

**ACHATS CENTRAUX**

**HOTELIERS, ALIMENTAIRES ET TECHNOLOGIQUES**

Hôpital Bicêtre

78, rue du Général Leclerc

94270 Le Kremlin Bicêtre

Tél. : 01 53 14 69 00

Fax : 01 53 14 69 99

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**n° 25 / 002**

Procédure : AOO

Objet : **Fourniture, livraison, installation et mise en service de conteneurs cryogéniques, la maintenance et la fourniture et livraison des pièces détachées associées.**

Pour la période allant de la date de notification pour une durée e 48 mois.

Éventuellement résiliable sans indemnités à la seule initiative de l’Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, 6 mois avant la date de fin du marché.

Ce document comprend 20 pages et est associé au Cahier des Clauses Administratives Particulières

SOMMAIRE

ARTICLE 1 : GLOSSAIRE : 3

ARTICLE 2: OBJET 3

ARTICLE 3: DECOMPOSITION EN LOT 4

ARTICLE 4: COMPOSITION DES LOTS ET VOLUMETRIE 4

ARTICLE 5: SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS 5

ARTICLE 6: REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES 11

Annexe n° 1 : Rapport d’intervention 16

Annexe n° 2 : Cadre de réponse technique………………………………………………………………………………….17

## ARTICLE 1 : GLOSSAIRE :

|  |  |
| --- | --- |
| BPU | Bordereau de Prix Unitaires |
| HBPU | Hors Bordereau de Prix Unitaires. Cette partie du marché est mise au point sur la base du catalogue fournisseur et peut comprendre par exemple, des accessoires complémentaires, autres que ceux des produits du BPU, en liaison avec les produits du marché ; Les produits complémentaires retenus représentent obligatoirement et exclusivement la famille et la gamme de produit listées dans le bordereau de prix unitaire et ce sans doublon d'article. |
| Dimensions | Sauf précision complémentaire dans le texte du CCTP, les dimensions sont toutes indiquées avec une tolérance de +/- 10%. |
| Qualification – Formation qualifiante | Résultat formel d’un processus d’évaluation et de validation obtenu lorsqu’une autorité compétente établit qu’un individu possède au terme d’un processus de formation les acquis correspondant à des normes données. |

## OBJET

Le marché a pour objet “ la fourniture, la livraison, l’installation et la mise en service de conteneurs cryogéniques ”, nécessaires aux besoins des divers hôpitaux de l’Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, dans le cadre des activités de thérapie cellulaire, de biologie génétique, des laboratoires de reproduction, et quelques activités particulières (en hématologie notamment).

## DECOMPOSITION EN LOT

Le marché se décompose en un lot unique détaillé comme suit :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N° du lot** | **Intitulé du lot** | **Quantités prévisionnelles** |
| 1 | Fourniture, livraison, installation et mise en service de conteneurs cryogéniques pour azote en phase liquide ou gazeuse, fourniture et livraison des pièces détachées associées. | 171 |

