

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 25-01L

Fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat et de mise à disposition de séquenceurs NGS deuxième génération, hors librairies et bio-informatique, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**Marchés ou accords-cadres prenant effet
au 01/01/2025**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	3
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION	5
II.1 - CONDITIONS GENERALES.....	6
II.2 – CONDITIONNEMENT	6
II.3 - MODE D’ETIQUETAGE.....	6
II.4 – PEREMPTION	7
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES	7
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES	7
II.5.2 - CADRE DE REPONSE TECHNIQUE ET DOSSIER TECHNIQUE	7
II.5.3 SECURITE INFORMATIQUE DU SYSTEME :	9
II.5.4 GARANTIE-MAINTENANCE-SAV :	9
II.5.4.1 MAINTENANCE :	9
II.5.4.2 GARANTIE POUR LES LOTS 1 ET 2:.....	9
II.5.4.3 LIVRAISON ET COLISAGE:.....	9
II.6- SYSTEME D’ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT	10
II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES	10
II.8 – VIGILANCES	10

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° 25-01L, a pour objet **la fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat et de mise à disposition de séquenceurs Next Generation Sequencing (NGS) deuxième génération, hors librairies et bio-informatique, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**

Cette consultation inclut 3 lots classés en deux catégories :

Catégorie 1 : Achat d'équipements

- Lot 1 : Fourniture, livraison, installation et mise en service de Séquenceurs 2^{ème} génération pouvant générer des lectures courtes dites « short read » avec un débit compris entre 10 et 150 millions de lectures ou entre 1 et 20 milliards de bases hors librairies et hors bio-informatique, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.
 - Un seul appareil proposé
 - Prérequis séquenceur capable de séquencer en paired-end (séquençage des fragments par paires, PE)

Flow cells (FC)	Nombre estimé annuel de FC pour 12 appareils prévus
300 cycles (PE150)	527
600 cycles (PE300)	430

- Lot 2 : Fourniture, livraison, installation et mise en service de Séquenceurs 2^{ème} génération pouvant générer des lectures courtes dites « short read » avec un débit compris entre 200 millions et 1,5 milliard de lectures ou entre 20 et 200 milliards de bases hors librairies et hors bio-informatique, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.
 - Un seul appareil proposé
 - Prérequis séquenceur capable de séquencer en paired-end

Flow cells	Nombre estimé annuel de FC pour 6 appareils prévus
150 cycles (PE75)	11
300 cycles (PE150)	434

Catégorie 2 : Mise à disposition d'équipements

- Lot 3 : Fourniture en prestation globale de Séquenceur de 2^{ème} génération pouvant générer des lectures courtes dites « short read » avec un débit compris entre 200 millions et 1,5 milliards de lectures ou entre 20 et 200 milliards de bases hors librairies et hors bio-informatique
 - Un seul appareil proposé
 - Prérequis séquenceur capable de séquencer en paired-end

Flow cells	Site 1 sur 1 an	Site 2 sur 1 an	Site 3 sur 1 an
150 cycles	113	55	11
300 cycles	4	62	115

Pour chaque lot, les candidats devront proposer un seul appareil par lot.

Les quantités pour toute la durée du marché public ne sont données qu'à titre indicatif.

Pour ces types de séquenceurs, le marquage CE n'est pas exigé.

Pour l'ensemble des lots, une aide à l'accréditation selon la norme 15189 est demandée. Les candidats devront lister dans le dossier technique tous les outils inclus dans l'offre pour l'aide à l'accréditation selon la norme 15189 ; à savoir fourniture de kits gratuits, logiciel, procédures écrites, matériels...

Le lot 3 porte sur une prestation globale (fourniture des réactifs et mise à disposition de l'équipement).

Seuls les sites ayant une activité minimum de 100 runs/an pourront accéder à ce marché.

Il est demandé la mise à disposition d'un appareil fonctionnel

La prestation globale prévoit un prix des Flow cells (prix MAD) incluant :

- La mise à disposition des appareils spécifiques indispensables à la mise en œuvre de la technique et à l'obtention du résultat
- La connexion informatique correspondant à une mise au réseau de l'hôpital.
- Pièces et consommables pour l'automate, main d'œuvre et déplacements pour les maintenances préventives et curatives et mise à jour de logiciel. Toutes les actions de contrôle, de nettoyage et de remplacement des pièces prévues dans les procédures de maintenances préventives doivent être effectuées à la fréquence préconisée par l'industriel
- La formation des agents utilisateurs du service

- L'aide à l'accréditation selon la norme ISO 15189. Les candidats devant lister dans le dossier technique tous les outils inclus dans l'offre pour l'aide à l'accréditation selon la norme 15189 : logiciel, fourniture de flowcells gratuites, procédures écrites, matériels...

