

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 24-001E

Fourniture, livraison, installation, mise en service d'armoires sécurisées et informatisées à usage pharmaceutique et fourniture des prestations de maintenance et des consommables captifs associés destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

ACCORDS-CADRES A BONS DE COMMANDE

Prenant effet à la date de notification

TABLE DES MATIERES

ARTICLE I. DESCRIPTION DE LA PRESTATION	4
I.A. CRITERES DE CHOIX	6
ARTICLE II. CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION.....	6
II.A. OFFRE DE BASE.....	6
II.A.1. EQUIPEMENTS	6
II.A.2. CONSOMMABLES CAPTIFS.....	6
II.A.3. MAINTENANCE.....	6
II.A.4. FORMATION ET ASSISTANCE AUX UTILISATEURS	6
II.B. VARIANTES	6
II.C. EQUIPEMENTS	7
II.C.1. LIVRAISON, MISE EN SERVICE ET ADMISSION.....	7
II.C.2. GARANTIE	7
II.C.3. CONFORMITE AU MARQUAGE CE	7
II.C.4. INTEROPERABILITE AVEC LE SYSTEME INFORMATIQUE DE L'AP-HP	8
II.D. CONSOMMABLES	13
SPECIFICATIONS GENERALES	13
II.E. PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS	13
II.E.1. DEFINITION DES PRESTATIONS	13
II.E.2. ORGANISATION DE LA PRESTATION	15
II.E.3. EXCLUSIONS	19
II.E.4. AUTRES PRESTATIONS	19
II.E.5. BILAN EVALUATIF ANNUEL	20
II.F. FORMATION ET ASSISTANCE AUX UTILISATEURS.....	20
II.F.1. DEFINITION DES PRESTATIONS	20
II.F.2. ORGANISATIONS DES PRESTATIONS	20
II.G. VIGILANCES.....	21
ARTICLE III. DESCRIPTIF TECHNIQUE DU LOT	21
ARTICLE IV. PRESENTATION DES OFFRES	23
IV.A. ANNEXES FINANCIERES	23
IV.B. AUTRES ANNEXES.....	23
IV.C. CADRES DE REPONSES	24
IV.D. MEMOIRES TECHNIQUES	24
IV.E. CONCORDANCES DES DONNEES.....	25

GLOSSAIRE

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières

Armoire principale : équipement de stockage à usage pharmaceutique autonome rattaché au logiciel de gestion des armoires

Armoire auxiliaire : équipement de stockage pharmaceutique non autonome rattaché à une armoire principale

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

CRT : Cadre de Réponse Technique

RSE : Responsabilité Sociétale et Environnementale

SAU : Service d'Accueil d'Urgence

AE : Acte d'Engagement

MAD : Mise A Disposition

JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne

MDS : Médicament Dérivé du Sang

PSEO : Prestation Supplémentaire Eventuelle Obligatoire

PSEF : Prestation Supplémentaire Eventuelle Facultative

DCE : Dossier de Consultation des Entreprises

CRDD : Cadre de Réponse Développement Durable

CCAP : Cahier des Clauses Administratives Particulières

RC : Règlement de la Consultation

API (Application Programming Interface) : Interface qui permet à différentes applications de communiquer entre elles en exposant des fonctionnalités via des services.

EAI (Enterprise Application Integration) : Technique pour intégrer et coordonner différents systèmes applicatifs d'une entreprise, afin d'unifier leurs données et processus.

API Management : Ensemble d'outils et pratiques pour créer, sécuriser, surveiller et monétiser les API d'une organisation.

ETL (Extract, Transform, Load) : Processus d'extraction, de transformation et de chargement de données depuis diverses sources vers une base de données cible.

CCT : Cadre de Cohérence Technique

QCRA : Questionnaire de Continuité et Reprise d'Activités

AD : Active Directory

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I. DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Cette consultation a pour objet la fourniture, la livraison, l'installation et la mise en service d'armoires sécurisées et informatisées à usage pharmaceutique et la fourniture des prestations de maintenance et des consommables captifs associés. Ces prestations sont destinées à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Cette consultation ne comprend qu'un seul lot.

Les armoires en question correspondent à un espace de stockage pour la dispensation et la traçabilité des médicaments. Ces armoires seront installées dans certains services de soins et supervisées par les PUI. Les services concernés sont notamment les suivants : services d'hospitalisation critique et anesthésie, services de soin, hôpitaux de jour et services d'accueil des urgences. La diversité entre les services en matière de tailles et de patientèles nécessite une grande flexibilité dans l'espace de stockage déployé. Les armoires recherchées doivent donc être configurables tant en dimensionnement du stockage qu'en type de celui-ci (nature et taille des emplacements / accessoires / etc). Elles doivent en outre répondre aux points suivants :

- **Stockage sécurisé** des médicaments par le biais d'une identification de l'utilisateur et d'un accès aux médicaments basé sur les prescriptions,
- **Suivi des stocks** à l'aide d'un outil informatique qui offre une traçabilité du médicament, un suivi des entrées et sorties des articles pharmaceutiques et une possibilité d'éditer différents rapports de gestion de stocks,
- **Intégration à l'environnement informatique existant :**
 - ORBIS Prescription
 - ORBIS Patient
 - DxCare (Patient et Prescription)
 - Copilote (Gestion des stocks), actuellement plusieurs instances Copilote au sein de l'AP-HP
 - Pharma (Gestion des stocks)

Ces armoires devront pouvoir s'intégrer au mieux aux locaux et attentes existantes. Le logigramme suivant montre l'intégration des armoires au sein du circuit du médicament.

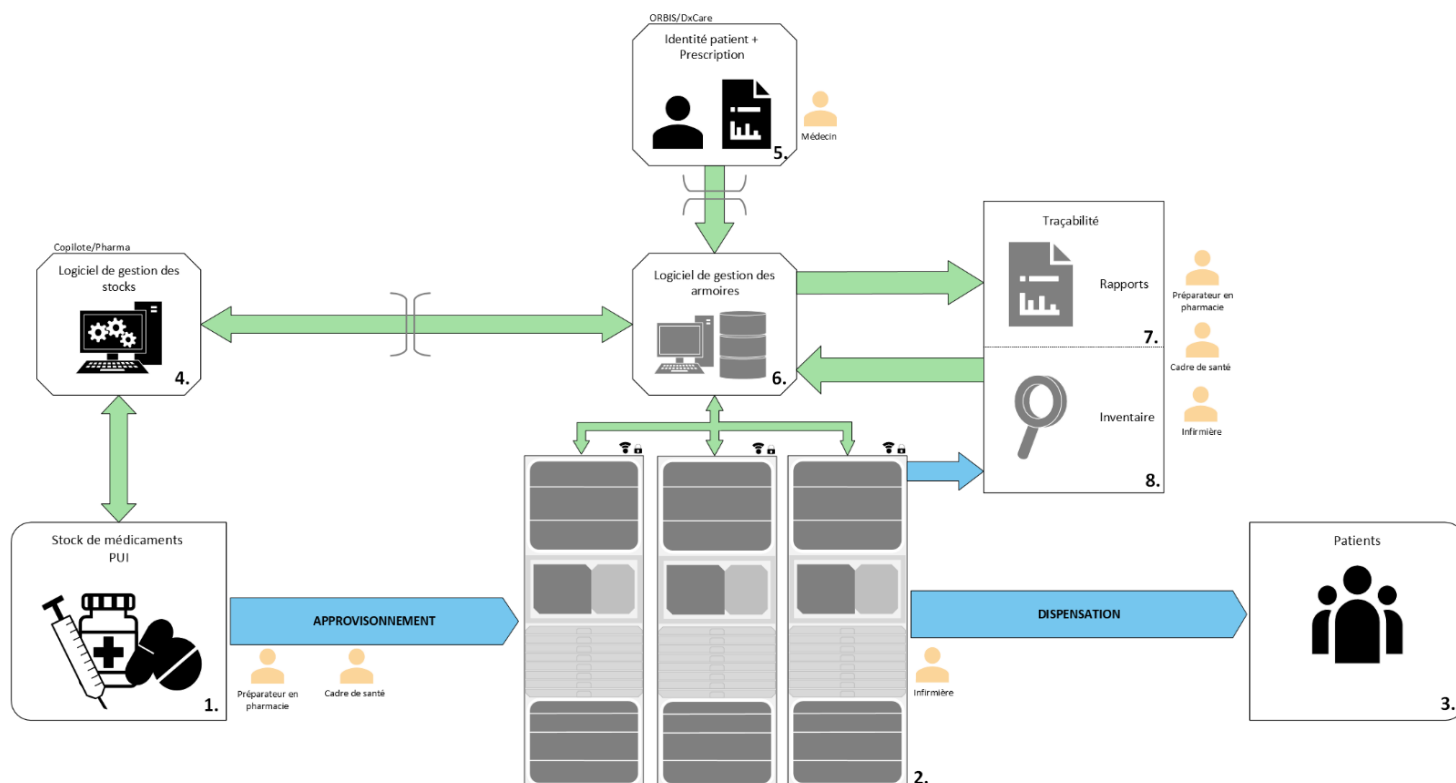
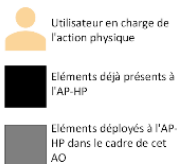
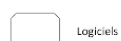
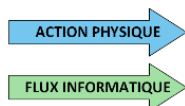