## COMPOSITION DES LOTS ET VOLUMETRIE

**4.1 Lot : conteneurs cryogéniques pour azote en phase liquide ou gazeuse**

**Pour ce lot, les conteneurs de transport et de stockage sont de type standard.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N° item** | **Dénomination commune** | **Unité** | **Quantité prévisionnelle** |
| 1 | Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 26 litres basse autonomie, 10 canisters. | UN | 1 |
| 2 | Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 48,5 litres haute autonomie, détecteur niveau d'azote avec alarme, affichage de température + électrovanne | UN | 1 |
| 3 | Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 197 litres haute autonomie, rack 11 étages. | UN | 1 |
| 4 | Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 197 litres haute autonomie, affichage niveau d'azote avec alarme haut bas, affichage température avec alarme haute, report d'alarmes, rack 11 étages. | UN | 1 |
| 5 | Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 230 litres, basse autonomie, bouchon articulé. | UN | 1 |
| 6 | Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 401 litres basse autonomie, affichage niveau d'azote avec alarme haut bas, affichage température avec alarme haute, report d'alarmes. | UN | 1 |
| 7 | Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase gazeuse de capacité 680 litres, plateau tournant, affichage niveau d'azote avec alarme haut bas, affichage de température avec alarme haute basse, report d'alarme | UN | 1 |
| 8 | Affichage niveau d'azote avec alarme haut bas, affichage température avec alarme haute, report d'alarmes pour conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de grande capacité | UN | 1 |
| 9 | Panier alu 12 étages 140x140x(695 +/-5%) pour tubes 1,8 / 2ml | UN | 50 |
| 10 | Cryoboite 10x10 tubes 1,2 / 2 ml | UN | 50 |
| 11 | Rack alu - 2 niveaux de 6 poches DF700 | UN | 40 |
| 12 | Flexible LN2 standard DN10x1,20m | UN | 14 |
| 13 | Electrovanne Ø 5,6 - 220 volts 1/4 NPT | UN | 1 |
| 14 | Flexible de remplissage 1,50 m Ø 10 | UN | 1 |
| 15 | Extension de garantie de trois ans supplémentaires « Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase gazeuse de capacité 680 litres, plateau tournant, affichage niveau d'azote avec alarme haut bas, affichage de température avec alarme haute basse, report d'alarme", | UN | 1 |
| 16 | Extension de garantie de trois ans supplémentaires "Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 401 litres basse autonomie, affichage niveau d'azote avec alarme haut bas, affichage température avec alarme haute, report d'alarmes". | UN | 1 |
| 17 | Extension de garantie de trois ans supplémentaires "Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 230 litres, basse autonomie, bouchon articulé". | UN | 1 |
| 18 | Extension de garantie de trois ans supplémentaire « Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 197 litres haute autonomie, rack 11 étages" | UN | 1 |
| 19 | Extension de garantie de trois ans supplémentaires Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 197 litres haute autonomie, affichage niveau d'azote avec alarme haut bas, affichage température avec alarme haute, report d'alarmes, rack 11 étages | UN | 1 |
| 20 | Extension de garantie de trois ans supplémentaires " Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 48,5 litres haute autonomie, détecteur niveau d'azote avec alarme, affichage de température + électrovanne" | UN | 1 |
| 21 | Extension de garantie de trois ans supplémentaires "Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 26 litres basse autonomie, 10 canisters." | UN | 1 |

NB : VN2 est le volume d’azote que peut contenir le conteneur.

La partie articles listés est estimée à 70% du volume financier annuel, la partie accessoire à 30%.

## SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS

Les cryoconservateurs doivent être conçus pour le stockage de cryotubes, de paillettes, de poches de sang ou de la moelle (ou tout autre conditionnement adapté à la conservation d’azote) à la température de l’azote en phase liquide ou gazeuse ou pour le transport d’échantillons en azote.

Pour le stockage, il ne doit pas y avoir de contact direct entre les échantillons biologiques et l’azote.

Les différentes catégories de conteneurs demandées sont les suivantes :

**5.1 Lot conteneurs cryogéniques pour azote en phase liquide ou gazeuse**

**5.1.1 Cryoconservateurs de transport d’échantillons.**

Ces conteneurs doivent permettre le transport de petites quantités de produits biologiques tout en maintenant les échantillons aux températures cryogéniques.

Ces récipients doivent posséder une autonomie suffisamment élevée pour assurer le transport des échantillons dans de bonnes conditions (autonomie statique ≥ 10 jours +/-10%).

|  |
| --- |
| **Gamme** |
| Capacités en azote liquide demandées :   * 1,5 litre ≤ VN2 ≤ 4 litres (+/-20%) * 6 litres ≤ VN2 ≤ 12 litres (+/- 20%) |
| Configurations obligatoires (à proposer au catalogue pour chacun des articles ci-dessus) :  Conteneur de transport  Sangle de transport  Rangements intérieurs  -pour paillettes  -pour tubes (de 1 à 5 ml selon les modèles)  Contrôle de température  Conteneur et accessoires facultatifs (à proposer au catalogue pour chacun des articles ci-dessus) :  VN2 > 12 litres  Alarme de température haute |

**5.1.2 Cryoconservateurs de stockage d’échantillons en phase liquide.**

Ces conteneurs doivent permettre le stockage des produits biologiques dans de l’azote liquide (autonomie statique ≥ 20 jours +/-10%).

