

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N°27-01L

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO POUR
LE RECUEIL D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES HUMAINS
DESTINES AUX ETABLISSEMENTS DE L'AP-HP**

Marchés ou accords-cadres prenant effet

Du 01/03/2027 au 28/02/2031

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	3
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION.....	4
II.1 - CONDITIONS GENERALES.....	4
II.2 - CONDITIONNEMENT	5
II.3 - MODE D'ETIQUETAGE.....	5
II.4 - PEREMPTION.....	5
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES	5
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES	6
II.5.2 - CAS DES PRODUITS STERILES	6
II.5.3 - DISPOSITIFS MEDICAUX ET STERILISATION A L'OXYDE D'ETHYLENE	6
II.5.4 – CADRE DE REPONSE TECHNIQUE	6
II.5.5 – DOSSIER TECHNIQUE	6
II.5.6 – FORMATION.....	7
II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT	8
II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES	9
II.8– EVOLUTION DE LA SOLUTION.....	9
II.9 - VIGILANCES.....	9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° **27-01L**, a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés au recueil d'échantillons biologiques d'origine humaine, incluant notamment des tubes primaires, systèmes clos urinaires, flacons, pots, flacons pour disperseurs/broyeurs en parc à l'AP-HP, écouvillons, milieux de conservation et autres dispositifs, **destinée à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.**

.

La consultation se décompose en **41 lots**, répartis en **8 catégories**. (Se reporter à l'annexe 2 descriptif technique des lots)

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

Le volume annuel des lots et celui des articles sont donnés à titre indicatif en nombre d'unités.

Les lots comportent des articles auxquels les candidats doivent répondre de manière complète, sauf mention particulière indiquée en dessous du lot.

Les quantités annuelles indiquées ne sont données qu'à **titre indicatif**.

Dans le cadre de cette consultation, le marquage CE IVD-R est obligatoire pour l'ensemble des tubes primaires et systèmes clos urinaires stériles utilisés pour réaliser les analyses de biologie médicale. (lot1 à 22). Pour les autres lots, le marquage CE IVDD ou IVDR n'est pas exigé mais recommandé.

Les attestations de marquage CE IVD ou IVDR sont à fournir dans le dossier de candidature en respectant les conditions d'application du règlement européen.

Exigences techniques relatives aux dispositifs de prélèvement biologique :

Les dispositifs proposés devront être conformes :

- aux exigences de qualification pré-analytique définies par le référentiel du COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 V2022 (chapitre 6 – Ressources, §6.6 Réactifs et consommables (gestion des tubes/dispositifs) et chapitre 7 – Exigences relatives aux processus, §7.2 Processus pré-analytiques ;
- aux recommandations en vigueur des autorités publiques compétentes (ANSM, HAS) ;
- aux référentiels et bonnes pratiques élaborés par les sociétés savantes (notamment GFHT, ISTH, REMIC, RICOS, SFBC).

Les dispositifs proposés devront **garantir un niveau élevé de sécurité** pour les utilisateurs et être conçus de manière à prévenir tout risque d'exposition aux agents biologiques et limiter le risque d'accident par exposition au sang lié à un dispositif perforant ou tranchant.

- Les dispositifs proposés devront **assurer une étanchéité fiable** lors du transport et des manipulations.
- Les dispositifs proposés devront être composés de **matériaux résistants** aux chocs (vitesse et pression lors du transport par voie pneumatique, centrifugation, congélation, ...)

- Les **additifs** sont **identifiés** par des **codes normalisés** (par exemple K3E pour EDTA K3, 9NC pour citrate 3,2 %, LH pour héparine de lithium).
- Chaque tube comporte également une **indication visuelle de remplissage** (traits de jauge) permettant de respecter le rapport optimal entre le volume de prélèvement et les additifs. Un remplissage incorrect peut entraîner des non-conformités et altérer les résultats, particulièrement en hémostase.
- Certains tubes contiennent un **gel séparateur** permettant, après centrifugation, de séparer le plasma ou le sérum des cellules sanguines. Toutefois, pour certaines analyses (comme les dosages médicamenteux ou de marqueurs cardiaques), l'**absence de gel** est nécessaire afin d'éviter toute adsorption des molécules.
- Plusieurs hauteurs et diamètres peuvent être proposées dans un même lot pour les tubes des catégories 1 à 5.
- Le **code couleur du bouchon**, dépendant de l'additif, constitue un repère essentiel pour la sécurité du prélèvement et répond à la norme internationale ISO 6710 v2017 visant l'uniformisation des couleurs des bouchons pour les tubes de prélèvement sanguin.
- Les bouchons des tubes des lots: 1 à 16 sont coiffants et/ou vissants.
- L'**étiquetage des tubes** varie selon les fabricants (étiquettes papier, plastifiées transparentes ou sérigraphie directe). Les étiquettes transparentes ou les tubes sérigraphiés permettent une meilleure visualisation du contenu. Une référence unique d'étiquette entraîne un risque plus important de rupture de stock en cas de tension d'approvisionnement. Il est donc demandé aux candidats de **présenter, le cas échéant, plusieurs références pour un même produit en fonction du conditionnement et de la nature de l'étiquetage (papier ou autre)** pour faciliter la substitution ponctuelle du produit indisponible et répondre au mieux à la prescription médicale au bénéfice du patient.
- Les produits stériles sont traités obligatoirement par ionisation ou irradiation ou gaz (type oxyde d'éthylène).
- Les tubes primaires doivent satisfaire aux exigences pré-analytiques et analytiques des Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HP. Ils doivent également présenter une parfaite adaptabilité aux plateformes péri-analytiques et analyseurs existants en parc à l'AP-HP type Abbott, Beckman, Roche, Siemens, ..., tout en garantissant leur compatibilité avec les dispositifs médicaux de prélèvement, notamment les aiguilles, corps de pompe, unités à ailettes et adaptateurs Luer, et les collecteurs à urines longue durée disponibles à l'AP-HP.
- Disposer pour chaque dispositif ou famille de dispositifs de prélèvement biologique d'une documentation technique et de supports pédagogiques de formation en langue française.
-

