



**Cahier des Clauses Techniques Particulières
(C.C.T.P.)**

Marché à procédure adapté

n° HMN250003FRN

Location de six automates de sérologie infectieuse, comprenant la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service, la formation du personnel, et la maintenance, destinés à équiper le Laboratoire d'Urgence et de Qualification des Organes, Tissus et Cellules destinés à la Greffe du Département Prévention-Diagnostic-Traitement des Infections des Hôpitaux Universitaires Henri Mondor, établissement de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris.

**HOPITAUX UNIVERSITAIRES HENRI MONDOR
DIRECTION DES INVESTISSEMENTS – SECTEUR ÉQUIPEMENTS
1 RUE GUSTAVE EIFFEL
94010 CRETEIL CEDEX**

Expert utilisateur :
Docteur Dominique CHALLINE
Tél : 01 49 81 40 97 - Fax : 01 49 81 28 39
Email : dominique.challine@aphp.fr

Expert technique :
Justine ROUILLARD
Ingénieur Biomédical
Tél. : 01 49 81 41 15
Email : justine.rouillard@aphp.fr

Acheteur des marchés publics :
M. Andrianary ANDRIAMANANTSOA
Tél. : 01 49 81 46 44
Email : andrianary.andriamanantsoa@aphp.fr

ARTICLE 1 - PROCÉDURE DU MARCHÉ	3
ARTICLE 2 - DEFINITION DU MARCHÉ	3
2.1 OBJET DE LA CONSULTATION	3
2.2 FORME DU MARCHÉ	3
2.3 DUREE DU MARCHÉ	3
2.4 ALLOTISSEMENT	3
ARTICLE 3 - DESCRIPTION DU BESOIN	4
3.1 GENERALITES	4
3.2 CONFIGURATION DE BASE POUR LES 4 LOTS	5
3.2.1 <i>CONNEXIONS INFORMATIQUES</i>	5
LOT N°1 : LOCATION DE TROIS AUTOMATES EN MIROIR REALISANT ENTRE AUTRES LES PARAMETRES TOXO, Ag NS1 DU VIRUS DE LA DENGUE	5
LOT N°2 : LOCATION D'UN AUTOMATE REALISANT ENTRE AUTRES LES PARAMETRES CMV, PARVO B19, QUANTIFERON -TB	5
LOT N°3 : LOCATION D'UN AUTOMATE REALISANT LES PARAMETRES HCV, HBs, HBc, HAV HTLV	6
LOT N°4 : LOCATION D'UN AUTOMATE REALISANT LES SEROLOGIES ARBOVIRUS (WNV, DENGUE CHIKUNGUNIA ET ZIKA)	6
3.2.2 <i>PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES OBLIGATOIRES (PSEO)</i>	7
3.2.3 <i>PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES (PSEF)</i>	7
3.2.4 <i>PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES LIBRE (PSEL)</i>	7
3.2.5 <i>VARIANTES</i>	7
3.2.6 <i>MATERIELS, ACCESSOIRES ET PRESTATIONS ANNEXES</i>	7
ARTICLE 4 - OBLIGATIONS MINIMALES DE L'OPERATEUR ECONOMIQUE	8
4.1 MARQUAGE CE IVD/IVDR ET NORMES	8
4.2 DOCUMENTATION	8
4.3 PRESENTATION, VISITE (POUR LES 4 LOTS)	8
4.3.1 PRESENTATION	8
4.3.2 VISITE	8
4.3.3 DEMONSTRATION	9
4.4 DEVELOPPEMENT DURABLE	9
ARTICLE 5 - OBLIGATIONS MINIMALES DU TITULAIRE	10
5.1 MODELE FOURNI	10
5.2 DELAI D'EXECUTION	10
5.3 CONDITIONNEMENT	10
5.4 CERTIFICAT DE MARQUAGE CE IVD/IVDR	10
5.5 LIVRAISON, INSTALLATION, MONTAGE ET MISE EN SERVICE	10
5.6 FORMATION	11
5.7 PROPRIETE DE L'EQUIPEMENT	11
5.8 RESPONSABILITES	12
5.9 RETRAIT DE L'EQUIPEMENT	12
ARTICLE 6 - EXPLOITATION ET MAINTENANCE DES APPAREILS	12
6.1 DUREE DE LOCATION	12
6.2 MAINTENANCE	12
6.3 CONTROLE QUALITE	12
ARTICLE 7 - ACCESSOIRES, REACTIFS ET CONSOMMABLES	13
ARTICLE 8 - RÉPONSE AUX QUESTIONNAIRES TECHNIQUES	13
ARTICLE 9 - CRITERES DE CHOIX	14

