CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M_3488

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA –83/85 boulevard Marius Vivier Merle– 69003 LYON

Référent en charge du suivi d'exécution du marché : Pierre Tromas, pierre.tromas@uniha.org, Filière Biologie, CHU de Poitiers.

Objet du marché : Fourniture de réactifs, consommables et maintenance pour les automates de marque LIFE TECHNOLOGIES ET OLINK.

Procédure : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Technique d'achat : Accord-cadre à bons de commandes

SOMMAIRE

Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités 4

1. Présentation de l'objet du marché 4
2. Obligations de conformité communes à tous les lots 4

2.1 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE 4

2.2 NATIONALITE DES TIERS 4

2.3 ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX 5

2.4 SOUS-TRAITANCE 5

CHAPITRE 2 : Spécifications techniques des lots 7

3. Consommables et réactifs 7

3.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES 7

3.2 DOCUMENTATION JOINTE 7

3.3 CONDITIONNEMENT 7

3.4 CERTIFICAT DE CONFORMITE 7

3.5 PEREMPTION 7

4. Description des prestations de maintenance 8

4.1 CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE 8

4.2 LES EXCLUSIONS DE GARANTIE 8

5. Les modalités d'exécution des prestations de maintenance 9

5.1 DOCUMENTATION TECHNIQUE GENERALE 9

5.2 ACCES - CONSIGNES 9

5.3 COMPORTEMENT DES PERSONNELS DU TITULAIRE 9

5.4 COMPTE-RENDU - RAPPORT D'INTERVENTION 9

5.5 MAINTENANCE EN ATELIER 10

5.6 DUREE DES INTERVENTIONS 11

5.7 PROGRAMME D'EXECUTION 11

5.8 CALENDRIER DES INTERVENTIONS 11

5.9 SECRET MEDICAL 11

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le présent contrat a pour objet les prestations permettant d'assurer la continuité et la fiabilité du fonctionnement des automates de marques LIFE TECHNOLOGIES et OLINK.

À cette fin, il vise à assurer :

- L'approvisionnement régulier, sécurisé et conforme en consommables et réactifs indispensables à l'exploitation desdits automates ;

Les conditions d'exécution et les modalités précises afférentes à l'approvisionnement devront être détaillées dans les clauses contractuelles spécifiques, conformément à la réglementation applicable et dans le respect des normes en vigueur.

2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS

2.1 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les clauses suivantes s'appliquent pour chaque lot concerné.

2.2 NATIONALITE DES TIERS

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues à l'article 35 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

Cette clause s'applique que ce tiers soit :

- Un sous-traitant au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique.
- Ou un sous-contractant.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire conclut, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;

- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Un contrat dépourvu des caractéristiques d'un contrat d'entreprise est un contrat ayant pour objet la fourniture de produits ou la prestation de services qui ne sont pas réalisés spécialement pour répondre aux besoins de l'acheteur.

La présente clause ne s'applique qu'aux contrats conclus directement par le titulaire avec un tiers et non tout au long de la chaîne de sous-traitance ou de sous-contrats.

Toutefois, la sous-traitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du titulaire est assimilée, au sens de la présente clause, à une sous-traitance ou sous-contractance directe par le titulaire.

La nationalité du tiers auquel le titulaire fait appel est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

2.3 ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article 35 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

L'origine des produits est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité. Elle est attestée par le titulaire sur le fondement du modèle de déclaration sur l'honneur joint au marché.

2.4 SOUS-TRAITANCE

Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution du bon de commande :

a) De procéder à la déclaration de tous ses sous-traitants (sous-traitants de rang 1) au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique, conformément à ses articles L. 2193-4 à L. 2193-7, et d'en tenir un récapitulatif (« récapitulatif sous-traitants ») ;

b) De tenir à la disposition du GCS UniHA et de l'établissement bénéficiaire un récapitulatif (« récapitulatif sous-contractants ») :
- De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus
- De l'ensemble des sous-contractants auxquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants concluent, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque le marché public ou l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Ces récapitulatifs « sous-traitants » et « sous-contractants », qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du bon de commande ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;
- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

Ces récapitulatifs sont accompagnés de toute preuve adéquate permettant de vérifier la véracité des informations qu'ils contiennent.

