

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 25-05L

**Fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme de mise à disposition d'analyseurs des gaz du sang, destiné à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.**

**Accord-cadre multi-attributaires**

**avec remise en concurrence pour les marchés subséquents**

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## SOMMAIRE

<b>I.DESCRPTION DE LA PRESTATION .....</b>	<b>3</b>
<b>I.1. OBJET DE LA CONSULTATION.....</b>	<b>3</b>
<b>I.2. ACCORD-CADRE ET MARCHES SUBSEQUENTS .....</b>	<b>3</b>
<b>II.EXPRESSION DU BESOIN .....</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION</b>	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>II.1 - CONDITIONS GENERALES.....</b>	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>II.2 - CONDITIONNEMENT .....</b>	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>II.3 - MODE D'ETIQUETAGE.....</b>	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>II.4 - PEREMPTION.....</b>	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES .....</b>	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>II.5.1 - EXIGENCES GENERALES .....</b>	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>II.5.2 - CAS DES PRODUITS SOUS AUTORISATION OU AGREMENT .....</b>	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>II.5.3 - CAS DES PRODUITS STERILES .....</b>	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>II.5.4 - DISPOSITIFS MEDICAUX ET DEHP .....</b>	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>II.5.5 - DISPOSITIFS MEDICAUX ET STERILISATION A L'OXYDE D'ETHYLENE</b>	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT .....</b>	<b>7</b>
<b>II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES .....</b>	<b>8</b>
<b>II.8 - VIGILANCES.....</b>	<b>9</b>

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## I. DESCRIPTION DE LA PRESTATION

### I.1. Objet de la consultation

La présente **consultation référencée 25-05L**, est relative à la fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme de mise à disposition d'analyseurs des gaz du sang, destiné à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

**La consultation se décompose en 1 lot unique** permettant de répondre aux besoins de l'ensemble des besoins des sites hospitaliers.

Il est précisé que 145 appareils à gaz du sang en mise à disposition (MAD) sont envisagés sur la durée globale des marchés avec une activité d'environ 745 000 analyses/an hors calibrateurs et contrôles pour les 12 groupes hospitaliers AP-HP.

Les quantités indiquées ne sont données **qu'à titre indicatif**

**Le marquage CE IVDD ou IVDR** est exigé selon la réglementation en vigueur pour l'ensemble des produits du lot.

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

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

### I.2. Accord-cadre et marchés subséquents

Cet appel d'offres est destiné à établir un accord-cadre multi-titulaires qui ne fixe pas toutes les stipulations contractuelles au sens de l'Article R2162-2 du décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 du code de la commande publique. Il sera exécuté au fur et à mesure par la conclusion de marchés subséquents dans les conditions fixées aux articles R. 2162-7 à R. 2162-12, notamment :

- Les caractéristiques et modalités d'exécution des prestations demandées, qui n'ont pas été fixées dans l'accord-cadre, le seront alors,
- Seuls les titulaires de l'accord-cadre seront remis en concurrence,

Pour l'accord-cadre, jusqu'à 2 titulaires pourront être sélectionnés dans le cas où le nombre de candidats et d'offres conformes le permet. Il sera conclu pour une durée de 48 mois à compter de sa date de notification.

L'accord-cadre étant conclu sur la base d'un appel d'offres, il n'y aura pas de phase de négociation pour les marchés subséquents. Le délai maximum pour la réponse subséquente sera précisé dans la demande écrite de l'offre.

Les marchés subséquents prendront la forme d'un accord-cadre fixant toutes les conditions d'exécution des prestations et exécuté au moyen de bons de commande dans les conditions fixées aux articles R.

2162-13 et R. 2162-14. Ils devront être attribués dans les limites de la période de validité de l'accord-cadre. La durée d'un marché subséquent ne pourra pas excéder **8 ans**.

En cas de non réponse ou de réponse non conforme (irrégulière, inacceptable ou inappropriée) d'un co-titulaire pour la conclusion d'un marché subséquent et pour lequel il était en mesure de répondre, un courrier prononcera l'absence ou le rejet de l'offre. Ce courrier l'avertira également que, si cela se reproduisait, il pourra être exclu de l'accord-cadre pour le lot concerné (résiliation individuelle).

Un titulaire d'un marché subséquent dont une faute grave conduirait à la résiliation dudit marché, pourra également être exclu de l'accord-cadre (résiliation individuelle).