ARTICLE 1 - PROCÉDURE DU MARCHÉ

La procédure de consultation est un marché à procédure adaptée, en application des articles, L.2123-1 ; R.2123-1 ; du Code de la Commande Publique.

En application des articles R.2162-2; R.2162-4 ; R.2162-13 et R.2162-14 du Code de la Commande Publique le marché est passé sous la forme d'un accord-cadre mono attributaire fractionné à bons de commande.

Les sociétés en mesure de proposer une offre devront fournir une réponse à ce CCTP et au questionnaire technique joint. Leurs réponses à ces documents contractuels vont nous permettre d'apprécier les équipements et prestations proposés en fonction des besoins des utilisateurs et comparer les diverses offres entre elles.

Le Pouvoir Adjudicateur est la Directrice du GH Henri MONDOR, Madame Edith BENMENSOUR, assistée de Madame Justine ROUILLARD, ingénieur biomédical. La constitution du dossier financier et administratif est réalisée par Andrianary ANDRIAMANANSTOA acheteur au bureau des marchés.

ARTICLE 2 - DEFINITION DU MARCHE

2.1 OBJET DE LA CONSULTATION

Cette consultation a pour objet la Location de six automates de sérologie infectieuse, comprenant la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service, la formation du personnel, et la maintenance, destinés à équiper le Laboratoire d'Urgence et de Qualification des Organes, Tissus et Cellules destinés à la Greffe du Département Prévention-Diagnostic-Traitement des Infections des Hôpitaux Universitaires Henri Mondor, établissement de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris.

2.2 FORME DU MARCHE

En application des articles R.2162-13 et R.2162-14 du Code de la Commande Publique le marché est passé sous la forme d'un accord-cadre mono attributaire fractionné à bons de commande, avec un montant minimum et un montant maximum en valeur. Le titulaire est engagé sur le montant maximum et le Pouvoir Adjudicateur sur le montant minimum.

2.3 DUREE DU MARCHE

La durée du marché est de 4 ans à compter de la date de notification.

2.4 ALLOTISSEMENT

La consultation comprend 4 lots.

- Lot n°1 : Location de trois automates en miroir réalisant entre autres les paramètres Toxo, Ag NS1 du virus de la Dengue,
- Lot n°2 : Location d'un automate réalisant entre autres les paramètres CMV, Parvo B19, quantiféron-TB
- Lot n°3 : Location d'un automate réalisant les paramètres HCV, HBs, HBc, HAV, HTLV
- Lot n° 4 : Location d'un automate réalisant les sérologies arbovirus (WNV, Dengue Chikungunia et Zika)

Cf liste détaillée des tests par lot plus bas

ARTICLE 3 - DESCRIPTION DU BESOIN

3.1 GENERALITES

Le secteur de virologie, du département Prévention-Diagnostic-Traitement des Infections, fonctionne **24h/24h et 365 jours par an**. Il doit assurer simultanément les examens des urgences, les examens des qualifications et l'activité du Groupe Hospitalier Henri Mondor.

Ces systèmes sont destinés à :

- La qualification virologique réglementaire des dons d'organes, cellules et tissus pour l'ensemble de la région Ile de France, la région Centre-Val de Loire, et ponctuellement une partie de la Normandie la nuit et les week-ends,
- Les urgences virologiques de l'AP- HP et d'établissements extérieurs (hépatites fulminantes ou aiguës sévères, AES (accidents d'exposition au sang), bilans sérologiques chez les parturientes non suivies,
- L'activité hospitalière des hôpitaux du groupe hospitalier Mondor
- Activité centralisée de sérologies bactériennes spécialisées pour l'ensemble de l'APHP

Compte tenu 1) de l'organisation et la nécessité de respecter les recommandations de l'ANSM (vérification par une seconde technique), 2) de l'évolution de l'épidémiologie des arboviroses dont les sérologies sont de plus en plus prescrites dans le contexte de la greffe, et 3) de la centralisation de sérologies bactériennes à Mondor pour l'APHP, six systèmes (4 lots) d'immuno-analyse pour la réalisation des sérologies virales/bactériennes et parasitologiques sont recherchés.

