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

Objet du marché public :

FOURNITURE DE REACTIFS ET DE DISPOSITIFS DE DEPISTAGE DE DROGUES DANS LES URINES POUR LE CENTRE HOSPITALIER BRETAGNE ATLANTIQUE

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la fourniture de réactifs et de dispositifs de dépistage destinés à la recherche qualitative ou semi-quantitative des drogues et de leurs métabolites dans les urines pour le laboratoire du Centre Hospitalier Bretagne Atlantique (CHBA).

Les lots n°1 et n°2 concernent des réactifs destinés à être utilisés sur les automates Cobas Pro du laboratoire ou sur toute solution analytique compatible répondant aux exigences techniques du CHBA.

Le lot n°3 concerne des dispositifs unitaires de dépistage rapide non automatisés, destinés à être utilisés en solution de secours (« back-up ») ou dans les situations où un dépistage immédiat est nécessaire. Ces dispositifs n'ont pas vocation à être intégrés sur la chaîne analytique du laboratoire.

La prestation comprend l'ensemble des réactifs, dispositifs, contrôles, calibrateurs, consommables, accessoires, notices d'utilisation et documentations nécessaires à leur mise en œuvre.

La prestation comprend notamment :

- Les réactifs ;
- Les calibrateurs ;
- Les contrôles qualité ;
- Les consommables spécifiques nécessaires ;
- Les accessoires éventuels ;
- La documentation technique ;
- Les mises à jour documentaires et techniques pendant toute la durée du marché.

Les réactifs proposés doivent permettre une intégration dans le flux analytique du laboratoire et être compatibles avec les exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Le marché est exécuté par bons de commande selon les besoins du CHBA.

Pendant toute la durée du marché, le titulaire garantit la conformité, la qualité, la disponibilité et la traçabilité des produits livrés.

ARTICLE 2 – ALLOTISSEMENT

Les lots sont au nombre de 3 décomposés comme suit :

LOT	PARAMETRES	MILIEU	ESTIMATION DU NOMBRE DE RESULTATS PAR AN
1	Réactifs de dosage de l'éthylglucuronide (ETG) dans les urines, compatibles Cobas Pro	urines	626
2	Réactifs de dosage de la kétamine dans les urines, compatibles Cobas Pro	urines	701
3	Dispositifs* multiparamétriques de dépistage des drogues** urinaires	urines	25

*Les dispositifs du lot n°3 sont destinés à une utilisation manuelle. Ils constituent une solution de secours permettant d'assurer la continuité de l'activité du laboratoire en cas d'indisponibilité des automates ou pour des besoins ponctuels de dépistage rapide.
**Amphétamine (AMP) 1000 ng/mL, Barbiturique (BAR) 300 ng/ml, Benzodiazépine (BZD) 300 ng/ml, Cocaïne (COC) 300 ng/mL, Ecstasy (MDMA) 500 ng/mL, Méthamphétamine (MET) 1000 ng/mL, Morphine/opiacé (MOR/OPI) 300 ng/mL, Méthadone (MTD) 300 ng/mL, TCA 1000 ng/mL, Cannabinoïde (THC) 50 ng/mL.

Les volumes figurant au catalogue des besoins sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas le CHBA.

ARTICLE 3 - CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

Les réactifs fournis sont conformes à la réglementation nationale et européenne applicable aux dispositifs médicaux de

diagnostic in vitro.

Le titulaire garantit le maintien de cette conformité pendant toute la durée du marché.

Toute évolution réglementaire, suspension de commercialisation, restriction d'utilisation, mesure de vigilance, rappel ou retrait de produit fait l'objet d'une information immédiate du laboratoire.

Le titulaire met à disposition, pendant toute la durée du marché, les documents attestant de cette conformité.

ARTICLE 4 - CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Les produits proposés doivent répondre aux caractéristiques techniques suivantes :

Lots 1 et 2 :

- Réactifs destinés à une utilisation sur automate de biologie médicale ;
- Compatibilité avec les automates Cobas Pro du laboratoire ;
- Performances analytiques documentées ;
- Fourniture des calibrateurs, contrôles qualité et consommables spécifiques.

