Groupement Hospitalier de Territoire Alpes Dauphiné

Des établissements publics unis au service de votre santé

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

Fourniture de dispositifs de recueil urinaire, de transfert et de tubes pour analyses biologiques 26E372

Etablissement support du GHT Alpes Dauphiné :

Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes
CS 10217
38043 GRENOBLE CEDEX 09

Etablissement concerné par le présent accord-cadre :

Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes

SOMMAIRE

ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHE *3*

ARTICLE 2 : ALLOTISSEMENT *3*

ARTICLE 3 : DESCRIPTIF TECHNIQUE, QUANTITATIF DE LA FOURNITURE ET DOCUMENTATION *3*

3.1 : Description technique des fournitures 3

3.2 : Exigences qualité 4

3.3 : Accréditation 5

3.4 : Logiciel de gestion de stock Sapanet 5

ARTICLE 4 : APPROVISIONNEMENT *5*

Cahier des Clauses Techniques Particulières

ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHE

Le marché a pour objet la fourniture de dispositifs de recueil urinaire, de transfert et de tubes pour analyses biologiques destinés aux services de soins ainsi qu'au laboratoire du CHU Grenoble Alpes.

Le fournisseur devra livrer l'ensemble des produits destinés aux services de soins ainsi qu'au laboratoire utilisables et correspondant à son offre et aux exigences (qualitatives et quantitatives) du CHU.

Par ailleurs, au stade de l'attribution, le titulaire joindra son catalogue avec la(les) remise(s) consentie(s). Cette disposition permettra l'acquisition de fournitures complémentaires.

ARTICLE 2 : ALLOTISSEMENT

La procédure n'est pas allotie.

ARTICLE 3 : DESCRIPTIF TECHNIQUE, QUANTITATIF DE LA FOURNITURE ET DOCUMENTATION

Toute la proposition financière sera présentée dans le Bordereau des Prix Unitaires ci-joint.

3.1 : Description technique des fournitures

Les produits sont définis par référence au Code de la Santé Publique.

Il conviendra d'indiquer sur le Bordereau des Prix Unitaires les numéros de marquage CE.

La notice d'utilisation et la fiche technique de chaque produit devront être fournies en français.

Chaque produit devra être accompagné d'une fiche de données de sécurité.

Le fournisseur pourra joindre à sa proposition des publications concernant l'évaluation des produits.

Les produits proposés devront répondre aux exigences techniques minimales suivantes :

- Compatibilité avec des Snap Rings ;
- Absence de contraintes particulières de stockage ;
- Conservation de l'échantillon pendant au minimum 72 heures à température ambiante après prélèvement ;
- Pour les tubes destinés à la chimie urinaire :
    - diamètre standard de 13 mm ;
    - volume supérieur à 5 mL ;
    - stockage possible en position horizontale ou verticale ;
    - stabilité de l'échantillon pendant au minimum 2 heures à température ambiante pour le transport ;
- Mise à disposition de tubes destinés à la bactériologie en formats 10 mL et 4 mL ;
- Compatibilité avec les équipements et automates suivants :
    - eMAG® (bioMérieux) ;
    - Chaîne Kiestra® (BD) ;
    - Chaînes Aptio® et Atellica® (Siemens Healthineers) ;
    - Portoirs de l'automate UF-4000® (Sysmex).
- Les tubes devront pouvoir être débouchés et rebouchés automatiquement au minimum trois fois par la chaîne Kiestra® sans altération de leurs performances ;
- Les tubes devront pouvoir être débouchés et rebouchés automatiquement par la chaîne Kiestra® après la mise en place de bouchons à ailettes ;
- Les tubes devront être compatibles avec l'utilisation de bouchons à ailettes et garantir une parfaite étanchéité après rebouchage ;

- Les bouchons ne devront pas générer de copeaux ou de particules susceptibles de perturber le fonctionnement des automates ou des chaînes analytiques.

