CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Dossier de consultation

Ght_LAB_2026-260_AOO_Immunologie_Divers Analyses

Fourniture de réactifs et consommables pour la réalisation de divers dosages d'Immunologie avec mise à disposition d'automate pour certains lots

PROCEDURE UTILISEE : Appel d'Offres ouvert issue des articles L 2124-2, R 2124-2, R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique

!! IMPORTANT : la grille de réponse BPU (document Excel) est à compléter soigneusement et à fournir impérativement au format électronique Excel sans le mode protégé *(CD ou clé USB ou pli dématérialisé) ainsi que les autres documents (cf. article 4 : Présentation de l'offre)*

SOMMAIRE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES....1
1- Article I : Objet et forme du marché 3
2- Article II : Décomposition en lots 3
3- Article III : Description des besoins pour les lots sans MAD 3
15 LOTS UNITAIRES : (7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 et 21) Dosage par technique ELISA des paramètres d'immunologie 4
4- Article IV : Description des besoins pour les lots avec MAD d'automates 4
Lot N°1 Immunofluorescence avec MAD d'un automate préparateur de lame et d'un système de lecture automatisée 6
Lot N°2 Immunofluorescence sur cellules transfectées ou technique Elisa avec ou sans MAD d'un automate mixte préparateur de lame/ELISA et sans ou avec un système de lecture automatisée 7
Lot N°3 : Paramètre d'auto-immunité quantitatif unitaire avec MAD d'un ou plusieurs automates en fonction des volumes, connectés au logiciel Glims (lot multi-attributaire) 8
LOT N°4 : Dosage de paramètres de l'inflammation (sang et/ou selles) (test unitaire) avec MAD d'un automate connecté au SGL Glims 10
Lot N°5 Immuno-dosage par test unitaire Quantiféron IFNgamma spécifique de la réponse contre TB, CMV avec MAD d'un automate connecté au SGL Glims. 11
Lot N°6 Immuno-dosage de panel d'auto-anticorps de préférence avec MAD d'automate connecté au SGL Glims. 11
5- Article V : Présentation de l'offre 13
6- Article VI : Exigences logistiques 14
7- Article VII : Réglementation et normes 14
8- Article VIII : Développement durable 15
9- Article IX : Garanties techniques 15

1- Article I : Objet et forme du marché

Le présent marché a pour objet la fourniture de réactifs et consommables pour la réalisation de divers dosages d'Immunologie avec mise à disposition d'automate pour certains lots.

Marché d'une durée de 1 an à compter de sa date de notification.
Il sera reconduit tacitement 3 fois par période de 12 mois.
Facturation au coût coffret comprenant : le coût des réactifs, des consommables, des contrôles, des calibrants et de la maintenance incluse de l'automate pour les lots en MAD.

2- Article II : Décomposition en lots

Les produits objets de la présente consultation sont **décrits dans la grille de recueil – BPU.**

La présente consultation comporte **21 lots** avec ou sans sous -lot dont **6 lots** concernent une mise à disposition d'automates (MAD) (précisions de ces 6 lots dans l'article IV).

Les candidats peuvent répondre à un, plusieurs, ou la totalité des lots.

Chaque lot est attribué séparément. Un fournisseur peut se voir attribuer un ou plusieurs lots.

Exception : les lots N° 3, N°4 et N°6 sont multi-attributaires.

A noter : l'établissement se réserve le droit, pour tout ou partie des réactifs de la présente consultation, de procéder à une **réservation de n° lot** sur une période donnée allant de 6 à 18 mois (*le lot attribué devra avoir une date de péremption compatible avec l'activité et la période de réservation).*

L'établissement se réserve également le droit, en cas d'arrêt de ou des techniques de résilier le ou les lots correspondant à cette évolution.

Le % de remise catalogue : il autorise ultérieurement le rattachement complémentaire de produits non prévus dans la présente affaire. Il sera retenu pour tout candidat ayant fait une proposition de remise catalogue et étant notifié pour au moins un autre lot (ligne 8 du BPU).

3- Article III : Description des besoins pour les lots sans MAD:

Le détail des besoins est directement précisé dans le document « grille de recueil – BPU » : descriptif dans le libellé des lots + indication de la quantité annuelle estimative.

- Le candidat devra compléter correctement le tableau et notamment les colonnes **H** à **R** de la grille de recueil-BPU comme indiqué dans les exemples fictifs préremplies des lignes 11 à 13 ainsi une intégration automatique des données s'effectuera !! mais merci de bien vérifier et relire votre document avant envoi !