Pour la qualification des organes, les analyses doivent être déclenchées simultanément sur tous les automates, afin de respecter le délai de rendu des résultats qui est de 4h maximum.

Pour ce qui concerne l'activité spécifique de sécurisation des organes, tissus et cellules, des contrôles peuvent être nécessaires en cas de résultat limite ou équivoque, conformément aux algorithmes publiés par l'ANSM. De plus, quelle que soit la situation rencontrée (panne, rupture de stock de réactif etc...), les résultats des bilans pour les donneurs d'organes doivent être impérativement disponibles en urgence. Pour ces raisons, le laboratoire a fait le choix de disposer pour chaque marqueur concerné d'un test de première intention et d'un test de contrôle de fournisseurs différents.

De plus, ces automates ont été mutualisés au sein du département pour la réalisation des sérologies infectieuses : virales, bactériennes et parasitaires.

Le choix des tests effectués sur les automates est fonction :

- De la performance des tests
- Pour certains marqueurs de l'évaluation faite au laboratoire de Virologie des HUHMs (Centre National de Référence des hépatites)

Les volumes quotidiens sont :

- Nombre d'actes par jour : 370 pour 180 dossiers

La configuration actuelle des appareils en location est la suivante :

- 3 VIDAS-3 de marque BIOMERIEUX
- 1 LIAISON XL de marque DIASORIN
- 1 VITROS 3600 de marque QUIDEL ORTHO

3.2 CONFIGURATION DE BASE POUR LES 4 LOTS

3.2.1 Connexions informatiques

Les automates doivent être connectés de façon bidirectionnelle au système de gestion informatique GLIMS du laboratoire, via un concentrateur (actuellement PGP)

Tous les logiciels nécessaires au fonctionnement de l'appareil sont fournis. De même, si un poste informatique est nécessaire au fonctionnement de l'appareil, il est fourni. Ce dernier doit :

- Fonctionner sous Microsoft Windows 10 professionnel 64 bits minimum version, 22H2, Windows 11 de préférence.
- Fonctionner dans un environnement Active Directory (niveau de support, précautions), notamment avec l'Active Directory tel qu'il est déployé à l'APHP.
- Supporter l'antivirus CORTEX (anti-virus institutionnel APHP).
- Fonctionner avec un compte utilisateur standard du domaine. Dans le cas contraire, il faudra fournir un descriptif des caractéristiques techniques du poste informatique nécessaire. Tout équipement connecté au réseau informatique doit être correctement protégé.

Tout équipement connecté au réseau informatique doit impérativement être correctement protégé. Des instructions doivent être disponibles pour l'utilisation de l'automate en mode dégradé, en cas de cyberattaque. Dans ce cas, les conditions de la reprise de l'activité en mode connecté doivent être définies par le fournisseur

LOT N°1 : LOCATION DE TROIS AUTOMATES EN MIROIR REALISANT ENTRE AUTRES LES PARAMETRES TOXO, AG NS1 DU VIRUS DE LA DENGUE

Les tests réalisés sur ces automates de sérologie virale et parasitaires sont cités ci-dessous. Les volumes indiqués sont ceux observés sur l'année 2023, et sont susceptibles d'évoluer :

Paramètres mesurés	Activité hospitalière	Activité urgences et qualification
HIV	184	54
HEVM	252	82
RUBEOLE G	192	1
RUBEOLE M	34	0
TOXO G	115	64
TOXO M	115	47
CMV G	42	45
CMV M	42	45
HAV totaux	30	17
VCAG	230	127
EBNA	249	Non applicable
Ag NS1 virus de la Dengue	Non évaluable actuellement	Non évaluable actuellement

