



Laboratoire public
Conseil, Expertise et Analyse en Bretagne

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

(C.C.P.)

Le pouvoir adjudicateur : GIP LABOCEA

ZOPOLE
7 rue du Sabot
BP 30054
22440 PLOUFRAGAN

Cahier des Clauses Particulières

établi en application de l'ordonnance 2015-899 du 23 juillet 2015, relatif à :

Fourniture d'un automate d'extraction ADN/ARN à billes magnétiques
pour le site de Ploufragan

La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Procédure adaptée en application de l'article 27
du décret n°2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux Marchés Publics

Date et heure limites de remise des candidatures et offres : **mardi 9 janvier 2018 à 14:30**

SOMMAIRE

Article 1 – Objet de la consultation – dispositions générales	3
1.1 - <i>Objet du marché</i>	3
1.2 - <i>Lieu d'exécution</i>	3
Article 2 – Critères	3
2.1 - <i>d'attribution</i>	3
2.2 - <i>d'évaluation</i>	3
Article 3 – Détail des prestations.....	4
3.1 - <i>Définition de l'investissement</i>	4
3.2 - <i>Caractéristiques techniques</i>	4
3.2.1 - <i>Description du matériel recherché</i>	4
3.2.2 - <i>Système informatique</i>	5
3.2.3 - <i>Les consommables</i>	5
3.3 - <i>Exigences de performances du matériel</i>	5
3.4 - <i>Assurance qualité</i>	6
3.5 - <i>Livraison et installation</i>	6
3.6 - <i>Formation du personnel</i>	6
3.7 - <i>Garantie</i>	7
Article 4 – Conditions administratives et financières.....	7
4.1 - <i>Modalités d'exécution</i>	7
4.2 - <i>Prestations financières</i>	8
Article 5 – Pièces constitutives du marché.....	8
Article 6 – Vérification et admission.....	8

Article 1 – Objet de la consultation – dispositions générales

1.1 - Objet du marché

Le GIP LABOCEA prévoit d'acquérir un automate d'extraction ADN/ARN à billes magnétiques pour son site de Ploufragan. Cet équipement doit permettre au GIP LABOCEA de maintenir ses accréditations d'extraction sur billes dans son laboratoire de PCR sur ce site et de réaliser de manière aisée les extractions en grandes séries à l'aide d'un système automatisé pour extraction de 96 prélèvements ADN/ARN sur billes magnétiques. Ce système doit permettre de traiter des matrices diversifiées qui posent problème lors d'une extraction par aspiration avec une économie de solvants et avec un gain de temps. Il doit également offrir la possibilité de diversifier les tampons de lyse et de traiter plusieurs matrices difficiles dans un seul run. Les spécificités de l'appareil doivent permettre de limiter les contrôles de métrologie.

1.2 - Lieu d'exécution

LABOCEA – Site de Ploufragan – 7 rue du Sabot – 22400 PLOUFRAGAN.

Article 2 – Critères

2.1 - d'attribution

1. Valeur technique : décomposée de la façon suivante :
 - a) de l'appareil,
 - b) de son ergonomie et de sa praticité,
 - c) des prestations de service :
 - maintenance (facilité de la maintenance périodique, service après-vente, contrat de maintenance, délai d'intervention),
 - formation, documentation,
2. Prix des prestations (achat matériel et formation),
3. Coût d'utilisation.

2.2 - d'évaluation

Les dossiers de candidature seront principalement évalués sur :

- les performances des appareils et les réponses techniques apportées aux différents points évoqués dans ce cahier des charges,
- l'organisation du service après-vente et plus généralement la qualité des prestations associées,
- l'assistance pour le développement et la validation des nouvelles méthodes d'analyses,
- le coût d'acquisition et de fonctionnement de l'équipement en euros HT.

Article 3 – Détail des prestations

3.1 - Définition de l'investissement

Les équipements proposés devront être conformes aux normes et à la réglementation en vigueur. Ils devront notamment répondre aux exigences générales concernant les laboratoires d'essais (NF EN ISO / CEI 17025).

La consultation inclut également les prestations d'installation et de qualification du matériel ainsi que la formation du personnel technique utilisateur.

3.2 - Caractéristiques techniques

Le candidat devra dans sa réponse fournir toutes les preuves relatives à la performance technique du matériel. Le candidat peut faire des suggestions qu'il jugera être dans l'intérêt du laboratoire.