Pour aider le candidat à compléter le tableau, des lignes d'exemples fictifs sont prérempli mais pour toutes questions, n'hésitez pas à nous contacter.

- Le marquage « CE » est exigé pour tous les lots dans la mesure du possible.

La norme n'oblige pas à utiliser uniquement des réactifs marqués CE/IVD. Par contre, elle demande au laboratoire d'apporter la preuve des performances du produit.
En 1ère intention nous souhaitons des réactifs CE/IVDR ou DIV mais quand ce n'est pas possible nous pourrons en choisir d'autres. Le candidat devra impérativement indiquer dans la colonne **M** l'état d'avancement de sa démarche IVDR pour le produit considéré.

- **Coût et présentation de l'offre financière** *(cf. également article V du présent document):*
  Il s'agit d'une facturation sur bon de commande au coût coffret.

  Description des lots unitaires :

15 LOTS UNITAIRES : (7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 et 21
Dosage par technique ELISA des paramètres d'immunologie

Lot 7 Dosage des anticorps anti MAG ELISA

Lot 8 Dosage de la Leptine sérique

Lot 9 Dosage de l'EPO sérique

Lot 10 Dosage des CIC à C1q

Lot 11 Dosage des Ac anti-21 Hydroxylase

Lot 12 Dosage des Ac anti PLA-2R

Lot 13 Réactif protéine FGFR3 pour dosage des anticorps anti-FGFR3

Lot 14 Dosage des Ac anti GAD65

Lot 15 Dosage des Ac anti IA-2 par technique ELISA

Lot 16 Dosage des Ac anti Znt-8 par technique ELISA

Lot 17 Panel Ac du diabète Ac anti-GAD, IA-2, ZnT8

Lot 18 Intégrine alphaVbeta6

Lot 19 Goat anti-mouse IgG H+L secondary

Lot 20 Goat anti-human IgG H+L Secondary

Lot 21 Mouse anti-integrin alphaVbeta6 monoclonal antibody

4- Article IV : Description des besoins pour les lots avec MAD d'automates :

Le détail des besoins est directement précisé dans le document « grille de recueil – BPU » : descriptif dans le libellé des lots + indication de la quantité annuelle estimative.

- Le candidat devra compléter correctement le tableau et notamment les colonnes **H** à **R** de la grille de recueil-BPU comme indiqué dans les exemples fictifs préremplies des lignes 11 à 13 ainsi une intégration automatique des données s'effectuera !! mais merci de bien vérifier et relire votre document avant envoi !

Pour aider le candidat à compléter le tableau, des lignes d'exemples fictifs sont prérempli mais pour toutes questions, n'hésitez pas à nous contacter.

- Le marquage « CE » est exigé pour tous les lots dans la mesure du possible.

La norme n'oblige pas à utiliser uniquement des réactifs marqués CE/IVDR. Par contre, elle demande au

laboratoire d'apporter la preuve des performances du produit.
En 1ère intention nous souhaitons des réactifs CE/IVDR ou DIV mais quand ce n'est pas possible nous pourrons en choisir d'autres.
Le candidat devra impérativement indiquer dans la colonne **M** l'état d'avancement de sa démarche IVDR pour le produit considéré.

- **Coût et présentation de l'offre financière** *(cf. également article V du présent document) :*

Il s'agit d'une facturation sur bon de commande au coût coffret comprenant : le coût des réactifs, des consommables, des contrôles, des calibrants et de la maintenance incluse de l'automate pour les lots en MAD :

La réponse du candidat sera présentée sur la grille de recueil-BPU.
Il s'agit de la liste de tous les réactifs, contrôles, calibrants, auxiliaires, fournitures et consommables nécessaires à la réalisation du lot (en faire la liste exhaustive, tout produit non inclus dans la liste ne pourra faire l'objet d'un ajout ultérieur qu'à titre gracieux). Cette liste détaille notamment le libellé commercial, la référence et le conditionnement du produit + son prix remisé + le nombre de conditionnement/an nécessaire au regard de l'activité indiquée + le montant annuel total du lot HT et TTC. A noter, la quantité des consommables et diluants estimée/an sera celle nécessaire à la réalisation de tous les dosages cités dans le lot.

