



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M_3413

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 83/85 Bd Marius Vivier Merle - Le Panoramic - 69003 Lyon

Objet du marché : Fourniture de solutions d'Auto-Immunité et Allergie, réactifs, consommables, logiciels et maintenance associés pour LBM hospitaliers

Procédure : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Technique d'achat : Accord-cadre à bons de commandes mono-attributaire sans minimum et avec montants maximum par lot.

Ce document constitue le CCTP du marché UniHA M_3413. Il décrit les exigences techniques générales (Partie A) et les spécifications de chaque lot (Parties B à H).

PARTIE A — CLAUSES TECHNIQUES GÉNÉRALES

A1 — OBJET ET PÉRIMÈTRE

Le présent marché porte sur la fourniture de solutions d'auto-immunité et d'allergie, ainsi que les consommables et réactifs, les logiciels et les prestations de maintenance associés pour les LBM des établissements hospitaliers publics adhérents à UniHA.

Le périmètre couvre l'auto-immunité (IFA, ELISA, immunodot) et l'allergie (IgE spécifiques, tryptase), structurés en sept (7) lots indépendants, chacun attribué à un titulaire unique (mono-attributaire).

  *Tout automate proposé doit être conforme au règlement IVDR (UE 2017/746) pour les lots IVDR désignés, ou clairement identifié RUO pour le lot correspondant.*

A2 — CADRE RÉGLEMENTAIRE

Les équipements et réactifs doivent être conformes à :

- Règlement UE 2017/746 (IVDR) pour les automates ;
- NF EN ISO 15189 — Laboratoires de biologie médicale — Qualité et compétence ;
- Directive CEM 2014/30/UE et directive Basse tension 2014/35/UE ;
- Directive DEEE 2012/19/UE ;
- Réglementation SIS pour la connexion SIL/LIMS.

A2.1 LE RESPECT DES TERMES DU RÈGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les clauses suivantes s'appliquent pour chaque lot concerné.

A2.1.1 NATIONALITE DES TIERS

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues à l'article 22.5 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

Cette clause s'applique que ce tiers soit :

- Un sous-traitant au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique ;
- Ou un sous-contractant.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire conclut, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Un contrat dépourvu des caractéristiques d'un contrat d'entreprise est un contrat ayant pour objet la fourniture de produits ou la prestation de services qui ne sont pas réalisés spécialement pour répondre aux besoins de l'acheteur.

La présente clause ne s'applique qu'aux contrats conclus directement par le titulaire avec un tiers et non tout au long de la chaîne de sous-traitance ou de sous-contrats.

Toutefois, la sous-traitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du titulaire est assimilée, au sens de la présente clause, à une sous-traitance ou sous-contractance directe par le titulaire.

La nationalité du tiers auquel le titulaire fait appel est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

A2.1.2. ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article 26.5 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe. L'origine des produits est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité. Elle est attestée par le titulaire sur le fondement du modèle de déclaration sur l'honneur joint au marché.

A2.1.3 SOUS-TRAITANCE

Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution du bon de commande :

- a. De procéder à la déclaration de tous ses sous-traitants (sous-traitants de rang 1) au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique, conformément à ses articles L. 2193-4 à L. 2193-7, et d'en tenir un récapitulatif (« récapitulatif sous-traitants ») ;
- b. De tenir à la disposition du GCS UniHA et de l'établissement bénéficiaire un récapitulatif (« récapitulatif sous-contractants ») :
 - De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus
 - De l'ensemble des sous-contractants auxquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants concluent, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque le marché public ou l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Ces récapitulatifs « sous-traitants » et « sous-contractants », qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du bon de commande ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;
- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

Ces récapitulatifs sont accompagnés de toute preuve adéquate permettant de vérifier la véracité des informations qu'ils contiennent.

Le titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement.

Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractance en cours d'exécution, le titulaire en informe l'établissement concerné lors de la prochaine demande de paiement qu'il

adresse à ce dernier. Lorsque l'établissement constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, l'un ou l'autre adresse une demande au titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les leur fournir.

Le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visés aux a) et b) de la présente clause au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande lorsque le bon de commande en cause est soumis aux obligations des clauses A2.2.1 ou A2.2.2 du présent CCTP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable

i Pour le lot RUO / IVDR (lot 5) : le candidat fournit une déclaration explicite précisant que les réactifs sont destinés à la recherche uniquement.

A3 — MODÈLE ÉCONOMIQUE — MODALITES D'ACQUISITION

L'ensemble des sept (7) lots est proposé en :

Mise à disposition (MAD)

- Automate mis à disposition pendant 48 mois ;
- Facturation exclusivement au réactif consommé intégrant l'amortissement de la solution ;
- Maintenance préventive et corrective incluse sans surcoût ;
- Le titulaire reste propriétaire de l'automate.

Location-maintenance

- Automate mis à disposition contre loyer pendant 48 mois ;
- Facturation des consommables et réactifs sans amortissement du matériel ;
- Maintenance préventive et corrective incluse dans le loyer ;
- Le titulaire reste propriétaire de l'automate.