Ces conteneurs doivent posséder une bonne ergonomie pour faciliter le rangement et la manipulation des échantillons**.**

* Conteneur cryogénique de stockage d’échantillons en azote liquide de capacité moyenne

|  |
| --- |
| **Gamme** |
| Capacités en azote liquide demandées :   * 20 litres ≤ VN2 ≤ 40 litres (+/- 10%) * 40 litres ≤ VN2 ≤ 70 litres (+/- 10%) * 70 litres ≤ VN2 ≤ 100 litres (+/- 10%)   Les conteneurs 70 litres ≤ VN2 ≤ 100 litres (+/-10%) doivent pouvoir être alimentés automatiquement (ligne de transfert ou système autonome). |
| Configurations obligatoires (à proposer au catalogue pour chacun des articles ci-dessus) :   * Affichage de température * Affichage du niveau de l’azote avec alarme niveau d’azote haut et bas * Report d’alarmes * Rangements intérieurs:   -pour paillettes  -pour tubes (de 1 à 5 ml selon les modèles)   * Roulettes avec système de frein * Système d’alimentation automatique de l’azote (autonome par réservoir) pour conteneurs de capacité 70 litres ≤ VN2 ≤ 100 litres (+/-10%) uniquement * Flexible de raccordement pour conteneurs de capacité 70 litres ≤ VN2 ≤ 100 litres (+/-10%) uniquement   Accessoires facultatifs (à proposer au catalogue pour chacun des articles ci-dessus) :  Affichage des règles de sécurité à l’extérieur du conteneur.  **Pour chacune des capacités, 2 types de conteneurs sont demandés :**   * Type 1 : modèle haute autonomie * Type 2 : modèle basse autonomie |

* Conteneur cryogénique de stockage d’échantillons en phase azote liquide de grande capacité

|  |
| --- |
| **Gamme** |
| Capacités en azote liquide demandées:   * 100 litres ≤ VN2 ≤ 140 litres (+/-10%) * 140 litres ≤ VN2 ≤ 170 litres (+/-10 %) * 170 litres ≤ VN2 ≤ 200 litres (+/- 20 %) * 200 litres ≤ VN2 ≤ 400 litres (+/- 20 %) * 400 litres ≤ VN2 ≤ 600 litres (+/- 20 %) * VN2 > 750 litres (facultative)   Les conteneurs doivent pouvoir être alimentés automatiquement (ligne de transfert ou système autonome) |
| Configurations obligatoires (à proposer au catalogue pour chacun des articles ci-dessus) :   * Affichage température avec alarme de température haute * Affichage du niveau de l’azote avec alarme niveau d’azote haut et bas * Report d’alarmes * Enregistrement de la température * Rangements intérieurs :   - pour paillettes  - pour tubes (de 1 à 5 ml selon les modèles)   * Roulettes avec système de frein * Système d’alimentation automatique de l’azote (autonome par réservoir) * Flexible de raccordement   **Pour chacune des capacités (hormis VN2>400), 2 types de conteneurs sont demandés :**   * Type 1 : modèle haute autonomie * Type 2 : modèle basse autonomie   Accessoires facultatifs (à proposer au catalogue pour chacun des articles ci-dessus) :  Affichage niveau d’azote en pourcentage de remplissage  Un marchepied pour les conteneurs des plus grandes capacités  Affichage des règles de sécurité à l’extérieur du conteneur. |

**5.1.3 Cryoconservateurs de stockage d’échantillons ou de produit de thérapie cellulaire sous vapeur d’azote.**

Ces conteneurs doivent permettre le stockage des produits biologiques dans de l’azote en phase gazeuse (autonomie statique > 5 jours).

Ces conteneurs doivent posséder une bonne ergonomie pour faciliter le rangement et la manipulation des échantillons ou de produit de thérapie cellulaire.