!! **Le candidat s'engage** sur un **montant annuel de la totalité du lot pour l'activité décrite** (l'évaluation, par le candidat, du nombre de conditionnement/an pour chaque produit doit donc être faite avec soin).
*Les coûts indiqués des réactifs-contrôles-calibrants-auxiliaires-fournitures et consommables doivent tout inclure : le coût de la mise à disposition des automates ainsi que les coûts de maintenance (tous risques) et les coûts de connexion au Système de Gestion du Laboratoire.
Il est bien entendu que tous les réactifs, calibrants, contrôles, fournitures et consommables utilisés soit lors de maintenance préventive ou curative, soit surconsommés lors de pannes doivent faire l'objet de remplacement sans délai et à titre entièrement gracieux par le fournisseur retenu au marché.

- **Accréditation :** Le fournisseur doit décrire les modalités d'accréditation selon la norme 15189 des paramètres réalisés sur son automate.
Le candidat s'engage à accompagner le laboratoire pour l'accréditation des paramètres sur le système proposé. Cette aide doit au minimum inclure : tous les réactifs, consommables et contrôles nécessaires pour les dossiers de validation + l'accès aux fiches produits en français et manuels d'utilisation en français tenus à jour avec système d'alerte lors de nouvelles mises à jour + un accompagnement pour la corrélation des résultats (si automate en miroir ou lors changement de techniques). Elle pourra être complétée par toute autre forme d'aide (à décrire) ; par exemple, il peut s'agir de formations, abonnements à des CQE, logiciels mis gratuitement à disposition…

- **Localisation des équipements** : ils seront installés dans les locaux du Laboratoire d'Immunologie à l'Hôpital Nord du CHU de Saint-Etienne (Commune de Saint Priest en Jarez - 42). Les candidats sont invités à visiter la configuration des locaux actuellement utilisés, afin de prévenir tout problème à l'installation, et éventuellement prévoir les adaptations nécessaires du local.

- **Spécificités des automates** : annexe à compléter = "tableau des caractéristiques techniques générales des automates" avec précision notamment :
  - cadences, performances et nombre d'automates proposées en regard de l'activité prévisionnelle envisagée en incluant une marge de sécurité.
  - volume de prise d'essai et volume mort des automates proposés.
  - automates neufs ou reconditionnés

- **Contrat de Mise à Disposition d'automates** : le fournisseur est tenu de compléter le contrat de mise à disposition joint à cette consultation puis une version finale incluant le n° de série sera échangée après notification. Une liste détaillée non exhaustive des équipements et de leurs périphériques devra être fournie.

- **Evolution d'activité** : dans le cadre d'une évolution d'activité à la hausse, le candidat devra proposer les modalités d'adaptation au marché contractualisé, notamment en ce qui concerne :
  - L'évolution du nombre d'équipements
  - L'évolution des coûts : le candidat indiquera en outre les remises complémentaires consenties par quantités ou chiffres d'affaires par une grille de réajustement annuelle en fonction de l'augmentation de l'activité qui aura un impact sur le coût du coffret de chaque paramètre en diminuant celui-ci.
    Un tableau récapitulatif fera apparaitre le taux de remise accordé par tranche de 10%, jusqu'à 50% d'activité

supplémentaire. Cela fera l'objet au minimum d'un point annuel entre le CHU de Saint- Etienne et le titulaire du marché et conduira à une régularisation de facturation le cas échéant.

Hausse d'activité	10%	20%	30%	40%	50%
Remise supplémentaire sur le coffret par rapport aux prix de base annoncé					

- **Solution informatique** : se référer à l'annexe dédiée

Description des lots :

Lot N°1 Immunofluorescence avec MAD d'un automate préparateur de lame et d'un système de lecture automatisée

L'activité est réalisée à raison de 1 série/jour selon les paramètres 5 jours/7 du lundi au vendredi, pas de dosage urgent. L'ensemble des paramètres, leur activité annuelle respective et le nombre de contrôles qualité sont définis dans le tableau ci-après.

La calibration est faite selon les recommandations du fournisseur.

La solution proposée doit comprendre au minimum 1 automate avec une connexion bidirectionnelle avec le système de gestion du laboratoire (SGL). Le SGL du laboratoire est le logiciel Glims (version 2023.1.3) de la société MIPS. Cf. annexe informatique pour les particularités techniques. La connexion informatique devra être opérationnelle **en même temps que la mise en service de l'analyseur.**

Paramètres **de base**	**Activité /an** *en nombre de tests*	**Activité de pointe /jour**	**Activité de pointe/jour** entre 7H &13H	**Nombre de série/semaine**	**Nombre de contrôle** Pathologique	Normal
Dosage ANCA Ethanol et formol	1 600 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	1/série	1/série
Dosage Ac anti endomysium IgA	1 100 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	1/série	1/série
Dosage ANA	6 600 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	1/série	1/série
Dosage Ac anti tissu	2 400 tests	sans objet	sans objet	3 séries/sem	1/série	1/série
Dosage Ac anti neuronaux	400 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	1/série	1série

Il est entendu par nombre de tests, le nombre de dosages (le passage d'1 CQ= 1 test), ce n'est donc pas le nombre de patients.