Figure 1 : Logigramme de la chaîne du médicament et intégration de l'équipement au sein de cette chaîne

Légende :



Logigramme de la chaîne du médicament :

Sur site, les médicaments sont stockés dans les PUI **1**. Dans certains services de soins, les médicaments sont conservés dans des armoires de stockage sécurisées et informatisées à usage pharmaceutique **2**. L'approvisionnement est pris en charge par les préparateurs en pharmacie et/ou le personnel habilité selon les besoins en réapprovisionnement des armoires communiqués par le logiciel de gestion des stocks **4**. Les médicaments sont ensuite prélevés par les infirmières afin d'être dispensés aux patients **3**. Les médicaments à prélever sont « indiqués » par les armoires **2**. Selon les prescriptions communiquées par le logiciel de prescriptions **5**. Après prélèvement, le logiciel de suivi du stock de médicaments dans l'armoire est mis à jour **4**. Pour sécuriser le prélèvement de certains médicaments et pour assurer un suivi des transactions et des consommations, des éléments de traçabilité peuvent être fournis et demandés par le logiciel de gestion des armoires **6**. Les utilisateurs peuvent éditer des rapports de traçabilité **7**, via le logiciel de gestion **6**. D'autre part, une donnée d'inventaire **8** peut-être remontée de l'armoire **2**. Vers le logiciel de gestion **6**. Par les utilisateurs concernés, à la demande du logiciel **6**.

L'équipement doit aussi permettre les prélèvements manuels en cas d'urgence, y compris dans le cas où un patient n'est pas connu dans le système ou si le médicament à administrer ne fait pas partie de la prescription destinée au patient. Le candidat indiquera dans le CRT les modalités de prélèvement manuel et comment est réalisé le lien a posteriori avec les identités-patients.

I.A. Critères de choix

Voir RC

ARTICLE II. CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.A. Offre de base

II.A.1. Equipements

Les candidats proposeront un seul équipement ou ensemble d'équipements constituant une seule solution technique comprenant l'installation et la formation des utilisateurs. Les candidats pourront proposer à l'« AO24-001E Annexe 1 - Annexe financière » onglet « BPU - Annexe financière » d'autres références non listées au CCTP en lien avec l'utilisation souhaitée.

II.A.2. Consommables captifs

Les candidats proposeront les éventuels consommables captifs.

Les consommables captifs, objets de cette consultation, concernent les équipements proposés dans le cadre de cet appel d'offres et non les équipements déjà installés à l'AP-HP.

Les candidats dont les offres seront retenues, devront établir un catalogue comportant, a minima :

- Une photo des consommables
- Leur référence commerciale
- Leur libellé commercial
- Un descriptif
- Un commentaire présentant les caractéristiques principales du produit.

II.A.3. Maintenance

Les formules de maintenance suivantes seront obligatoirement proposées : maintenance préventive forfaitaire, maintenance tous risques incluant les pièces détachées, maintenance tous risques sans pièces détachées, prestations de maintenance à l'attachement (main d'œuvre horaire, déplacement, pièces détachées).

Le candidat complètera les onglets de maintenance de l'Annexe 1 – Annexe Financière.

II.A.4. Formation et assistance aux utilisateurs

Les candidats incluront également dans leur offre les prestations de formation et d'assistance aux utilisateurs ainsi que les documents et supports d'aide à l'utilisation (cf. annexe financière 1– onglet « formation » et Annexe 3 - CRT Formation).

II.B. Variantes

Cette consultation ne comporte pas de variante.

II.C. Equipements

II.C.1. Livraison, mise en service et admission

Les candidats indiqueront les délais de livraison des équipements et produits. Il est rappelé que le prix unitaire proposé en solution de base inclut le port et l'emballage adéquat des équipements, l'installation, et la mise en service des équipements.

La mise en service ne pourra être effective qu'après :

- Inventaire physique des matériels,
- Définition des configurations validées par le ou les chefs de service et/ou de pôle,
- Installation sur les matériels de ces configurations,
- Vérification de bon fonctionnement des installations,
- Formation des utilisateurs.

L'admission aura lieu trois semaines après la mise en service de l'installation et ne pourra être effective que si toutes les réserves quant aux dysfonctionnements et/ou incidents ont été levées.

II.C.2. Garantie

Concernant l'achat d'équipement, la garantie sera de deux ans minimum (pièces, main-d'œuvre et déplacements) à compter de la date de signature définitive du procès-verbal d'admission. Les prestations de maintenance préventive préconisées par le constructeur seront effectuées à la charge du titulaire pendant la période de garantie.

Si aucune intervention n'est préconisée pendant la période de garantie, le candidat devra au minimum inclure une visite de fin de garantie. Le coût de ces prestations devra donc être inclus au prix de l'offre de base.

Cette garantie couvrira tous les éléments, matériels et logiciels, constitutifs de l'offre. L'AP-HP devra être informée des améliorations techniques et logicielles apportées à l'appareil. Les mises à jour logicielles à iso-fonctionnalité devront être gratuites pendant la période de garantie et, si cela requiert d'upgrader l'infrastructure informatique qui a été fournie avec l'équipement, le Titulaire en aura alors la charge.

II.C.3. Conformité au Marquage CE

La fourniture et les prestations associées au titre de la présente consultation sont conformes à la législation et à la réglementation en vigueur à la date du dépôt de l'offre.

Le candidat doit disposer, pour la totalité des équipements, accessoires et consommables proposés au titre de l'offre, d'un marquage CE conforme et valide à la date limite de dépôt des offres.

Le candidat doit fournir les **attestations de conformité en cours de validité** correspondantes, et en particulier :

- ✓ **Le certificat de marquage CE et ses annexes** délivrées par un organisme notifié
- ✓ **Les éléments justifiant le degré de conformité aux normes** françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés
- ✓ **Les éléments de démonstration de la compatibilité** revendiquée entre les consommables, et autres matériels et produits et l'équipement, annoncés « captifs » de celui-ci.

II.C.4. Interopérabilité avec le système informatique de l'AP-HP

II.C.4.a. Concernant l'interface Identités/Séjours/Mouvement

(1) Principes de mise en œuvre des interfaces

Le Titulaire identifie et réalise (en accord avec la Personne Publique) les interfaces à mettre en œuvre avec le système existant pour la construction du système cible,

- en permettant à la Personne Publique d'assurer la continuité de fonctionnement durant la mise en œuvre de la cible,
- en respectant les contraintes fonctionnelles réglementaires,
- sans impact de quelque nature que ce soit sur les applications externes,
- en optimisant le nombre d'interfaces développées,
- en mettant en place des interfaces réutilisables le cas échéant.