Le candidat devra fournir tout document permettant de démontrer la conformité de ses produits aux exigences techniques énoncées ci-dessus. Les établissements se réservent le droit de demander des échantillons en vue de réaliser des essais de compatibilité sur les équipements en service.

Conditionnement :
Le fournisseur proposera un conditionnement principal correspondant à l'organisation de travail et au volume annuel du laboratoire.

Rupture dans le suivi de numéro de lot :
Dans le cas d'une rupture de lot dans le conditionnement principal retenu en deçà de la période définie dans la consultation, le fournisseur proposera un autre conditionnement sans surcoût par rapport à celui retenu et à équivalence minimum, dans un délai maximum de 10 jours ouvrés.

Rupture de stock / retrait par l'ANSM :
En cas de rupture de stock ou de retrait par l'ANSM ou autre, le fournisseur prendra à sa charge la totalité des dépenses engendrées par la solution de rechange proposée par lui-même ou par l'établissement si le fournisseur n'en propose pas.
Dans le cas d'une rupture de stock dans le conditionnement retenu par le CHUGA au moment d'une commande, le fournisseur proposera un autre conditionnement sans surcoût et à équivalence minimum par rapport à celui mis en commande.
S'il n'existe pas de produit de substitution, le fournisseur retenu prendra en charge le surcoût d'une commande de remplacement.

En cas de suppression de références, le titulaire s'engage à la remplacer par une référence similaire, de qualité identique ou supérieure et ce à un prix identique correspondant à celui de la référence supprimée.

En cas de retrait de lot, le fournisseur s'engage à prendre en charge le rapatriement des produits présents au CHUGA et à procéder à la destruction de ces produits.

Péremption :
Le candidat devra pour chaque fourniture préciser la durée de validité du produit à la réception au laboratoire qui devra être supérieure ou égale à 5 semaines (sauf accord entre les parties).
Dans le cas de l'impossibilité d'une telle durée, du fait de la nature même du produit, le fournisseur doit prendre contact avec le CHUGA.

Clause de reprise :
Tout produit soumis à des règles de conservation liées à la température devra être repris si le biologiste responsable le demande, dans ce cas, le biologiste demandeur doit être en mesure de fournir tout élément relatif aux bonnes conditions de conservation des produits conformément à la réglementation en vigueur.

Les reprises seront logiquement échangées contre les mêmes à péremption éloignée. Tout autre mode de reprise ou de compensation sera négocié avec le biologiste responsable.

3.2 : Exigences qualité

Les contrôles proposés devront être conformes au règlement européen (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Les candidats joindront, si concernés, le(les) certificats(s) de marquage CE des DM-DIV et attestation(s) de conformité et annexe(s) se rapportant au dispositif proposé.
Le CHU, en qualité d'acheteur, demeure responsable des produits qu'il acquiert et de leur utilisation. Si le candidat ne propose pas de dispositifs de diagnostic in vitro (IVD), il est autorisé à présenter des produits à usage de recherche (RUO), sous réserve que leur nature soit explicitement indiquée.
En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit. En cas de

modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliés.
Le candidat devra indiquer s'il a commencé la démarche IVDR.

3.3 : Accréditation

Dans le cadre de l'accréditation, le fournisseur devra livrer, à titre gratuit, la totalité des réactifs, consommables, calibrants et contrôles associés, nécessaires à la validation de méthodes.
Le fournisseur devra livrer au laboratoire l'ensemble des documents qualité nécessaires à l'accréditation.

3.4 : Logiciel de gestion de stock Sapanet

Commande :
Possibilité d'envoyer une commande électronique via le logiciel de commande du CHUGA.

Réception de commande :
Possibilité d'intégration électronique du bordereau de livraison dans Sapanet avec :

- Désignation du produit
- Référence fournisseur
- Quantité réellement reçue
- N° lot
- Date de péremption

Ou le code à barres du produit avec caractéristiques ci-dessus présent sur le bordereau de livraison et lisible et intégrable dans SAPANET

ARTICLE 4 : APPROVISIONNEMENT

L'observation de la température préconisée pour le produit devra être respectée du point de départ du fournisseur au point de livraison du CHU Grenoble Alpes.