Le fournisseur retenu s'engage :

- à former sur site, lors de la mise en production, l'ensemble du personnel affecté à cette activité (2 à 3 techniciens de jour, 2 biologistes).
- à former éventuellement, sur son site de formation, au minimum 1 référent.
- à indiquer le coût de formation complémentaire d'un agent. Ces formations seront demandées au besoin, par le laboratoire, durant la période du marché.

Lot N°2 Immunofluorescence sur cellules transfectées ou technique Elisa avec ou sans MAD d'un automate mixte préparateur de lame/ELISA et sans ou avec un système de lecture automatisée

L'activité est réalisée à raison de 1 série à plusieurs séries /semaine selon l'analyse, 5 jours/7 du lundi au vendredi, pas de dosage urgent. L'ensemble des paramètres, leur activité annuelle respective et le nombre de contrôles qualité sont définis dans le tableau ci-après.

La calibration est faite selon les recommandations du fournisseur.

La solution proposée doit comprendre au minimum 1 automate avec une connexion bidirectionnelle avec le système de gestion du laboratoire (SGL). Le SGL du laboratoire est le logiciel Glims (version 2023.1.3) de la société MIPS. Cf. annexe informatique pour les particularités techniques. La connexion informatique devra être opérationnelle **en même temps que la mise en service de l'analyseur.**

Paramètres de base	**Activité /an**	**Activité de pointe /jour**	**Activité de pointe /jour** entre 7H &13H	**Nombre de série /semaine**	**Nombre de contrôle**	
	en nombre de tests				Pathologique	Normal
Dosage Anticorps anti-NMDA recepteur Immnunofluorescence	350 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	1/série	1/série
Dosage Ac anti-Recepteur Phospholipase A2 Immunofluorescence	700 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	1/série	1/série
Dosage Ac anti-NMO et Ac anti-MOG	300 tests	sans objet	sans objet	2 série/mois	1/série	1/série
Dosage Anti-VGKC Immunofluorescence	300 tests	sans objet	sans objet	2 séries/mois	1/série	1/série
Dosage Ac anti thrombospondine	300 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	1/série	1/série
Dosage Ac anti-Actine F	300 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	1/série	1/série
Ac anti-épiderme dépistage et spécificités (anti-BP230, BP180, dsgl1, dsgl3) Immunofluorescence	250 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	1/série	1/série
Dosage ANCA Profil ELISA	208 tests	sans objet	sans objet	2 séries/mois	1/série	1/série
Ac anti-MusK Immunofluorescence	50 tests	sans objet	sans objet	1 série/mois	1/série	1/série
Ac anti-récepteurs acétylcholine ELISA dosage quantitatif	150 Tests *estimation*	sans objet	sans objet	1 série/mois	1/série	1/série
Ac anti-Nell1 dosage quantitatif	145 tests *estimation*	sans objet	sans objet	1 série/mois	1/série	1/série

Il est entendu par nombre de tests, le nombre de dosages (le passage d'1 CQ= 1 test), ce n'est donc pas le nombre de patients.

Le fournisseur retenu s'engage :

- à former sur site, lors de la mise en production, l'ensemble du personnel affecté à cette activité (2 à techniciens de jour, 2 biologistes).
- à former éventuellement, sur son site de formation, au minimum 1 référent.
- à indiquer le coût de formation complémentaire d'un agent. Ces formations seront demandées au besoin, par le laboratoire, durant la période du marché.

Lot N°3 : Paramètre d'auto-immunité quantitatif unitaire avec MAD d'un ou plusieurs automates en fonction des volumes, connectés au logiciel Glims (lot multi-attributaire)

L'activité est réalisée à raison d'un nombre de séries variable selon les paramètres, 5 jours/7 du lundi au vendredi. L'ensemble des paramètres, leur activité annuelle respective et le nombre de contrôles qualité sont définis dans le tableau ci-après. L'utilisation de contrôles multiparamétriques est possible.