Le Titulaire et la Personne Publique définissent ensemble en phase de conception et de spécifications générales le mode d'échange, pour chaque type de flux échangé avec le « Système de gestion des armoires sécurisées ». Les spécifications détaillées des interfaces sont validées par la Personne Publique.

Les échanges techniques entre le « Système de gestion des armoires sécurisées », l'EAI ou d'outil ETL, l'API Management (solution APIM GRAVITEE).

Un flux sortant peut, par exemple, être déclenché par le « Système de gestion des armoires sécurisées » ou obtenu soit par l'accès direct à une base de données depuis la plateforme d'échanges (EAI ou ETL ou APIM), soit par l'invocation à partir de celle-ci de services de mise à disposition de données générant un flux sortant, soit de services avec le SI Patient, le serveur d'identité. Ces flux peuvent être soit des flux unitaires, soit un regroupement de flux unitaires, soit un accès direct aux données depuis la plateforme d'échanges.

Les interfaces mises en place devront être dans la mesure du possible des interfaces normalisées. Les interfaces réalisées seront préférentiellement basées, quand c'est possible, sur des webservices ou des messages HL7.

L'offre du titulaire se doit d'être conforme aux documents suivants :

- « Cadre de Cohérence Technique AP-HP », annexe 8 du présent CCTP,
- « Cadre d'interopérabilité AP-HP », annexe 9 du présent CCTP.
- « [Guide d'interopérabilité intra-hospitalier de Interop'Santé 2020](#) », annexe 11 du présent CCTP,
- aux normes de l'association nationale [Interop'Santé](#)
- au cadre d'interopérabilité national des Systèmes d'Information de Santé [CI-SIS](#).
- « l'extension française InteropSanté [IHE PAM](#) », annexe 12 du présent CCTP pour la gestion des mouvements (notamment la partie transaction ITI-31 / chapitre 5, sur les mouvements).

Les échanges logiques entre le « Système de gestion des armoires sécurisées » et les applications externes sont réalisés via l'EAI par des interfaces décomposées en deux flux (½ interfaces) :

Dans le sens sortant : la solution « Système de gestion des armoires sécurisées » vers une application externe

- Un flux sortant entre la solution « Système de gestion des armoires sécurisées » et l'EAI (outil de communication inter applications) ;
- Un flux entrant entre l'EAI et l'application externe.

Dans le sens entrant d'une application externe vers la solution « Système de gestion des armoires sécurisées »

- Un flux sortant entre l'application externe et l'EAI ;
- Un flux entrant entre l'EAI et la solution « Système de gestion des armoires sécurisées ».

Le Titulaire a en charge le développement des ½ interfaces, à savoir :

La réalisation des flux sortants de la solution « Système de gestion des armoires sécurisées » vers l'EAI,

L'intégration dans la solution « Système de gestion des armoires sécurisées » des flux entrants venant de l'EAI ; les spécifications du flux entrant sont fournies par la Personne Publique.

La réalisation des interfaces de requêtes de Web Service via l'APIM GRAVITEE

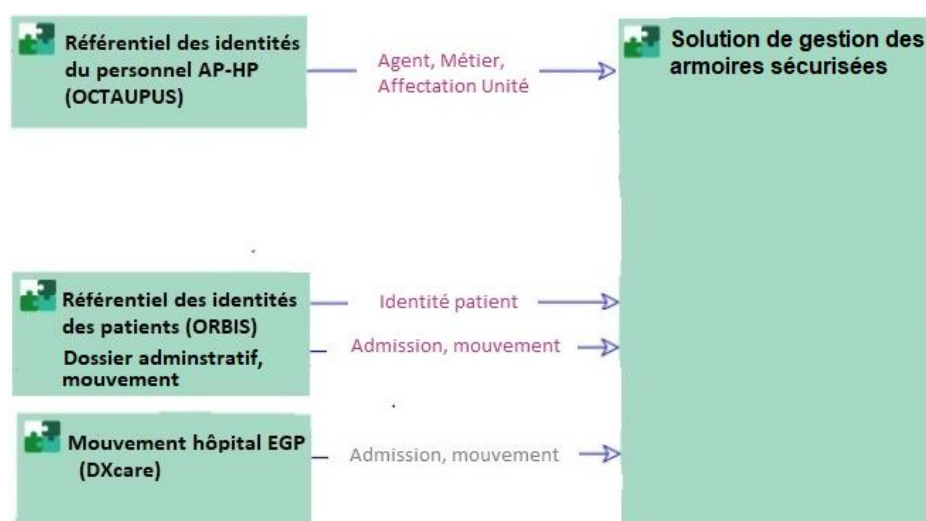
Le contrôle de la ½ interface et le recyclage des anomalies revenues de l'EAI ou de l'APIM GRAVITEE.

Le Titulaire fournit à la Personne Publique les formats de fichiers d'interfaces (formats standard) de la solution « Système de gestion des armoires sécurisées ».

La Personne Publique a en charge :

- La réalisation des flux sortants de l'application externe vers l'EAI,
- L'intégration dans l'application externe des flux entrants venant de l'EAI.

Le diagramme des flux est illustré ci-dessous :



(2) Interfaces avec le serveur d'identité

Concernant les identités des patients (traits d'identification, coordonnées, etc.) le « Système de gestion des armoires sécurisées » doit être capable de prendre en compte des flux de création, de modification et de fusion d'identité (IHE-PAM 2.5) depuis le DPI ORBIS.

L'outil devra permettre d'appliquer un algorithme de recherche identique à celui du serveur d'identité. De même, les informations obligatoires pour le serveur d'identité devront pouvoir être rendues obligatoires dans le « Système de gestion des armoires sécurisées ».

(3) Interfaces avec le dossier patient sur les admissions

Le « Système de gestion des armoires sécurisées » doit pouvoir recevoir des préadmissions ou admissions du DPI (ORBIS ou DXCARE pour le site HEGP qui ne disposerait pas du DPI ORBIS lors du déploiement du « Système de gestion des armoires sécurisées »).

Lors de l'admission dans le DPI ORBIS, un mouvement d'entrée est généré dans ORBIS et transmis au « Système de gestion des armoires sécurisées ». Il est donc nécessaire que la procédure d'admission précise l'unité où est admis le patient.

Les DPI présents dans le SI de l'APHP sont ORBIS, DXCARE. Pour le site non ORBIS, la saisie des mouvements se fera dans DXCARE.

Les données d'admission et de mouvement seront échangées au format IHE PAM 2.5.

Le « Système de gestion des armoires sécurisées » devra être en mesure de recevoir de la part du DPI la confirmation des préadmissions via le message standard HL7 ADT.

Les mouvements échangés entre le DPI et le « Système de gestion des armoires sécurisées » comportent les informations concernant la gestion des armoires sécurisées.

(4) Concernant l'interface des prescriptions :

(a) Fonctionnement actuel

ORBIS (version 8.5.22)

L'interface de prescription de médicaments sortante exporte des messages HL7 RDE^O11, contenant des informations sur la prescription, lors de la signature ou de la validation d'une prescription qui est créée/mise à jour/annulée dans ORBIS.

Cette interface est destinée à être utilisée à des fins logistiques et non pour un usage clinique.

L'interface Medication Prescription Outbound exporte des messages HL7 RDE^O11 (**Annexe 13 - RDE Outbound Interface Documentation APHP**) pour les actions suivantes effectuées dans ORBIS :

- Créer et signer/valider la prescription
- Mise à jour et signature/validation de la prescription
- Annuler et signer/valider la prescription

Lors de l'exécution de l'une des actions ci-dessus dans l'application ORBIS, des événements pertinents sont déclenchés par ORBIS. Ces événements sont ensuite traités par l'interface appropriée qui exporte des messages HL7 RDE^O11 pour les actions respectives.

