



Etablissement support :
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DIJON BOURGOGNE

DIRECTIONS CONSEIL ET GESTION DES RESSOURCES

Direction des Affaires Economiques et Logistiques

5, Boulevard Jeanne d'Arc

B.P 77908

21079 DIJON CEDEX

Téléphone : 03.80.29.33.80

Télécopie : 03.80.29.35.00

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)**

APPEL D'OFFRES OUVERT N°25022

**FOURNITURE D'UNE SOLUTION D'AUTOMATISATION DE LA DETECTION
D'ANTICORPS PAR IMMUNO-DOT**

Table des matières

Article 1 - OBJET DE L'ACCORD-CADRE.....	3
1.1 - Généralités	3
1.2 – Prestations incluses.....	3
1.3 – Equipements d’occasion et utilisation du matériel existant	3
Article 2 – ORGANISATION DU SAV ET CONTRAT DE MAINTENANCE	3
Article 3 – CLAUSES TECHNIQUES	4
3.1 – Caractéristiques techniques	4
3.3 – Péremption	4
Article 4 – MATERIOVIGILANCE- RÉACTOVIGILANCE	4

Article 1 - OBJET DE L'ACCORD-CADRE

1.1 - Généralités

Le présent marché porte sur la fourniture d'une solution d'automatisation de la détection d'anticorps par Immuno-dots pour le Laboratoire d'auto-immunité.

Le titulaire dans le cadre de ce marché devra fournir, les consommables et réactifs nécessaires au fonctionnement de(s) automate(s) proposé(s).

Le(s) système(s) proposé(s) seront mis à disposition par le titulaire du marché.

Il appartient au titulaire de proposer les automates adaptés en nombre et en capacité en tenant compte de la volumétrie des analyses remontée dans l'Annexe 1 de l'Acte d'Engagement.

1.2 – Prestations incluses

Le périmètre d'intervention du prestataire couvre les prestations suivantes :

- La fourniture d'équipements adaptés et connectés au système d'information du Laboratoire (GLIMS),
- L'installation, la mise en service et la formation sur les systèmes déployés,
 - o Formation de 2 techniciens référents
 - o Formation de l'ensemble de l'équipe dont les biologistes
- L'accompagnement et la prise en charge matériel de la validation des méthodes,
 - o Fourniture des fiches techniques et des dossiers de validation de méthode
 - o Accompagnement à la validation de méthode : interférences, ...
 - o Réactifs et consommables pour réaliser 5 patients par DOT
- La fourniture de l'ensemble des consommables, accessoires et réactifs associés à l'automate,
- La maintenance tous risques de l'intégralité de la solution.

1.3 – Equipements d'occasion et utilisation du matériel existant

Le prestataire peut proposer une solution basée sur des équipements d'occasions ou reconditionnés à neuf. Ces automates doivent répondre aux exigences du cahier des charges tout en offrant des performances et une fiabilité équivalente à celles d'un équipement neuf. En cas de diminution de la fiabilité due à l'ancienneté de l'équipement, le prestataire devra proposer à titre gracieux le remplacement du matériel défaillant, ce remplacement fera partie intégrante de l'offre du prestataire et ne devra en rien modifier les conditions financières du marché contractualisé.

Article 2 – ORGANISATION DU SAV ET CONTRAT DE MAINTENANCE

Pendant la durée du marché, la maintenance complète des systèmes (pièces, consommables d'usure, main d'œuvre et déplacement) sera intégrée dans la prestation de MAD de l'automate.

Les prestations de maintenance complète incluront :

- Les maintenances préventives prévues dans la notice d'utilisation de l'appareil, ainsi que la fourniture de toutes les pièces nécessaires à ces interventions,
- La maintenance corrective totale permettant d'assurer la disponibilité maximale de la configuration installée, et de respecter les modes de fonctionnement dégradés sur lesquels le candidat se sera engagé.

Cette offre comprendra également :

- L'assistance technique téléphonique ;
- La télémaintenance, le cas échéant ;

- La couverture horaire des interventions sur site qui sera au minimum, du lundi au vendredi de 8 heures à 18 heures ;
- La maintenance et l'évolution des consoles informatiques et des logiciels.

Un rapport d'intervention sera transmis systématiquement après chaque visite préventive ou curative, auprès du service biomédical et des utilisateurs.

Le titulaire devra se conformer aux taux de disponibilité minimal du système installé précisé dans son offre, sous peine de devoir payer des pénalités de retard.

Article 3 – CLAUSES TECHNIQUES

3.1 – Caractéristiques techniques

La solution proposée devra permettre la réalisation d'au moins 25 patients par jour.

Le fournisseur décrira dans son offre ce qui est mis en place pour la gestion des urgences. Le temps de mise en œuvre doit être restreint, et le délai de rendu des résultats ne devra pas excéder deux heures.

La solution proposée devra prendre en charge des échantillons de Sérum et de LCR. Tous les réactifs devront être contenus dans des cartouches unitaires (1 cartouche par bandelette) au lieu de flacons de réactifs indépendants, afin de faciliter l'utilisation en évitant les manipulations de flacons.

Pour les échantillons de LCR la solution ne devra pas prendre de prise d'essai de plus de 150 µL de liquide.

Tous les réactifs proposés doivent être marqués IVDR.

Normes : Les produits devront être conformes aux normes homologuées ou autres normes reconnues équivalentes en France.

3.3 – Péremption

Pour les références ayant une date de validité, le candidat s'engage à proposer des produits ayant une date limite d'utilisation d'au moins 6 mois. La durée de validité devra être renseignée pour chaque ligne dans l'Annexe 1 à l'acte d'engagement. Si aucune date n'est renseignée, elle sera par défaut de 6 mois a minima.

Article 4 – MATERIOVIGILANCE- RÉACTOVIGILANCE

Le titulaire devra informer l'Établissement et les référents matériovigilance et réactovigilance, des matériovigilances et réactovigilance sur les consommables retenus dans le marché ou du retrait volontaire d'un article, via un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi et la réception de l'information.