**Avec ces conteneurs, les échantillons ne doivent pas être en contact avec l’azote liquide.**

|  |
| --- |
| **Gamme** |
| Capacités en vapeur d’azote demandées :   * 150 litres ≤ Capacité ≤ 200 litres (+/-20%) * 200 litres ≤ Capacité ≤ 400 litres (+/-20%) * 400 litres ≤ Capacité ≤ 600 litres (+/- 20 %) * Capacité > 720 litres (facultative)   Les conteneurs doivent pouvoir être alimentés automatiquement (ligne de transfert ou système autonome) |
| Configurations obligatoires (à proposer au catalogue pour chacun des articles ci-dessus) :   * Affichage niveau d’azote * Affichage température * Alarmes niveau d’azote haut et bas * Alarme de température * Report d’alarmes * Enregistrement de la température * Rangements intérieurs :   - pour paillettes  - pour tubes (de 1 à 5 ml selon les modèles)  - pour poches   * Roulettes avec système de frein * Système d’alimentation automatique de l’azote (autonome par réservoir) * Système automatique de dégazage * Boitier d’interface pour la télésurveillance * Flexible de raccordement   Accessoires facultatifs (à proposer au catalogue pour chacun des articles ci-dessus) :  Affichage niveau d’azote en pourcentage de remplissage  Un marchepied pour les conteneurs des plus grandes capacités  Affichage des règles de sécurité à l’extérieur du conteneur. |

**5.1.4 Systèmes de stockage de l’azote.**

Le catalogue proposé contiendra des systèmes de stockage et de soutirage de l’azote liquide :

Dewars,

Réservoirs fixes et mobiles (roues intégrées ou embases à roulettes),

Systèmes de soutirage, têtes de commandes, pompes, vannes.

Accessoires liés.

## REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES

**6.1 Livraison et installation.**

Le fournisseur aura en charge :

* La livraison, l’installation et la mise en service des équipements dans les services demandeurs ou au service biomédical (le lieu de livraison sera précisé sur le bon de commande).
* Pour les équipements destinés à être connectés aux lignes de transfert d’azote existantes, tous travaux d’interconnexion et fournitures éventuelles de pièces de jonction.
* Pour les équipements destinés à être connectés à un système de télésurveillance, tous travaux préparatoires d'interconnexion avec le système de surveillance et de report des alarmes
* Les manipulations de fournitures de la sortie du camion jusqu’à leur réception sont à la charge et sous l’entière responsabilité du titulaire du marché.
* La manutention (main d’œuvre, hayon sur le camion) nécessaire à l’acheminement des fournitures sont à prévoir par le titulaire.

Le titulaire doit assurer la remise en état de toutes les détériorations éventuelles causées lors de la mise en place et du raccordement des matériels, ainsi que le déballage et l’évacuation des emballages vides et le nettoyage des locaux.

Le fournisseur ne pourra pas exiger la prise en charge d’une prestation non prévue nécessaire à la bonne réalisation de sa prestation.

**6.2 Formation.**

* **Formation des utilisateurs**

Le titulaire du marché mettra à la disposition de l’hôpital un technicien qui donnera aux utilisateurs du service concerné, une formation **d’une demi-journée au minimum** nécessaire à la bonne utilisation des conteneurs cryogéniques livrés.

Ils devront notamment informer ces utilisateurs des possibilités des appareils, et s’assurer que le mode de fonctionnement en utilisation standard, mais aussi des sécurités et des alarmes est parfaitement compris.

Ils devront également former l’ensemble du personnel compétent : aux procédures de diagnostic de pannes et aux opérations de maintenance palliative de première urgence, et souligner les règles de sécurité devant être respectées.

Au cours de cette formation à l’utilisation, la nécessité de respecter les procédures d’entretien systématique sera bien soulignée.

En fin de formation une attestation sera fournie.