(b) Fonctionnement cible

ORBIS (version 8.5.22)

L'interface Dedalus en cible (perspective fin 2026, début 2027) pour les armoires sécurisées est l'interface :

Libellé de l'interface	Périmètre de l'interface	Format	Version d'Orbis	Via	Commentaire
MED-PRESC-OUT-RDE	Armoire sécurisée	HL7	8.5.26	Kubernetes obligatoire	Cette interface est à l'écoute des événements ORBIS qui sont déclenchés lorsqu'une prescription est signée ou validée.

Le candidat prendra connaissance des annexes 14 (Annexe 14 - BonUsageSI 2021), 15 (Annexe 15 - RGPD et 16 (Annexe 16 - Fournisseur Sécurité) concernant l'architecture SI de l'APHP.

(c) DXCARE (version 7.7.9.6.7)

Le logiciel de prescription DxCare déployé actuellement à l'AP-HP en version 7.7.9.6.7 n'est pas amené à changer. Le fonctionnement cible est identique au fonctionnement actuel.

L'hôpital européen Georges Pompidou (HEGP) est le principal utilisateur de DXCARE.DXCARE interopère avec les autres solutions du SIH HEGP avec deux solutions :

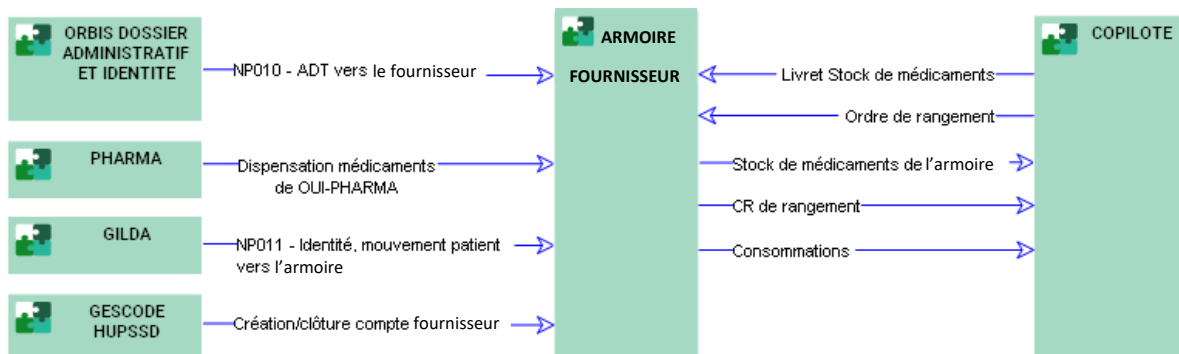
- PFI, interfaces spécifiques d'origine (2000), assurant l'interopérabilité avec le SI administratif GILDA / SIMPA. PFI n'est plus maintenu par l'éditeur Dedalus.
- l'EAI d'ENOVACOM qui assure l'interopérabilité avec les autres applications métier du SIH.

(5) Interfaces avec le logiciel de gestion des stocks

Les établissements de l'AP-HP utilisent soit COPILOTE soit PHARMA pour la gestion de leurs stocks.

(a) COPILOTE

Le schéma ci-après décrit le flux attendu entre les armoires et COPILOTE pour la gestion des stocks de médicaments :

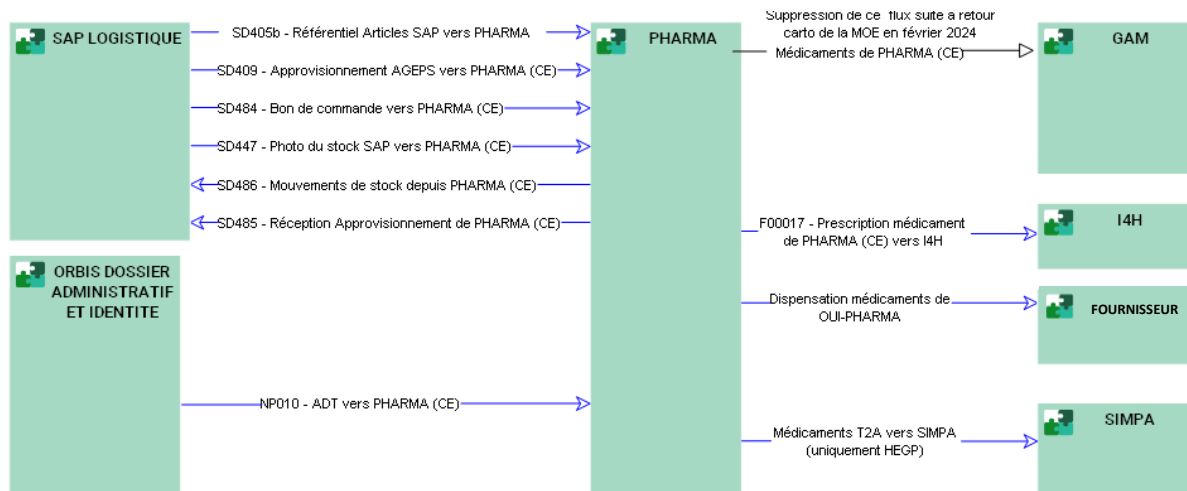


(b) PHARMA

Le système de gestion des armoires sécurisées doit transmettre à PHARMA les sorties de stock et les demandes de réapprovisionnement. L'interface doit faire un transcodage entre code ucd et code pharma.

Le schéma ci-après présente le diagramme de flux montrant le flux entre PHARMA (solution utilisée à HEGP) vers les armoires actuelles.

Les flux sont basés sur les standards HL7.



(6) Interface avec OCTAUPUS

OCTAUPUS est le référentiel maître des utilisateurs/agents de l'AP-HP.

Les candidats pourront proposer un interfaçage avec l'AD tel que décrit dans l'« Annexe 8 – Cadre de Cohérence Technique APH-HP ».

(7) Synthèse : liste des interfaces attendues

Flux entrant	Emetteur	Format	Mode de transport	Fréquence	Description
Identité patient	ORBIS	Standard HL7 ADT	SFTP	En continu	ORBIS est le référentiel maître des données identités des patients La solution reçoit les données d'identités des patients (traits d'identification, coordonnées, etc.)
Admission, mouvement	ORBIS	Standard HL7 ADT	SFTP	En continu	ORBIS est le maître des données des mouvements des patients La solution reçoit les admissions (yc les préadmissions) et les mouvements (yc les localisations) des patients
	DXCARE	HL7 IHE ADT/PAM	EAI	En continu	La solution reçoit les admissions et les mouvements des patients
Prescription	ORBIS	HL7 RDE^O11	EAI	En continu	Cette interface est à l'écoute des événements ORBIS qui sont déclenchés lorsqu'une prescription est signée ou validée.
	DXCARE	PN13	EAI	En continu	Cette interface est à l'écoute des événements DXCare qui sont déclenchés lorsqu'une prescription est validée ou modifiée.
Gestion des stocks	Copilote		EAI	En continu	COPILOTE transmet le livret et les ordres de rangement. Le logiciel de gestion d'armoires transmet le stock existant, les comptes-rendus de rangement, et les sorties de stock
	Pharma	HL7	EAI	En continu	L'armoire transmet les sorties de stock et les demandes de réapprovisionnement. L'interface doit faire un transcodage entre code ucd et code pharma.
Interface Facultative					
Identification et authentification	OCTAUPUS	Web SSO	Protocole SAML 2.0	Synchrone	OCTAUPUS est le référentiel maître des utilisateurs/agents de l'AP-HP

- Annuaire utilisateur/agent			ou OpenID Connect		Authentification (Annuaire utilisateurs/agents)
---------------------------------	--	--	----------------------	--	--

II.C.4.b. Télémaintenance

Pour la télémaintenance, l'APHP utilise la solution WALLIX. L'annexe 16 – Fournisseur Sécurité décrit le fonctionnement attendu.