Le titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement.

Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractante en cours d'exécution, le titulaire en informe l'établissement concerné lors de la prochaine demande de paiement qu'il adresse à ce dernier. Lorsque l'établissement constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, l'un ou l'autre adresse une demande au titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les leur fournir.

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES LOTS

3. CONSOMMABLES ET REACTIFS

3.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

Les réactifs et consommables proposés devront être conformes aux normes en vigueur.

L'ensemble des fournitures devra :

- Être conçu et fabriqué de manière à ne pas présenter de risques pour ceux qui les manipulent ;
- Porter le marquage « CE » qui symbolise la conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 et le respect des procédures de conformité ;
- Exceptionnellement, certains produits pourront être marqués RUO, le fournisseur s'engage à préciser explicitement et systématiquement ce marquage RUO lors de la confirmation de commande ainsi que dans le descriptif produit dans le BPU idoine.

Le titulaire ne saurait se prévaloir de l'absence de référence à un texte réglementaire.

Le titulaire s'engage à respecter le conditionnement adapté à l'activité du laboratoire et à son organisation de travail.

Le titulaire tiendra compte des exigences de livraison et de stockage.

3.2 DOCUMENTATION JOINTE

La notice d'utilisation de chaque produit est fournie en français (sous format informatique de préférence).

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 est accompagné d'une fiche de données de sécurité (sous format informatique obligatoirement) et d'une fiche technique.

3.3 CONDITIONNEMENT

Pour les réactifs et consommables devant être stockés à +4°C et à -20°C/-80°C, les contenants des consommables et réactifs devront être adaptés à un stockage à +4°C et à -20°C/-80°C (hygiène et sécurité).

3.4 CERTIFICAT DE CONFORMITE

Le titulaire s'engage à fournir, sur demande, les certificats de conformité à chaque changement de lot.

3.5 PEREMPTION

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité des produits devra être :

- Egale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an ;
- D'au moins 1 an pour les autres.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable de l'établissement adhérent.

4. DESCRIPTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

4.1 CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

Le présent contrat a pour objet de proposer aux établissements bénéficiaires des contrats de maintenance présentant différents niveaux de prestations selon les attentes, le budget, l'usage et la criticité de l'équipement.

Les prestations de maintenance, doivent comprendre la maintenance préventive et corrective des équipements. Les prestations doivent garantir la continuité et la sécurité d'utilisation des équipements.

Le détail des prestations attendues dans le cadre des contrats de maintenance est spécifié dans l'annexe «M_3488_CCTP_Pièce_1_BPU_Lot3»

La maintenance ne modifie pas les caractéristiques techniques initiales de l'équipement, ni sa sûreté de fonctionnement, afin que celui-ci réponde toujours aux exigences essentielles du marquage CE IVDR.

4.2 LES EXCLUSIONS DE GARANTIE

Sont exclues des contrats de maintenance forfaitaire les prestations suivantes :

- Les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères au matériel objet du présent accord-cadre et étrangères au Titulaire, conformément à la liste de causes limitativement énumérées ci-après, à savoir : les cas de force majeure au sens jurisprudentiel français ou une utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le Titulaire dans le manuel pratique d'utilisation, prescription que le représentant légal de l'établissement bénéficiaire déclare connaître et s'engage à faire respecter.

- Les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de matériel, effectuées par du personnel de l'établissement bénéficiaire, non expressément mandaté par le Titulaire, pendant la durée de l'accord-cadre.

- Les interventions, effectuées à la demande du représentant légal de l'établissement bénéficiaire, suivantes :

    - Démonstrations diverses ;

- Mise à disposition de main d'œuvre et / ou matériel pour les opérations de contrôle divers, réglementaire ou non ;
- Déplacements de matériels ;
- Adjonction de matériels d'autres origines.

5. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

5.1 DOCUMENTATION TECHNIQUE GENERALE

La documentation technique générale sera établie en langue française.

Elle sera remise au représentant légal de l'établissement bénéficiaire lors de l'acquisition de l'équipement et mise à jour par le Titulaire en cas de modification des appareils ou équipements.

5.2 ACCES - CONSIGNES

Le personnel du Titulaire chargé des opérations de maintenance devra notifier au préalable sa venue sur site, lorsqu'il réalisera la maintenance sur le site de l'établissement.

Dès son arrivée dans l'établissement, il se présente à la personne référente où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

Le personnel du Titulaire a accès aux matériels ou équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables au service concerné.

Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise Titulaire de l'accord-cadre.

5.3 COMPORTEMENT DES PERSONNELS DU TITULAIRE

Les personnels habilités du Titulaire sont seuls autorisés à assurer la maintenance des matériels ou équipements, objet de l'accord-cadre.

Le cas échéant, le représentant légal de l'établissement bénéficiaire informera le Titulaire de tout manquement grave, dûment constaté de son personnel d'intervention afin que celui-ci mette en œuvre les mesures pour pallier ces manquements.

5.4 COMPTE-RENDU - RAPPORT D'INTERVENTION

Toute opération de maintenance sur le site de l'établissement ou sur le site du fabricant donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un rapport d'intervention qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées.

A l'issue de chaque intervention, le technicien du Titulaire établira, par équipement, un rapport d'intervention, indiquant en langue française :

- Le numéro de dossier « GMAO »
- La date et heure de l'ouverture de la demande d'intervention
- Le nom du technicien ayant effectué la réparation,
- La date et heure de la correction du défaut
- Le type, le numéro de série et de GMAO du matériel,
- La version logicielle en cours d'exploitation
- L'heure d'arrivée, et l'heure de départ ou le temps passé,
- L'objet de l'intervention,
- La nature des anomalies constatées,
- La nature du travail effectué,
- La référence et la désignation des pièces changées.

Il comporte s'il y a lieu les observations telles que :

- Anomalies constatées,
- Usure de certains organes,
- Risques de détérioration,
- État du matériel après l'intervention,
- Intervention supplémentaire à réaliser, éventuellement toutes autres observations utiles.

Le rapport doit être signé contradictoirement par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou son délégué présent et par le technicien du Titulaire de l'accord-cadre. Un exemplaire des documents sera laissé au signataire ou à la personne référente où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

De plus, le personnel chargé de l'intervention inscrit sur le carnet de bord les renseignements d'ordre technique concernant sa prestation.

5.5 MAINTENANCE EN ATELIER

Si le Titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable la personne référente où est installé le matériel ou, en son absence, le responsable biomédical du site afin que soient prises en temps utile les dispositions jugées nécessaires.

5.6 DUREE DES INTERVENTIONS

La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible et ne pas excéder les délais maximum contractuels mentionnés par le Titulaire et acceptés par le pouvoir adjudicateur. Elles devront être réalisées, sous la responsabilité et la supervision exclusives du Titulaire qui veillera à ne pas générer de perturbations ni de retards dans le fonctionnement de l'établissement bénéficiaire.

5.7 PROGRAMME D'EXECUTION

Sur demande de l'une ou l'autre des parties, un programme d'exécution est établi en commun. Il peut fixer le délai et la durée des interventions.

5.8 CALENDRIER DES INTERVENTIONS

Le Titulaire intervient soit de sa propre initiative, soit sur demande de la personne référente où est installé le matériel ou, du responsable biomédical du site.

Afin de pouvoir assurer le suivi de l'exécution du contrat, un numéro de dossier est communiqué à la personne référente du site de l'établissement pour toute intervention de maintenance corrective. Ce numéro de dossier doit être indiqué sur le rapport d'intervention.

5.9 SECRET MEDICAL

Le Titulaire s'engage à respecter les lois Françaises concernant le respect du secret médical, notamment la Loi "Informatique et Liberté" (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). A cet effet, il prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des informations médicales auxquelles il pourrait avoir accès.