

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

## **APPEL D'OFFRES OUVERT N° 24-10L**

**Fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat de spectromètres MALDI-TOF pour identification microbienne, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**

**Marchés publics prenant effet à la date de notification**

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## SOMMAIRE

<b>ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION .....</b>	<b>3</b>
<b>CARACTERISTIQUES GENERALES OBLIGATOIRES : .....</b>	<b>4</b>
<b>LES SOUSMISSIONNAIRES DEVRONT OBLIGATOIREMENT CHIFFRER DANS L'ANNEXE FINANCIERE, EN SOLUTION DE BASE, SUR DES LIGNES SEPARÉES : .....</b>	<b>4</b>
<b>SIMULATION DE COUT DE FONCTIONNEMENT .....</b>	<b>4</b>
<b>ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION .....</b>	<b>5</b>
<b>II.1 - CONDITIONS GENERALES.....</b>	<b>5</b>
II.1.1 FABRICATION DANS LES SIX MOIS PRECEDENTS LA DATE DE LIVRAISON .....	5
II.1.2 LIVRAISON ET COLISAGE: .....	5
II.1.3 LIMITES DES PRESTATIONS.....	5
II.1.4 ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES : .....	6
II.1.5 SECURITE INFORMATIQUE DU SYSTEME : .....	6
II.1.6 FORMATION (DISPENSEE EN LANGUE FRANÇAISE): .....	6
II.1.7 - CADRE DE REPOSE TECHNIQUE ET DOSSIER TECHNIQUE .....	6
II.1.8 PERIODE DE GARANTIE.....	7
II.1.9 MAINTENANCE:.....	8
II.1.10 EVOLUTION .....	8
<b>II.2 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES .....</b>	<b>8</b>
<b>II.3- SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT .....</b>	<b>9</b>
<b>II.4 – VIGILANCES .....</b>	<b>9</b>

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° 24-10L, a pour objet **la fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat de spectromètres MALDI-TOF pour identification microbienne, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**

Cette consultation ne comporte qu'un seul lot :

Lot unique : Fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat de spectromètres MALDI-TOF pour identification microbienne, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Justification du lot unique : les appareils de LC-MS/MS et les autres appareils et réactifs permettant de réaliser de l'identification bactérienne sont mis en concurrence via d'autres appels d'offres.

Le marquage CE-IVD/IVDR est pas exigé pour les appareils.

	Nombre d'appareil pour la durée du marché
Fourniture, livraison, installation et mise en service de spectromètres de masse MALDI-TOF et d'une solution logicielle pour l'identification des micro-organismes, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	9

La quantité n'est donnée qu'à titre indicatif pour toute la durée des marchés ou accords-cadres.

La proposition des candidats comprendra l'ensemble des éléments nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement proposé.

Dans l'annexe 1 Financières, les candidats chiffreront obligatoirement de manière unitaire :

- ✓ Le modèle répondant à la définition du besoin, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.
- ✓ Lister et tarifier les consommables en liant avec leur équipement

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 candidat doit proposer un spectromètre de masse de type MALDI-TOF (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization-Time Of Flight) **avec l'ensemble des matériels indispensables à son fonctionnement**. Les spectres des échantillons contenant des micro-organismes devront pouvoir être comparés à ceux de bases de données, ce qui permettra une identification de ces micro-organismes.

### **Caractéristiques générales obligatoires :**

- ✓ Marquage CE-IVD/IVDR obligatoire pour les équipements (**joindre obligatoirement le certificat CE-IVD ou IVDR à la réponse à l'appel d'offres**).
- ✓ Un spectromètre de masse de type MALDI-TOF avec ses accessoires, pour une lecture en mode linéaire, dans une gamme de masse permettant l'identification microbienne.
- ✓ Logiciel(s) de pilotage : le spectromètre devra être équipé d'une solution logicielle complète d'acquisition et d'analyse spectrale, comprenant des méthodes prédéfinies, mais laissant aux utilisateurs une liberté totale dans la création de méthodes alternatives d'acquisition (possibilité de création de méthodes propres d'interprétation).
- ✓ Logiciel(s) d'identification microbienne et base de données : la base doit être constituée de données de références obtenues à partir de souches identifiées. Elle doit être évolutive et régulièrement mise à niveau dans le cadre du contrat de maintenance. Le logiciel doit permettre la comparaison des spectres obtenus avec les spectres de référence et fournir un résultat avec une indication sur sa vraisemblance. Il doit permettre de créer des bases de données annexes plus spécifiques propres au laboratoire ou à un groupe de laboratoire.
- ✓ Matériel informatique (pour le logiciel pilote et le logiciel d'identification) : ce matériel doit permettre l'utilisation des logiciels décrits au-dessus et la connexion avec le réseau de l'hôpital. Le réseau doit permettre le lancement des projets et la visualisation des résultats de manière déportée, sur des postes différents de celui d'acquisition.

