



MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2113-10 (Allotissement),
L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 (Appel d'offres ouvert)
L2125-1, R2161-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)
du Code de la commande publique*

Pouvoir adjudicateur :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Fonction Achat mutualisée**

En qualité d'Etablissement support du Groupement hospitalier Brocéliande Atlantique

Etablissement partie bénéficiaire :

Centre hospitalier Bretagne Atlantique

Objet du marché public :

FOURNITURE DE REACTIFS D'ANATOMOPATHOLOGIE DE LABORATOIRE

ARTICLE I - OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de réactifs d'anatomopathologie pour le Laboratoire du Centre hospitalier Bretagne Atlantique (CHBA).

Le marché public est conclu sans minimum en quantité ou en valeur, avec un maximum annuel en valeur par lot. Il s'exécute au moyen de bons de commandes émis au fur et à mesure des besoins. Les quantités consommées durant les 12 derniers mois sont indiquées uniquement dans le catalogue des besoins à titre indicatif.

En cours d'exécution du marché public, le titulaire s'engage à faire bénéficier le CHBA des évolutions techniques. Les nouvelles références de consommables ou produits en lien avec l'objet du marché public et son allotissement qui seraient commercialisées au cours de l'exécution du marché public pourront être acquises au titre du présent marché sans que cela soit nécessairement constaté par avenant dans les limites définies au CCAP.

ARTICLE II - ALLOTISSEMENT

Les lots sont au nombre de 47 décomposés comme suit :

N° Lot	Désignation
1	ACETONE 1L
2	REACTIF DE SCHIFF RAL DIAGNOSTICS, 1L
3	ACIDE PERIODIQUE 473ml
4	XYLENE 5L
5	SUBSTITUT DE XYLENE NON CMR
6	BLEU ALCIAN
7	ISOPENTANE RPE POUR ANALYSE EN 1L
8	EOSYNE ALCOOLIQUE 0,5% EN 2,5L
9	GILL II HEMATOXYLIN (GAL) 3,8L
10	AGENT BLEUISSANT POUR COLORATION HES 1L
11	ARGENT NITRATE ERBAPHARM*
12	TAMPON PH 7.2 (BUFFER TABLET PH 7.2) / 100 COMPRIMES
13	DECALCIFIANT HISTOLOGIQUE
14	HISTOGEL (12X10 ML)*
15	COLORANT DE PAPANICOLAOU
16	FUSCHINE DE ZIEHL RAL DIAGNOSTICS, 1L
17	BLEU DE TOLUIDINE PHENIQUE /125 ML
18	VIOLET DE GENTIANE PHENIQUE POUR GRAM RAL FL. 1L
19	GIEMSA RAPIDE EN SOLUTION RAL DIAGNOSTICS 1L
20	GIEMSA ACTION LENTE POUR FROTTIS MERCK 500ML
21	MAY GRUNWALD POUR FROTTIS RAL 1L*
22	ERYTHROSINE B POUR MICROBIO ET HYSTO RAL 100g*
23	SAFRAN EN SOLUTION ALCOOLIQUE RAL DIAGNOSTICS,1L
24	LIQUIDE DE LUGOL STABILISE POUR GRAM RAL FL. 1L
25	KIT DE COLORATION RAPIDE EXTEMPO 3X100ML (KIT RAL 555 POUR COLORATION RAPIDE DE FROTTIS)
26	COLLE OCTOPOUND
27	COLORANT INDELEBILE INDIVIDUEL 237ML VERT
28	COLORANT INDELEBILE 60 ml JAUNE
29	COLORANT INDELEBILE 250ml NOIR
30	COLORANT INDELEBILE INDIVIDUEL 250ML ROUGE

31	COLORANT INDELEBILE BLEU/237 ML
32	COLORANT INDELEBILE 60 ML ORANGE
33	COLORANT INDELEBILE INDIVIDUEL 250ML VIOLET
34	FORMOL NEUTRE TAMPONNE 10% 5L
35	FORMOL TAMPONNE 4% M/V OU 10% V/V PRET A L'EMPLOI / 10L
36	FORMOL ZINC 5L
37	DECALCIFIANT POUR BOM MICRODEC 1L
38	KIT ORCEINE 100 TESTS*
39	RETICULIN CONTRAST KIT - 100 TSTS*
40	PICRO-SIRIUS RED SOLUTION 1L
41	ROUGE NUCLEAIRE RAL / 5G
42	AMMONIUM SULFURE 20% RPE 1L
43	HEXAMETHYLENETETRAMINE 500 G
44	ACIDE CHLORIDRIQUE 37% NORMAPUR / 1L
45	THYMOL RECTAPUR 250 G
46	SODIUM CHLORIDE 500 G
47	ALPHA AMYLASE

Les lots 4 (Xylène), 34, 35, 36 (Formol), 42, 43, 44 contiennent des substances classées CMR. Se référer à l'Article III.1 pour les exigences réglementaires spécifiques.