Lot 3 :

- Dispositifs unitaires de dépistage rapide des drogues urinaires ;
- Utilisation manuelle, sans automate ;
- Lecture simple et rapide conformément aux recommandations du fabricant ;
- Résultats interprétables sans équipement complémentaire ;
- Performances analytiques documentées (sensibilité, spécificité, seuils de détection) ;
- Conformité aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Le titulaire garantit :

- La fiabilité des résultats obtenus ;
- La reproductibilité des performances annoncées ;
- La stabilité des produits dans les conditions normales d'utilisation ;
- La compatibilité avec les pratiques professionnelles du laboratoire ;
- La disponibilité de la documentation permettant l'interprétation des résultats.

Le titulaire informe le laboratoire de toute limitation connue des réactifs susceptibles d'avoir une incidence sur l'interprétation des résultats.

Toute modification de formulation, de procédé de fabrication, de référence commerciale ou de performances revendiquées fait l'objet d'une information préalable du laboratoire.

ARTICLE 5 - COMPATIBILITÉ AVEC LES ÉQUIPEMENTS DU LABORATOIRE

Les réactifs des lots n°1 et n°2 devront être compatibles avec les automates Cobas Pro exploités par le laboratoire.

Le titulaire précisera les références des réactifs, calibrateurs, contrôles qualité et consommables associés.

Le lot n°3 n'est pas concerné par cette exigence de compatibilité. Les dispositifs devront être autonomes et utilisables indépendamment de tout automate afin d'assurer une solution de secours (back-up) pour le laboratoire.

ARTICLE 6 - CONDITIONNEMENT

Les produits sont livrés dans un conditionnement adapté aux besoins du laboratoire.

Les emballages assurent :

- La protection des produits ;
- La conservation des performances ;
- La sécurité des utilisateurs ;

- Le respect des conditions de stockage.

Les produits nécessitant une conservation à température dirigée sont conditionnés de manière à garantir leur intégrité jusqu'à leur réception par le CHBA.

ARTICLE 7 - TRAÇABILITÉ ET GESTION DES LOTS

Chaque livraison permet l'identification :

- De la référence du produit ;
- Du numéro de lot ;
- De la date de péremption ;
- Des conditions particulières de conservation lorsque celles-ci existent.

Le titulaire assure la traçabilité complète des lots livrés.

Lorsqu'un changement de lot est susceptible d'avoir un impact sur les performances analytiques ou sur les procédures de vérification du laboratoire, le titulaire en informe préalablement le CHBA.

En cas de retrait ou de rappel de lot, le titulaire informe immédiatement le laboratoire et met en œuvre toutes les mesures nécessaires pour sécuriser la continuité des analyses.

ARTICLE 8 - PÉREMPTION

Les produits livrés disposent d'une durée résiduelle de validité compatible avec les besoins du laboratoire.

Le titulaire veille à limiter les livraisons de produits à péremption courte.

Lorsqu'une durée de validité inférieure à celle habituellement constatée ne peut être évitée, le titulaire en informe préalablement le laboratoire.

ARTICLE 9 - LIVRAISON ET TRANSPORT

Le titulaire assure le transport des produits dans les conditions définies par leur fabricant.

Il garantit le respect des températures de transport lorsque celles-ci sont requises.

Pour les produits nécessitant une maîtrise de la température, le titulaire assure la traçabilité des conditions de transport et conserve les éléments justificatifs correspondants.

En cas de doute sur le respect des conditions de transport, le laboratoire peut demander au titulaire les informations nécessaires à la vérification de la conformité de la livraison.

ARTICLE 10 - CONTINUITÉ D'APPROVISIONNEMENT

Le titulaire assure la continuité de l'approvisionnement du laboratoire pendant toute la durée du marché.

Il met en œuvre les moyens nécessaires à la prévention des ruptures de stock.

