

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N°27-03L

**MILIEUX, RÉACTIFS ET CONSOMMABLES POUR LA
CULTURE CELLULAIRE, SONDES DE CYTOGÉNÉTIQUE
MOLÉCULAIRE ET PRESTATIONS DE SERVICE ASSOCIÉES
A DESTINATION DES HOPITAUX DE L'APHP**

Marchés ou accords-cadres prenant effet

du 01/01/2027 au 31/12/2030

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION.....	3
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION.....	5
II.1 - CONDITIONS GENERALES	5
II.2 - CONDITIONNEMENT	5
II.3 - MODE D'ETIQUETAGE	6
II.4 - PEREMPTION.....	6
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES.....	6
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES	6
II.5.2 - CAS DES PRODUITS SOUS AUTORISATION OU AGREMENT	7
II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT	7
II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES.....	7
II.8 - VIGILANCES.....	10

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Les marchés ou accords-cadres résultant de l'appel d'offres n° 27-03L, porte sur la fourniture de Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro de « Milieux, réactifs et consommables pour culture cellulaire, sondes de cytogénétique moléculaire et prestations de service associées » destinée à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Cette Consultation inclut 46 lots regroupés dans 3 catégories :

Catégorie 1 : Milieux et réactifs pour culture cellulaire (lots 1 à 21)

Catégorie 2 : Consommables pour la culture cellulaire (lots 22 à 35)

Catégorie 3 : Sondes ADN pour cytogénétique moléculaire (lots 35 à 46)

Le descriptif technique des lots figure en annexe n°2 du Dossier de Consultation des Entreprises (DCE).

Pour chaque lot, les quantités annuelles indiquées ne sont données qu'à titre indicatif en volume de tests par an.

Le marquage CE-IVD ou IVDR est exigé selon la réglementation en vigueur pour l'ensemble des lots, les attestations de marquage CE sont à fournir dans le dossier de candidature.

Pour l'ensemble des lots, une aide à l'accréditation selon la norme 15189 est demandée. Les candidats devront lister dans le dossier technique tous les outils inclus dans l'offre pour l'aide à l'accréditation selon la norme 15189 ; à savoir fourniture de kits gratuits, logiciel, procédures écrites, matériels...

Pour chaque lot, les candidats devront fournir des documents techniques (attestation de marquage CE selon la réglementation en vigueur, les fiches techniques, les fiches de données de sécurité, les études comparatives, publications...).

En cas d'évolution technologique, de changement de technique, de modification de la réglementation, le titulaire a la possibilité, après accord du pouvoir adjudicateur, de modifier ou de remplacer les produits faisant l'objet du marché par des produits jugés plus performants ou plus adaptés aux besoins, sans supplément de prix.

Pour les lots comprenant plusieurs articles, la réponse des fournisseurs devra couvrir au minimum 80% des articles afin de pouvoir être retenue

- sauf pour les lots 1, 3, 6, 11 et 12 pour lesquels une réponse à 100% des articles est attendue
- sauf pour les lots 4 et 5 pour lesquels une réponse à l'article 1 est obligatoire
- sauf pour le lot 10 pour lequel une réponse aux articles 1 à 7 au minimum est attendue

- sauf pour les lots 13 et 14 pour lesquels une réponse au minimum aux articles 1 et 2 est attendue
- sauf pour le lot 36 pour lequel une réponse aux articles 1, 2, 3 et 6 au minimum est attendue

Pour **les lots 27, 28, 32 et 33**, il est proposé aux candidats de répondre avec **deux marques de fabrication (au maximum)** afin de pouvoir palier rapidement, sans impact sur l'activité des laboratoires, une rupture de stock sur les produits concernés (pipettes sérologiques et tubes de centrifugation 15 et 30ml).

Les lots n°4-5, 13-14 et 39-40 portent sur des prestations identiques pour les raisons suivantes :

- la nécessité d'assurer la sécurité des approvisionnements
- l'impossibilité, pour une seule entreprise de réaliser la totalité des prestations
- la nécessité de contrôler un résultat douteux de cytogénétique avec un deuxième réactif équivalent

La répartition des bons de commande par lot est indiquée dans le descriptif technique des lots (annexe 2 du DCE).