II.D. Consommables

Spécifications générales

II.E.1 Livraison

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 dispositif retenu sans accord préalable de l'AGEPS, quelle qu'en soit la nature, et notamment concernant :

- les caractéristiques techniques,
- les références,
- l'étiquetage,
- les caractéristiques du conditionnement,
- le libellé, la référence commerciale, le fabricant et le lieu de production,

En cas de non-conformité, l'AGEPS se réserve la possibilité de procéder à la résiliation de l'accord cadre.

II.E.2 Conditionnement

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits. L'unité protégée doit contenir la notice d'utilisation. Chaque unité protégée doit être étiquetée.

L'emballage de protection doit contenir la notice d'instructions, liée au marquage CE.

II.E.5 Conformité au Marquage CE

La fourniture et les prestations associées au titre de la présente consultation sont conformes à la législation et à la réglementation en vigueur à la date du dépôt de l'offre.

Le candidat doit disposer pour les consommables proposés au titre de l'offre, d'un marquage CE conforme et valide à la date limite de dépôt des offres.

Le candidat doit fournir les **attestations de conformité en cours de validité** correspondantes, et en particulier :

- ✓ **Le certificat de marquage CE et ses annexes** ;
- ✓ **Les éléments justifiant le degré de conformité aux normes** françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés ;
- ✓ **Les éléments de démonstration de la compatibilité** revendiquée entre les consommables, et autres matériels et produits et l'équipement, annoncés « captifs » de celui-ci ;

II.E. Prestations de maintenance des équipements

II.E.1. Définition des prestations

Les prestations de maintenance qui font l'objet de cette consultation peuvent être les suivantes :

- **Contrôle qualité** : il concerne l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant.
- **Maintenance préventive** : elle concerne les visites périodiques ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des appareils au niveau des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation optimale et sûre, conformément aux recommandations du constructeur.
- **Maintenance corrective** : elle concerne les interventions ayant pour but la remise en état de fonctionnement des matériels à la suite d'une défaillance.
- **Télémaintenance** : elle permet au Titulaire d'avoir accès à distance à l'informatique de pilotage ou de contrôle de l'équipement. Selon les configurations, la télémaintenance peut permettre de réaliser de l'assistance, du diagnostic et éventuellement de la maintenance.

On distingue cinq niveaux de maintenance (définition AFNOR FD X60-000) :

- **Niveau 1** : Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.
- **Niveau 2** : Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple. Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance. Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes.
- **Niveau 3** : Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes. Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.
- **Niveau 4** : Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés. Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide de toutes instructions de maintenance générales ou particulières.
- **Niveau 5** : Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriels. Par définition, ce type d'opérations de maintenance (rénovation, reconstruction, etc.) est effectué par le constructeur ou par un service ou société spécialisée avec des équipements de soutien définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du bien concerné.

Les prestations demandées devront être présentées pour répondre à des prestations, de type forfaitaires et/ou à l'attachement, et sont définies en « Annexe 7 – formules maintenance ».

Maintenance préventive

Les candidats indiqueront la fréquence et la durée des visites de maintenances préventives et fourniront le protocole détaillé spécifiant les contrôles à effectuer et les pièces à remplacer systématiquement dans les annexes suivantes :

- « AO24-001E Annexe 3 - CRT Maintenance»,
- « AO24-001E Annexe 1 - Annexe financière » onglet « 1 - prestation forfaitaires »,

Maintenance corrective

En cas d'interruption due à une ou plusieurs causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils, l'Ingénieur Biomédical ou son représentant déclenchera l'intervention auprès du Titulaire.

Il appartiendra au titulaire d'arrêter avec chaque établissement les modalités de transmission de la demande d'intervention (appel téléphonique, fax, mél...).

La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible. Elles sont effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement du service.

II.E.2. Organisation de la prestation

II.E.2.a. Prestations forfaitaires

(1) Contenu des prestations forfaitaires

Formule M0 :

- Réalisation d'une ou plusieurs visites de contrôle annuelles.

Formule M1 :

- Réalisation d'une ou plusieurs visites de contrôle et de maintenance préventive annuelles avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations.
- Toute autre intervention du prestataire sera réalisée au titre de l'attachement et déclenchée par bon de commande.

Formule M2 :

- Réalisation d'une ou plusieurs visites de contrôle et de maintenance préventive annuelles avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations.
- Réalisation de toute la maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures de main d'œuvre et de déplacement avec prise en charge des pièces détachées changées (hors exclusions).
- Les mises à jour logicielles à iso-fonctionnalité sont couvertes par le contrat tous risques tant qu'elles sont compatibles avec l'infrastructure informatique en place.

Formule M2 limitée sans les pièces détachées :

- Réalisation d'une ou plusieurs visites de contrôle et de maintenance préventive annuelles avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations.
- Réalisation de toute la maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures de main d'œuvre et de déplacement et sans prise en charge des pièces détachées changées.
- Les mises à jour logicielles à iso-fonctionnalité doivent être couvertes par le contrat tous risques tant qu'elles sont compatibles avec l'infrastructure informatique en place.

(2) Exclusions des prestations forfaitaires

Toute intervention non prise en charge par la redevance forfaitaire fera l'objet d'un bon de commande délivré par l'hôpital. Un devis devra avoir été établi et avoir reçu l'accord de l'hôpital avant l'intervention, la tarification de celle-ci se faisant sur la base des prestations à l'attachement.

Dans sa réponse, dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement, le soumissionnaire définira les limites et exclusions de sa proposition et chiffrera le prix des pièces exclues.

II.E.2.b. Prestations réalisées à l'attachement

Ces prestations seront déclenchées par un bon de commande et facturées sur la base du prix de la main d'œuvre, du déplacement et des pièces détachées et/ou d'un forfait de réparation.

Chaque visite de maintenance préventive sera facturée suivant un montant forfaitaire intégrant les coûts du déplacement, de la main d'œuvre et des kits et pièces nécessaires à cette maintenance.

II.E.2.c. Contrôle qualité et maintenance préventive

Contenu

Au cours des visites périodiques de contrôle qualité et/ou de maintenance préventive, il est demandé de procéder aux opérations prévues dans le marché, et dont le détail figure dans les annexes suivantes :

- « AO24-001E Annexe 3 - CRT Maintenance »,
- « AO24-001E Annexe 1 - Annexe financière » onglet « 6- Op. Maintenance Préventive »

Fréquence

Dans le cadre de prestations forfaitaires, le nombre et la durée des visites préventives annuelles sont précisés dans l'annexe « AO24-001E Annexe 3 - CRT Maintenance » et dans l'annexe financière « AO24-001E Annexe 1 - Annexe financière » onglet « 2- prestations à l'attachement ».

Déclenchement et délai des interventions

Dans le cadre des prestations forfaitaires :

Les équipements couverts par une maintenance forfaitaire font l'objet d'un bon de commande émis en début d'année civile, au plus tard fin février, qui précise le type de forfait retenu pour chaque équipement pour l'année. Dans le cas où le marché ne prend pas effet au 1^{er} janvier, le premier bon de commande sera émis après la notification du marché et ne couvrira que l'année civile en cours.

Les visites de maintenance préventive sont programmées par le titulaire en concertation avec le service utilisateur et le service biomédical, et annoncées par un avis de passage au moins deux semaines avant la date prévue pour la visite.

Dans le cadre des prestations à l'attachement :

Chaque visite est déclenchée par l'hôpital par l'émission d'un bon de commande faisant référence au marché.

Modalités pratiques

Si l'une des parties souhaite déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins huit jours avant la date prévue.

Fiche d'intervention

Chaque visite donne lieu à l'établissement d'une fiche d'intervention, signée contradictoirement par l'intervenant et le Cadre Supérieur du Service utilisateur (qui conservera un exemplaire de ladite fiche).