La calibration est faite selon les recommandations du fournisseur.

La solution proposée doit comprendre au minimum 1 automate avec une connexion bidirectionnelle avec le système de gestion du laboratoire (SGL). Le SGL du laboratoire est le logiciel Glims (version 2023.1.3) de la société MIPS. Cf. annexe informatique pour les particularités techniques. La connexion informatique devra être opérationnelle **en même temps que la mise en service de l'analyseur.**

Paramètres **de base**	**Activité /an** *en nombre de tests*	**Activité de pointe /jour**	**Activité de pointe/jour** entre 7H &13H	**Nombre de série/semaine**	**Contrôle** multi-paramétrique **Oui/Non**	**Nombre de contrôle** Pathologique	Normal
Dosage Anti GBM -IgG	800 tests	sans objet	sans objet	2 séries/sem	oui	1/série	1/série
Dosage Anti PR3 - IgG	1 000 tests	sans objet	sans objet	2 séries/sem	oui	1/série	1/série
Dosage Anti MPO-IgG	1 400 tests	sans objet	sans objet	2 séries/sem	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-transglutaminase IgA	3 000 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-gliadineDP IgG	2 600 tests	sans objet	sans objet	1 série/ jour	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-transglutaminase IgG	2 600 tests	sans objet	sans objet	1 série/ jour	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-gliadineDP IgA	3 000 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Dosage unitaire des anticorps anti-récepteur à la TSH	1 536 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	oui	1/série	1/série
Dosage Facteur Rhumatoide IgM	3 456 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série

Dosage Facteur Rhumatoide IgA	3 648 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-ADN natif	3 500 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Ac anti-ENA et spécificités (à minima Ac anti-RNP, anti-Sm, anti-RoSSA60, TRIM21 (=Ro52), anti-SSb, anti-Scl70, anti-Jo1, anti-centromère)	2688 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-CCP2	3 168 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-Thyroglobuline TG	1 472 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-Thyroperoxydase TPO	2 304 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-Cardiolipin IgG	2 640 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-Cardiolipin IgM	2 688 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-Beta2-Glycoprotein I IgG	1 968 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Dosage Ac anti-Beta2-Glycoprotein I IgM	1 968 tests	sans objet	sans objet	1 série/jour	oui	1/série	1/série
Dosage unitaire des anticorps anti-GPA / anti-cellules pariétales de l'estomac	696 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	oui	1/série	1/série
Dosage unitaire des ASCA IgA	192 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	oui	1/série	1/série
Dosage unitaire des anticorps anti-facteur intrinsèque	672 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	oui	1/série	1/série
Dosage unitaire ASCA IgG	480 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	oui	1/série	1/série

Il est entendu par nombre de tests, le nombre de dosages (le passage d'1 CQ= 1 test), ce n'est donc pas le nombre de patients.

Le fournisseur retenu s'engage :

- à former sur site, lors de la mise en production, l'ensemble du personnel affecté à cette activité (2 à techniciens de jour, 2 biologistes).
- à former éventuellement, sur son site de formation, au minimum 1 référent.
- à indiquer le coût de formation complémentaire d'un agent. Ces formations seront demandées au besoin, par le laboratoire, durant la période du marché.

LOT N°4 : Dosage de paramètres de l'inflammation (sang et/ou selles) (test unitaire) avec MAD d'un automate connecté au SGL Glims (Lot multi-attributaire)

L'activité est réalisée à raison de 1 série/semaine, 5 jours/7 du lundi au vendredi.
L'ensemble des paramètres, leur activité annuelle respective et le nombre de contrôles qualité sont définis dans le tableau ci-après. L'utilisation de contrôles multiparamétriques est possible.

La calibration est faite selon les recommandations du fournisseur.

La solution proposée doit comprendre au minimum 1 automate avec une connexion bidirectionnelle avec le système de gestion du laboratoire (SGL). Le SGL du laboratoire est le logiciel Glims (version 2023.1.3) de la société MIPS. Cf. annexe informatique pour les particularités techniques. La connexion informatique devra être opérationnelle **en même temps que la mise en service de l'analyseur.**

Paramètres **de base**	**Activité /an** *en nombre de tests*	**Activité de pointe /jour**	**Activité de pointe/jour** entre 7H &13H	**Nombre de série /semaine**	**Contrôle** multi-paramétrique **Oui/Non**	**Nombre de contrôle** Pathologique	Normal
Dosage de la Calprotectine Fécale	3 600 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	oui	1/série	1/série
Dosage de l'élastase fécale	140 tests	sans objet	sans objet	1 série/ toutes les 2 semaines	oui	1/série	1/série
Dosage de la Calprotectine plasmatique /sérique	100 tests	sans objet	sans objet	1 série/ toutes les 2 semaines	oui	1/série	1/série

Il est entendu par nombre de tests, le nombre de dosages (le passage d'1 CQ= 1 test), ce n'est donc pas le nombre de patients.