3.2.1 - Description du matériel recherché

Le matériel recherché est un système robotisé permettant l'extraction d'acides nucléiques :

- par technique des billes magnétiques ;
- à partir de différentes matrices :
 - o sang,
 - o organes,
 - o lait,
 - o Fèces,
 - o Fluides oraux,
 - o Ecouvillons,
- en plaque de 96 échantillons ;
- avec une rapidité maximale ;
- sans contamination croisée ;
- avec des contrôles de métrologie limités.

Le fournisseur justifiera le niveau d'incertitudes de l'appareil, comparé à la technique de référence.

Le système devra permettre d'éliminer les éventuelles contaminations inter-échantillons décelables par la technique PCR.

Le soumissionnaire présentera dans son offre toutes les caractéristiques nécessaires de son appareil : performance, système de lavage, ...

Il présentera aussi succinctement les éléments nécessaires à la maintenance de l'appareil.

Il serait souhaitable que le système soit en mesure d'assurer :

- l'étalonnage automatique ;
- la reproductibilité des opérations ;

Le système devra permettre l'utilisation des protocoles des kits agréés à usage vétérinaire et de kits pour la microbiologie vétérinaire ou alimentaire.

Les caractéristiques de l'appareil et ses performances doivent être de façon à respecter les contraintes imposées par l'accréditation COFRAC, la norme NF U-47-600-1 « Méthodes d'analyse en santé animale – PCR (réaction de polymérisation en chaîne) – Partie 1 : Exigences et recommandations pour la mise en œuvre de la PCR en santé animale », la norme NF U-47-600-2 « Méthodes d'analyse en santé animale – PCR (réaction de polymérisation en chaîne) – Partie 2 : Exigences et recommandations pour le développement et la validation de la PCR en santé animale ».

L'étalonnage doit respecter les prescriptions des normes analytiques applicables aux laboratoires accrédités pour les analyses concernées et doit être conformes aux prescriptions de la norme NF EN ISO 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».

3.2.2 - Système informatique

Le candidat précisera les spécificités et compatibilité de son matériel avec des exemples de LIMS existants pour le transfert des données. Il fournira les dispositifs et interfaces nécessaires pour le fonctionnement de la chaîne analytique. Les spécificités du matériel doivent permettre :

- D'intégrer les tests de contrôle qualité et les étalonnages ou comprendre un module avec les protocoles de contrôle qualité,
- le transfert automatique des données vers les systèmes d'exploitation du laboratoire,
- d'avoir une traçabilité complète de l'ensemble des opérations effectuées avec convivialité et souplesse et de préférence en français.

3.2.3 - Les consommables

Le présent marché ne concerne pas la fourniture des consommables.

Le candidat doit fournir la liste des consommables nécessaires pour le fonctionnement du système avec les tarifs correspondants. Il doit clairement indiquer ceux que lui seul est en mesure de fournir compte tenu des spécifications de son appareil et ceux pour lesquels le laboratoire pourrait recourir à d'autres fournisseurs de consommables. Les consommables doivent présenter toutes les garanties qualité et ne doivent pas atténuer les performances de l'analyse au cours de leur utilisation. Le cas échéant, les délais de péremption ou les délais limite d'utilisation des consommables et réactifs doivent être clairement indiqués dans l'offre.

3.3 - Exigences de performances du matériel

Les performances techniques des matériels doivent être de manière à satisfaire les spécifications des normes en vigueur.

Le titulaire doit présenter en annexe de son offre un mémoire technique qui comprendra les documents de qualification du matériel proposé permettant d'apprécier la performance du matériel.

3.4 - Assurance qualité

Le matériel doit obéir aux règles d'assurance de la qualité et des bonnes pratiques de laboratoire. Ainsi, la mise en œuvre de tests de contrôle qualité périodiques doit être rendue aisée. Le fournisseur doit apporter la preuve de la qualification opérationnelle de son matériel et du respect des normes applicables aux laboratoires accrédités. En particulier le matériel doit permettre au laboratoire de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 17025 qui stipule que « l'équipement et le logiciel correspondant utilisés pour les essais, les étalonnages et l'échantillon doivent permettre d'obtenir l'exactitude requise et se conformer à des spécifications pertinentes pour les essais et/ou les étalonnages. ... Avant la mise en service, l'équipement doit être étalonné ou vérifié afin de s'assurer qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et qu'il est conforme aux spécifications normatives pertinentes. Il doit être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation ».

