

CAISSE PRIMAIRE D'ASSURANCE MALADIE DE PARIS
DEPARTEMENT ACHATS
21, rue Georges Auric – 75948 PARIS CEDEX 19

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

PIÈCE	CONSULTATION	PROCÉDURE
CCTP	26-C-009	Appel d'offres ouvert

*Établi en application du Code de la commande publique et
du CCAG Fournitures Courantes et Services, relatif à :*

**Acquisition de dispositifs et accessoires pour prélèvements en vue d'analyses de
laboratoire pour la CPAM de Paris**

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHE.....	3
1.1 - Caractéristique.....	3
1.2 - Descriptif des dispositifs médicaux et volumes	3
ARTICLE 2 - CONDITIONS PARTICULIERES D'EXECUTION DU MARCHE	3
2.1 - Echantillons et suivi qualité des fournisseurs	3
2.2 - Livraison des dispositifs médicaux.....	4
ARTICLE 3 - OBLIGATION DU TITULAIRE	5
3.1 - Les dispositifs de prélèvement.....	5
3.2 - Veille scientifique, documentaire et de réactovigilance (vigilance des dispositifs médicaux, et surveillance des incidents à risques)	6
3.3 – Accompagnement et information.....	6
3.4 - Assistance	6

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ

Les stipulations du présent Cahier des clauses techniques particulières (CCTP) concernent l'acquisition de dispositifs et accessoires pour la réalisation des prélèvements de laboratoire effectués par les centres d'examen de santé des CPAM d'Ile-de-France dont Paris et le centre de prélèvements du laboratoire d'analyses biologiques de la CPAM de Paris.

1.1 - Caractéristique

Le marché comporte :

- La fourniture des dispositifs et accessoires médicaux tels que décrits en annexe de l'Acte d'engagement (AE_Annexe_1_BPU-DQE),
- La livraison sur les sites de prélèvements mentionnés sur chaque bon de commande,
- L'accompagnement, l'information et la formation - si nécessaire - des utilisateurs à ces dispositifs.

1.2 - Descriptif des dispositifs médicaux et volumes

Le volume des dispositifs médicaux indiqués dans le DQE (détail quantitatif) prend en compte l'année d'activité 2025.

Les quantités sont données à titre indicatif et ne sauraient être contractuelles.

Un pourcentage de remise sur catalogue en complément du BPU sera proposé sur l'acte d'engagement.

Si des évolutions réglementaires, normatives ou technologiques s'imposaient ou si des références devaient être arrêtées par le prestataire, celui-ci devrait fournir des références équivalentes et/ou au prix du marché après validation par la CPAM de Paris conformément à l'article 2.5 du CCAP.

ARTICLE 2 - CONDITIONS PARTICULIÈRES D'EXECUTION DU MARCHÉ

2.1 - Echantillons et suivi qualité des fournisseurs

Le titulaire du marché s'engagera à fournir au laboratoire, du fait de son accréditation NF EN ISO 15189, les différents certificats ou essais qualité cités ci-dessous pour tous les produits demandés dans ce marché :

- Certificat ISO 9001 et ISO 13485,
- Certificat de qualité stérilité,
- Essais d'étanchéité,
- Marquage CE,
- Compatibilité des produits aux analyseurs du laboratoire à savoir le COBAS PRO ROCHE, XN1000 SYSMEX, TOSOH G8, STA SATELLITE MAX STAGO et URISYS1100 ROCHE.

Dans une optique d'amélioration continue le titulaire du marché devra proposer des produits qui apportent des solutions pouvant minimiser au maximum les risques d'AES (accidents d'exposition au sang) et respectant notre politique de diminution des biocides et des CMR (agents chimiques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction).

Les candidats fournissent des échantillons de chacun des produits cités en annexe du présent Cahier des clauses techniques (Annexe 2 - Echantillons) afin de procéder à des tests :

- ergonomie pour la prise en main sécurisée du système,
- évaluation de la robustesse du matériel.

Les échantillons ne seront pas restitués.