Le dosage de la Calprotectine et de l'élastase fécale, ainsi que de la Calprotectine plasmatique/sérique proposé doit permettre un titrage en test unitaire. Le dosage par technique Elisa n'est pas accepté.
Le candidat doit inclure dans son offre la mise à disposition d'un automate connecté au SGL.

L'activité est de 3 600 tests*/an réalisés à raison de 1 série/semaine pour la calprotectine fécale.
L'activité estimée est de 140 tests*/an (réalisés à raison de 1 série toutes les 2 semaines) pour l'élastase fécale.
L'acitivté estimée est de 100 tests*/an pour la calprotectine plasmatique/sérique.
Passage d'1 contrôle niveau haut + 1 contrôle niveau bas à chaque début de série.
La calibration est faite selon les recommandations du fournisseur.

Le fournisseur retenu s'engage :

- à former sur site, lors de la mise en production, l'ensemble du personnel affecté à cette activité (2 à 3 techniciens de jour, 2 biologistes).
- à former éventuellement, sur son site de formation, au minimum 1 référent.
- à indiquer le coût de formation complémentaire d'un agent. Ces formations seront demandées au besoin, par le laboratoire, durant la période du marché.

Lot N°5 Immuno-dosage par test unitaire Quantiféron IFNgamma spécifique de la réponse contre TB, CMV avec MAD d'un automate connecté au SGL Glims.

L'activité est réalisée à raison de 2 à 3 séries/semaine, 5 jours/7 du lundi au vendredi.
L'ensemble des paramètres, leur activité annuelle respective et le nombre de contrôles qualité sont définis dans le tableau ci-après. L'utilisation de contrôles multiparamétriques est possible.

La calibration est faite selon les recommandations du fournisseur.

La solution proposée doit comprendre au minimum 1 automate avec une connexion bidirectionnelle avec le système de gestion du laboratoire (SGL). Le SGL du laboratoire est le logiciel Glims (version 2023.1.3) de la société MIPS. Cf. annexe informatique pour les particularités techniques. La connexion informatique devra être opérationnelle **en même temps que la mise en service de l'analyseur.**

Paramètres **de base**	**Activité /an** *en nombre de tests*	**Activité de pointe /jour**	**Activité de pointe/jour** entre 7H &13H	**Nombre de série /semaine**	**Contrôle** multi-paramétrique **Oui/Non**	**Nombre de contrôle** Pathologique	Normal
Dosage Quantiferon TB dosage IFN	18 000 tests	sans objet	sans objet	2 à 3 séries/sem	oui	1/série	1/série
Dosage Quantiferon TB tube de prelevement	19 200 tubes	sans objet	sans objet	2 à 3 séries/sem	oui	1/série	1/série

Il est entendu par nombre de tests, le nombre de dosages (le passage d'1 CQ= 1 test), ce n'est donc pas le nombre de patients.

Le fournisseur retenu s'engage :
- à former sur site, lors de la mise en production, l'ensemble du personnel affecté à cette activité (2 à 3 techniciens de jour, 2 biologistes).
- à former éventuellement, sur son site de formation, au minimum 1 référent.
- à indiquer le coût de formation complémentaire d'un agent. Ces formations seront demandées au besoin, par le laboratoire, durant la période du marché.

Lot N°6 Immuno-dosage de panel d'auto-anticorps avec MAD d'automate connecté au SGL Glims. (Lot multi attributaire)

L'activité est réalisée à raison de 3 séries/semaine, 5 jours/7 du lundi au vendredi, pas de dosage urgent. L'ensemble des paramètres, leur activité annuelle respective et le nombre de contrôles qualité sont définis dans le tableau ci-après. L'utilisation de contrôles multiparamétriques est possible.

La calibration est faite selon les recommandations du fournisseur.