L'installation des appareils du lot 3 devra se faire dans la première année du marché.

En cas de constat d'une quantité inférieure au seuil d'activité, trois solutions pourront être adoptées :

- Le rachat de l'équipement selon la grille de prix proposés sur l'onglet Rachat de l'annexe 1 financière, tenant compte du nombre d'années s'étant écoulées entre l'admission de l'équipement et son rachat.
- Le transfert de l'équipement vers un autre établissement hospitalier de l'AP-HP. Le contrat de mise à disposition sera actualisé quant à son bénéficiaire mais sa durée sera maintenue.
- La résiliation du contrat de mise à disposition.
Cette résiliation ne sera possible qu'à compter de la fin de la 3^{ème} et de la 4^{ème} année d'exécution.

Dans ce dernier cas, le Titulaire pourra prétendre à une compensation (C) pour résiliation anticipée du contrat. Il en indiquera le prix en annexe financière.

La durée de l'accord-cadre sera de 4 ans et une clause de rachat résiduel de l'équipement du lot 3 sera demandée dans l'annexe 1 tableau d'offre de prix. A la fin de la MAD, en cas de changement de titulaire pour le lot en prestation globale avec mise à disposition d'équipement, il est nécessaire d'avoir un temps de chevauchement entre le retrait de l'équipement et l'installation du nouveau d'une période pouvant aller jusqu'à 4 mois en fonction des conditions des laboratoires.

En cas d'évolution technologique, de changement de technique, de modification de la réglementation, de renouvellement d'automates, le titulaire a la possibilité, après accord du pouvoir adjudicateur, de modifier ou de remplacer les produits faisant l'objet du marché par des produits jugés plus performants ou plus adaptés aux besoins, sans supplément de prix et sans pour autant modifier la durée de la MAD.

Contrat de mise à disposition d'équipement de laboratoire

Un contrat de mise à disposition sera à compléter et sera à transmettre à l'AGEPS dûment **compléter et signé dès l'installation de l'équipement**.

Un contrat type de MAD sera annexé au DCE et à l'acte d'engagement.

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

Mise à disposition des équipements pour lot 3

Les matériels proposés devront respecter tous les règlements et normes obligatoires en vigueur à la date de signature du marché par le titulaire.

Il est demandé la mise à disposition d'un appareil neuf.

Dans l'offre, le soumissionnaire devra fournir les attestations de conformité en cours de validité correspondantes, et en particulier :

- Les éléments justifiant le degré de conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés

Le fournisseur aura à sa charge :

- La livraison, l'installation et la mise en service des équipements.
 - Le service biomédical et le laboratoire de chaque site devront avoir été avertis de la date de livraison et/ou de mise en service: le titulaire devra obtenir l'accord, pour cette date, du service biomédical et du laboratoire.
 - Toutes les manipulations de fournitures jusqu'à leur réception par le responsable de l'hôpital sont à la charge et sous l'entière responsabilité du titulaire du marché.
 - Le fournisseur devra, par ailleurs, prévoir et mettre en œuvre les moyens mécaniques et/ou humains pour acheminer le matériel sur le lieu de la mise en service. Les emballages devront être enlevés par le fournisseur. L'appareil sera livré avec l'ensemble des accessoires et des consommables nécessaires à sa mise en service et aux premières utilisations.
 - La manutention (main d'œuvre, moyens de levage, etc.) nécessaire à l'acheminement du matériel dans les locaux destinés à ce projet, ainsi que le montage et la mise en place du matériel sont à la charge du titulaire
 - Les matériels seront livrés avec les manuels d'utilisation (en langue française) et de maintenance;
- La formation des personnels au bon usage des équipements ;
- L'information aux utilisateurs des recommandations et précautions de désinfection des matériels au regard des règles d'hygiène en vigueur ;
- L'information aux personnels des services techniques et/ou biomédicaux des différents organes composant les matériels livrés.

Les installations des équipements devront s'effectuer au cours de la 1^{ère} année.

II.1 - CONDITIONS GENERALES

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le candidat lors de la consultation.

Aucune modification ne pourra être apportée au produit retenu sans accord préalable de la Direction des Achats, quelle qu'en soit la nature, et notamment concernant :

- Les caractéristiques techniques
- Les numéros de référence
- L'étiquetage et le mode de stérilisation
- Les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement

En cas de non-conformité, la Direction des Achats se réserve la possibilité de procéder à la résiliation du marché.

II.2 – CONDITIONNEMENT

L'unité protégée doit contenir la notice d'utilisation.

L'unité d'emploi peut comporter un support de traçabilité.

Chaque unité protégée doit être étiquetée.

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits.