Au démarrage du marché, pour la prise en main du matériel et la constitution de lots de référence, le fournisseur s'engage à livrer les dispositifs nécessaires pour 2 mois de fonctionnement.

Les prix indiqués dans l'acte d'engagement devront comprendre tous les frais afférents sans surcoût.

2.2 - Livraison des dispositifs médicaux

Il y aura lieu de faire face aux demandes d'approvisionnement de l'organisme **dans un délai de livraison de 3 jours ouvrés au maximum à compter de la réception du bon de commande par courriel.**

Les commandes seront trimestrielles pour chacun des centres, sauf urgence. Des commandes urgentes pourront être réalisées en cas de besoins sans coût supplémentaire. **Pour les cas d'urgence, le délai de livraison doit être inférieur à 48 heures.**

Les livraisons seront effectuées selon les indications de l'organisme aux adresses portées sur les bons de commandes.

Il y a actuellement **13 lieux de livraison différents situés à Paris ou en Ile-de-France** (1 laboratoire de biologie médicale et 12 centres d'exams de santé). Ces adresses ainsi que le nombre de sites peuvent être potentiellement soumis à modification (article 1.1 du CCAP).

N°	ANTENNE	ADRESSE
1	LBM 75 REAUMUR	106, rue de Réaumur - 75002 Paris
2	CES 75 AMELOT	96-98, rue Amelot - 75011 Paris
3	CES 75 MAROC	14, rue de Tanger - 75019 Paris
4	CES 75 MOULINET	21, rue Moulinet - 75014 Paris
5	CES 93 BOBIGNY	2, avenue de la Convention - 93017 Bobigny
6	CES 92 NANTERRE	130, rue du 8 mai 1945 - 92000 Nanterre
7	CES 77 DAMMARIE	590C, rue des Frères Thibault - 77 198 Dammarie-Les-Lys
8	CES 77 MEAUX	3, rue Jehan Debrie - 77104 Meaux
9	CES IPC 75 PARIS	6 rue La Pérouse - 75116 Paris
10	CES IPC 91 CORBEIL	3 rue Pierre Sépard - 91100 Corbeil-Essonnes
11	CES IPC 78 TRAPPES	3 Place de la Mairie - 78190 Trappes
12	CES IPC 78 MANTE-LA-JOLIE	Rue René Duguay Trouin - 78200 Mantes-La-Jolie
13	CES IPC 95 CERGY	16 rue du Chemin de Fer- 95800 Cergy

Les livraisons devront être impérativement acheminées, dé-palettisées aux lieux et étages figurant sur le bon de commande sans surcoût. Si le livreur est externe à la société prestataire, cette dernière devra veiller à la bonne exécution des courses (cf. bon de commande). En cas de non-respect de ces consignes, la CPAM de Paris se réserve le droit de refuser la livraison de la commande et/ou d'appliquer des pénalités (article 4.3 du CCAP).

La périodicité des livraisons sera trimestrielle.

Les dates de péremption seront les plus larges possibles (minimum 6 mois) et chaque livraison sera accompagnée d'un bon de livraison qui comportera :

- le nom du titulaire,
- la date de livraison,
- la référence de la commande (n° de marché, n° de la commande),
- la nature des produits,
- les quantités livrées,
- les numéros de lots,
- les dates de péremption.
-

Le Titulaire devra préciser s'il met à disposition un outil de suivi des commandes et livraisons.
L'outil devra permettre d'effectuer une demande de devis sans toutefois passer commande.

Les produits seront impérativement livrés sous un emballage lui assurant une parfaite protection.

Le laboratoire de la CPAM dispose d'un délai de 8 jours (article 3.3.1 du CCAP) pour procéder aux vérifications quantitatives et qualitatives complètes des produits livrés et à leur conformité aux lots témoins ou fiches techniques.

ARTICLE 3 - OBLIGATION DU TITULAIRE

3.1 - Les dispositifs de prélèvement

Le système analytique et les produits proposés seront tous enregistrés auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et référencés par le GERES (Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux).