### **Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :**

- ✓ Licence supplémentaire d'analyse des données avec installation sur un ordinateur de l'hôpital (dont le candidat donnera les caractéristiques minimales).
- ✓ A l'installation, qualification de l'équipement selon la norme ISO NF EN 15189.
- ✓ Une connexion bidirectionnelle au système d'information du laboratoire GLIMS de la société MIPS (quelques soient les versions), comprenant la partie vous incombant et la partie liant leur partie au SGL du laboratoire
- ✓ Une connexion bidirectionnelle au SGL via le middleware Sirweb
- ✓ Une connexion bidirectionnelle au SGL via le middleware PILOT de Byg4Lab
- ✓ Coût d'une base de données supplémentaires si la base de donnée présente dans l'instrument ne comporte pas tous les micro-organismes.
- ✓ Le candidat devra aussi obligatoirement proposer un **coût annuel** de mise à jour des bases de données.

Si possible (coûts à indiquer dans le tableau financier « matériels annexes et accessoires ») :

- ✓ Une station de préparation en amont du MALDI-TOF permettant la préparation des échantillons, avant passage sur le MALDI-TOF
- ✓ Les logiciels supplémentaires nécessaires pour la détection des hémocultures, des résistances ...

**Les candidats ne pourront proposer qu'un seul appareil.**

### **Simulation de coût de fonctionnement**

D'une manière générale, la simulation de coût de fonctionnement devra tenir compte : des réactifs (kits, réactifs, ...), des dates de péremption après ouverture des kits et réactifs, des consommables ainsi que des consommables liés à la maintenance utilisateurs et aux produits chimiques nécessaires pour le nettoyage des plaques réutilisables (après utilisation de ces dernières).

**Les candidats devront compléter les différents onglets l'annexe 1 Financière avec pour l'onglet Réactifs et consommables en indiquant uniquement les réactifs, kits et consommables captifs de**

leur équipement proposé et de l'annexe 2 AE maintenance afin de permettre le calcul du coût de fonctionnement.

**Simulation de coût de fonctionnement annuel pour une activité de :**

- 30 000 identifications bactériennes en répartition de 3 plaques par jour (6j/7)
- 1 500 identifications de mycobactéries
- 5 000 identifications levure
- 2 500 identifications champignons filamenteux
- 1 000 hémocultures

**La simulation de coût de fonctionnement devra obligatoirement être donnée de la façon la plus claire possible, afin que l'expert en charge de ce dossier puisse vérifier les coûts obtenus.**

Les critères d'attribution figurent dans l'article V.A du Règlement de Consultation

## **ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION**

### **II.1 - CONDITIONS GENERALES**

#### **II.1.1 Fabrication dans les six mois précédents la date de livraison**

Les matériels neufs devront avoir été fabriqués dans les six mois précédant la date de livraison. Ils devront correspondre à la configuration décrite dans l'acte d'engagement.

Le titulaire de l'accord-cadre sera tenu de fournir la dernière version du logiciel à la date de livraison.

#### **II.1.2 Livraison et colisage:**

La livraison de l'appareil sera réalisée dans sa totalité et en une seule fois 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.1.3 Limites des prestations**

Le fournisseur aura à sa charge :

- La livraison, l'installation et la mise en service des équipements dans les services demandeurs. 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. La manutention (main d'œuvre, moyens de levage, etc.) nécessaire à l'acheminement du matériel dans les locaux d'installation ainsi que le montage et la mise en place du matériel sont à prévoir par le titulaire.
- La formation des personnels au bon usage des équipements
- L'information aux utilisateurs des recommandations et précautions de désinfection des matériels en regard des règles d'hygiène en vigueur.