En cas de modification de la réglementation ou d'évolution technologique majeure pour la pratique clinique à laquelle les équipements sélectionnés pour l'accord-cadre ne pourraient pas s'adapter, le pouvoir adjudicateur pourra résilier ce dernier (résiliation collective).

Pour l'ensemble de ces cas de résiliation individuelle et collective de l'accord-cadre, les titulaires concernés ne pourront prétendre à une indemnité pour manque à gagner. Néanmoins, les marchés subséquents, en cours d'exécution au moment de la résiliation, resteront valides.

### I.3 - CONDITIONS GENERALES

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

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

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

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

### I.4 - CONDITIONNEMENT

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

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

Chaque unité protégée doit être étiquetée.

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits.

### I.5 - MODE D'ETIQUETAGE

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

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection devra mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la désignation en clair du produit (dénomination commune),
- le numéro du lot de fabrication,
- le nombre d'unités d'emploi par unité protégée et éventuellement la taille et le code du produit,
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique,
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois
- les conditions particulières de stockage et de manutention
- le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile », « dispositif sur mesure », et « exclusivement pour investigation clinique »

- le mode de stérilisation,
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre,
- le cas échéant, une mention indiquant que le dispositif incorpore une substance mentionnée à l'article R.5212-24 du CSP (MDS),
- le marquage CE-IVDD/IVDR.

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

## I.6 - PEREMPTION

La durée de validité des produits livrés devra être **d'environ un (1) an**, sauf accord explicite de l'établissement destinataire ou contrainte spécifique.

## II. EXPRESSION DU BESOIN

### II.1 Exigences réglementaires

Les produits doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur au premier jour du marché ou accord-cadre : **règlement européen (UE) n°2017/746**, monographies des Pharmacopées Française et Européenne, spécifications techniques établies par le GPEM/SL, Code de la Santé Publique et conformité aux **normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes**.

**Le marquage CE IVDD ou IVDR** est exigé selon la réglementation en vigueur pour l'ensemble des produits du lot.

Le candidat devra joindre à son offre les attestations de marquage CE des analyseurs et des réactifs et consommables selon la réglementation en vigueur.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliées.

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

### II.2 Conditions de la mise à disposition des analyseurs à gaz du sang (GDS)

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

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

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

- le marquage CE IVD (Diagnostic In Vitro), au sens du règlement 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 Avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

**Les attestations de marquage CE IVD ou IVDR sont à fournir dans le dossier de candidature en respectant les conditions d'application du règlement européen.**

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

La prestation globale prévoit un prix des réactifs et consommables (prix MAD) incluant :

- La mise à disposition des appareils spécifiques indispensables à la mise en œuvre de la technique et à l'obtention du résultat
- Les connexions informatiques avec une connexion bidirectionnelle au système de gestion de laboratoire et au middleware
- La mise à disposition d'un middleware
- Pièces, main d'œuvre et déplacements pour les maintenances préventives et curatives et mise à jour de logiciel. Toutes les actions de contrôle, de nettoyage et de remplacement des pièces prévues dans les procédures de maintenances préventives doivent être effectuées à la fréquence préconisée par l'industriel
- La formation des agents utilisateurs du service
- L'aide à l'accréditation selon la norme 15189. Les candidats devant lister dans le dossier technique tous les outils inclus dans l'offre pour l'aide à l'accréditation selon la norme 15189 : logiciel, fourniture de kits gratuits, procédures écrites, matériels...

Les candidats pourront proposer **un ou plusieurs modèles d'appareil à GDS** pour répondre aux besoins hospitaliers pour les laboratoires de biologie médicale et les services de biologie délocalisés.

A la fin de la MAD, en cas de changement de titulaire et de retrait des appareils pour le lot en prestation globale avec mise à disposition d'équipement, il est nécessaire d'avoir un temps de chevauchement entre le retrait de l'équipement et l'installation du nouveau d'une période pouvant aller jusqu'à 4 mois en fonction des conditions des laboratoires.

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

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

**Le fournisseur aura à sa charge :**

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

- La formation des personnels au bon usage des équipements ;
- L'information aux utilisateurs des recommandations et précautions de désinfection des matériels au regard des règles d'hygiène en vigueur ;
- L'information aux personnels des services techniques et/ou biomédicaux des différents organes composant les matériels livrés.