Il y a lieu de prendre en compte 3 types d'exigences spécifiques :

- L'hygiène et la sécurité,
- La qualité du prélèvement,
- Le confort du patient.

Le système de prélèvement (aiguilles et tubes) constitue un système clos stérile à usage unique.

Les tubes

Les tubes sont munis d'un bouchon auto perforant et sont recouverts d'une cape.
Il s'agit de tubes sous vide pour permettre le remplissage par le sang.

Les tubes en plastique devront :

- Garantir une innocuité totale pour réaliser le dosage des paramètres sanguins,
- Constituer une barrière anti-gaz brevetée,
- Avoir une transparence comparable au verre pour une bonne visualisation du prélèvement,
- Être résistant aux chocs.

Dans le cas de l'utilisation d'un activateur de la coagulation (tubes secs), cet ajout sera précisé.

Pour les tubes séparateurs de sérum, le processus de congélation et décongélation des tubes doit être validé afin d'éviter les décantations avec les risques d'erreurs.

Le conditionnement permettra d'éviter des contraintes pour éviter les fissures.

Le matériel retenu sera compatible avec l'additif utilisé. Pour chaque type d'additif (et/ou anticoagulant), il sera précisé la nature du matériel.

La quantité de vide conditionne le remplissage du tube et limite également le risque d'éclaboussure lors de l'ouverture du tube.

Chaque tube est identifié par une couleur en référence à la nomenclature internationale pour identifier la nature de l'anticoagulant ou son absence, un n° de lot, une date de péremption.

NB IMPORTANTE : le matériel retenu sera compatible avec les analyseurs du laboratoire à savoir le COBAS PRO ROCHE, XN1000 SYSMEX, TOSOH G8, STA SATELLITE MAX STAGO et URISYS1100 ROCHE.

Les systèmes d'aiguilles à « double pointe »

Les aiguilles ou système de micro prélèvement seront munis d'un système de sécurité pour prévenir le risque d'AES (accident exposant au sang).

Les aiguilles non épicrâniennes seront conditionnées directement montées avec le corps de prélèvement. Le système sera d'un maniement aisé et non réversible, activation uni manuelle immédiate.

Il s'agira de matériel stérile sous emballage unitaire, apyrogène à embase transparente.

Le biseau de l'aiguille et son traitement permettront d'effectuer une incision franche pour minimiser l'altération des tissus et limiter la douleur.

Il s'agit de système dont l'aiguille opposée permet de perforer le bouchon du tube. Cet embout est recouvert d'un manchon.

Chaque aiguille porte une bague de contrôle d'invulnérabilité.

Chaque dispositif est marqué (n° de lot, date de péremption).

3.2 - Veille scientifique, documentaire et de réactovigilance (vigilance des dispositifs médicaux, et surveillance des incidents à risques)

Le titulaire mettra à disposition un accès en ligne pour la veille scientifique, ainsi qu'un accès à la documentation des fiches techniques, des fiches de stress, des fiches de données de sécurité des produits désignés en annexe de l'acte d'engagement (AE_annexe_1_BPU-DQE), et alertera le laboratoire (mail, courrier) en cas de mise à jour de celles-ci.

En cas de réactovigilance le titulaire du marché s'engage à contacter dans les meilleurs délais le laboratoire afin de pourvoir mettre en place les actions qualifiées nécessaires.

3.3 – Accompagnement et information

Après sélection, le titulaire se mettra à disposition des utilisateurs (dont le laboratoire et ses clients externes assurant les prélèvements pour le laboratoire) pour :

- Présenter sa gamme de matériel,
- Former si besoin à l'utilisation du matériel le personnel concerné en début de marché et, à la demande, au cours du marché pour le nouveau personnel. Ces formations seront gratuites et devront faire l'objet d'un certificat de formation nominatif.

3.4 - Assistance

Une assistance téléphonique s'effectuera pendant les heures ouvrables du laboratoire du lundi au vendredi de 08 h 00 à 18 h 00.

Le titulaire désigne un correspondant technique qui a en charge le suivi de la totalité du marché sur les aspects techniques (qualité produit, commande, livraison).