Elle comporte tous les renseignements nécessaires à la vérification, par l'ingénieur biomédical hospitalier ou son représentant, du service fait.

Cette fiche d'intervention devra notamment et impérativement faire figurer :

- Le numéro éventuel du bon de commande.
- Le nom du technicien.
- Les heures de début et de fin d'intervention.
- L'objet de l'intervention.
- Le numéro de série et le numéro d'inventaire de l'appareil.
- Le cas échéant, le relevé du compteur horaire d'utilisation de l'équipement.
- La nature et le résultat des contrôles effectués.
- La liste des pièces détachées remplacées.
- Les contrôles de performances réalisés avant restitution de l'appareil.

Un second exemplaire de la fiche d'intervention doit systématiquement être fourni au service biomédical, sous format électronique. Les adresses électroniques de destination seront définies avec chaque site ou groupe hospitalier.

II.E.2.d. Maintenance corrective

Dans le cadre du forfait :

Les équipements couverts par une maintenance forfaitaire font l'objet d'un bon de commande émis en début d'année civile, au plus tard fin février, qui précise le type de forfait retenu pour chaque équipement pour l'année. Dans le cas où le marché ne prend pas effet au 1^{er} janvier, le premier bon de commande sera émis à la notification du marché et ne couvrira que l'année civile en cours.

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils, l'ingénieur biomédical ou son représentant déclenchera l'intervention auprès du titulaire. Il appartiendra à chaque hôpital d'arrêter les modalités de transmission de la demande d'intervention (appel téléphonique, fax...). Le titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés en dans l'annexe « AO24-001E Annexe 3 - CRT Maintenance », l'annexe « AO24-001E Annexe 1 - Annexe financière » onglet « 1- Prestations forfaitaires ».

Le calcul du délai d'intervention, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée. En cas de télémaintenance, le délai d'intervention s'arrête lors de la prise en main de l'équipement, à distance, par le titulaire.

Le calcul du délai de remise en service, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête lorsque l'intervention est terminée et que l'équipement, contrôlé et fonctionnel, est remis à la disposition des utilisateurs.

Dans le cadre de l'attachement :

Déclenchement :

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils entre les visites périodiques, l'établissement émettra un bon de commande correspondant, faisant référence au marché. Le Titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés dans l'« AO24-001E Annexe 3 - CRT Maintenance », l'« AO24-001E Annexe 1 - Annexe financière » onglet « 2 - Prestation à l'attachement ».

Le calcul du délai d'intervention, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée. En cas de télémaintenance, le délai d'intervention s'arrête lors de la prise en main de l'équipement, à distance, par le titulaire.

Le calcul du délai de remise en service, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête lorsque l'intervention est terminée et que l'équipement, contrôlé et fonctionnel, est remis à la disposition des utilisateurs. S'il s'avère nécessaire d'établir un devis avant réparation, le délai d'acceptation du devis par l'établissement (délai entre la réception du devis par l'établissement et la réception par le titulaire du devis accepté) sera déduit du délai total.

Contestations :

S'il est établi que la durée de réparation apparaît anormalement longue, par négligence, qualification insuffisante de l'intervenant, ou pour toute autre raison justifiée, l'AP-HP sera en droit de refuser la facturation correspondante, à plus forte raison si l'immobilisation prolongée de l'appareil doit altérer le fonctionnement du service ; dans un tel cas, il pourra être pourvu à l'exécution de la prestation aux frais et risques du Titulaire.

L'AP-HP se réserve également la faculté de contester une facture relative à une intervention survenant manifestement trop peu de temps après une visite, préventive ou corrective, de même nature.

Enfin, si la situation l'exige, et après mise en demeure restée infructueuse de répondre aux griefs présentés par l'AP-HP, le présent marché pourra être résilié aux torts du Titulaire et à ses frais et risques.

Devis :

Toute intervention susceptible d'entraîner une dépense supérieure au seuil défini dans l'«AO24-001^E Annexe 1 - Annexe financière » onglet « 2- prestations à l'attachement » sera soumise à l'acceptation préalable d'un devis par la personne désignée par l'hôpital.

Ce devis fera apparaître :

- Le coût de la main-d'œuvre HT (tarif horaire, temps passé, déplacement, et le cas échéant, coût des opérations de constat).
- La désignation et le coût des pièces détachées à changer (suivant tarif fourni dans l'«AO24-001E Annexe 1 - Annexe financière » onglet « 4-pièces détachées »
- Le montant de la TVA et le montant TTC.
- La durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

Ce devis, accepté par l'hôpital, devra être joint, ainsi que la fiche d'intervention correspondante, à l'original de la facture dont il conditionnera le paiement.

Le seuil ci-dessus mentionné pourra être modifié (en hausse ou en baisse), après concertation auprès du Titulaire par l'AP-HP.

Fiche d'intervention :

Chaque visite de maintenance corrective donnera lieu à l'établissement d'une fiche d'intervention comportant tous les renseignements nécessaires à la vérification du service fait et du contrôle de bon fonctionnement de l'appareil avant remise en service, signée contradictoirement par l'intervenant et le Cadre supérieur du Service concerné (qui conservera un exemplaire de ladite fiche).

Cette fiche d'intervention devra notamment et impérativement faire figurer :

- Le numéro du bon de commande.
- Le nom du technicien.
- Les heures de début et de fin d'intervention.
- L'objet de l'intervention.
- Le numéro de série et le numéro d'inventaire de l'appareil.
- Le cas échéant, le relevé du compteur horaire d'utilisation de l'équipement.
- Les anomalies constatées.
- Leurs causes (y compris les cas de mauvaise utilisation et de défauts d'entretien). Dans ce cas, la société devra prévoir la formation des utilisateurs.
- Les solutions apportées pour remettre en état de fonctionnement et de sécurité l'appareil concerné (y compris la liste des pièces détachées).
- Une observation sur l'état du matériel après intervention.
- Les contrôles de performances réalisés avant restitution de l'appareil.

Un second exemplaire de la fiche d'intervention devra systématiquement être fourni au service biomédical de l'hôpital sous format électronique. Les adresses électroniques de destination seront définies avec chaque site ou groupe hospitalier.

Maintenance en atelier :

La révision ou la réparation d'un appareil dans les ateliers du Titulaire obéit aux mêmes conditions que ci-dessus quant aux devis et aux fiches d'intervention. La fiche d'intervention sera jointe à l'équipement lors de son retour.

Télémaintenance :

Toute intervention par télémaintenance ou assistance téléphonique devra également faire l'objet d'une fiche d'intervention.

Sous-traitance :

Le titulaire a la possibilité de faire intervenir toute société de service de son choix afin d'assurer en partie les prestations faisant l'objet du présent marché, conformément à la réglementation en vigueur sur la sous-traitance ; il devra préalablement obtenir l'accord de l'AP-HP, en indiquant les raisons et les modalités du recours à cette sous-traitance. Le titulaire du marché est responsable de l'ensemble des activités sous-traitées dans le cadre du marché.

Toute sous-traitance non déclarée pourra conduire à un refus de paiement ou à la dénonciation du marché.

II.E.2.e. Fourniture des pièces détachées

L'ingénieur biomédical ou son représentant, déclenchera la commande de pièces détachées auprès du titulaire par émission d'un bon de commande faisant référence au marché.

Cette fourniture devra intervenir au plus tard dans le délai fixé dans l'annexe l'« AO24-001E Annexe 1 - Annexe financière » onglet « 4- Pièces détachées »

Le calcul du délai de livraison, compté en jours, débute à la réception par le titulaire de la demande de fourniture de pièces par l'établissement et s'arrête à la réception de celles-ci à l'hôpital.

II.E.3. Exclusions

Sont exclues de l'accord-cadre :

- Toutes interventions ou réparations effectuées par le titulaire sur du matériel non couvert par le présent marché.