* **Formation des personnels des services techniques**

Lors de l’achat des conteneurs cryobiologiques de stockage d’échantillons (hors conteneurs cryobiologiques de transport) le titulaire du marché mettra à la disposition de l’hôpital un technicien de son service maintenance **une demi-journée minimum** pour :

* Informer les personnels désignés des services techniques, des différents organes composant les matériels livrés
* Former ces personnels aux procédures de diagnostic de pannes, et aux opérations de maintenance palliative de première urgence
* Souligner les règles de sécurité devant être respectées
* A la suite de ces formations et à la demande de l’hôpital, la possibilité de fournir un certificat ou une attestation de formation est souhaitée.
* **Obligation de conseil**

Pour rappel, « les constructeurs, installateurs et exploitants sont tenus, chacun en ce qui les concerne, de s’assurer que les installations ou équipements sont établis, maintenus et entretenus.

Après chaque intervention le technicien fait un compte rendu complet et exhaustif, faisant clairement apparaître les anomalies et non conformités relevées et doit signaler des travaux prévisibles au demandeur au moment de la remise du rapport d’intervention ;

Le titulaire doit informer le service hospitalier et le service biomédical concernés par écrit et en temps opportun des incidents prévisibles dès qu’il peut les déceler, en attirant leur attention sur les conséquences qu’ils peuvent entrainer.

De même le titulaire précisera le cas échéant les équipements pour lesquels la maintenance pourrait ne plus être assurée pendant la durée du marché en raison de leur obsolescence annoncée par leur fabricant, en particulier liée à l’arrêt de fabrication des pièces détachées.

**6.3 Catalogue personnalisé**

Un catalogue personnalisé dont l’objectif est de fournir un outil d’aide au choix des produits les mieux adaptés aux besoins des clients sera réalisé par le candidat retenu, sur supports papier et numérique et comprendra deux parties :

- Une partie correspondant aux produits listés dans l’acte d’engagement (BPU) ;

- Une partie facultative correspondant aux accessoires et produits complémentaires proposés par les candidats, qui préciseront les améliorations qu’ils apportent à l’utilisation des produits du BPU. Ces propositions facultatives seront validées et le cas échéant agréées lors de la mise au point du marché (HBPU).

Le projet de ce catalogue sera joint au dossier de l’offre du candidat et devra contenir, au minimum :

- Une présentation de la société ;

- L’identification du marché ;

- L’identification des contacts commerciaux ;

- L’identification des contacts techniques ;

- Des photographies de tous les articles listés (BPU) ;

- La référence de chaque produit proposé au titre des articles listés (BPU) en cohérence avec les numéros de ligne des produits;

- La description commerciale et technique de chaque produit proposé au titre des articles listés (BPU).

Pièces détachées complémentaires : les pièces détachées sont proposées sous la forme d’un tarif, et correspondent à la partie complémentaire du marché ou HBPU.

Des prestations complémentaires pourront être demandées après acceptation des devis sur la base des annexes financières de l’acte d’engagement et feront l’objet de bons de commande.

Lors de la mise au point du marché, la partie HBPU sera validée avec A.C.H.A.T.Les prix sont précisés dans un fichier Excel associé à ce catalogue.

* 1. **REGLEMENTATION**

L’ensemble des équipements proposés par le titulaire ainsi que leurs conditions d’installation sur les sites hospitaliers doivent être conformes :

* **Aux décrets, arrêtés, circulaires en vigueur à la date de remise des offres**
* **Aux normes européennes**
* **Aux normes françaises et aux documents techniques unifiés (DTU) publiés au moins 6 mois avant la remise des offres.**
* **Le titulaire s’engage à préserver la conformité de l’ensemble des équipements sur lesquels il intervient, à ne pas apporter de modifications susceptibles de modifier les caractéristiques techniques définies par le constructeur, notamment en termes d’exigences de sécurité, de qualité, de fiabilité et d’exactitude liées au fonctionnement des équipements. En particulier, le titulaire s’engage à ce que les pièces détachées qu’il fournira dans le cadre de ce marché ne modifient en aucune façon les caractéristiques techniques initiales de l’équipement sur lequel elles seront installées, ni sa sûreté de fonctionnement, afin que celui-ci réponde toujours aux exigences essentielles du marquage CE.**

