

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BESANCON
Direction du Patrimoine, des Investissements Médicaux et de la Sécurité
3 Boulevard Fleming
25030 - BESANÇON CEDEX

Affaire suivie par : Sandrine ROUSSEL

Tél : 03.81.66.86.56

Email : s1roussel@chu-besancon.fr

Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.)

AO N°2026-27

**FOURNITURE DE RÉACTIFS ET DE
CONSOMMABLES POUR L'IMMUNOLOGIE DES
LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE DU GHT
CENTRE FRANCHE-COMTÉ**

DATE ET HEURE LIMITES DE RÉCEPTION DES OFFRES :

Le 9 octobre 2026 à 16h

En application de l'Ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 et du Décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie législative et réglementaire du Code de la commande publique du 1^{er} avril 2019

Ce document comporte 5 pages numérotées de 1 à 5.

PRÉAMBULE

Dans le cadre de la réglementation relative aux Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) et notamment le décret 2016-524 section 4 fixant les modalités de mutualisation de la fonction achat, le GHT centre Franche-Comté a mis en œuvre sa démarche de convergence des marchés publics d'une part, et de construction d'un plan d'action achat territorial d'autre part.

La fonction achat est désormais centralisée auprès de l'établissement support qui est le CHU de Besançon, chargé de s'occuper de la passation des marchés.

Les établissements parties au GHT sont : CHU de Besançon, Centre Hospitalier de Haute-Comté (Pontarlier), Centre Hospitalier Louis Pasteur (Dole), Centre Hospitalier Paul Nappes (Morteau), Centre Hospitalier Saint Louis (Ornans), Centre Hospitalier de Baume-les-Dames, Etablissement de santé de Quingey, Centre Hospitalier Spécialisé Saint-Ylie (Dole), Centre Hospitalier de Novillars.

Les établissements concernés par cette consultation sont :

- CHU de Besançon,
- Centre Hospitalier Louis Pasteur (Dole)
- Centre Hospitalier de Haute-Comté (Pontarlier)

ARTICLE 1 – DESIGNATION DES FOURNITURES

Cette consultation fait l'objet de **125 lots** dont le détail figure à l'annexe A du C.C.T.P.

33 lots font l'objet de sous-lots. Les candidats à ces lots devront répondre sur l'intégralité de ces sous-lots.

Les offres variantes ne sont pas autorisées.

Le lot 1 rassemble plusieurs familles d'analyses. Les autres lots suivent la répartition suivante :

Famille	Numéros de lots
ALLERGOLOGIE, AUTO-IMMUNITÉ, PARASITOLOGIE MYCOLOGIE	Lot 1
AUTO-IMMUNITÉ	Lots 2 à 16
BIOCHIMIE MÉDICALE	Lots 22 à 37
CYTOLOGIE	38 à 40
PHARMACOLOGIE	41 à 45
BACTERIOLOGIE	46 à 70
SÉROLOGIE PARASITAIRE ET FONGIQUE	71 à 92
VIROLOGIE	93 à 102
IMMUNOLOGIE CELLULAIRE	103 à 105
HÉMOSTASE	106 à 125

ARTICLE 2 - CONFORMITÉ DES PRODUITS À LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR

2.1. - Seuls peuvent être proposés des consommables ayant fait l'objet d'un **marquage CE**, en application des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE.

Certains consommables de cet appel d'offres n'ayant pas encore de marquage CE, il conviendra dans tous les cas de renseigner la colonne du tableau de présentation des offres (CE = N ou R).

Dans le cadre de la présente consultation, les candidats sont invités à proposer **en priorité des dispositifs de diagnostic in vitro (DIV) portant le marquage CE conformément au Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR)**.

Les offres comportant des produits toujours conformes à l'ancienne Directive 98/79/CE pourront être examinées lorsque des produits équivalents conformes à l'IVDR ne sont pas disponibles ou lorsque la période transitoire réglementaire le permet. Toutefois, **à qualité, performances et conditions économiques équivalentes, les produits conformes au Règlement (UE) 2017/746 seront privilégiés lors de l'analyse des offres.**

Les candidats sont invités à préciser, pour chaque référence proposée, le statut réglementaire du produit (marquage CE IVDR ou autre statut applicable) et à fournir les justificatifs correspondants.