Sont exclues du forfait :

- Toutes interventions ou réparations par le titulaire sur du matériel non couvert par la prestation forfaitaire retenue
- Toutes interventions consécutives à des défaillances ou des événements dus à des causes étrangères à l'installation tels que :
 - Incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment,
 - Utilisation du matériel non conforme aux prescriptions indiquées par le titulaire dans le manuel pratique d'utilisation fourni avec l'équipement, prescriptions que l'AP-HP déclare connaître et s'engage à faire respecter.

Déclenchement des interventions exclues du forfait : les interventions ainsi que la fourniture des pièces détachées hors forfait sont déclenchées par émission d'un bon de commande de l'hôpital et effectuées au titre de l'attachement.

Rémunérations et tarifications des interventions exclues du forfait :

Ces interventions sont rémunérées et tarifées aux conditions indiquées à l'« AO24-001E Annexe 1 - Annexe financière » onglet « 2- Prestations à l'attachement ».

II.E.4. Autres prestations

Le titulaire informe le pouvoir adjudicateur, de toute modification susceptible d'améliorer le fonctionnement et la fiabilité des appareils en service au sein de l'établissement.

Toute modification à apporter sur des équipements objets du présent marché, effectuée dans le cadre de la matériovigilance suite à l'identification d'un incident ou d'un risque d'incident, sera intégralement prise en charge par le titulaire, quel que soit le type de maintenance choisi (forfaitaire ou à l'attachement)

II.E.5. Bilan évaluatif annuel

Le titulaire s'engage à fournir un bilan évaluatif annuel des prestations de maintenance des équipements concernés par le présent accord-cadre, selon le modèle figurant dans l'« Annexe 17 – Bilan annuel maintenance ».

II.F. Formation et assistance aux utilisateurs

Les candidats proposeront des prestations de formation et d'assistance aux utilisateurs.

II.F.1. Définition des prestations

Les prestations de formation et d'assistance qui font l'objet de cette consultation peuvent être les suivantes :

- **Formation de l'ensemble des utilisateurs sur site à la mise en service d'un équipement ou mise à jour logicielle significative**: elle consiste à ce que le titulaire représenté par une personne compétente, généralement ingénieur et/ou infirmière d'application, forme l'ensemble des personnels utilisateurs, médecins et infirmières de toutes les équipes : jour, après-midi, nuit.
- **Formation à la demande d'un ou plusieurs utilisateurs** : en cas d'arrivée de nouveaux utilisateurs dans le service ou l'unité de soins, et/ou en cas de constat ou de doute sur l'utilisation optimale des équipements, le responsable désigné peut demander au Titulaire de prévoir une formation. La durée et le nombre de personnes à former devra être précisée.
- **Fourniture des documentations pédagogiques** : le titulaire s'engage à fournir aux utilisateurs les documents et supports permettant d'améliorer la compréhension du fonctionnement de la technique et de l'équipement ainsi que de son environnement au sens large : installation, désinfection, consommables liés, entretien à la charge des utilisateurs, incompatibilité, etc.
- **Assistance aux utilisateurs** : le titulaire proposera à minima une assistance téléphonique en ligne. Des systèmes d'aide plus élaborés avec assistance vidéo ou prise en main à distance pourront également être proposés.

II.F.2. Organisations des prestations

Les éléments ci-dessous sont les éléments minimums demandés au candidat. Il complètera sa réponse avec l'« annexe 4 – CRT Formation et accompagnement » et le mémoire pour la formation, l'accompagnement et les prestations de maintenance.

II.F.2.a. Formation de l'ensemble des utilisateurs sur site à la mise en service

Cette formation est due par le titulaire à l'installation de tout nouvel équipement interface ou mise à jour significative de celle-ci, objets du marché. Elle comprend : une démonstration de fonctionnement de l'équipement, une présentation de la gamme de consommables, des explications et une démonstration relative à l'entretien de l'équipement pour l'ensemble des utilisateurs.

Elle inclut également l'assistance d'un personnel qualifié du candidat lors des premières utilisations jusqu'à la maîtrise d'usage par les utilisateurs et un bilan à trois mois d'utilisation de l'équipement.

Cette formation doit suivre un calendrier établi au préalable par le Cadre de Santé et le Chef de Service en concertation avec le Titulaire.

Le contenu de la formation doit également être prévu avec les responsables du service afin d'être en adéquation avec les pratiques cliniques. Il doit aussi tenir compte du niveau de formation générale sur la technique des utilisateurs.

Le titulaire est tenu de mettre en place un contrôle des connaissances acquises par chaque utilisateur en accord avec les responsables de service.

Une attestation de formation nominative sera délivrée par le Titulaire après contrôle des connaissances. Cette formation, délivrant une aptitude à utiliser l'équipement et son environnement technique (consommables, maintenance à la charge de l'utilisateur, conditions d'utilisation etc...), peut avoir une durée limitée si le titulaire et/ou les responsables de service estiment nécessaire une formation régulière et continue des utilisateurs. Dans ce cas, l'attestation comportera la durée de validité de la formation.

Le prix de cette prestation est inclus dans le prix de l'équipement. L'admission de l'équipement ne pourra être prononcée en l'absence des attestations de formation des utilisateurs.

II.F.2.b. Formation à la demande d'un ou plusieurs utilisateurs

En cas d'arrivée de nouveaux utilisateurs dans le service ou l'unité de soins, et/ou en cas de constat ou de doute sur l'utilisation optimale des équipements, le Cadre de Santé et le Chef de Service peuvent demander au titulaire de prévoir une formation supplémentaire sur site.

Le contenu devra en être précisé par les responsables du service et les référents, notamment sur les sujets imparfaitement maîtrisés.

La durée et le nombre de personnes à former devront être précisés par les responsables du service.

Le titulaire proposera a minima un prix correspondant à la formation de deux personnes sur une demi-journée.

II.F.2.c. Fourniture de documentations pédagogiques

L'offre inclut obligatoirement la fourniture du manuel d'utilisation complet de l'équipement en langue française. Il est recommandé au candidat de fournir aussi une notice simplifiée.

II.F.2.d. Assistance aux utilisateurs

Le titulaire proposera, a minima, une assistance téléphonique en ligne. Des systèmes d'aide plus élaborés avec assistance vidéo ou prise en main à distance pourront également être proposés.

II.G. Vigilances

Pour les équipements et éventuels consommables captifs, 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.

En cas d'information de sécurité, le fournisseur-titulaire s'engage :

- A informer, par courrier et sans délai, les experts de l'AGEPS ainsi que les sites hospitaliers concernés.
- A prendre à sa charge le rapatriement des dispositifs ou produits concernés depuis le lieu de stockage (sites hospitaliers).
- A proposer, si besoin, une solution de remplacement permettant d'assurer la continuité des soins

ARTICLE III. DESCRIPTIF TECHNIQUE DU LOT

LOT UNIQUE – Fourniture, livraison, installation, mise en service d'armoires sécurisées et informatisées à usage pharmaceutique et fourniture des prestations de maintenance et des consommables captifs associés.

Il est demandé aux soumissionnaires de proposer un équipement comprenant les fonctionnalités suivantes :

- Armoire principale avec interface de contrôle :
 - Par exemple :
 - Ecran tactile
 - Ecran et clavier
- Stockage de produits pharmaceutiques de manière sécurisée
Le niveau « élevé » consiste en une sécurisation par identification de l'utilisateur et à un accès à une seule référence dans l'équipement. Ce mode de sécurisation est obligatoire. Le candidat est libre de proposer d'autre(s) niveau(x) de sécurité.
- Guidage du prélèvement pour tous les emplacements
 - Par exemple :
 - Ouverture automatique de l'emplacement ciblé
 - Guidage lumineux
 - Code d'emplacement
- Identification de l'utilisateur par un identifiant et un mot de passe
- Gestion précise des profils utilisateurs
- Guidage du prélèvement par connexion à la prescription
- Possibilité de prélever des médicaments manuellement hors prescription
- Traçabilité des médicaments prélevés et rendus
- Suivi et modification des emplacements des médicaments
- Suivi des stocks dans l'armoire à distance et sur l'équipement
- Supervision des stocks sur l'ensemble des armoires, par site (pour le personnel identifié et autorisé)
- Gestion des retours
- Edition de rapports, en particulier :
 - Etat des stocks
 - Détails des transactions de tous les utilisateurs
- Interface avec les logiciel ORBIS (prescription et patient) / DxCare pour faire le lien entre l'armoire et la prescription et les logiciels de gestion des stocks en pharmacie Copilote/Pharma
- Existence d'un mode dégradé pour pouvoir accéder aux médicaments et stockage des informations liées aux transactions effectuées en local sur l'armoire en cas par exemple, de panne de courant, informatique ou de cyberattaque.