LOT N°2 : LOCATION D'UN AUTOMATE REALISANT ENTRE AUTRES LES PARAMETRES CMV, PARVO B19, QUANTIFERON -TB

Les tests réalisés sur cet automate de sérologie virale sont cités ci-dessous. Les volumes indiqués sont ceux observés sur l'année 2023, et sont susceptibles d'évoluer :

Paramètres mesurés	Activité hospitalière	Activité urgences et qualification
CMV G	1825	1396
VCA G	1517	1350
VCA M	1601	NA
EBNA G	1513	0
HSV G	338	195
VZV	204	736
Parvo B19 G	415	NA
Parvo B19 M	415	NA
Rougeole IgG et IgM*	400	
TOXOG	1240	1219
TOXOM	1239	1011
Delta	970	NA
AgHBe	865	NA
Anti-HBe	865	NA
Mycoplasme G	689	NA
Mycoplasme M	690	NA
Quantiféron-TB	2340	NA
Borrelie de Lyme (serum)	394	NA
Borrelie de Lyme (LCR)	40	NA

* En cours d'évaluation : estimation à 400 à 500 tests/an pour chaque marqueur

LOT N°3 : LOCATION D'UN AUTOMATE REALISANT LES PARAMETRES HCV, HBs, HBc, HAV HTLV

Les tests réalisés sur cet automate de sérologie virale sont cités ci-dessous.

Les volumes indiqués sont ceux observés sur l'année 2023, et sont susceptibles d'évoluer :

Paramètres mesurés	Activité hospitalière	Activité urgences et qualification
HCV	13003	2251
Ag HBs	13088	2400
Ac HBs	13152	0
Ac HBc totaux	13019	1981
Ac HBc IgM	1575	156
HAV T	439	156
HAV M	1290	158
HTLV	5	33

LOT N°4 : LOCATION D'UN AUTOMATE REALISANT LES SEROLOGIES ARBOVIRUS (WNV, DENGUE CHIKUNGUNIA ET ZIKA)

Le volume d'activité ne peut à ce jour être évalué. Il sera fonction des recommandations du HCSP et de l'ABM et de l'évolution de l'épidémiologie.

Paramètres :

Dengue IgG et IgM

NE

WNV IgG et IgM	NE
CHIK IgG et IgM	NE
ZIKA IgG et IgM	NE

NE : non évaluable à la date de rédaction du CCTP

3.2.2 Prestations Supplémentaires Eventuelles Obligatoires (PSEO)

Aucune PSEO n'est demandée.

3.2.3 Prestations Supplémentaires Eventuelles Facultatives (PSEF)

Aucune PSEF n'est demandée.

3.2.4 Prestations Supplémentaires Eventuelles Libre (PSEL)

Aucune PSEL n'est demandée.

3.2.5 Variantes

Les variantes sont autorisées. La variante peut consister notamment en la fourniture d'un automate reconditionné.

3.2.6 Matériels, accessoires et prestations annexes

Les opérateurs économiques doivent lister tous les matériels, autres accessoires non définis précédemment, et prestations annexes susceptibles d'améliorer l'offre technique et indiquer leurs coûts et la garantie appliquée dans le bordereau de prix dédié.

Il est demandé aux opérateurs économiques d'être exhaustifs et précis dans leurs réponses. Il sera précisé dans le bordereau de prix avec quel équipement de l'offre de base les matériels, accessoires et prestations annexes proposés sont compatibles

Ces équipements pourront compléter celui de base et être acquis à la première commande.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de retenir ou non l'intégralité ou certains des matériels, accessoires et prestations annexes. Il n'en sera pas tenu compte dans l'analyse des offres et ils ne seront éventuellement retenus qu'à l'issue du choix

ARTICLE 4 - OBLIGATIONS MINIMALES DE L'OPERATEUR ECONOMIQUE

4.1 MARQUAGE CE IVD/IVDR ET NORMES

Les équipements proposés devront être conformes au marquage CE et aux normes en vigueur au moment de l'installation. L'usage du français est obligatoire pour le marquage, et la rédaction des documents d'accompagnement.

Une copie du marquage CE doit être jointe à l'offre de l'opérateur économique. La preuve de l'engagement dans le marquage IVDR sera apportée.