Les volumes et conditionnements unitaires mentionnés dans les désignations des lots sont indiqués à titre indicatif. Le pouvoir adjudicateur acceptera des conditionnements équivalents ou approchants (+ ou – 10%), sous réserve de compatibilité avec les besoins du service.

ARTICLE III - CONDITIONS GENERALES : REACTIFS ET CONSOMMABLES

Les réactifs et consommables proposés doivent être conformes aux normes en vigueur et être compatibles avec la volumétrie annoncée par le CHBA dans l'annexe 1.

III.1 – Documentation technique et réglementaire

Marquage CE / Conformité DMDIV :

Conformément au Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), le titulaire joint obligatoirement :

- Le(s) certificat(s) de marquage CE des DMDIV concernés ;
- Les attestations de conformité et annexes se rapportant aux dispositifs proposés ;
- La déclaration UE de conformité pour les dispositifs relevant du règlement IVDR 2017/746.

Notice d'utilisation

La notice d'utilisation de chaque produit doit être fournie en langue française (format informatique obligatoire, format papier en supplément si disponible). Pour les matières premières et pièces : nature, type de matériaux et degré de pureté.

Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Chaque produit doit être accompagné d'une Fiche de Données de Sécurité (FDS) conforme au Règlement (UE) 2020/878 (format 16 rubriques), fournie obligatoirement en format informatique (PDF), et d'une fiche technique produit.

Substances CMR – Obligations spécifiques

Plusieurs lots du présent marché contiennent des substances classées Cancérogènes, Mutagènes ou Reprotoxiques (CMR) au sens du Règlement CLP (CE) n°1272/2008 (formol, xylène, acide chlorhydrique, hexaméthylènetétramine, ammonium sulfate...). Pour ces lots, le titulaire doit :

- Préciser le classement CLP exact (catégorie et mention de danger H) pour chaque substance CMR contenue ;

- Indiquer si une alternative moins dangereuse (substitution) est disponible et, si oui, la proposer à titre d'option ;
- S'assurer que les emballages sont adaptés (double emballage, contenants de sécurité) et conformes à l'ADR pour le transport ;
- Fournir les fiches de données de sécurité selon le règlement (UE) 2020/878.

Rappel réglementaire : l'article R4412-67 du Code du travail impose à l'employeur de substituer les agents CMR dès que cela est techniquement possible. Le titulaire doit informer le CHBA des alternatives disponibles.

Solutions de calibrage

Pour les solutions de calibrage : certificat associé indiquant les concentrations maximales d'impuretés et la traçabilité à partir de l'étalon international (quand il existe).

III.3 – Conditionnement et stockage

Le titulaire propose un conditionnement principal adapté aux volumes annuels et journaliers des différents services concernés du laboratoire et à leur organisation de travail.

Pour les réactifs devant être stockés à +4°C ou à -20°C, les contenants doivent être expressément adaptés à ces températures (conformité hygiène et sécurité).

III.3 – Traçabilité et gestion des lots

Suivi de lot

Un suivi de lot doit être assuré sur une durée minimale de 6 mois. Si cette durée ne peut être honorée, le titulaire précise la durée qu'il peut assurer. Dans le cas d'une rupture de lot en deçà de cette période, le titulaire propose un autre conditionnement sans surcoût.

Identification des unités livrées

Chaque unité livrée doit comporter sur son étiquetage, de façon lisible et indélébile : la dénomination du produit, le numéro de lot fabricant, la date de péremption (DLU), les conditions de stockage et, le cas échéant, les pictogrammes de danger CLP.

Certificat de conformité

Le titulaire s'engage à fournir les certificats de conformité à chaque changement de lot. Si les certificats ne sont pas fournis à chaque livraison, la procédure pour les obtenir doit être décrite de façon précise dans l'offre.

