

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 26-04L

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN
VITRO AVEC OU SANS MISE A DISPOSITION D'EQUIPEMENTS ET
PRESTATIONS ASSOCIEES POUR L'ETUDE DE
L'HISTOCOMPATIBILITE HLA, DESTINES AUX ETABLISSEMENTS
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS**

Marchés ou accords-cadres prenant effet au 01/07/2026

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	3
I.1 - LES LOTS 2, 3, 4, 5, 6, 7 ET 11 PORTENT SUR DES PRESTATIONS GLOBALES (FOURNITURE DES REACTIFS ET MISE A DISPOSITION DE L'EQUIPEMENT)	4
I.2 – LOT 4 AVEC UNE PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE (PSE) FACULTATIVE	6
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION	6
II.1 - CONDITIONS GENERALES.....	6
II.2 - CONDITIONNEMENT	6
II.3 - MODE D'ETIQUETAGE.....	6
II.4 - PEREMPTION.....	7
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES	7
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES	7
II.5.2 – MISE A DISPOSITION DES EQUIPEMENTS.....	8
II.5.3 - CADRE DE REPONSE TECHNIQUE ET DOSSIER TECHNIQUE	8
II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT	9
II.7 - INFORMATIQUE	10
II.7.1 - DISPOSITIONS GENERALES	10
II.7.2 - DISPOSITIONS SPECIFIQUES.....	10
II.8 - PRESTATIONS ASSOCIEES	11
II.9 - VIGILANCES.....	11

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

(CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° **26-04L**, a pour objet **la fourniture de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, avec ou sans mise à disposition d'équipements et des prestations associées pour l'étude de l'histocompatibilité HLA, destinés aux établissements de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris.**

La consultation est structurée autour de **quatre catégories et treize lots.**

Le **descriptif technique des lots figure en annexe n° 2 du Dossier de Consultation des Entreprises (DCE)**

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

Catégorie 1 : Biologie Moléculaire Séquençage (lots 1 à 5)

Lot 1 : Réactifs et consommables pour typage HLA pour au moins 11 loci, par la technique de séquençage NGS sur séquenceur Illumina en parc à l'AP-HP, logiciel d'analyse et connexion monodirectionnelle avec stockage des données sur serveur, destinés à l'hôpital Robert Debré.

Lot 2 : Réactifs, consommables et MAD d'un pipeteur post PCR pour la préparation automatisée des bibliothèques pour typages HLA, au moins 11 loci, par la technique de séquençage NGS sur séquenceurs Illumina en parc à l'AP-HP, logiciel d'analyse des séquences et connexion mono ou bidirectionnelle, destinés à l'hôpital Saint Louis

Lot 3 : Réactifs de biologie moléculaire pour typage HLA permettant de rechercher au moins 11 Loci en haute résolution, par technique TGS Nanopore, avec mise à disposition de séquenceurs, d'un PC, logiciel d'interprétation des résultats et connexion monodirectionnelle, destinés à l'hôpital Robert Debré

Lot 4 : Réactifs et consommables pour typage HLA pour au moins 11 loci, en urgence (résultat inférieur à 12 h) par technique TGS Nanopore, avec mise à disposition de séquenceurs, logiciel d'interprétation des résultats et connexion monodirectionnelle, pour une cadence attendue supérieure à 300 Gbases séquencées par run, destinés à l'hôpital Saint Louis

Lot 5 : Réactifs et consommables pour typage HLA monolocus, par technique TGS Nanopore avec mise à disposition d'équipements, logiciel d'interprétation des résultats et connexion monodirectionnelle, destinés aux hôpitaux Saint Louis et Robert Debré

- **Catégorie 2 : Biologie moléculaire PCR (lots 6 à 10)**

Lot 6 : Réactifs et consommables pour les typages HLA de Classe I et II pour au moins 11 loci, de résolution à minima au premier champ de la nomenclature internationale (WHO), par technique PCR-SSO sur technologie Luminex en prestation globale, avec mise à disposition d'un analyseur et d'un automate pour l'hybridation avec leurs logiciels (dont logiciel d'interprétation des résultats et logiciels pilotes) et connexion mono ou bidirectionnelle destinés à l'hôpital Saint Louis

Lot 7 : Réactifs de biologie moléculaire pour les typages HLA de Classe I et II, de résolution à minima au premier champ de la nomenclature internationale (WHO), par technique PCR-SSO sur technologie Luminex, avec mise à disposition d'un automate pour l'analyse avec un PC, logiciel d'interprétation des résultats et connexion monodirectionnelle au SGL, destinés à l'hôpital Robert Debré

Lot 8 : Réactifs de biologie moléculaire permettant la détection des allèles HLA-MALADIES ci-dessous par méthode Q-PCR, compatible avec les automates de type QS5 96QI, avec un PC, logiciel d'interprétation des résultats et connexion monodirectionnelle au SGL, destinés aux hôpitaux Robert Debré et Pitié Salpêtrière.