Spécifications techniques requises :

- Avoir une stabilité des performances techniques intra et inter lots de fabrication
- Disposer de conditionnement(s) adapté(s) aux différents recrutements patients des hôpitaux APHP
- Disposer de consommables et le cas échéant de système d'ouverture/fermeture composés de matériaux résistants aux chocs (centrifugation, congélation à température négative, décongélation, etc ...)
- Avoir des consommables et le cas échéant leur système d'ouverture/fermeture parfaitement étanches
- Pour les consommables stériles, privilégier le mode stérilisation par ionisation ou irradiation
- Pour les lots 8, 9 et 10, une réservation des lots de fabrication sur une période minimale de 12 mois est demandée.
- Pour les lots 1, 13 et 14, le certificat d'analyses par lot de fabrication doit être fourni à chaque livraison.
- Pour le lot 3, les délais de péremption à livraison des milieux spéciaux de base et des suppléments vendus séparément doivent être similaires.
- Pour le lot 9, les tubes proposés doivent être compatibles pour un chargement direct à bord des automates de distribution homogène et standardisée de cellules sur des lames standards en vue de la préparation des étalements de métaphases.
- Pour les lots 13 et 14 :
 - Une proposition pour les 2 premiers articles SERUM DE VEAU FOETAL est obligatoire. Le sérum proposé doit permettre la culture de cellules vivantes (cellules souches, cellules différenciées, virus, etc ...).
 - Il faut préciser pour chaque lot de fabrication l'origine géographique des animaux.

- Pour le lot 24, le marquage CE-DMR est exigé, ainsi que la preuve, dans le dossier technique, du test de non cytotoxicité sur embryons.
- Pour le lot 26 :
 - Si le mode de stérilisation par irradiation ou ionisation n'existe pas, l'oxyde d'éthylène est toléré.
 - Un conditionnement de 100 filtres maximum est demandé.
 - Pour chaque filtre seringue présenté, le libellé commercial doit mentionner la nature de la membrane filtrante, son diamètre, sa porosité et le type d'embout.
- Pour les lots 27 et 28, il est demandé des Pointes fines, embout coton ou acétate de cellulose code couleur normalisé, graduation négative, graduation inversée, précision $\pm 2\%$.
- Pour le lot 31, une attestation de compatibilité du consommable sur les BD cytomètres de flux est exigée.
- Pour les lots 36 à 45, pour chaque sonde proposée, précisez dans le libellé commercial, la région chromosomique, le fluorochrome, la présence d'un témoin interne, prête à l'emploi ou non, le nombre de tests.
- Pour le lot 45, il est demandé un conditionnement en 5 ou 10 tests maximum.

Les critères d'attribution figurent dans l'article V.A du Règlement de Consultation

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.1 - CONDITIONS GENERALES

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le candidat lors de la consultation.

Aucune modification ne pourra être apportée au produit retenu sans accord préalable de la Direction des Achats, quelle qu'en soit la nature, et notamment concernant :

- Les caractéristiques techniques
- Les numéros de référence
- L'étiquetage
- Le mode de stérilisation
- Les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement
- Le fabricant.

En cas de non-conformité, la Direction des Achats se réserve la possibilité de procéder à la résiliation du marché.

II.2 - CONDITIONNEMENT

L'unité protégée doit contenir la notice d'utilisation.

L'emballage de protection doit contenir la notice d'utilisation. Elle mentionne, le cas échéant, les restrictions d'utilisation en combinaison avec un autre dispositif.

L'unité d'emploi peut comporter un support de traçabilité.

Chaque unité protégée doit être étiquetée.

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits.

II.3 - MODE D'ETIQUETAGE

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être conformes notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection devra mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant
- la désignation en clair du produit (dénomination commune)
- le numéro du lot de fabrication
- le nombre d'unités d'emploi par unité protégée
- la taille et le code du produit
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois
- les conditions particulières de stockage et de manutention
- le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile »
- le mode de stérilisation
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre
- le marquage CE.
- La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (**code à barre type EAN** ou autre) est fortement recommandée. En effet, les Laboratoires de Biologie Médicale et Services d'Anatomie Cytologie Pathologiques sont désormais équipés du progiciel SAP et de l'outil métier KALILAB permettant une traçabilité et un suivi des stocks de produits.