Cette exigence vise à accompagner la mise en conformité progressive du parc de dispositifs avec la réglementation européenne actuellement en vigueur.

Pour les consommables utilisés en Biologie de la Reproduction, fournir les certificats de non-embryotoxicité.

2.2. - Le titulaire du marché devra se conformer à toute modification de la réglementation, s'adapter à tout changement introduit par la législation et en informer le CHU dans les meilleurs délais.

2.3. - Pour répondre au Code du travail, décret n°2008-244 du 7 mars 2008 – art. 9 (V), et au JOUE du 30.12.2006, **les fiches de données de sécurité à jour** doivent être transmises au format **PDF** avec l'offre.

ARTICLE 3 – CHANGEMENT DE RÉFÉRENCES ET EVOLUTION DU PRODUIT

3. 1. - En cas de **changement de référence** en cours d'exécution du marché, le fournisseur **informe par écrit le CHU**, qui modifiera le marché après validation du biologiste concerné, sans qu'il y ait à établir un avenant, si la nature et le prix du produit demeurent identiques.

Si le **produit** est **différent**, le CHU demandera des **échantillons gratuits** pour **validation** de la technique **avant** modification du marché, **sans surcoût**.

3. 2. - Évolution du produit

L'établissement se réserve le droit d'avoir recours dans un délai bref, à un consommable nouveau, plus fiable, plus performant ou davantage approprié à l'objet de l'analyse biologique à réaliser auprès d'un autre fournisseur.

ARTICLE 4 - CONTENU DES LOTS

4.1 - Présentation des lots :

4.1.1- Chaque lot doit être compris comme un produit ou un ensemble de produits permettant d'exécuter l'intégralité de la technique considérée.

Tous les produits nécessaires, sans exception, doivent être proposés, y compris éventuellement ceux qui ne figurent pas explicitement dans le lot considéré ... (capsules, joints, ...).

A défaut, leur fourniture sera mise à la charge du titulaire retenu.

Toute exception à cette règle doit être explicitement signalée dans le tableau de présentation des offres.

4.1.2- Récapitulatif des annexes :

Annexe A : description du besoin – **INFORMATIF**

Annexes B1 à B4 : présentation des offres – **A REMPLIR**

Annexe B5 : consignes pour la présentation des offres – **INFORMATIF**

Annexe C : liste des automates du CHU de Besançon – **INFORMATIF**

Annexe D : tableau de présentation des offres : automate en MAD – **A REMPLIR si un automate est mis à disposition**

Annexe E : fiche de renseignement marquage CE et correspondant matériovigilance – **A REMPLIR**

Annexe F : personnes à contacter pour tout renseignement complémentaire – **A REMPLIR**

Annexe G : questionnaire pour le développement durable et la protection de l'environnement – **A REMPLIR (si différents produits équivalents sont proposés sur plusieurs lots, répondre pour un produit au choix)**

Annexe H : questionnaire AFIB cybersécurité des équipements – **A REMPLIR si un automate est mis à disposition**

4.2 - Fourniture d'échantillons en même temps que l'offre :

Après réception et une première analyse des offres, des échantillons pourront être demandés pour certains lots. Les échantillons ne sont pas à fournir en même temps que l'offre.

Les échantillons qui seront demandés devront être envoyés selon les conditions décrites dans l'article 5.2 du règlement de consultation. Tout envoi ne respectant pas les conditions citées sera considéré comme non reçu, la non fourniture étant un motif de rejet de l'offre. En cas de non fourniture d'un échantillon demandé, le candidat ne pourra être retenu pour le lot concerné.

Pour les tests de produits **stériles**, l'échantillon fourni doit correspondre au plus petit conditionnement stérile de la référence **(la référence ne doit pas être déconditionnée)**.

ARTICLE 5 – REMARQUE GÉNÉRALE

Tous les produits, non encore utilisés par le GHT Centre Franche-Comté, doivent être présentés aux utilisateurs et aux acheteurs.