Notification de changement de produit

En cas de modification de formulation, de changement de référence, de changement de sous-traitant ou de fournisseur de matière première susceptible d'affecter les performances du produit, le titulaire en informe le CHBA par écrit avec un préavis minimum de 3 mois. Le CHBA se réserve le droit de procéder à une nouvelle validation technique.

Péremption

Le titulaire précise pour chaque produit la durée de validité résiduelle à la réception. Cette durée doit être supérieure ou égale à 12 mois. Si cette durée ne peut être assurée, le titulaire en précise la valeur dans son offre.

III.4 – Ruptures de stock et continuité d'approvisionnement

En cas de rupture de stock ou de retrait de lot/kit notifié par l'ANSM, le titulaire :

- Informe sans délai le service et la direction du laboratoire (magasin.labo@ch-bretagne-atlantique.fr – réponse attendue sous 24h ouvrées) ;
- Prend en charge la totalité des dépenses engendrées par la solution de rechange proposée ;
- S'engage à livrer un produit équivalent à ses frais si la rupture est susceptible d'impacter la réalisation des examens et le délai de rendu médecin ;
- Propose un autre conditionnement sans surcoût si la rupture concerne le conditionnement retenu en deçà de la période définie.

Le titulaire désigne un interlocuteur commercial unique avec ses coordonnées (nom, téléphone direct, email) accessible en jours ouvrés, pour la gestion de toute urgence.

III.5 – Transport et chaîne du froid

Le titulaire s'engage à transporter les réactifs dans les conditions de température acceptées par les produits. La traçabilité de la température de transport doit être assurée.

Pour les réactifs devant être stockés à une température précise mais pouvant être transportés à température ambiante, le titulaire fournit les fiches de stress thermique correspondantes.

Le titulaire fournit au CHBA, lors de chaque livraison, les preuves du respect des conditions de transport (enregistrement de température) pour les produits le nécessitant. En cas de non-fourniture des preuves ou de non-respect des écarts maximums tolérés (EMT), le CHBA se réserve le droit de retourner aux frais du titulaire les produits concernés. Le titulaire les renvoie sans surcoût et dans les conditions adéquates.

III.6 – Gestion des non-conformités

En cas de produit reçu non conforme (emballage endommagé, température non respectée, péremption insuffisante, erreur de référence ou de lot), le CHBA le notifie au titulaire dans un délai de 48h ouvrées après réception par e-mail. Le titulaire s'engage à :

- Accuser réception de la non-conformité sous 24h ouvrées ;
- Procéder au remplacement ou au remboursement sous 5 jours ouvrés ;
- Analyser la cause racine et communiquer un plan d'actions correctif sous 15 jours calendaires en cas de non-conformité répétée.

III.7 – Formation et support technique

Le titulaire laisse libre accès et produit toutes les informations techniques concernant les réactifs (documents, références bibliographiques, banques de données). Il s'engage notamment à :

- Assurer une formation initiale du personnel du laboratoire à l'utilisation des réactifs et consommables, sans surcoût, dès la mise en place du marché ;
- Proposer une formation complémentaire en cas de changement de produit ou d'évolution technique ;
- Mettre à disposition un support technique (hotline ou contact email) joignable en jours ouvrés, avec un engagement de réponse sous 24h ouvrées.

ARTICLE IV – ACCRÉDITATION

Dans le cadre de la démarche d'accréditation selon la norme ISO 15189:2022 (révision en vigueur depuis novembre 2022), le titulaire doit :

- Mettre à disposition les moyens et compétences adéquats pour l'accompagnement à la validation et vérification des méthodes, sur la base de la liste des analyses fournie lors du marché, ainsi qu'en cas de modifications en cours d'exécution ;
- Prendre en charge les coûts associés à ces validations (temps ingénieur d'application, frais de déplacement, réactifs et consommables), si nécessaire ;
- Fournir des outils d'aide à l'accréditation : méthodologie, logiciels, bibliographie, et aide à la rédaction des documents en vue de l'accréditation COFRAC selon la norme ISO 15189:2022.

Ces moyens sont mis à disposition à la demande du laboratoire du CHBA, en cohérence avec le calendrier d'accréditation.

ARTICLE V – GARANTIE

La fourniture des réactifs et consommables est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Cette garantie couvre notamment les défauts de performance analytique dûment constatés et documentés par le laboratoire, lorsque les réactifs ont été utilisés conformément aux instructions du fabricant et dans les conditions de conservation requises.