MINISTÈRE
DES ARMÉES
ET DES ANCIENS
COMBATTANTS
Liberté
Égalité
Fraternité

Service de santé des armées
Direction des approvisionnements en produits de santé des armées
Plateforme achats finances santé

DIVISION ACHATS
BUREAU EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX - MATERIELS D'EXPLOITATION

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

APPEL D'OFFRES OUVERT (Art. R. 2161-2 à R. 2161-5 du code de la commande publique)

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

N° DAF_2026_000658/PFAF-S/ACHATS//EBME du 31 mars 2026

Relatif à

La fourniture de réactifs d'immuno-hématologie au profit du Service de Santé des Armées.

TABLE DES MATIERES

1 PRESENTATION 3
2 RÉGLEMENTATION ET NORMES DE RÉFÉRENCE 3
3 DESCRIPTIF GENERAL ET CONTEXTE D'EMPLOI..... **Erreur ! Signet non défini.**
4 MODIFICATIONS 3
5 REACTIFS ET TECHNIQUE 3
6 DOCUMENTATION 4

1 PRESENTATION

Ce marché est relatif à la fourniture de réactifs d'immuno-hématologie au profit du Service de Santé des Armées, dans un but de projection en opérations extérieures.
Ces réactifs seront destinés à être utilisés au sein des structures de « Rôle 2 » pour le groupage sanguin humain. Ils devront donc être en accord avec les exigences des référentiels de transfusion sanguine en termes de spécificités.

2 RÉGLEMENTATION ET NORMES DE RÉFÉRENCE

Le respect de la réglementation et des normes de référence vaut non seulement pour les normes et lois en vigueur au jour de la passation du marché, mais également pour toutes les nouvelles lois qui deviennent effectives en cours d'exécution du marché.

Ces réactifs étant utilisés dans le cadre de l'immuno-hématologie clinique, ils doivent respecter les exigences énoncées dans les textes réglementaires suivants :

- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA)
- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire
- Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les réactifs anti-B ne doivent pas reconnaître le phénotype B acquis et devra préciser sa capacité à détecter ou non les phénotypes A faibles (Ax).

3 MODIFICATIONS

Toute modification d'un des réactifs retenus fera l'objet d'une confirmation écrite adressée au responsable du CTSA, un mois au moins avant son application et les réactifs modifiés seront clairement distingués. Ces modifications seront préalablement soumises à l'approbation de l'utilisateur.

Le titulaire s'engage à continuer d'approvisionner le S.S.A. avec un réactif aux qualités équivalentes à la trousse initiale (avant modification), si besoin en faisant appel à une société concurrente.

4 REACTIFS ET TECHNIQUE

Les réactifs proposés dans le cadre de l'appel d'offres devront être parfaitement définis (nom exact, format, référence), déjà commercialisés et disponibles à la date de première livraison.
Il s'agira de réactifs d'immuno-hématologie (cassette de test rapide ou sérums-tests) prêts à l'emploi pour techniques manuelles, et destinés à la détection qualitative des antigènes A, B et RhD des groupes sanguins humains dans des échantillons de sang total humain, incluant un contrôle.

Pour chaque type de réactif, sa composition devra être précisée et associée à chaque conditionnement.
Les réactifs devront être accompagnés d'une notice d'utilisation en français.
Le marquage CE devra être inscrit sur l'emballage.

Le conditionnement des réactifs sera précisé par le titulaire et devra être constant pendant toute la durée de la fourniture des réactifs sauf accord préalable du CTSA. Son adaptation à une utilisation au sein du CTSA selon les spécifications décrites dans les différents lots (volume, type de tubes, nombre d'échantillons par coffret, adaptation à l'automatisation…) constituera un critère de choix important.

La proposition devra présenter chaque sérum-test ou cassette séparément de façon à gérer au mieux les différentes dates de péremption. Les sérums-tests seront présentés idéalement en flacon avec un compte-goutte calibré.

La péremption des réactifs devra être la plus longue possible à la réception des produits (un minimum de 6 mois est souhaité).

5 DOCUMENTATION

Devront être fournis :

- Les documents relatifs à la performance du réactif qui devront permettre de préciser les points suivants :
  - ✓ Caractéristiques de performance : spécificité, puissance (intensité, titre et score…) ;
  - ✓ Durée de péremption dans les conditions réelles d'utilisation ;
  - ✓ Conditions générales de transport (température, délai d'acheminement maximum) et de conservation.

- Le mode d'emploi des réactifs en français.

- Des échantillons devront être fournis lors de la réponse au marché, afin de pouvoir réaliser au minimum 5 tests.