Achat

- L'automate est acheté par l'établissement ;
- Facturation des consommables et réactifs sans amortissement du matériel ;
- Maintenance préventive et corrective proposée par le titulaire aux conditions du BPU ;
- L'établissement est propriétaire de l'automate.

A4 — CONNEXION SIL/LIMS

La connexion bidirectionnelle est impérative pour les lots 1, 2, 3, 4, 5 et 7 :

- Protocole HL7 v2.x minimum ou ASTM E1394 ;
- Middleware inclus si nécessaire — coût intégré à l'offre ;
- Transmission résultat : patient, numéro accession, code analyse, valeur, unité, flag validation ;
- Gestion des urgences STAT avec priorisation automatique ;
- Traçabilité complète lot-réactif / échantillon / résultat.

A5 — TRAÇABILITÉ ET ARCHIVAGE

- Identification des réactifs par code-barres ou RFID (lot, péremption, utilisations restantes) ;

- Enregistrement automatique : échantillon, réactif, calibration, résultat, opérateur, horodatage ;
- Lots IFA/IF (1 et 7) : archivage automatique images positives avec export réseau ;
- Export des données en formats ouverts (CSV, PDF, HL7) ;
- Conservation données locale ≥ 12 mois.

A6 — PERFORMANCE ANALYTIQUE — EXIGENCES TRANSVERSALES

- CV intra-série ≤ 5 % pour analyses quantitatives ;
- CV inter-séries ≤ 10 % sur 20 jours consécutifs ;
- Stabilité calibrations documentée avec valeurs d'acceptation ;
- CQI intégrés — gestion règles de Westgard recommandée ;
- MTBF documenté et fourni.

A7 — MAINTENANCE, SAV ET CONTINUITÉ DE SERVICE

- Intervention corrective ≤ 8 heures ouvrées pour panne critique ;
- Astreinte téléphonique minimum 5j/7 — minimum 8h–18h ;
- Prêt automate équivalent sous 24h ouvrées si immobilisation > 8 h ouvrées ;
- Disponibilité pièces détachées pendant 60 mois après fin commercialisation.

A8 — FORMATION ET MISE EN SERVICE

- Formation initiale $\geq$ demi-journée sur site à chaque installation ;
- Formation maintenance premier niveau incluse ;
- Manuel utilisation en français + procédure démarrage rapide + contacts SAV ;
- Formation complémentaire disponible en option — chiffrée dans le BPU.

A9 — CRITÈRES ENVIRONNEMENTAUX ET SÉCURITÉ

- Consommation électrique annuelle (kWh/an) et en veille (W) ;
- Émissions calorifiques maximales (W) ;
- Niveau sonore en fonctionnement à 1 mètre (dB(A)) ;
- Volume plastique consommables/test (grammes/test) ;
- Nature réactifs — signalement substances dangereuses CMR ;
- Filière collecte et traitement déchets réactifs.

A10 — CRITÈRES DE JUGEMENT — PONDÉRATION

Critère	Pondération
Valeur technique	50%
TCO 4 ans	40%
RSE	5%
Qualité de services	5%

  **Seuil éliminatoire : note technique $< 50/100$. Non-conformité sur exigence impérative = offre rejetée.**

PARTIE B — LOT 1

Automate mixte IFA + ELISA permettant l'automatisation complète de l'immunofluorescence indirecte

B1 — DESCRIPTION

Fourniture d'une solution mixte IFA + ELISA permettant l'automatisation complète de l'immunofluorescence indirecte, consommables, réactifs, logiciels et maintenance associés.

B2 — EXIGENCES IMPÉRATIVES (ÉLIMINATOIRES)

- Capacité de minimum 60 échantillons par série ;
- Gestion automatisée des dilutions, lavages et incubation ;
- Connexion au SIL (HL7 ou équivalent) : bidirectionnelle pour EIA, unidirectionnelle pour IFA acceptable ;
- Fourniture des lames et réactifs dédiés ;
- Archivage automatique des images ANA/ANCA positifs.

B3 — EXIGENCES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

- Full automation préparation (dépôt, dilution, incubation, lavage, montage) ;
- Lecture automatisée avec interprétation assistée par logiciel ;
- Compatibilité réactifs multi-fabricants (liste à fournir), non excluant ;
- Archivage images ≥ 5 MP, stockage local ≥ 30 jours + export réseau ;
- Concordance ANA/ANCA vs méthode de référence ≥ 90 %.

PARTIE C — LOT 2

Automate haut débit d'Immuno-analyse (CLIA, techniques Elisa et dérivées)

C1 — DESCRIPTION

Fourniture d'une solution haut débit d'Immuno-analyse (CLIA, techniques Elisa et dérivées), consommables, réactifs, logiciels et maintenance associés.

C2 — EXIGENCES IMPÉRATIVES (ÉLIMINATOIRES)

- Débit supérieur à 40 tests/heure ;
- Traçabilité des échantillons et réactifs (lot, péremption) ;
- Stockage minimum 10 réactifs avec réfrigération intégrée ;
- Connexion bidirectionnelle au LIMS ;
- Chargement continu des échantillons et réactifs.

C3 — EXIGENCES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

- Chargement STAT avec priorité automatique ;
- Traçabilité lot-réactif automatique (code-barres ou RFID) ;
- CV intra-série $\leq 5 \%$ et inter-séries $\leq 10 \%$ sur 20 jours.

PARTIE D — LOT 3

AUTOMATE COMPACT IMMUNO-ANALYSE — URGENCES

D1 — DESCRIPTION

Fourniture d'une solution compacte d'Immuno-analyse permettant d'assurer les urgences en cas de panne de la solution principale ou en fonctionnement au coup par coup, consommables, réactifs, logiciel et maintenance associés.

D2 — EXIGENCES IMPÉRATIVES (ÉLIMINATOIRES)

- Panel minimum : ENA, dsDNA, MPO, PR3 ;
- Encombrement inférieur à 2 m² ;
- Utilisation par technicien polyvalent ;
- Traçabilité des échantillons et réactifs (lot, péremption).

D3 — EXIGENCES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

- Interface simplifiée, pas de formation longue requise ;
- Résultat panel ENA/dsDNA/MPO/PR3 en moins de 45 minutes ;
- Encombrement ≤ 2 m² — fournir plan d'implantation.

PARTIE E — LOT 4

AUTOMATE IMMUNO-ANALYSE ALLERGIE — IVDR

E1 — DESCRIPTION

Fourniture d'une solution d'Immunoanalyse pour l'allergie (IgE spécifiques et tryptase) IVDR, consommables, réactifs et maintenance associés.

E2 — EXIGENCES IMPÉRATIVES (ÉLIMINATOIRES)

- Technologie : fluoro-immuno-essai, chimiluminescence ou équivalent ;
- Panel allergènes IVDR minimum 300 disponibles ;
- Mesure de la tryptase sur la même plateforme ;
- Marquage CE IVDR obligatoire.

E3 — EXIGENCES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

- Panel allergènes IVDR ≥ 300 (fournir catalogue complet) ;
- IgE totales + spécifiques + tryptase sur le même instrument ;
- Reproductibilité inter-lot CV $< 5 \%$;
- Marquage CE IVDR pour tous les réactifs proposés.

PARTIE F — LOT 5

AUTOMATE IMMUNO-ANALYSE ALLERGIE — RUO

F1 — DESCRIPTION

Fourniture d'une solution d'Immunoanalyse pour l'allergie (IgE spécifiques et tryptase) RUO, consommable, réactifs et maintenance associés.

F2 — EXIGENCES IMPÉRATIVES (ÉLIMINATOIRES)

Le RUO s'applique aux réactifs/allergènes sans marquage IVDR complet, pas à l'automate lui-même qui doit être marqué IVDR.

- IgE spécifiques marqués IVDR ;
- IgE totales marqués IVDR ;
- Mesure de la tryptase RUO et Protéine cationique de l'éosinophile (PCE) RUO sur la même plateforme ;
- Corrélation documentée avec méthode IVDR de référence.

F3 — EXIGENCES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

- Identification RUO explicite sur tous les réactifs et emballages ;
- Fournir catalogue complet ;
- Corrélation avec méthode IVDR de référence ($r \geq 0,90$ souhaité) ;
- Reproductibilité inter-lot CV < 5 %.

PARTIE G — LOT 6

AUTOMATE IMMUNODOT

G1 — DESCRIPTION

Fourniture d'une solution permettant la réalisation d'Immunodot, consommables, réactifs et maintenance associés.

G2 — EXIGENCES IMPÉRATIVES (ÉLIMINATOIRES)

- Capacité minimum 10 échantillons par série ;
- Encombrement inférieur à 2 m² ;
- Réactifs anti-ENA, foie et synthétase disponibles.

G3 — EXIGENCES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

- Corrélation dot/ELISA documentée ($r \geq 0,90$ souhaité) ;
- Lecture et interprétation automatisées avec archivage images bandelettes ;
- Utilisation de solvants aqueux (préciser la composition des réactifs).

PARTIE H — LOT 7

SOLUTION IF (immunofluorescence) — PRÉPARATEUR, MICROSCOPE ET LOGICIEL

H1 — DESCRIPTION

Fourniture d'une solution IF (immunofluorescence) avec préparateur, microscope et logiciel associé, consommables, réactifs et maintenance associés.

H2 — EXIGENCES IMPÉRATIVES (ÉLIMINATOIRES)

- Capacité minimum 30 échantillons par série ;
- Gestion automatisée des dilutions, lavages et incubation ;
- Connexion bidirectionnelle au SIL (HL7 ou équivalent) ;
- Fourniture des lames et réactifs dédiés ;
- IA de reconnaissance de patterns intégrée.

H4 — EXIGENCES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

- IA reconnaissance patterns ANA/ANCA — niveau de certification à préciser ;
- Caméra ≥ 10 MP, LED stable, filtres ≥ 3 couleurs ;
- Concordance ANA/ANCA ≥ 90 % vs méthode de référence ;
- Archivage images ≥ 10 MP + export serveur réseau ;
- Compatibilité multi-fabricants réactifs IF documentée mais non excluante.