II.3 - MODE D'ETIQUETAGE

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être conformes notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection (et sur le système de barrière stérile pour les DMI) devra mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la désignation en clair du produit (dénomination commune),
- le numéro du lot de fabrication,
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique,
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois
- les conditions particulières de stockage et de manutention
- le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile », « dispositif sur mesure », et « exclusivement pour investigation clinique »
- l'année et le mois de fabrication,
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre,
- le cas échéant, une mention indiquant que le dispositif incorpore une substance mentionnée à l'article R.5212-24 du CSP (MDS),
- le marquage CE.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

II.4 – PEREMPTION

La durée de validité des réactifs/consommables livrés devra être **supérieure à six (6) mois**, sauf accord explicite de l'établissement destinataire ou contrainte spécifique.

II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

II.5.1 - Exigences générales

Le marquage CEIVD/IVDR n'est pas exigé.

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 Titulaire, agissant en tant que sous-traitant au sens du Règlement Général sur la Protection des Données de l'UE (2016/679) (RGPD), s'engage à effectuer pour le compte de l'AP-HP les opérations de Traitement de Données personnelles dans le respect de l'annexe relative à la protection des données personnelles jointe au marché.

II.5.2 - Cadre de réponse technique et dossier technique

Les réponses apportées aux questions engagent le candidat de façon contractuelle. Elles servent de base aux procédures de réception des appareils décrits et toute surestimation des performances (constatée lors ou après la réception) pourrait conduire à la résiliation du marché.

D'autre part, ce cadre technique servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible. Toute absence de réponse sera considérée comme une réponse négative (c'est-à-dire possibilité, fonctionnalité ou option inexistantes).

Pour être exploitable, cette forme de réponse impose une contrainte majeure : toutes les réponses doivent avoir strictement la même forme : les candidats ne doivent donc pas ajouter, supprimer ou décaler des lignes ou des cellules et doivent inscrire leurs réponses (y compris leurs remarques) uniquement dans la colonne de droite.

Il est impératif de compléter l'annexe 3 du DCE pour chaque appareil et produits proposés dans l'offre.

Le candidat joindra à son offre un **dossier technique** comprenant :

Pour chaque équipement proposé, le candidat devra fournir obligatoirement :

- une notice d'instructions et documents d'accompagnements en langue française (manuel d'utilisation et caractéristiques techniques)
- un exemplaire de la notice technique détaillée et du manuel de maintenance de chaque matériel
- les protocoles et produits de désinfection recommandés
- les publications scientifiques majeures

Pour les réactifs et consommables :

- les fiches techniques ou les notices d'utilisation pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- les fiches de données de sécurité des substances ou préparations selon la Directive 91/155/CE.
- les publications
- la description des dispositions prises pour assurer la traçabilité des produits concernés par l'arrêté du 26 janvier 2007
- le catalogue des produits
- les précisions de l'information que le candidat prévoit de réaliser (documents techniques distribués aux utilisateurs etc.).
- les références hospitalières
- un exemplaire des notices d'instructions, d'utilisation et de conservation
- un document présentant l'analyse des risques de rupture de fourniture et les mesures préventives et correctives associées.

Des liens avec le site web du candidat ne sont pas autorisés.

Pour la maintenance :

- un organigramme du SAV,
- la procédure d'appel et de prise en charge d'une demande d'intervention,
- le protocole de maintenance préventive,
- la liste exhaustive des pièces détachées,
- le manuel technique,
- un document spécifiant les éventuels matériels et outillage nécessaire à la maintenance,
- un spécimen de rapport d'intervention
- un document prouvant la capacité du candidat à assurer la traçabilité des interventions par équipement (copie d'écran GMAO, historiques de maintenance).

Pour la formation :

- le programme de formation, sa durée, la qualification du formateur.
- les supports pédagogiques de formation
- les codes d'accès au logiciel d'e-learning le cas échéant
- les modalités de vérification et l'attestation d'aptitude à l'utilisation de l'appareil
- les modalités prévues pour effectuer des bilans réguliers d'évaluation de bonne utilisation des appareils
- les modalités prévues pour une assistance à l'utilisation en cas de difficulté.

II.5.3 Sécurité informatique du système :

Il est exigé que les différents systèmes, objet de cet appel d'offre, soient correctement protégés et s'intègrent dans la stratégie de protection de l'APHP.

Concernant la sécurité (antivirus), la détection et la réponse aux menaces des systèmes informatiques (tous systèmes confondus et toutes sources de données) une attention particulière sera portée à l'installation, en coordination avec le Service Informatique Local (SIL) du site, de la dernière solution institutionnelle choisie par l'APHP pour couvrir son parc informatique.