La solution proposée doit comprendre au minimum 1 automate avec une connexion bidirectionnelle avec le système de gestion du laboratoire (SGL). Le SGL du laboratoire est le logiciel Glims (version 2023.1.3) de la société MIPS. Cf. annexe informatique pour les particularités techniques. La connexion informatique devra être opérationnelle **en même temps que la mise en service de l'analyseur.**

Paramètres **de base**	**Activité /an** *en nombre de tests*	**Activité de pointe /jour**	**Activité de pointe/jour** entre 7H &13H	**Nombre de série /semaine**	**Contrôle** multi-paramétrique **Oui/Non**	**Nombre de contrôle** Pathologique	Normal
Auto Ac Sclérodermie (PM-Scl 75-100, ARNpol-III, ku, CENP-A)	480 tests	sans objet	sans objet	3 séries/sem	oui	1/série	1/série
Auto Ac connectivites (Histones/Nucléosome)	264 tests	sans objet	sans objet	3 séries/sem	oui	1/série	1/série
Auto Ac des hépatites auto-immune (LKM-1, LC-1, mito-2, SLA, GP210,Sp100)	600 tests	sans objet	sans objet	3 séries/sem	oui	1/série	1/série
Auto Ac des Myosites (PL-7, PL-12, TIF-1g,MDA-5, NXP-2, HMG CoAr, SRP)	600 tests	sans objet	sans objet	3 séries/sem	oui	1/série	1/série
Auto Ac anti neuronaux (GAD, ZIC-4, Tr, SOX-1, Amphyphisine, CV-2, PNMA-1/2, Hu, Ri, Yo, Recoverine, Titine, PKCg)	696 tests	sans objet	sans objet	3 séries/sem	oui	1/série	1/série
Auto Ac des vascularites (MPO, PR-3, GBM)	24 tests	sans objet	sans objet	3 séries/sem	oui	1/série	1/série
Auto Ac du syndrome des Anti-Phospholipides (Anti-PE, Anti-PC, Anti-Annexine V, Anti PI)	500 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	oui	1/série	1/série
Auto Ac connectivite (PCNA, Protéine P ribosomale)	96 tests	sans objet	sans objet	3 séries/sem	oui	1/série	1/série
Ac anti Ganglioside (minimum GM1, GT1a, GD1a, GD1b, GQ1b) IgG et IgM	228 tests	sans objet	sans objet	1 série/sem	oui	1/série	1/série

Il est entendu par nombre de tests, le nombre de dosages (le passage d'1 CQ= 1 test), ce n'est donc pas le nombre de patients.

Le fournisseur retenu s'engage :

- à former sur site, lors de la mise en production, l'ensemble du personnel affecté à cette activité (2 à 3 techniciens de jour, 2 biologistes).
- à former éventuellement, sur son site de formation, au minimum 1 référent.
- à indiquer le coût de formation complémentaire d'un agent. Ces formations seront demandées au besoin, par le laboratoire, durant la période du marché.

5- Article V : Présentation de l'offre

- **Coût et présentation de l'offre financière :**

Il s'agit d'une facturation sur bon de commande au coût flacon / coffret (tout inclus*) qui précise le nombre de tests par flacon.
Le candidat répondra en précisant dans la grille de recueil-BPU, le prix unitaire remisé du conditionnement consenti par le candidat
*Les coûts indiqués des consommables doivent tout inclure : le coût de la mise à disposition de l'automate et du serveur. Tous les produits et consommables nécessaire au bon fonctionnement des automates proposés doivent être listés sur la grille de recueil du BPU (insérer des lignes si nécessaire) (tout produit non inclus dans la liste ne pourra faire l'objet d'un ajout ultérieur qu'à titre gracieux).
Il est bien entendu que tous les réactifs, calibrants, contrôles, fournitures et consommables utilisés soit pour la validation des méthodes et corrélation, soit lors de maintenance préventive ou curative, soit surconsommés lors de pannes, doivent faire l'objet de remplacement sans délai et à titre entièrement gracieux par le fournisseur retenu au marché.

- **Formation des personnels sur les équipements MAD**:

Le fournisseur retenu s'engage :
- à former sur site, lors de l'installation, l'ensemble du personnel affecté à cette activité
- à former, sur le plan informatique, 1 référent paramétreur

Echantillons : Les échantillons seront demandés après ouverture et première analyse des offres. Chaque candidat s'engage à fournir les échantillons **sous 7 jours** suivant la demande transmise par mail et dans la quantité demandée.
La livraison des échantillons se fera directement à l'adresse précisée sur la demande et en franco de port et d'emballage.