Lot 9 : Réactifs de biologie moléculaire permettant la détection de l'hypersensibilité à l'Abacavir par méthode Q-PCR, compatible avec les automates de type QS5 96QI, avec un PC, logiciel d'interprétation des résultats et connexion monodirectionnelle au SGL, destinés aux hôpitaux Robert Debré et Pitié Salpêtrière.

Lot 10 : Réactifs et consommables pour typage HLA en urgence (en moins de 4h) permettant le typage des 11 loci, par technique PCR obligatoirement compatible avec les appareils QuantStudio6 et QuantStudio7, et logiciel d'interprétation des résultats avec connexion mono ou bidirectionnelle, destinés à l'hôpital Saint Louis.

- **Catégorie 3 Immunologie, dépistage et identification des Anticorps anti-HLA (lot 11)**

Lot 11 : Réactifs et consommables pour le dépistage et pour l'identification haute définition des anticorps anti HLA de classe I et II par la technologie LUMINEX en prestation globale avec automatisation complète avec mise à disposition d'analyseurs et d'un préparateur de plaques, logiciel d'analyse des résultats et connexion bidirectionnelle, destinés à l'hôpital Saint Louis.

- **Catégorie 4 – Autres fournitures (lots 12 et 13)**

Lot 12 : Billes magnétiques pour l'isolement par sélection négative des lymphocytes T, B et totaux et autres fournitures y afférentes, destinées à l'hôpital Saint Louis.

Lot 13 : Trousse d'analyse pour la détection des contaminations par ADN génomique et amplicons HLA de classe I et II, Wipe-test par technique PCR-SSP ou qPCR compatible QS5, destinée aux hôpitaux Robert Debré et Pitié Salpêtrière.

Le marquage CE ou IVD-R est obligatoire selon la réglementation en vigueur, sauf pour les lots 3, 4 et 5 relatifs à la technologie Nanopore (statut RUO accepté).

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.

Pour l'ensemble des lots, une aide à l'accréditation selon la norme NF EN ISO 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 NF EN ISO 15189 ; à savoir fourniture de kits gratuits, logiciel, procédures écrites, matériels...

Le volume annuel des lots et celui des articles sont donnés à titre indicatif en nombre de typages, de gènes ou de tests. Les lots comportent des articles auxquels les candidats doivent répondre de manière complète.

I.1 - Les lots 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 11 portent sur des prestations globales (fourniture des réactifs et mise à disposition de l'équipement)

Les prestations attendues requièrent la mise à disposition des équipements spécifiques suivants :

- de PC permettant le pilotage des automates et le transfert de données (**lots 3, 5, 7**)
- un pipeteur post PCR destiné à la préparation automatisée des librairies relatives à la technologie NGS et de son PC pilote (**lot 2**)
- des séquenceurs relatifs à la technologie TGS Nanopore et de leurs PC pilotes (**lots 3, 4 et 5**)
- des analyseurs technologie Luminex et un appareil assurant l'automatisation de l'hybridation par technique PCR-SSO ainsi que leurs PC pilotes (**lot 6**)
- un analyseur en automatisation partielle avec la phase d'hybridation en mode manuel par technique PCR-SSO sur technologie Luminex (**lot 7**)
- des analyseurs technologie Luminex et un préparateur de plaques dans le cadre du dépistage et de l'identification des Anticorps anti-HLA et leurs PC pilotes (**lot 11**)
- au moins un PC dédié à l'analyse, si les logiciels d'analyse monopolisent les ressources d'un PC (parc APHP ou PC pilote fourni en MAD), ou si l'analyse n'est pas possible en même temps que l'acquisition pour un même logiciel, dans ce cas (**lots 1, 2, 3, 4, 5, 6 et 7**)

Les fournisseurs devront, selon l'activité décrite dans l'annexe 2 Descriptif technique des lots, **mettre à disposition le nombre adéquat d'appareils pour réaliser l'activité avec une organisation journalière en 7H36.**

Toute mise à disposition doit faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable de l'IBMH (Ingénieur Bio Médical Hospitalier) et du service utilisateur au Directeur des achats de l'AGEPS. En cas de réponse favorable, le contrat de mise à disposition annexé à l'acte d'engagement doit être complété par l'hôpital et le fournisseur, et adressé pour information au professionnel chargé du suivi du marché.