Les candidats proposeront :

- Les équipements objets de cette consultation (armoire principale, armoires auxiliaires, ou tout autre équipement défini comme pouvant répondre au besoin)
- L'ensemble des accessoires participant à la modularité de l'équipement dans son ensemble
- L'ensemble des prestations de maintenance énoncées ci-dessus
- L'ensemble des consommables captifs nécessaires au fonctionnement de l'armoire principale et des auxiliaires le cas échéant

Prestation Supplémentaire Eventuelle Obligatoire (PSEO) : Options et accessoires

- PSEO1 : Serrure connectée pour stockage réfrigéré existant. Sécurisation d'un espace de stockage réfrigéré existant et sa connexion au service de pilotage
- PSEO2 : Lecteur code-barre intégré ou lecteur code-barres externe compatible
- PSEO3 : Système d'identification de l'utilisateur (le candidat détaillera ses différentes solutions sur le BPU, par exemple : empreinte digitale, nom d'utilisateur/mot de passe, ...)
- PSEO4 : Journée de développement informatique (au cas où des modifications logicielles / nouvelles demi-interfaces devraient être réalisées pendant l'exécution du marché)

Prestation Supplémentaire Eventuelle Facultative (PSEF) : Options et accessoires facultatifs

- PSEF1 : Armoire réfrigérée pilotée depuis l'armoire principale

- PSEF2 : Imprimante pour étiquettes
- PSEF3 : Armoire mobile sécurisée
- PSEF4 : Chariot de dispensation sécurisé
- PSEF5 : Bac de retour mobile
- PSEF6 : Système d'alerte de type SMS en cas de stock épuisé avec paramétrage de l'alerte
- PSEF7 : Prise en charge et traçabilité des MDS
- PSEF8 : Dispositif de contrôle de température intégré à l'armoire, capable ou non de se relier au système de surveillance et d'alerte déjà déployé
- PSEF9 : Prise en charge de l'enlèvement de l'ancien équipement dans le cas de son remplacement
- PSEF10 : Connexion au logiciel de gestion des utilisateurs Active Directory
- PSEF11 : Compensation financière (sous forme d'avoir) pour l'organisation de visites par le titulaire sur sites (ces visites ne pourront avoir lieu qu'avec l'accord des services concernés).

ARTICLE IV. PRESENTATION DES OFFRES

IV.A. Annexes financières

AO24-001E Annexe 1 - Annexe financière

Onglets :

- BPU – Annexe financière
- Notice offres consommables
- Demande Prix des consommables
- Scenario analyse informatique
- Dotation analyse 1
- Configuration analyse 1
- Dotation analyse 2
- Configuration analyse 2
- Dotation analyse 3
- Configuration analyse 3
- Dotation 4
- Configuration analyse 4
- Dotation analyse 5
- Configuration analyse 5
- Glossaire de conditionnement
- Formation
- 1 - Prestation forfaitaires
- 2 - Prestation à l'attachement
- 3 - Horaires d'intervention
- 4 - Pièces détachées
- 5 - Prêt d'équipement
- 6 - Op. Maintenance préventive
- 7 - Fins de maintenance
- 8 – Autres Prestations Maintenance

IV.B. Autres annexes

Les candidats complèteront impérativement les documents suivants sans modifier les cellules EXCEL (pas de fusion ni d'ajout de cellules).

- AE Modalités d'exécution : elle doit être complétée en indiquant la durée de garantie, les prestations de maintenance, la continuité de fourniture des consommables captifs et les prestations de formation.
- Annexe 2 - CRT équipement et consommables
- Annexe 3 - CRT maintenance
- Annexe 4 - CRT formation et accompagnement
- Annexe 5 - CRT sécurité approvisionnement
- Annexe 6 - CRT informatique
- Annexe 17 – Bilan annuel de maintenance
- Annexe 18 - CRT QCRA
- Annexe 19 - CRDD
- Annexe 20 - Coordonnées
- Annexe 21 - Attestation candidature

IV.C. Cadres de réponses

Le candidat doit compléter et se conformer strictement aux modèles de cadres de réponses fournis, soit le cadre de réponses « équipement et consommables », le cadre de réponses « maintenance », le cadre de réponses « formation », le cadre de réponses « développement durable » et le cadre de réponse « continuité et reprise d'activité ». Le candidat doit strictement se conformer aux modèles fournis au DCE.

Il est impératif que ces cadres de réponses soient transmis dans une version informatique en format Excel. Les documents devront être complétés sur la partie droite, en respectant le plan et en ajoutant tous renseignements complémentaires que le candidat jugera utile. Cependant, pour être exploitable, cette forme de réponse impose une contrainte majeure : toutes les réponses doivent avoir strictement la même forme. Cela implique que le candidat ne doit ni intercaler, ni supprimer des lignes ou des cellules. Il ne pourra ajouter des lignes qu'à la fin du questionnaire. Le renvoi à des documents et éléments étayant les réponses est vivement conseillé. Toute offre qui, en ne respectant pas ces règles simples, s'avèrerait inexploitable pourra être déclarée irrégulière.

Les réponses apportées aux questions ainsi que les documents et informations complémentaires demandées engagent le candidat de façon contractuelle et servent de base à l'analyse de l'offre. Il est de l'intérêt du candidat d'y répondre, à la fois, précisément et exhaustivement. Toute absence de réponse sera considérée comme une réponse négative (c'est à dire possibilité, fonctionnalité ou prestation inexistante).

Toute surestimation des performances des matériels et des prestations, constatée au moment de l'exécution des marchés, pourra conduire à sa résiliation.

IV.D. Mémoires techniques

Les candidats devront fournir impérativement un mémoire technique (d'une trentaine de pages environ) précisant les points suivants :

- Ce mémoire devra présenter les équipements proposés par le candidat et les illustrer avec des photographies. Il reprendra les différentes exigences en matière de stockage sécurisé des médicaments, de traçabilité des médicaments, de prise en charge du stockage réfrigéré, d'identification de l'utilisateur, d'indication d'emplacement pour les médicaments, d'intégration aux différents processus et environnement informatique et de fonctionnement en mode dégradé. Ce mémoire reprendra aussi une description détaillée des différentes configurations d'analyse décrites dans le RC (photo ou schéma, nombre d'armoires, modules ou accessoires ...) et des propositions en matière de sécurisation et traçabilité pour la dotation pharmaceutique associée. Le candidat fera bien la différence entre l'offre de base qui servira à l'analyse du dossier et les éventuels matériels présentés en complément de gamme.

Le candidat précisera dans son mémoire les consommables qui sont à usage unique des éléments réutilisables.

Le candidat pourra mettre dans ce mémoire tout élément qu'il jugera bon de porter à la connaissance de la commission d'évaluation.

- La formation, l'accompagnement et la maintenance y seront mentionnés de la manière la plus détaillée possible.

Aucun prix ne devra figurer dans ce mémoire.

IV.E. Concordances des données

En cas d'incohérence entre différentes sources fournis par le candidat dans l'exécution des marchés, c'est l'option la plus favorable pour l'AP-HP qui sera prise en compte.