Documents techniques à renseigner *(documents annexés à la présente consultation)* et à retourner **impérativement en version électronique et au format d'origine *(Excel sans le mode protégé)*** (réponse dématérialisée et/ou CD ou clé USB), une version pdf de ces documents peut être complémentaire mais n'est pas obligatoire :

- Grille de recueil –BPU : chaque cellule devra être complétée soigneusement, y compris le coût à l'unité fine de base. Si une incohérence est constatée entre le PU remisé du conditionnement et le coût à l'unité fine de base, le PU remisé du conditionnement fera foi pour le re-calcul du coût de l'unité fine.
  Lors du retour de la réponse, il est possible de ne conserver que les lignes des lots sur lesquels le candidat a répondu.
  Le candidat doit estimer le nombre de conditionnements nécessaires /an au regard du nombre de tests ou patients indiqués. Le candidat précisera, dans la **colonne observations**, la **durée de conservation de ces réactifs** et la **stabilité après ouverture ou à bord** le cas échéant.

- Tableau de renseignements complémentaires (coordonnées, escompte…)

- !! Impérativement fournir les fiches techniques de chaque produit proposé (fiche classée et renommée par lot) et ce dans l'idéal en version électronique (par exemple : 1 répertoire nommé « Fiche Techniques-Nom du candidat » dans lequel vous classez les FT renommées par le n° lot + référence du produit)

- un certificat concernant les conditions de transport et l'engagement du respect des préconisations fournisseurs (délai et température).

- Contrat de mise à disposition pour les lots avec automation

- Tableau de caractéristiques générales pour les lots avec automation

- Fiche accréditation

- CCTP Annexe Informatique

6- Article VI : Exigences logistiques

Les exigences logistiques s'imposent de droit au titulaire du marché, à savoir livraison en un point unique à l'adresse suivante comme indiqué sur le bon de commande :

CHU de St Etienne
Plateau de Biologie Stockage
central niv.0 Hôpital Nord
Avenue Albert Raimond
42270 St Priest en Jarez

Entrée située à l'arrière du bâtiment Plateau de Biologie, signaler son arrivée via l'interphone dédié. Caractéristiques de

la zone de livraison : pas de quai, haillon obligatoire si livraison de palettes

Conditions de réception : chaque livraison s'accompagne d'un bon de livraison qui sera visé après contrôle visuel et quantitatif de la livraison.

Horaires de livraison : 7H30 à 14H30 du lundi au vendredi. Livraison

exceptionnelle le samedi :
- uniquement possible à notre demande dans le cas de livraison urgente
- accès par l'entrée principale du plateau de biologie (se présenter à l'interphone)
- remise du colis aux techniciens de garde (prévenus par nos soins)

7- Article VII : Réglementation et normes

Les fournitures seront conformes aux textes légaux et réglementaires, chaque fois qu'il en existe pour les produits concernés.

Ceux-ci doivent faire l'objet d'un enregistrement auprès de l'ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé et sont soumis à la production d'un certificat attestant de leurs performances ainsi que de leur conformité à des exigences essentielles.

Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi seront préférentiellement rédigés en français.

Les fournitures doivent être parfaitement emballées. Des emballages détériorés, déchirés, souillés (etc.), seraient cause de rejet.
Si les produits sont livrés en vrac, les boitages devront porter les renseignements suivants :
- la désignation du produit,
- la date de péremption
- le numéro de lot
- le nom du fournisseur,
- la référence du fournisseur, le nombre d'unités par boitage.

Le fournisseur et/ou son distributeur doit pouvoir apporter la preuve :
- de sa qualification au regard de la réglementation,
- d'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur lieu de livraison.

8- Article VIII : Développement durable

Le candidat est tenu de prendre en compte les objectifs de développement durable, au niveau du produit proposé et/ou des emballages (art 7 du CCAG et article L2111-1 du CCP).

Les caractéristiques techniques des appareils notamment en termes de déchets, de consommation en eau & énergie, de bruits émis font l'objet d'une attention particulière lors de l'analyse technique.

9- Article IX : Garanties techniques

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Concernant les produits portant une date de péremption, la garantie sera au moins égale :

- aux 2/3 de la période de validité (à compter du jour de la réception) pour les produits à péremption inférieure à un an
- et d'au moins à un an pour les autres.

En cas de non-respect de cette période de validité, les produits seront retournés en port dû. Tout produit défectueux devra être remplacé gratuitement.

Conformément aux références normatives, le titulaire s'engage à fournir toute la documentation (préférentiellement rédigée en langue française) nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct des dispositifs.

Il s'engage également à former en tant que de besoin les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés.