



MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles 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

Objet du marché public :

**FOURNITURE DE REACTIFS PCT DE LABORATOIRE
POUR LE CENTRE HOSPITALIER BRETAGNE ATLANTIQUE**

ARTICLE I - OBJET DU MARCHÉ

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

Le marché public est conclu sans minimum en quantité ou en valeur, et avec un maximum annuel en valeur de 54 000,00 € HT. Il s'exécute au moyen de bons de commandes émis au fur et à mesure des besoins.

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

N° DE LOT	PARAMETRES	MILIEU	ESTIMATION DU NOMBRE DE RESULTATS PAR AN	AUTOMATE
B17	PROCALCITONINE	sérum/plasma	3000	COBAS PRO Roche

ARTICLE II - CONDITIONS GENERALES : REACTIFS ET CONSOMMABLES

Les réactifs proposés doivent être conformes aux normes en vigueur et être compatibles avec la volumétrie annoncée par le CHBA.

Marquage CE :

Le titulaire joint obligatoirement le(les) certificats(s) de marquage CE des DM-DDIV et attestation(s) de conformité et annexe(s) se rapportant au dispositif proposé.

La documentation jointe :

La notice d'utilisation de chaque produit doit être fournie en français (sous format informatique serait un plus)

Pour les pièces : nature, type de matériaux avec pureté

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).

Chaque produit doit être accompagné d'une fiche de données de sécurité (sous format informatique obligatoirement) et d'une fiche technique

Délai de livraison :

Le délai de livraison est fixé à 10 jours ouvrés maximum (soit 2 semaines calendaires) à la date d'envoi du bon de commande par le CHBA sauf cas contraire indiqué sur le bon de commande.

Le titulaire peut s'engager sur un délai de livraison plus court.

Conditionnement :

Le titulaire propose un conditionnement principal correspondant au volume annuel et journalier des différents services concernés du laboratoire et à l'organisation de travail

Pour les réactifs et consommables devant être stockés à +4°C et à -20°C, les contenants des réactifs doivent être adaptés à un stockage à +4°C et -20°C (hygiène et sécurité)

Lot :

Un suivi de lot doit être réalisé sur une durée de 6 mois minimum. Dans le cas où la période précisée ci-dessus ne peut être honorée, le titulaire doit préciser la durée qu'il peut assurer.

Dans le cas d'une rupture de lot dans le conditionnement principal retenu en deçà de la période définie dans la consultation, le titulaire propose un autre conditionnement sans surcoût par rapport à celui retenu.

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.

Transport :

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

Condition de livraison :

Le titulaire indique clairement quelles sont les conditions de livraison des différents réactifs.

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

Le titulaire fournit au CHBA, les preuves lors de la livraison du respect des conditions de transport (température) pour les produits ou consommables 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 le produit ou consommable concerné. Le titulaire doit alors renvoyer sans surcoût et dans les conditions de transport adéquates les produits ou consommables concernés.

Certificat de métrologie :

Le titulaire s'engage alors à fournir les constats de vérification métrologique avec les preuves de raccordements métrologique COFRAC ou d'un organisme disposant d'une reconnaissance mutuelle des accréditations entre organismes signataires des accords EA, et IAF et ILAC sur les marchés extra-européens.

Si les certificats ne sont pas fournis à chaque livraison, la procédure pour les obtenir doit être décrite de façon précise.

Rupture des stocks :

En cas de rupture de stock ou de retrait du lot ou du kit par l'ANSM, le titulaire prend à sa charge la totalité des dépenses engendrée par la solution de rechange proposée par lui-même ou par l'établissement si le titulaire n'en propose pas. Il informe le service et la direction du laboratoire le plus rapidement possible de la rupture et de la solution proposée à l'adresse magasin.labo.chba@ghba.fr

Le titulaire s'engage à livrer au CHBA un produit équivalent et à ses frais en cas de rupture de stock pouvant avoir un impact sur la réalisation des examens et le délai de rendu au médecin.

Dans le cas d'une rupture de stock dans le conditionnement retenu en deçà de la période définie dans la consultation, le titulaire propose un autre conditionnement sans surcoût par rapport à celui retenu.

Péréemption :

Le titulaire doit pour chaque réactif, consommables, préciser la durée de validité du produit à la réception dans le service ou le magasin.

Cette durée devra être supérieure ou égale à 12 mois.

Dans le cas où la période précisée ci-dessus ne peut être honorée, le titulaire doit préciser la durée qu'il peut assurer.

Accès et formation :

Le titulaire laisse libre accès et/ou produit toutes les informations techniques concernant les réactifs (documents, références à des banques de données...). Il s'engage aussi à former le laboratoire à l'utilisation des réactifs et consommables.

ARTICLE III - ACCREDITATION

Dans le cadre de la démarche d'accréditation, le titulaire doit :

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

Ces moyens sont mis à disposition à la demande du laboratoire au regard du calendrier d'accréditation du laboratoire.

ARTICLE IV - 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.