Les appareils doivent être livrés avec tous les certificats de conformité nécessaires à son exploitation et installation et autres.

Ce marquage doit être conforme aux directives 93/42/CEE et/ou selon la réglementation du CE médicale UE 2017/745, ou en passe de l'être.

4.2 DOCUMENTATION

Les dispositions de la Loi n° 94-665 du 4 août 1994 et son décret d'application n° 95-240 du 3 mars 1995 sur l'emploi de la langue française, rendent obligatoire l'usage du français pour le marquage, l'affichage des messages destinés aux utilisateurs et la rédaction des documents d'accompagnement des matériels commercialisés en France. Aussi tous les documents fournis devront être obligatoirement rédigés en français.

Le candidat devra remettre avec son offre les documents suivants, rédigés en langue française :

- Manuel utilisateur,
- Catalogue des principales pièces détachées avec le tarif aux conditions du marché,
- Document de marquage CE et CE IVD/IVDR s'il existe ou preuve de démarche sinon
- Contraintes d'implantation techniques.

4.3 PRESENTATION, VISITE, DEMONSTRATION (POUR LES 4 LOTS)

4.3.1 **Présentation**

Dans le cadre de cette consultation, après remise des offres, une présentation de l'offre devra être programmée. Cette présentation permet d'évaluer le matériel proposé. Cette présentation doit avoir lieu au plus tard 15 jours après l'ouverture des plis.

L'absence de présentation entraînera le rejet de l'offre.

Le lieu et les dates de la présentation seront à fixer en commun avec l'ingénieur biomédical Mme Justine ROUILLARD, et ce uniquement par mail ([Email : justine.rouillard@aphp.fr](mailto:justine.rouillard@aphp.fr)).

A l'issue de la présentation, les candidats feront signer à la personne en charge de celle-ci **l'attestation de présentation**.

4.3.2 **Visite**

Pendant le délai de publication les opérateurs économiques doivent effectuer une visite obligatoire sur le site concerné afin d'étudier le circuit de livraison et les modalités d'acheminement du matériel, de constater les différentes contraintes d'implantation et d'organisation du service.

A l'issue de la visite du site, les opérateurs économiques feront signer à la personne en charge de celle-ci une attestation de réalisation de visite sur site, dont le modèle est joint au règlement de consultation.

La réalisation effective de la visite conditionne la validité de l'offre.

Chaque opérateur économique devra solliciter un rendez-vous uniquement par mail auprès de l'ingénieur biomédical (Justine ROUILLARD, email : justine.rouillard@aphp.fr).

Il ne peut y avoir qu'une seule visite sur site par opérateur économique et la personne chargée du suivi de cette opération assurera le respect de cette règle.

Lors de la visite sur site, les opérateurs économiques ne peuvent poser que des questions relatives aux contraintes d'installation, livraison et d'implantation. Les opérateurs économiques sont invités à signaler dans leur réponse, toute contrainte particulière de livraison et/ou d'installation (encombrement, contraintes techniques, dimensions des passages, place disponible, etc.). Toutes les contraintes omises par les opérateurs économiques dans son offre seront à sa charge.

4.3.3 Démonstration

Dans le cadre de cette consultation, après remise des offres, une visite sur un site équipé de l'équipement proposé en offre de base devra être programmée pour une démonstration, si souhaitée par les biologistes. Cette visite permet d'évaluer le matériel proposé.

Cette visite doit avoir lieu au plus tard 21 jours après l'ouverture des plis.

L'absence de démonstration entraînera le rejet de l'offre sinon.

Le lieu et les dates de la visite seront à fixer en commun avec l'ingénieur biomédical Mme Justine ROUILLARD par mail (email : justine.rouillard@aphp.fr)

A l'issue de la démonstration, les candidats feront signer à la personne en charge de celle-ci **l'attestation de démonstration si concernés**, dont le modèle est joint au règlement de consultation.

La démonstration devra être proposée de préférence sur un site de l'AP-HP. Si le matériel n'a pas d'équivalent à l'AP-HP, une visite sur un site francilien est préférable.

4.4 DEVELOPPEMENT DURABLE

Une attention particulière sera portée à la prise en compte par les candidats des données environnementales. Les candidats exposeront leur politique générale en matière de respect des principes du développement durable et particulièrement en ce qui concerne :

- la non utilisation de produits réputés nocifs,
- la réduction et le traitement des déchets,
- la maîtrise des consommations d'eau et d'énergie,
- le contrôle des rejets polluants dans l'atmosphère, l'eau et les sols,
- le recyclage des différents matériaux utilisés pour la production,
- les emballages,
- la documentation (catalogues, manuels, etc...),
- la provenance des matériaux,
- la mise en œuvre de la norme ISO 14001, NF environnement,
- les conformités éventuelles aux exigences de l'écolabel européen ou aux spécificités de gestion durable des forêts (PEFC, FSC).

Les dispositions spécifiques aux produits proposés seront renseignées par les candidats dans le questionnaire technique.

ARTICLE 5 - OBLIGATIONS MINIMALES DU TITULAIRE

5.1 MODELE FOURNI

Le titulaire du marché peut fournir un appareil neuf ou reconditionné. Dans ce dernier cas, il devra indiquer la date et l'historique de l'automate.

Pour l'ensemble de la consultation, les systèmes livrés devront correspondre à la configuration décrite dans l'acte d'engagement et aux caractéristiques du CCTP

5.2 DELAI D'EXECUTION

L'ensemble des prestations objet de la consultation est à exécuter à partir de la date de signature du marché, à réception du bon de commande (le matériel devra dès lors être disponible).

5.3 CONDITIONNEMENT

Les emballages devront être solides pour assurer sans dommage les opérations de transport des équipements jusqu'au service destinataire.

5.4 CERTIFICAT DE MARQUAGE CE IVD/IVDR

Le titulaire devra fournir le certificat de marquage CE de l'équipement livré. L'usage du français est obligatoire pour le marquage, et la rédaction des documents d'accompagnement.

5.5 LIVRAISON, INSTALLATION, MONTAGE ET MISE EN SERVICE

Les équipements proposés dans l'offre de base seront livrés avec l'ensemble des accessoires et consommables nécessaires à leurs mises en service et aux premières utilisations. Chaque ensemble sera réalisé dans sa totalité et en une seule fois.

La livraison, la manutention nécessaire à l'acheminement des matériels dans les locaux de destination sont à prévoir par le titulaire **et entièrement à sa charge. Les emballages devront être enlevés par le titulaire du marché.** La mise en service est également à la charge du titulaire du marché et sera effectuée en présence du personnel du service utilisateur et des référents du service.

Le titulaire du marché devra convenir avec l'ingénieur biomédical ou son représentant et le responsable du service, de la date et de l'heure :

- de la livraison du matériel,
- de l'installation, du montage, du raccordement, et de la mise en service du matériel et des logiciels,
- de la formation.

Le titulaire s'engage à fournir à la livraison toute la documentation, rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement corrects du matériel livré et à son entretien courant. Il s'engage à fournir les éventuels rectificatifs sans suppléments de prix. La documentation comprend notamment :

- Le manuel d'utilisation (rédigé en langue française),
- le manuel technique avec schémas détaillés du matériel,
- les fiches de description de la maintenance,
- la liste des opérations à effectuer par un technicien, leur durée, et leur périodicité dans le cadre d'un entretien préventif,
- la liste des opérations à effectuer par un technicien et leurs durées pour établir en urgence, avec des appareils de contrôle, un diagnostic de panne,

- le protocole de contrôle qualité de l'appareil ainsi que le document indiquant les paramètres et valeurs de référence.

L'installation est entièrement à la charge du titulaire du marché. Elle est effectuée en accord avec l'ingénieur biomédical.

Le titulaire devra prévoir toutes les réservations techniques permettant le fonctionnement des matériels qui seront installés dans les aérodynes. Les prescriptions pour les réservations seront données par l'hôpital.

Tous les prérequis techniques seront inclus dans la réponse à la consultation.

5.6 FORMATION

Le titulaire du marché devra mettre à disposition de l'hôpital une personne qui assurera la formation du personnel utilisateur du service après la mise en service. Il devra habiliter le personnel à l'utilisation de l'automate et s'assurer que les consignes d'entretien sont bien assimilées. Le manuel d'utilisation en français sera remis à l'issue de chaque formation.