Les matériels devront être conformes notamment aux normes suivantes :

* La réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (DM) a évolué avec l'entrée en vigueur du Règlement (UE) 2017/745 (MDR)
* NF EN 60601 règlement de sécurité électrique
* NF EN 1251 Récipients cryogéniques - Récipients transportables, isolés sous vide
* NF EN 13530-1 Récipients cryogéniques - Grands récipients transportables isolés sous vide
* NF EN 13530-2 Récipients cryogéniques - Grands récipients transportables isolés sous vide - Partie 2 : conception, fabrication, inspection et essais
* NF EN 13458-2 Récipients cryogéniques - Récipients fixes isolés sous vide - Partie 2 : conception, fabrication, inspection et essais
* NF EN 60601-1-2 : Compatibilité électromagnétique
* Norme ISO13485 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité
* Règlement de sécurité contre les risques d’incendie et de panique dans les ERP
* Arrêté du 25 juin 1980 chapitre III du ministère de l’intérieur portant réglementation de l’utilisation de certains matériaux dans les ERP.
* Décret 88-1056 du 14 novembre 1988 pris pour l’exécution des dispositions du livre II du code du travail (titre III : hygiène, sécurité et conditions du travail) en ce qui concerne la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en œuvre des courants électriques

Remarques

- Liste non exhaustive

- La non production d’un certificat de conformité à ces normes n’est pas éliminatoire sous réserve qu’il ne s’agisse pas d’une norme obligatoire.

* 1. **GARANTIE**

La garantie exigée de l'ensemble des matériels est de vingt-quatre mois minimum à compter de la réception du matériel.

Pendant cette période, le fournisseur devra une garantie totale : pièces, main d'œuvre et déplacements pour les interventions préventives et curatives couvrant tout vice de fabrication et de fonctionnement.

* 1. **MAINTENANCE ET PIECES DETACHEES**

Les opérations de maintenance ne devront pas diminuer les performances d’homogénéité et de stabilité de la température des enceintes thermiques.

L’objectif attendu des prestations de maintenance est de garantir la fiabilité opérationnelle des équipements selon la norme NF EN 13306 : « la maintenance est l’ensemble de toutes les actions techniques, administratives, et de management durant le cycle de vie d’un bien, destinées à la maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise ».

Les objectifs des maintenances comprennent les tâches suivantes :

* Contrôle qualité des équipements ;
* Vérification réglementaire des installations à la réglementation applicable ;
* Information de l’établissement sur la conformité des installations et équipements à la réglementation en vigueur ;
* Elaboration d’un rapport de contrôle technique et remise de préconisations par observation formulée ;

Les pièces détachées fournies par le prestataire doivent être neuves sauf dérogation expresse de l’ingénieur biomédical de l’établissement ou son représentant.

Elles ne doivent en rien modifier les caractéristiques de l’équipement ainsi que sa conformité aux exigences du marquage CE médical.

**La maintenance ne pourra être réalisé que sur les produits achetés en cours de marché**

SAV : le fournisseur doit pouvoir assurer un SAV d’au maximum **24 heures** en cas de besoin et garantir un stock de pièces détachées (notamment électrovanne, sonde de température, sonde de niveau) **qui permette de tenir le délai de SAV.**

**Un tarif des pièces détachées devra être proposé avec l’offre.**

**Traçabilité**

Toute intervention donnera lieu à l'établissement d’un rapport 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, signé contradictoirement par l'intervenant et le cadre du service utilisateur ou son représentant, ou par un représentant du service biomédical, qui conservera un exemplaire dudit rapport.

Ce rapport d'intervention devra notamment être clair, toutes les abréviations utilisées dans le rapport devront être définis.