### III. PRESENTATION DES OFFRES POUR LA CONSULTATION INITIALE

Le candidat doit se conformer au modèle de l'annexe à l'acte d'engagement. Les prix doivent être saisis dans les fichiers Excel qui sont fournis. Chaque fichier complété doit être enregistré au format Excel.

### IV. ANALYSE DES OFFRES

#### IV.1 Contrainte de l'accord-cadre sur les prix pour les marchés subséquents

En répondant à la présente consultation pour un accord-cadre, le candidat s'engage, dans le cas où il serait sélectionné pour les remises en concurrence subséquentes, à ne pas y faire de proposition financière, pour son offre, moins avantageuse que celle qu'il a faite pour l'accord-cadre. Ceci sera vérifié pour l'ensemble des éléments en comparant le prix € H.T.

Une offre qui ne s'y conformera pas sera considérée comme inacceptable. On rappelle que l'absence de réponse régulière d'un co-titulaire à 2 consultations subséquentes pourra conduire à son exclusion de l'accord-cadre (résiliation individuelle).

#### IV.2 Procédures d'évaluation

**Conformément à la procédure de l'accord-cadre multi-titulaire ne fixant pas tous les termes des marchés subséquents, la sélection d'un titulaire pour un marché subséquent va se faire en deux étapes. Les objectifs de la consultation initiale de l'accord-cadre sont de :**

- sélectionner les offres qui répondent convenablement à l'activité des groupes hospitaliers à équiper et sont les plus avantageuses économiquement,
- en fonction du nombre d'offres qui répondent convenablement au besoin, en retenir jusqu'à 2,
- disposer d'une estimation haute du coût des marchés subséquents afin de pouvoir les budgéter (planifier) sur la durée de l'accord-cadre,
- réaliser une évaluation de l'équipement proposé par des experts reconnus dans leur domaine d'activité afin de simplifier l'évaluation pour les marchés subséquents.

**L'objectif d'un marché subséquent est de sélectionner, parmi les offres des co-titulaires de l'accord-cadre, celle qui est économiquement la plus avantageuse connaissant, cette fois-ci, le groupe hospitalier ou l'hôpital qu'il faut équiper, c'est-à-dire :**

- la description du nombre d'analyseurs à installer par site
- le détail de l'activité qu'il est prévu de réaliser sur les analyseurs
- les besoins techniques, en formation...



## V. EVOLUTION DES EQUIPEMENTS EN COURS D'ACCORD-CADRE

Le Titulaire s'engage à livrer la version la plus récente de ses matériels et logiciels à iso-fonctionnalités sans frais supplémentaire.

Toute évolution entre le matériel retenu pour l'accord-cadre et celui proposé ou livré pour un marché subséquent devra faire l'objet d'une information de l'AP-HP par le Titulaire. Il devra préciser en particulier :

- la nature de l'évolution,
- les changements (fonctionnalités, interfaces, interconnexions, performances...),
- la date de disponibilité,
- les modalités de mise en œuvre.

L'AP-HP se réserve le droit de l'accepter ou d'exiger la fourniture de ce qui a été évalué et référencé. Si le Titulaire n'est plus en mesure de le faire, le Pouvoir Adjudicateur sera en droit de résilier l'accord-cadre.

## VI. SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT

Le titulaire s'engage :

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

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

## VII. INFORMATIQUE

Les candidats devront prendre connaissance du document « Règles de sécurité du Système d'Information applicables aux titulaires de marché de l'AP-HP » et indiquer les dispositions qu'ils ne sont pas en mesure de respecter. Ils devront répondre au questionnaire spécifique. Ces documents (écarts aux règles et réponses au questionnaire) ne feront pas l'objet d'une évaluation pour le choix final. Cependant, ils sont obligatoires de façon à ce que la vulnérabilité du système soit connue pour être prise en compte lors de l'installation et l'exploitation des matériels installés.

## VIII. PRESTATIONS ASSOCIEES

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

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

À documenter les litiges pour non-conformité qualité sur un réactif à partir d'une réclamation formalisée du client, et à informer le client des actions correctives menées jusqu'à la clôture du dossier. Les éléments à fournir par le client sont définies dans le cadre de réponses techniques (annexe 2 du DCE).



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

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

Les modalités d'accès gratuit à ces documents sont indiquées dans le cadre de réponses techniques (annexe 2 du DCE) renseigné par le candidat.

## **IX. VIGILANCES**

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

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