Le Titulaire assure gratuitement le renouvellement de la formation au moins une fois par an, à la demande de l'Hôpital Henri Mondor des Hôpitaux Universitaires Henri Mondor, au cours de la période de la location.

Le titulaire du marché devra mettre à disposition de l'hôpital une personne qui assurera une formation sur les maintenances et la gestion des pannes pour les techniciens référents qui seront nommés.

A l'issue de la formation, une attestation de formation sera délivrée à chaque personne formée. Dans le cas d'une formation extérieure à l'établissement, les prises en charge de la formation, du déplacement, de l'hébergement et des repas seront comprises dans le prix de la fourniture du matériel.

Le contenu et le déroulement des formations devront être précisés dans la réponse de l'opérateur économique.

5.7 PROPRIETE DE L'EQUIPEMENT

Les équipements demeurent la propriété de la société retenue pendant toute la durée du présent marché. Ils seront immédiatement restitués à la société en cas de cessation du présent marché pour quelque cause que ce soit.

La société identifiera les matériels par l'apposition d'une plaque mentionnant :

- Le nom de la société
- Le nom de l'établissement
- Le nom du service
- La période de validité de la location
- La référence dudit équipement
- LOCATION

L'hôpital s'engage à ne pas altérer l'identification des matériels ainsi apposée par la société.

L'Hôpital Henri Mondor ne pourra donc, à quelque titre que ce soit, gratuit ou onéreux, céder, sous louer ou mettre à disposition les équipements, ni consentir ou laisser acquérir un quelconque droit sur celui-ci au profit d'un tiers, tels que notamment un gage ou un nantissement.

5.8 RESPONSABILITES

L'hôpital Henri Mondor s'engage à supporter l'entière responsabilité liée à l'utilisation ou à la garde des équipements sous réserve de la dispensation de la formation et de tout accident qui serait la résultante d'un défaut de contrôle et d'entretien du système.

Le titulaire s'engage à supporter l'entière responsabilité liée au contrôle et à l'entretien des équipements et déclare avoir souscrit toutes assurances utiles à cet effet.

5.9 RETRAIT DE L'EQUIPEMENT

Les équipements sont restitués à la société au terme du marché. La société est en charge de l'enlèvement à ses frais des équipements. Un constat contradictoire est mené par la société en présence de l'Ingénieur biomédical Justine ROUILLARD.

La société ne peut se prévaloir des détériorations dues à l'usage des équipements ou dues à un manque d'information de la société sur les éventuels défauts des appareils.

Dans le cas de détérioration manifestement volontaire causée par autrui ou d'une mauvaise utilisation manifeste des équipements, les parties se rapprocheront afin d'évaluer les éventuels préjudices.

ARTICLE 6 - EXPLOITATION ET MAINTENANCE DES APPAREILS

6.1 DUREE DE LOCATION

Le début de la location correspond à la date de mise en service de l'équipement. Dans tous les cas, la location prendra fin au plus tard à la date de fin du marché.

6.2 MAINTENANCE

Pendant toute la durée du marché, les matériels demeurent la propriété du titulaire et seront entretenus par ce dernier. La maintenance des matériels est comprise dans la formule de location des automates. Les coûts d'entretien de maintenance préventive ou corrective du matériel sont supportés par la société à l'exception des pannes engendrées du fait d'une dégradation volontaire du matériel ou du fait d'une mauvaise utilisation de l'équipement.

Le service de l'hôpital aura recours exclusivement au titulaire pour la maintenance de l'ensemble de l'installation (matériel et logiciels). Toute intervention pourra être déclenchée directement par le titulaire ou par l'hôpital sur simple appel au service après-vente de la société.

La prestation sera complète et couvrira l'entretien courant et l'ensemble des maintenances préventives et curatives nécessaires (toutes pièces, consommables, main d'œuvre et déplacements inclus) des matériels.

Une maintenance préventive est exigée au minimum une fois par an.