Sur le rapport devra figurer :

* Le numéro du bon de commande ;
* Le nom du technicien ;
* Le type et le référence de l’équipement concerné ;
* Les dates, heures de début et de fin d'intervention ;
* L’objet de l'intervention ;
* Le numéro de série de l’appareil ;
* Les anomalies constatées ;
* Résultats des paramètres contrôlés
* Conclusion générale sur la conformité et l’utilisation possible de l’équipement
* Leurs causes, y compris les cas de mauvaise utilisation et de défauts d'entretien. Dans ce cas, le titulaire devra prévoir la formation des utilisateurs ;
* Une observation sur l'état du matériel après intervention : le technicien fait un compte rendu complet et doit signaler des travaux prévisibles au demandeur au moment de la remise du bordereau ;
* Le technicien du titulaire doit faire constater le bon fonctionnement de l’équipement avant son départ.
* La copie du rapport d’intervention doit obligatoirement être envoyée par mail à une adresse définie par le service biomédical dans les 48 heures suivant la réalisation de la visite.

Pour toute pièce détachée ou sous ensemble, équivalent mais autre que celui d’origine utilisé par le concepteur-fabricant, le titulaire s’engage sur la pleine compatibilité de celui-ci avec les éléments de l’équipement, notamment en termes de qualité et de performance, ainsi que de sécurité pour les patients comme pour les soignants, et engage l’entière responsabilité de sa société en cas d’incident y compris relevant de la matériovigilance, imputable à ce produit.

**Bilan évaluatif annuel**

Un bilan évaluatif sera effectué par le titulaire, par installation, à chaque fin d'année de période contractuelle des matériels couverts par le marché, avec fourniture au minimum des éléments suivants :

* Désignation et type/modèle de l’équipement ;
* Nombre de déplacements ;
* Nombre d’heures de main-d’œuvre ;
* Coûts et liste des pièces détachées changées ;

**Ce bilan récapitulatif sera transmis à A.C.H.A.T.**

# Annexe n° 1 : Rapport d’intervention

# 

Un exemple de rapport d’intervention, anonymisé, sera obligatoirement joint au dossier de l’offre du candidat.

Le rapport devra contenir les informations suivantes :

* Le numéro du bon de commande ;
* Le nom du technicien ;
* Le type et le référence de l’équipement concerné ;
* Les dates, heures de début et de fin d'intervention ;
* L’objet de l'intervention ;
* Le numéro de série de l’appareil ;
* Les anomalies constatées ;
* Résultats des paramètres contrôlés ;
* Conclusion générale sur la conformité et l’utilisation possible de l’équipement ;

**L’absence de rapport d’intervention rend l’offre non conforme.**

**Annexe 2 : Cadre de réponse technique**

**CE DOCUMENT EST A REMPLIR PAR LE CANDIDAT**

**Document OBLIGATOIRE**

**Ce document est à remplir par le candidat**

Toute case non renseignée aura la note « 0 ».

Les renvois secs vers des fiches techniques sont interdits et auront la note « 0 » :

- les principaux éléments de réponse doivent figurer dans la colonne « réponse du candidat »,

- si un renvoi est nécessaire, la référence du document fourni, et le numéro de page doivent obligatoirement être mentionnés ;

- Les questions non notées renvoient essentiellement aux exigences du CCTP. Une non-conformité au CCTP entraîne l’élimination de l’offre ;