- L'information aux personnels des services techniques et/ou biomédicaux des différents organes composant les matériels livrés

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

#### **II.1.4 Accessoires et consommables :**

L'appareil sera livré fonctionnel (câbles...) et avec l'ensemble des accessoires et des consommables nécessaires à sa mise en service et aux premières utilisations (réactifs, consommables...).

Le soumissionnaire doit lister tous les accessoires et consommables utilisables avec les matériels proposés.

#### **II.1.5 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) et indiquer les dispositions qu'ils ne sont pas en mesure de respecter.

#### **II.1.6 Formation (dispensée en langue française):**

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.

Les candidats s'engagent à former à minima 5 personnes au moins par appareil acheté durant le temps nécessaire à l'acquisition complète, par le personnel, de la manipulation totale de l'équipement (maintenance, informatique et utilisation du matériel), **plus une session de formation supplémentaire pour 5 personnes au moins par appareil acheté après quelques semaines d'utilisation.**

La localisation et la composition des équipes de formation seront indiquées de façon précise, ainsi que la durée de formation.

**Les prises en charge de la formation, du déplacement sont comprises dans le prix de la fourniture du matériel.**

Les candidats indiqueront leur programme de formation et leur proposition pour la gestion de la formation continue (formation de rappel).

Le soumissionnaire devra obligatoirement fournir le programme de la formation, ainsi que l'attestation individuelle de formation des participants (qui sera remise au cadre du laboratoire).

#### **II.1.7 - 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.**

### **II.1.8 Période de garantie**

La garantie sera d'une durée minimale de 2 ans (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.

**Durant cette période de garantie, le fournisseur s'engagera à réaliser une maintenance préventive par an.**

#### **1. Maintenances pendant la période de garantie**

##### **Maintenance préventive :**

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

La maintenance préventive devra obligatoirement répondre à la norme ISO 15189.

Des heures programmées d'immobilisation pour maintenance pourront être prévues. Les soumissionnaires indiqueront dans leur offre, la fréquence des immobilisations programmées qui leur seront nécessaires pour assurer la maintenance du matériel. Après notification du marché, le titulaire devra contacter l'ingénieur biomédical du site responsable de la maintenance, afin de déterminer les modalités de chaque intervention.

#### **2. Maintenances préventives et curatives après la période de garantie**



Les prestations de maintenance et la fourniture de pièces détachées dans le cadre de forfait et à l'attachement sont définies dans le CCTP maintenance.

Les conditions techniques et tarifaires de la maintenance lient le titulaire. Elles seront contractualisées si jugées satisfaisantes au titre de l'affermissement annuel de la tranche optionnelle.

### **II.1.9 Maintenance:**

Les candidats indiqueront les coûts de maintenance (en HT et TTC) dans l'annexe 2 AE Maintenance :

- ✓ Le « CCP maintenance » décrit le cadre des maintenances.
- ✓ Ce CCP est complété par une annexe permettant aux candidats de décrire et chiffrer les maintenances dans les six onglets qui la composent.
  - Une liste précise des pièces exclues des différents forfaits devra être indiquée.
  - La liste des pièces détachées doit être exhaustive et les tarifs sont fixés pour la durée du marché.
  - La maintenance de la solution informatique et ses évolutions logicielles seront comprises dans l'offre.
- ✓ Les descriptifs détaillés de ces différents contrats de maintenance devront obligatoirement être remis dans l'offre.

**Ces coûts de maintenance serviront de base pour les marchés de maintenance.**

### **II.1.10 Evolution**

La société s'engage à informer par courrier la direction des achats de l'AGEPS et les services biomédicaux des hôpitaux de l'AP-HP de tous changements et évolutions sur le produit.

## **II.2 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES**

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

Le marquage CE IVD/IVDR est exigé pour les appareils.

Tout équipement devra permettre une utilisation conforme avec la norme NF ISO EN 15189

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.

Dans l'offre, le candidat 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 marquage CE IVD ou IVDR pour les appareils et si possible pour les réactifs selon la réglementation en vigueur est exigé. Ils répondent aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 05/04/2017, entré en vigueur le 26/05/2017 et d'application obligatoire le 26/05/2022, abrogeant la directive 98/79/CE relative au marquage CE IVD.



**Le(s) certificat(s) de marquage doit/doivent obligatoirement être fournis lors de la remise des offres.**

### **II.3- 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.4 – 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.