Dès qu'il a connaissance d'un risque de rupture susceptible d'affecter l'activité du laboratoire, il en informe immédiatement le CHBA et propose une solution permettant d'assurer la continuité des examens.

Toute solution de remplacement est soumise à l'accord préalable du laboratoire.

Pour le lot n°3, le titulaire garantit la disponibilité permanente des dispositifs unitaires de dépistage rapide, ceux-ci participant au plan de continuité d'activité du laboratoire en cas d'indisponibilité des systèmes analytiques automatisés.

ARTICLE 11 - FORMATION ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Le titulaire assure l'assistance technique nécessaire à la bonne utilisation des produits.

Il met à disposition du laboratoire les informations techniques nécessaires à :

- L'utilisation des réactifs ;
- L'interprétation des résultats ;
- La gestion des non-conformités ;
- La résolution des incidents techniques.

En cas de difficulté liée à l'utilisation d'un produit ou à l'interprétation d'un résultat, le titulaire apporte son assistance au laboratoire dans un délai compatible avec les contraintes d'activité.

ARTICLE 12 - ACCRÉDITATION

Dans le cadre de la démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189, le titulaire accompagne le laboratoire pour toute question liée à l'utilisation des produits fournis.

À la demande du laboratoire, il met à disposition :

- Les données de performances disponibles ;
- Les informations relatives aux méthodes ;
- Les certificats de conformité ;
- Les informations nécessaires à la gestion documentaire ;
- Les éléments utiles aux opérations de vérification ou de validation de méthode.

ARTICLE 13 - GESTION DES NON-CONFORMITÉS ET MATÉRIOVIGILANCE

Le titulaire dispose d'une organisation permettant le traitement des réclamations et des signalements de non-conformité.

Toute non-conformité signalée par le CHBA fait l'objet :

- D'un enregistrement ;
- D'une analyse ;
- D'un retour d'information vers le laboratoire ;
- De mesures correctives lorsque celles-ci sont nécessaires.

Le titulaire informe le laboratoire de toute mesure de sécurité ou action corrective susceptible d'affecter les produits concernés.

ARTICLE 14 - GARANTIE

Le titulaire garantit les produits contre tout vice de fabrication ou défaut susceptible d'altérer leur utilisation.

Tout produit reconnu non conforme est remplacé sans délai dans les conditions prévues au marché.

ARTICLE 15 - CONDITIONS D'EXECUTION ENVIRONNEMENTALE

Le titulaire s'engage, pendant toute la durée du marché, à mettre en œuvre les mesures suivantes :

- Ne pas utiliser d'emballages plastiques non recyclables en privilégiant des emballages recyclables ou comportant une part significative de matières recyclées ;
- Pour le suivi des prestations, utiliser, sauf nécessité dûment justifiée, les échanges par voie dématérialisée (courriel, vidéoconférence, audioconférence, etc.).

Le titulaire conserve les justificatifs correspondants pendant toute la durée du marché.

Contrôle de la clause environnementale

Afin de permettre au Centre Hospitalier Bretagne Atlantique de vérifier le respect des engagements environnementaux du

présent marché, le titulaire s'engage à fournir, à première demande et dans un délai maximum de quinze (15) jours calendaires, tout document ou justificatif permettant d'attester de leur mise en œuvre effective.

Ces justificatifs peuvent notamment comprendre :

- Des fiches techniques ou attestations relatives à la composition recyclable ou recyclée des emballages ;
- Toute attestation sur l'honneur du représentant légal du titulaire décrivant les mesures effectivement déployées dans le cadre de l'exécution du marché.

Le Centre Hospitalier Bretagne Atlantique se réserve la possibilité de procéder, pendant toute la durée du marché, à toute vérification utile portant sur le respect de ces engagements.

L'absence de transmission des justificatifs demandés dans les délais impartis ou la constatation du non-respect des engagements environnementaux constitue un manquement aux conditions d'exécution du marché et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues au CCAP.