La longueur du texte de réponse est libre, veiller à sa bonne visibilité.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Questions | | Mode de réponse attendue | Item noté | Réponse du candidat |
| 1 | Le projet de catalogue personnalisé est fourni | Oui - non | Non |  |
| 2 | Le dossier technique est fourni | Oui - non | Non |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | |
| 3 | Délai de livraison des équipements | Jours ouvrés |  |  |
| 4 | Délai de livraison des pièces détachées | Jours ouvrés |  |  |
| 5 | Délai intervention maximum jours ouvrés | Heures |  |  |
| 6 | Délai intervention maximum hors jours ouvrés (urgence) | Heures |  |  |
| 7 | Délais de livraison du reliquat en cas de livraison incomplète | Jours ouvrés |  |  |
| 8 | Livraison hors jour ouvrés | Préciser oui/non |  |  |
| 9 | Visites de maintenance préventive par an  Nombre ?  Périodicité ? | Préciser oui/non | Non |  |
| 10 | Délai de remplacement des produits en cas de non-conformité | Heures |  |  |
| 11 | Interlocuteur dédié affecté au suivi des commandes, livraisons, facturation, réclamations | Préciser oui/non |  |  |
| 12 | Le SAV est-il assuré par le candidat | Oui / non, si non coordonnées du prestataire |  |  |
| 13 | Délai de réponse suite à une demande de devis | Jours ouvrés |  |  |
| 15 | Liste des prestations proposés (exemple : Recyclage d'un récipient) | Préciser oui/non |  |  |
| 16 | Localisation des magasins de pièces détachées | Lieu |  |  |
|  |  | | | |
| 17 | Possibilité de prêt d'appareils ou de module en remplacement en cas de panne | Oui – non |  |  |
| 18 | Le rapport d’intervention est délivré à APHP sous combien de temps | Heures |  |  |
|  |  | | | |
| 19 | Durée de garantie des conteneurs | Mois |  |  |
| 20 | Durée de garantie des accessoires | Mois |  |  |
| 21 | Durée de garantie des Pièces détachées | Mois |  |  |
| 22 | Les pièces remplacées sont elles-mêmes garanties. | Préciser |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | |
| 23 | L’emballage primaire et/ou secondaire est-il fait à partir de matières recyclées "post ou pré consommation" (précisez le pourcentage, à défaut les points ne seront pas attribués) | Préciser |  |  |
| 24 | L'emballage primaire et/ou secondaire est-il réutilisable (précisez le pourcentage, à défaut les points ne seront pas attribués) | % et préciser |  |  |
| 25 | Proportion de véhicules de la flotte automobile conforme à la norme EURO 6  Ainsi que nombre de véhicule électrique / hybride | Nombre en %, |  |  |
| 26 | Avec quels moyens de transports sont effectués les derniers kilomètres jusqu’à la livraison (preuve à produire en annexe, à défaut les points ne seront pas attribués) | Preuve en PJ |  |  |
| 27 | L’entreprise est-elle en capacité de reprendre les conteneurs usagés pour recyclage | Oui/ Non Préciser |  |  |
| 28 | Pourcentage de matière recyclées pour : Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de grande capacité (précisez le pourcentage et le produit concerné, à défaut les points ne seront pas attribués) | Oui/ Non Préciser |  |  |
| 29 | Lieu de fabrication | Préciser | non |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Elément technique à préciser pour :  Conteneur cryogénique pour stockage d'échantillons en phase liquide de capacité 401 litres basse autonomie, affichage niveau d'azote avec alarme haut bas, affichage température avec alarme haute, report d'alarmes. | | Mode de réponse attendue | | Item noté  Sur | | Réponse du candidat |
| **30** | Capacité utile en litres | Préciser | 2 | |  | |
| **31** | Evaporation journalière en l/ jour | Préciser | 2 | |  | |
| **32** | Autonomie statique (en jours) |  |  | |  | |
| **33** | La contenance existe en 2 largeurs  d’ouverture (oui / non) |  |  | |  | |
| **34** | Capacité de stockage   * Capacité totale tubes 5 ml * Capacité totale tubes 2 ml * Capacité totale paillettes * Capacité totale poches DF700 |  |  | |  | |
| **35** | Poids vide sans équipement (kg) |  |  | |  | |
| **36** | Poids plein sans équipement-liquide (kg) |  |  | |  | |
| **37** | Dimension(s) col d’accès en cm |  |  | |  | |
| **38** | • Mode de stockage des poches DF700  • Mode de stockage des paillettes  • Mode de stockage des tubes |  |  | |  | |
| **39** | Configuration :  Nature du matériau du conteneur intérieur |  |  | |  | |
| **40** | Nature du calorifugeage (composition  épaisseur) |  |  | |  | |
| **41** | Plateau tournant (O/N) |  |  | |  | |
| **42** | Couvercle assisté par vérins (O/N) |  |  | |  | |
| **43** | Ce dispositif Médical de Classe Iia a-t-il un marquage CE médicale |  |  | |  | |

Les réponses engagent le candidat.

**Date, cachet, signature précédés du nom du signataire**