II.4 - PEREMPTION

La durée de validité des produits livrés devra être **supérieure à un (1) an**, sauf accord explicite de l'établissement destinataire ou contrainte spécifique (à titre d'exemple, fin d'une réservation de lot de fabrication).

II.5 – EXIGENCES REGLEMENTAIRES

II.5.1 - Exigences générales

Les produits du lot 24 doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur au premier jour du marché ou accord-cadre : marquage CE-DMR, règlement DM 2017/745/UE, modifié par le Règlement (UE) 2020/561.

les produits répondent aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 05/04/2017, entré en vigueur le 26/05/2017 et d'application obligatoire le 26/05/2022, abrogeant la directive 98/79/CE relative au marquage CE IVD.

Les attestations de marquage CE IVD ou IVDR sont à fournir en respectant les conditions d'application du règlement européen dans le dossier de consultation et en tenant compte des dates d'exécution des marchés qui seront issus de la consultation. Les fournitures retenues concernées par le marquage CE-IVDR pourront être retirées des marchés en cas de manquement à cette obligation en vigueur aux dates butoir fixées par la réglementation.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliées.

II.5.2 - Cas des produits stériles

Les articles à livrer stériles devront être conformes à la réglementation française et européenne en vigueur, notamment en ce qui concerne la durée de validité, le conditionnement, les indications à porter sur les emballages : le mode de stérilisation, l'adresse de l'établissement de stérilisation, le numéro de lot de stérilisation, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation, les mentions « Stérile » et la notion d' « Usage Unique ».

II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT

Le titulaire s'engage :

- à mettre à disposition sur demande de la Direction des Achats de l'AGEPS le dossier technique relatif aux études de performances sur les produits présentés
- à informer les hôpitaux et la Direction des Achats de l'AGEPS, de toute modification dans la composition des produits proposés, en expliciter les raisons et apporter la preuve de la conformité des produits à l'usage prévu
- à signaler à la Direction des achats toute modification intervenant en cours de marché ou accord-cadre dans son système d'assurance qualité.

En cas d'évolution de la réglementation, le candidat est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

II.7 - PRESTATIONS DE SERVICE ASSOCIEES

Le titulaire du marché ou accord-cadre s'engage :

- à former les utilisateurs, en cas de besoin, à l'emploi des produits proposés et à assurer une information régulière sur ceux-ci en cours de marché.

- à informer la Direction des achats de l'AGEPS et les utilisateurs des déclarations de réactovigilance faites auprès de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et Produits de santé, aboutissant à un retrait de produit ou à un retrait de lot de fabrication.
- à documenter les litiges pour non-conformité qualité sur un réactif à partir d'une réclamation formalisée du client, et à informer le client des actions correctives menées jusqu'à la clôture du dossier.
- à informer les Laboratoires de Biologie Médicale, les Services d'Anatomie Cytologie Pathologiques et la Direction des achats de l'AGEPS, de tout changement de lot de fabrication pouvant impacter sur la vérification ou la validation des méthodes
- à apporter une assistance en cas de réclamation pour non-conformité qualité sur un produit consistant :
- à ouvrir un dossier litige pour non-conformité qualité sur un dispositif à partir d'une réclamation formalisée du client. Les éléments à fournir par le client sont définies dans le cadre de réponses techniques (annexe 3 du DCE onglet 2).
- à reprendre, à sa charge le rapatriement, sur le site hospitalier déclarant, le(s) dispositif(s) incriminé(s) depuis le lieu de stockage
- à expertiser le(s) produit(s) défectueux
- à aider le site en cas de besoin à déterminer les causes de la non-conformité qualité et proposer des actions correctives au règlement du problème
- à transmettre le rapport d'analyse de l'incident au déclarant du site hospitalier et à la Direction des achats de l'AGEPS.
- à livrer des milieux de culture d'un même lot de fabrication à chaque commande pour les lots concernés.
- à livrer des milieux spéciaux de base et des suppléments vendus séparément pour culture d'amniocytes et de villosités chorales dont les délais de péremption à livraison soient similaires
- à fournir systématiquement à chaque livraison de cellules MRC5 et des sérums de culture cellulaire, le certificat d'analyses du lot de fabrication. Pour les autres produits, la mise à disposition du certificat d'analyses d'un lot de fabrication se fait sur demande du client
- à mettre à disposition 2 lots de fabrication de sérums de veau fœtal
- à gérer des réservations de lots de fabrication sur une période minimale de 18 mois pour les sérums de veau fœtal, de 12 mois pour les milieux complets prêts à l'emploi de culture de moelle osseuse, présentation liquide en flacons ou présentation en tubes, de 12 mois pour les milieux spéciaux prêts à l'emploi pour culture de progéniteurs hématopoïétiques, présentation semi-solide