La livraison est à effectuer selon les indications du bon de commande :

- **au magasin de Biologie**

Adresse :

CHU Grenoble Alpes
Magasin Biologie
Hôpital Nord – Institut de Biologie et Pathologie
Boulevard de la Chantourne
38700 LA TRONCHE
☎ 04.76.76.72.52
🖷 04.76.76.72.51

Horaires de livraison : 7h30-11h30

Eléments généraux :

- ✓ Livraisons filmées : Obligatoirement pour les palettes
- ✓ Présentation des fournitures: Sur palette uniquement pour les charges homogènes
- ✓ Palettes type Europe : Oui mais non consignées
- ✓ Palettes gerbables : Non
- ✓ Hauteur maxi admissible : 1m70
- ✓ Autorisation de débord : Non
- ✓ Documents de transport : A l'extérieur du colis ou palette
- ✓ Bon de livraison : A l'extérieur du colis ou palette

Caractéristiques de la zone de livraison :

- ✓ Type de quai : A hauteur fixe
  Hauteur 1m10

	1 emplacement
✓ PTAC maxi autorisé :	15 tonnes
✓ Longueur maxi véhicule :	8 mètres
✓ Equipement spécifique	Véhicule équipé d'un hayon obligatoirement

Prise en charge de la livraison :
La livraison doit s'effectuer entre les mains de la personne désignée comme destinataire sur le document de transport ou de son représentant. Dès que cette personne a pris possession de l'envoi, elle en donne décharge au transporteur en signant le document de transport.

Le CHUGA peut, à cette occasion, formuler des réserves motivées sur l'état de la marchandise. Le fait qu'il n'a pas formulé de réserves à la livraison ne lui interdit pas d'invoquer ultérieurement une perte ou une avarie à la marchandise dans les conditions du droit commun.

La signature du destinataire ou de son représentant est la preuve de la remise et de l'acceptation de l'envoi ; elle est accompagnée du nom du signataire, de la date et de l'heure de la livraison ainsi que du cachet commercial de l'établissement.

Lors de la livraison en cas d'accident lors du déchargement des produits, le titulaire du marché prendra à sa charge tous les frais de traitement (nettoyage, décontamination, etc..).

Respect des consignes :
Le CHUGA se réserve le droit de refuser le règlement d'une commande si les conditions de livraison ne sont pas respectées (température dirigée, intégrité des produits, ...).
Tous les frais (re-livraison et autres charges...) seront à la charge du titulaire du marché.

Expression des exigences logistiques :
Livraison tout type de véhicule.
Le transport exclura les palettes gerbées afin d'assurer une meilleure intégrité des marchandises.
L'étiquetage devra être bien visible de l'extérieur. Le bon de livraison devra être accessible aisément.
Un contrôle quantitatif (palettes, cartons) avec les documents du transporteur aura lieu à la réception.
Le contrôle qualitatif avec les documents joints par le fournisseur dans le respect de la réglementation sera fait lors de la réception en tant que telle ou ultérieurement par les utilisateurs plus à même de juger de la conformité des produits envoyés.

Défauts de livraison :
En cas de livraison de produits défectueux, le titulaire du marché devra remédier à la situation sous huit jours ouvrés à compter de la date de réception d'un écrit du CHUGA (courrier suivi, e-mail ou fax), le cas échéant en intervenant directement sur site. Le CHUGA pourra alors se tourner vers un autre fournisseur. L'augmentation des dépenses en résultant sera à la charge du titulaire, conformément à l'article 36.4 du C.C.A.G.F.C.S.

Le candidat devra, de plus, se référer au "Dossier sécurité", comportant les règles appliquées au CHUGA en matière de livraison et réception.