilline	26787-78-0	≥ 95%	5 mg
Sel de sodium de Pipéracilline	59703-84-	≥ 95%	5 mg
Sel de sodium de Céfazoline	27164-46-1	≥ 95%	5 mg
Sel de sodium de Céfotaxime	64485-93-4	≥ 95%	5 mg
Sel de sodium Ceftazidime	73547-61-2	≥ 95%	5 mg
Sel de dichlorhydrate de Céfépime monohydraté	123171-59-5	≥ 95%	5 mg
Imipénème monohydraté	74431-23-5	≥ 95%	5 mg
Méropénème trihydraté	119478-56-7	≥ 95%	5mg
[13C4,15N]- Sel de sodium de Cloxacilline	7081-44-9 unlabeled	≥ 95%	25 mg
[2H4]-Amoxicilline	26787-78-0 unlabeled	≥ 95%	25 mg
[2H5]- Sel de sodium de Pipéracilline	59703-84-3 unlabeled	≥ 95%	25 mg
[13C2,15N]- Céfazoline	25953-19-9 unlabeled	≥ 95%	25 mg
[13C,2H3]- Céfotaxime	63527-52-6 unlabeled	≥ 95%	25 mg
[2H6]- Ceftazidime sodique	73547-61-2 unlabeled	≥ 95%	25 mg
[13C,2H3]- Sel de sulfate de Céfépime	107648-78-2 unlabeled	≥ 95%	25 mg
[2H6]- Méropénem	1217976-95-8	≥ 95%	25 mg

Le conditionnement pourra être revu en cours de marché (1 mg, 5 mg ou 25 mg), en fonction des besoins du laboratoire.

Le titulaire précise par l'intermédiaire de fiches techniques ou tout autre document :

- Le solvant de dissolution. La dissolution devra être possible dans l'eau.
- Les conditions et durées de conservation des poudres et des solutions à 1mg/ml dans le solvant recommandé. La durée de conservation devra être d'au moins 1 an.

ARTICLE 3 - SPECIFICATIONS DES PRODUITS

3.1 - EMBALLAGE DES PRODUITS

Les fournitures sont parfaitement emballées, conformément à la réglementation. Des emballages détériorés, déchirés, souillés, etc., sont une cause de rejet.

Les marchandises sont impérativement identifiées à l'extérieur du conditionnement.

Tous les produits de laboratoires, réactifs ou petits matériels commandés sont regroupés en fonction du laboratoire destinataire dans un même conditionnement. Chaque carton, ou palette, doit donc comporter au moins les mentions suivantes :

- le nom ou la raison sociale, et éventuellement l'adresse complète du fabricant,
- le laboratoire destinataire,
- la température de conservation, si nécessaire.

Le bon de livraison est accessible sans nécessité d'ouvrir les cartons.

Il est à noter qu'en cas de livraison complémentaire ou d'échange de produits, il est nécessaire que soient rappelées les références de la commande initiale.

3.2 - ETIQUETAGE DES PRODUITS

Les fournitures sont étiquetées en Français et portent notamment les renseignements suivants :

- éventuellement le nom ou la raison sociale du fabricant,
- les notions de stérilité et d'usage unique, de n° de lot, de date de fabrication et de péremption, etc.

3.3 - FICHE TECHNIQUE DES PRODUITS, CERTIFICAT DE LOT ET FICHES DE DONNEES DE SECURITE

La fiche de donnée sécurité est rédigée en français, celle-ci est jointe au colis. La fiche technique et le certificat de lot sont rédigés en français ou en anglais, ils doivent être en libre accès sur internet.

Le prestataire a précisé à l'appui de son offre ses modalités d'information lors des changements de version.

3.4 - GARANTIE DES PRODUITS

Les produits sont garantis pendant leur durée de validité contre tout vice de fabrication ou défaut de matières.

En cas de non-respect de cette obligation, les fournitures sont retournées en port dû. Tout produit défectueux est remplacé gratuitement.

ARTICLE 4 - CONFORMITE

Les fournitures sont conformes aux normes et réglementation en vigueur.

Tous documents, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité ; sont joints à l'offre notamment et particulièrement :

4.1 - POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

IVDR : Respect de la réglementation 2017/746 (IVDR) – RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

4.2 - POUR TOUTES LES MATIERES DANGEREUSES

A.D.R. : Le transport de marchandises dangereuses par route est régi par l'accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, dit accord ADR, fait à Genève le 30 septembre 1957 sous l'égide de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-ONU). L'ADR est mis en œuvre par l'arrêté TMD du 29 mai 2009.

Les fiches de données de sécurité (FDS) : Elle est destinée à indiquer les moyens de protection et les mesures à prendre en cas d'urgence. Elle est obligatoire pour tout produit signalé par un pictogramme et concerné par les règlements REACH (Règlement (CE) 1907/2006) et CLP (Règlement (CE) 1272/2008), et doit être rédigée en français.

ARTICLE 5 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE

La documentation technique des réactifs et consommables rédigée en langue française et sous format PDF est jointe pour chaque référence proposée. Ces fiches indiquent :

- Les références
- Les caractéristiques techniques détaillées
- Les informations concernant le conditionnement