Chaque prestation de maintenance (préventive ou curative) fera l'objet d'une fiche d'intervention à transmettre au service biomédical de l'hôpital et au laboratoire.

Le candidat précisera les délais minimum et maximum d'intervention pour une intervention de maintenance corrective.

En cas de pannes répétitives ou prolongées du matériel, la société devra installer un autre matériel équivalent à l'offre de base sans surcoût pour l'hôpital.

6.3 CONTROLE QUALITE

Le candidat devra proposer pour les utilisateurs un protocole de contrôle qualité des appareils proposés.

ARTICLE 7 - ACCESSOIRES, REACTIFS ET CONSOMMABLES

Les réactifs et consommables liés aux automates et nécessaires au bon fonctionnement des appareils proposés feront l'objet d'un engagement de prix conformément au tableau de prix remis en annexe 1 de l'acte d'engagement.

Si le fournisseur a déjà un marché de réactifs AP-HP en cours, il devra proposer les prix du marché en indiquant le n° de marché AGEPS.

S'il n'existe pas de marché AP-HP, le fournisseur fera une proposition de prix.

Les prix des réactifs et consommables seront intégrés dans le coût global de fonctionnement, critère de choix financier pour déterminer les candidats retenus.

Des simulations de coûts de fonctionnement seront établies par le candidat pour chaque lot et configuration sur la base des activités indiquées et des taux de repasse. Elles devront tenir compte : des réactifs, des consommables ainsi que des consommables liés à la maintenance utilisateurs.

Ces simulations de coûts de fonctionnement constituent un engagement de la part du titulaire. En cas de constatation par le laboratoire d'un coût des dépenses réelles supérieur à la simulation pour une même activité, la compensation de ce surcoût sera à la charge du titulaire soit sous forme de produits gratuits, soit par la révision des prix des réactifs et consommables.

Les opérations de contrôle des coûts s'effectueront à une périodicité maximum de 12 mois par le service concerné. Ces opérations de contrôle tiendront compte de toute évolution de l'activité ainsi que des éventuels changements de prix des réactifs et consommables.

Le titulaire devra fournir gracieusement des réactifs pour permettre au laboratoire de valider les méthodes d'analyse, soit 200 tests par analyse.

Les volumes de déchets solides et liquides engendrés par les activités annoncées seront indiqués pour chaque lot et configuration ainsi que la nature et la composition des déchets. A défaut, le candidat s'engage à fournir une procédure d'élimination des déchets.

Les consommables des imprimantes liées aux appareils doivent être inscrit au marché AP-HP, ou à défaut être fourni gratuitement à chaque demande de l'utilisateur.

ARTICLE 8 - RÉPONSE AUX QUESTIONNAIRES TECHNIQUES

Les opérateurs économiques devront répondre au questionnaire technique, en respectant le plan et en ajoutant tous renseignements qu'ils jugeraient nécessaires. Les opérateurs économiques doivent se conformer strictement au modèle de questionnaire fourni et le remplir dans son intégralité. Toute proposition, suggestion, évolution concernant le matériel fera l'objet d'un questionnaire technique séparé de la part de l'opérateur économique.

Il est demandé que le questionnaire technique soit retourné en version informatique, dans un fichier de type tableur non protégé.

Les éléments constitutifs du dossier technique ont une valeur contractuelle. L'absence de l'un des éléments obligatoires serait de nature à entraîner le rejet de l'offre de l'opérateur économique pour dossier technique incomplet.

ARTICLE 9 - CRITERES DE CHOIX

Le marché sera attribué au regard des critères pondérés suivants :

- **Critères Techniques (55 % de la note globale)**
 - Sur la base du questionnaire technique et de la documentation fournie en réponse au cahier des charges (cf. Article 3 – Description du besoin)
- **Critère Prix (Coût de la location et d'exploitation) (37% de la note globale)**
- **Critère Support SAV (5 % de la note globale)**
- **Critère Développement Durable (3 % de la note globale)**

Le présent CCTP a été dressé le 21/02/2025

Validé par L'Ingénieur Biomédical Justine ROUILLARD

(1) A

Le

(1) La mention "LU et APPROUVE" manuscrite suivie de la signature (identifiée) et du cachet de la société doit être portée sur cette page.