Concernant la sécurité d'accès aux postes informatiques, la possibilité d'intégrer le poste dans l'Active Directory (AD) de l'AP-HP, afin de pouvoir bénéficier du mécanisme d'authentification LDAP, sera également étudiée avec beaucoup d'attention.

Pour l'ensemble de l'informatique, le soumissionnaire se conformera aux exigences contenues dans le cahier des charges informatique (annexe 8) et indiquer les dispositions qu'ils ne sont pas en mesure de respecter.

II.5.4 Garantie-maintenance-SAV :

II.5.4.1 Maintenance :

Pour les lots 1 et 2 :

Le « CCP maintenance » (annexe 6) décrit le cadre des maintenances. Ce CCP est complété par l'annexe 2 permettant aux candidats de décrire et chiffrer les maintenances dans les six onglets qui la composent. La maintenance de la solution informatique et ses évolutions logicielles seront comprises dans l'offre.

Pour le lot 3 :

La maintenance des équipements mis à disposition serait incluse dans la mise à disposition.

II.5.4.2 Garantie pour les lots 1 et 2:

La garantie sera d'une durée minimale de 1 an (pièces, main-d'œuvre et déplacements pour les maintenances préventives et curatives, et mise à jour des logiciels) à compter de la date de signature définitive du procès-verbal de réception. Elle couvrira tout vice de fabrication et conception et inclura les pièces détachées, la main-d'œuvre, les déplacements pour les maintenances préventives et curatives.

Un document annexe clair doit préciser les conditions de cette garantie.

La garantie porte sur l'ensemble des matériels.

Toutes les actions de contrôle, de nettoyage et de remplacement des pièces prévues dans les procédures de maintenance préventive doivent être effectuées à la fréquence préconisée par l'industriel.

Les mises à jour logicielles mineures et majeures, correctives et évolutives doivent obligatoirement être comprises dans la garantie à titre gracieux.

L'accès gratuit à la hotline devra être prévu dans le cadre de la garantie.

II.5.4.3 Livraison et colisage:

La livraison de l'appareil sera réalisée à partir de la date d'émission du bon de commande. Le service biomédical et le service utilisateur doivent avoir été avertis de la date de livraison et / ou de mise en service : le titulaire du marché doit obtenir l'accord, pour cette date, du service biomédical et du service utilisateur. Le fournisseur devra, par ailleurs, prévoir et mettre en œuvre les moyens mécaniques et/ou humains pour acheminer le matériel. Les emballages devront être enlevés par le fournisseur.

II.6- SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT

Le titulaire s'engage :

- à signaler à la Direction des Achats toute modification intervenant en cours de marché ou accord-cadre dans son système d'assurance qualité.
- à mettre à disposition sur demande de la Direction des achats de l'AGEPS le dossier technique relatif aux études de performances sur les produits présentées
- à informer les hôpitaux et la Direction des achats de l'AGEPS, de toute modification dans la composition des produits proposés, en expliciter les raisons et apporter la preuve de la conformité des produits à l'usage prévu

En cas d'évolution de la réglementation, le candidat est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES

Le titulaire du marché ou accord-cadre s'engage à **former les utilisateurs**, en cas de besoin, à l'emploi des produits proposés et à **assurer une information régulière** sur ceux-ci en cours de marché.

À informer la Direction des achats de l'AGEPS et les utilisateurs des déclarations de réactovigilance faites auprès de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et Produits de santé, aboutissant à un retrait de produit ou à un retrait de lot de fabrication.

À documenter les litiges pour non-conformité qualité sur un réactif à partir d'une réclamation formalisée du client, et à informer le client des actions correctives menées jusqu'à la clôture du dossier. Les éléments à fournir par le client sont définies dans le cadre de réponses techniques (annexe 3 du DCE).

À mettre à disposition des professionnels hospitaliers les documents techniques suivants en langue française et leurs mises à jour :

- Les catalogues pour les produits objets de la présente consultation
- Les fiches techniques pour une utilisation optimale des fournitures
- Les fiches de données de sécurité pour les produits du marché et à informer les clients de toute révision comportant de nouvelles informations significatives sur un produit, ses propriétés de dangers ou les précautions à prendre pour sa manipulation, son stockage ou son transport s'ils sont destinataires du produit dans les 12 mois précédant ladite mise à jour.

Les modalités d'accès gratuit à ces documents sont indiquées dans le cadre de réponses techniques (annexe 3 du DCE) renseigné par le candidat.

II.8 – VIGILANCES

Dans le cadre des vigilances, le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats, tout incident survenant sur les produits fournis, en France ou à l'étranger.

En cas de retrait, il s'engage à prendre à sa charge le rapatriement des matériels ou produits concernés depuis le lieu de stockage.