Pour l'ensemble des lots, une aide à l'accréditation selon la norme NF EN ISO 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 NF EN ISO 15189 ; à savoir fourniture d'échantillons gratuits, audit du processus pré-analytique, procédures écrites, formation...

L'intitulé de chaque article présente de manière détaillée les prérequis techniques attendus.

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 et le mode de stérilisation
- Les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement

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'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 (et sur le système de barrière stérile pour les DMI) 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 et éventuellement la taille et le code du produit,
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique,
- 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 », « dispositif sur mesure », et « exclusivement pour investigation clinique »
- le mode de stérilisation,
- le marquage CE IVDD et ou IVDR.
- la référence commerciale du fabricant ou du mandataire qui commercialise le produit en Europe.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

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.

II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

II.5.1 - Exigences générales

Les produits doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur au premier jour du marché ou accord-cadre : marquage CE, (directive 98/79/CE relative au marquage CE IVD, directives 93/42/CEE et 90/385/CEE modifiée, , directive 2007/47/CEE, arrêté du 20/04/2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles), **règlement européen (UE) n°2017/745**, monographies des Pharmacopées Française et Européenne, spécifications techniques établies par le GPEM/SL, Code de la Santé Publique et conformité aux **normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes**.

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 résiliés.

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 « vérifier l'intégrité du système de barrière stérile avant usage », la notion d'usage unique ou non et, le cas échéant le nombre de stérilisations possibles.

II.5.3 - Dispositifs médicaux et stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène

Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, le titulaire doit disposer et fournir la valeur résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme seuil limite admissible et ce en lien avec la décision de police sanitaire du 10 septembre 2015 et l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015.

II.5.4 – Cadre de réponse technique

Les réponses apportées aux questions engagent le candidat de façon contractuelle.

D'autre part, ce cadre technique servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible. **Toute absence de réponse sera considérée comme une réponse négative** (c'est-à-dire possibilité, fonctionnalité ou option inexistantes).

Pour être exploitable, cette forme de réponse impose une contrainte majeure : **toutes les réponses doivent avoir strictement la même forme** : les candidats ne doivent donc pas ajouter, supprimer ou décaler des lignes ou des cellules et doivent inscrire leurs réponses (y compris leurs remarques) uniquement dans la colonne de droite.

Il est **impératif** de compléter l'annexe 3 du DCE pour chaque produit proposé dans l'offre.

II.5.5 – Dossier technique

Le candidat joindra à son offre un **dossier technique** comprenant :

- les fiches techniques ou les notices d'utilisation pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- les fiches de données de sécurité des substances ou préparations selon la Directive 91/155/CE.
- les fiches de stress
- les évaluations déjà effectuées à l'AP-HP et hors APHP : le candidat doit indiquer le ou les centres hospitaliers universitaires utilisant régulièrement les produits pour lesquels il a soumissionné dans le présent appel d'offres.
- les publications
- la description des dispositions prises pour assurer la traçabilité des produits concernés par l'arrêté du 26 janvier 2007
- le catalogue des produits
- les attestations de marquage CE IVD ou IVD-R
- le certificat de stérilité
- le certificat d'analyse du produit (lot de fabrication, tests d'étanchéité, résistance du matériau)
- les précisions de l'information que le candidat prévoit de réaliser (documents techniques distribués aux utilisateurs etc.).
- les certificats de compatibilité physique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de prélèvements biologiques avec les dispositifs médicaux (aiguilles ou unités de prélèvement stériles, corps de pompe ou adaptateur luer à usage unique) de sa propre gamme ou de la concurrence
- les certificats de compatibilité physique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de prélèvements biologiques avec les chaînes pré-analytiques et les automates en parc APHP
- les références hospitalières
- un exemplaire des notices d'instructions, d'utilisation et de conservation
- un document présentant l'analyse des risques de rupture de fourniture et les mesures préventives et correctives associées.

Des liens avec le site web du candidat ne sont pas autorisés.

II.5.6 – Formation

Le titulaire du marché ou accord-cadre s'engage à assurer une information régulière sur les dispositifs de prélèvements biologiques de sa gamme en cours de marché.