Le fournisseur s'engage à fournir un matériel qui respecte au moins toutes les exigences définies dans les normes pour les paramètres à analyser.

3.5 - Livraison et installation

Le matériel doit être livré et mis en état de marche par le titulaire sur le site de Ploufragan, 7 rue du Sabot – Zoopôle, 22440 PLOUFRAGAN.

Le titulaire doit s'engager sur les délais de livraison, et le cas échéant d'installation et de mise en ordre de marche du matériel de qualification et de formation du personnel.

Ce délai global ne doit pas excéder 1 mois à compter de la notification du marché. Il revient au titulaire de planifier les opérations de livraison et d'installation et d'en convenir avec le laboratoire. Les informations relatives à ces opérations doivent être transmises par écrit à l'initiative du titulaire.

3.6 - Formation du personnel

Une formation des techniciens utilisateurs doit être assurée par le titulaire pour un équivalent temps de 0,5 jour de travail.

Cette formation qui concernera 5 techniciens sur le site de Ploufragan, portera notamment sur :

- l'enregistrement ;
- la création de nouveaux programmes ;
- les opérations d'entretien et de première maintenance.

Cette formation devra permettre aux techniciens d'effectuer des essais de façon autonome.

Le titulaire fournira au laboratoire une attestation de formation dûment signée pour confirmer la fin de la formation.

Après cette étape, le titulaire se tiendra à la disposition des agents du laboratoire pour d'éventuelles questions complémentaires.

3.7 - Garantie

Le titulaire doit assurer sans supplément de prix la garantie minimale de deux ans du matériel à compter de son installation et de sa mise en ordre de marche. Cette garantie comprendra au minimum :

- tous les frais nécessaires à la réparation des composants défectueux : la fourniture de pièces, la main d'œuvre, les frais de déplacement et de transport de matériels ;
- une assistance téléphonique du lundi au vendredi de 8h30 à 17h ;
- une mise à jour des systèmes d'exploitation pendant la période de garantie.

En outre, le fournisseur doit préciser ses durées d'intervention (réactivité du SAV) lorsque le laboratoire lui signale un dysfonctionnement ou une panne de matériel. Les modalités et les conditions du service après-vente du fournisseur doivent être clairement décrites.

Dans tous les cas, le titulaire devra intervenir au titre de la garantie dans les 72 heures (en équivalent jours ouvrés) suivant l'appel du laboratoire lui signalant une défaillance ou un incident de fonctionnement.

Le fournisseur s'engage à apporter toute l'assistance technique nécessaire au laboratoire pour l'aider à répondre à ses exigences de performance et de contrôle qualité.

Le titulaire s'engage à effectuer, sans coût supplémentaire une révision sur le site du laboratoire à la fin de la période de garantie.

En outre, le titulaire devra garantir une prise en charge de l'ensemble du matériel installé par son service après-vente pour une durée minimale de 10 ans à compter de la date de mise en service du matériel.

Article 4 – Conditions administratives et financières

4.1 - Modalités d'exécution

La prestation fera l'objet d'un bon de commande, notifié par le pouvoir adjudicateur. Le bon de commande sera joint à la notification du marché.

Le bon de commande précisera :

- la nature et la description des prestations à réaliser,
- le numéro de marché,
- le lieu d'exécution des prestations,
- le montant du bon de commande.

Seul le bon de commande signé par le pouvoir adjudicateur pourra être honoré par le titulaire.

4.2 - Prestations financières

4-2-1 Prix de la solution de base : matériel neuf et formation.

4-2-2 Prix de la variante libre : matériel de démonstration ou d'occasion et formation.

Article 5 – Pièces constitutives du marché

Les pièces constitutives du marché sont les suivantes :

- **L'acte d'engagement** (A.E.) : à compléter par les représentants qualifiés des entreprises ayant vocation à être titulaires du marché (joindre RIB),
- **Le devis détaillé** daté et signé,
- **Le cahier des clauses particulières** (C.C.P.) : cahier à accepter sans aucune modification, daté et signé.

Article 6 – Vérification et admission

Les vérifications quantitatives et qualitatives simples seront effectuées lors de la livraison à la réception des colis.

L'admission sera prononcée par le Pouvoir adjudicateur du marché habilité à cet effet dans les conditions prévues à l'article 21 du C.C.A.G.-F.C.S.

Lu et approuvé et bon pour accord sans modification,

(Signature et tampon du candidat)

Le