Les conditions relatives à la prestation de réservation de lots sont à renseigner **IMPERATIVEMENT** et de façon précise par le candidat dans le cadre de réponses techniques (annexe 3 du DCE onglet 7).

Avant réservation de chaque lot (sur la base d'une estimation au plus juste des hôpitaux de leur activité), un kit échantillon « gratuit » est livré à l'hôpital par le fournisseur en vue de tests. Pendant cette période, le fournisseur s'engage à conserver le lot jusqu'à la réponse du laboratoire. Le fournisseur doit confirmer par écrit la réservation de lot (réactif, référence commerciale, numéro de lot, date de péremption et quantités).

- à mettre à disposition pour les sondes de cytogénétique moléculaire (FISH) : la longueur d'onde d'émission du fluorochrome, la région chromosomique explorée, l'interprétation des signaux émis. Ces informations seront disponibles si possible dans la fiche technique du produit.
- à mettre à disposition des utilisateurs les documents suivants en langue française et leur mise à jour pour un emploi optimal des produits et faciliter la vérification ou la validation de(s) méthode(s) dans le cadre de l'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale selon les exigences de la norme ISO 15189.
- le(s) catalogue(s) des produits
- les fiches techniques ou notices d'utilisation pour un emploi optimum des fournitures
- les certificats de marquage CE si le produit est concerné
- les certificats d'analyse de(s) lot(s) de fabrication
- les fiches de stress thermique pour un stockage pendant une période courte à une température plus élevée que celle préconisée dans la fiche technique sans affectation des spécifications
- les fiches de données de sécurité pour les produits du marché et à informer les clients de toute révision comportant de nouvelles informations significatives sur un produit, ses propriétés de dangers ou les précautions à prendre pour sa manipulation, son stockage ou son transport si ils sont destinataires du produit dans les 12 mois précédant la dite mise à jour
- les certificats de compatibilité physique des produits à un appareil
- les données fournisseurs d'aide à la vérification ou la validation de(s) méthode(s)

Les modalités d'accès gratuit à ces documents sont indiquées dans le cadre de réponses techniques (annexe 3 du DCE onglet 2) renseigné par le candidat.

Les coûts afférents à ces prestations ne peuvent être facturés séparément. Ils sont inclus dans le coût d'achat des produits objets de la consultation.

II.8 – VIGILANCES

En cas de réactovigilance, le titulaire s'engage :

- à reprendre, sur le(s) site(s) hospitalier(s) déclarant(s), le/les produits (s) incriminé(s)
- à expertiser le /les produit(s) défectueux
- à transmettre le rapport d'analyse de l'incident au déclarant du site hospitalier et à la Direction des achats de l'AGEPS

En cas de retrait de lots de fabrication ou de produits, le titulaire s'engage :

- à signaler par courrier et sans délai au Correspondant local de réactovigilance, au service utilisateur du site ou des sites concerné(s) ainsi qu'à la Direction des Achats de l'AGEPS, tout incident survenant sur les produits fournis, en France ou à l'étranger
- à prendre à sa charge le rapatriement, sur le(s) site(s) hospitalier(s) déclarant(s), le/les produit(s) incriminé(s) depuis le lieu de stockage.