Le marché comprend la prestation de formation « gratuite » des utilisateurs en cas de besoin au démarrage du marché ou au cours de la période d'exécution du marché.

La formation des utilisateurs s'effectuera sur le **site hospitalier et durera le temps nécessaire à l'acquisition complète, par le personnel, de la manipulation totale du dispositif.**

Le fournisseur devra assurer deux niveaux de formation :

Un **niveau « utilisateur »** sur la plage jour, garde et nuit : cette formation s'adressera aux Personnels de santé habilités à effectuer des prélèvements biologiques.

Le programme de formation comportera :

- l'identification des spécifications techniques du dispositif par la lecture des informations mentionnées sur l'étiquette (additifs présents et leur signalétique par un code couleur; date de péremption; numéro de lot ; trait de jauge; etc ...)
- les conditions opératoires de manipulation du dispositif selon les recommandations de bonnes pratiques du prélèvement biologique (ordre de prélèvement des tubes primaires ; agitation des tubes primaires par retournement, étiquetage identité patient d'un tube primaire pédiatrique après fixation de l'adaptateur ; etc ...)
- l'impact des pratiques de la phase pré-analytique sur le résultat biologique (hémolyse ; formation de microcaillots ; volume de remplissage, etc...)

Un **niveau « référent »** : cette formation s'adressera aux Professionnels des Laboratoires de Biologie Médicale en charge de la gestion de la phase pré-analytique de l'examen de biologie.

Pour chaque session, **la formation des personnels de santé concernés à l'utilisation du(es) dispositif(s) s'intégrera dans le contenu de la formation continue à l'acte de prélèvement biologique de chaque groupe hospitalier. Ce module devra être obligatoirement validé par le Biologiste responsable ou son Représentant corédacteur du manuel de prélèvements biologiques, du Correspondant de réactovigilance ou du Responsable Assurance Qualité du laboratoire. En collaboration avec la Direction de soins de chaque groupe hospitalier, la durée et la fréquence de cette formation devra tenir compte des évolutions techniques et du turn-over des personnels.**

Les **supports pédagogiques de formation** (film, CD Rom, logiciel e-learning, plaquettes, ...) pourront être personnalisés sous réserve de répondre aux recommandations de bonnes pratiques

Une attestation de présence sera fournie pour chaque participant à l'hôpital ou au groupe hospitalier concerné.

Le fournisseur établira et transmettra à l'issue de chaque année civile un bilan des actions de formation par hôpital au site concerné et à la Direction des achats de l'AGEPS comprenant les interlocuteurs en charge de la gestion des sessions de formation, le programme de la formation, le nombre de professionnels formés, les copies des feuilles d'émargement et un récapitulatif des résultats de validation des acquis après formation.

Les coûts afférents à la formation ne peuvent être facturés séparément. Ils sont inclus dans le coût d'achat des DMDIV de prélèvements biologiques.

II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT

Le titulaire s'engage :

- à signaler à la Direction des Achats toute modification intervenant en cours de marché ou accord-cadre dans son système d'assurance qualité ;
- 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 présentées ;
- 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.

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.

Gestion des non-conformité qualité

Le titulaire s'engage à apporter une assistance en cas de réclamation pour non-conformité qualité sur un dispositif 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 1).
- 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.

Le fournisseur établira et transmettra à l'issue de chaque année civile un bilan des réclamations APHP pour non-conformité qualité ainsi que les modalités de règlement de chaque plainte jusqu'à la clôture du dossier.

En cas de non-conformité qualité, une **évaluation des pratiques professionnelles sur l'acte du prélèvement et le circuit d'acheminement de l'échantillon biologique** du service préleveur au Laboratoire de Biologie Médicale pourra être conduite en cas de besoin. Le développement par le titulaire de support(s) d'audit de la phase pré-analytique sur un établissement de santé pourra être en appui de cette démarche.

II.7 - PRESTATIONS 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 alertes de vigilance 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 à partir d'une réclamation formalisée du client, et à informer le client des actions correctives menées jusqu'à la clôture du dossier. Les éléments à fournir par le client sont définies dans le cadre de réponses techniques (annexe 3 du DCE).
- à mettre à disposition des professionnels hospitaliers les documents techniques suivants en langue française et leurs mises à jour :
 - Les catalogues pour les produits objets de la présente consultation
 - Les fiches techniques pour une utilisation optimale des fournitures
 - 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 s'ils sont destinataires du produit dans les 12 mois précédant ladite mise à jour.

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

II.8– Evolution de la solution

La société s'engage à informer par courrier les Laboratoires de Biologie Médicale, les Pharmacies à Usage Interne, les Magasins hôteliers, les Ingénieurs biomédicaux et la Direction des achats de l'AGEPS de tous changements et évolutions du matériel et des dispositifs sur le plan technique.

II.9 - VIGILANCES

Dans le cadre des vigilances, le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats, tout incident survenant sur les produits fournis, en France ou à l'étranger.

En cas de retrait, il s'engage à prendre à sa charge le rapatriement des matériels ou produits concernés depuis le lieu de stockage.