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
- La livraison des matériels sur les lieux d'utilisation
- La mise en place et le montage des matériels
- Tous les raccordements nécessaires
- Les connexions informatiques avec une connexion mono ou bidirectionnelle au système de gestion de laboratoire et au middleware ou serveur dédié pour le stockage des données permettant une gestion autonome de l'appareil et une continuité de prestations avec l'édition d'un compte rendu paramétrable comprenant à minima le nom de l'échantillon, le résultat qualitatif et le résultat quantitatif, accessible en procédure dégradée si besoin.
- 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 mise en service et les essais de matériels
- la mise à disposition au niveau des établissements hospitaliers :
 - de personnes compétentes pour former le personnel utilisateur et les services techniques, à l'exploitation des matériels.
 - de toute la documentation rédigée en langue française, à la livraison, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct du matériel livré et à son entretien courant (la notice d'utilisation, la notice technique descriptive avec schémas détaillés du matériel, la notice d'entretien ainsi que 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, fiches de stress des réactifs, etc.)
- La formation selon le profil des utilisateurs du service

L'installation des équipements devra impérativement être réalisée dans un délai maximal de trois (3) mois suivant la notification.

Un contrat de mise à disposition sera à compléter pour chacun des lots et sera à transmettre à l'AGEPS dûment compléter et signé dès l'installation de l'équipement.

A la fin de la MAD, en cas de changement de titulaire pour les lots en prestation globale avec mise à disposition de l'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 **6 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.

I.2 – Lot 4 avec une prestation supplémentaire éventuelle (PSE) facultative

Cette prestation complémentaire à l'offre de base porte sur le **lot 4** « Réactifs et consommables pour typage HLA pour au moins 11 loci, en urgence (résultat inférieur à 12 h) par technique TGS Nanopore, avec mise à disposition de séquenceurs, logiciel d'interprétation des résultats et connexion monodirectionnelle, destinés à l'hôpital Saint Louis »

Cette PSE facultative est relative à la MAD du pipeteur pour la préparation des bibliothèques et de son PC pilote.

Le candidat proposera des prix relatifs à cette MAD sur le lot 4 onglet de l'annexe 1 de l'offre financière.

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

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.1 - 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.

II.2 - 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.

II.3 - 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 (et sur le système de barrière stérile pour les DMI) 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 »
- 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.
- la référence commerciale du fabricant ou du mandataire qui commercialise le produit en Europe.

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

II.4 - PEREMPTION

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

II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

II.5.1 - Exigences générales

Le marquage CE IVD-R est obligatoire dans cette consultation, sauf pour les lots 3, 4 et 5 relatifs à la technologie Nanopore (statut RUO accepté).

Les produits doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur au premier jour du marché ou accord-cadre : marquage CE, (directive 98/79/CE relative au marquage CE IVD, directives 93/42/CEE et 90/385/CEE modifiée, , directive 2007/47/CEE, arrêté du 20/04/2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles), **règlement européen** (UE) **n°2017/745**, 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**.

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

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

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.5.2 – Mise à disposition des équipements

Les matériels 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 (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 05/04/2017, entré en vigueur le 26/05/2017 et d'application obligatoire le 26/05/2022, abrogeant la directive 98/79/CE relative au marquage CE IVD qui repose désormais sur la version consolidée au 10 janvier 2025.

Se référer au paragraphe I.1 pour les mises à disposition

II.5.3 - Cadre de réponse technique et dossier technique

Les réponses apportées aux questions engagent le candidat de façon contractuelle. Elles servent de base aux procédures de réception des appareils décrits et toute surestimation des performances (constatée lors ou après la réception) pourrait conduire à la résiliation du marché.

D'autre part, ce cadre technique servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible. **Toute absence de réponse sera considérée comme une réponse négative** (c'est-à-dire possibilité, fonctionnalité ou option inexistantes).

Pour être exploitable, cette forme de réponse impose une contrainte majeure : **toutes les réponses doivent avoir strictement la même forme** : les candidats ne doivent donc pas ajouter, supprimer ou décaler des lignes ou des cellules et doivent inscrire leurs réponses (y compris leurs remarques) uniquement dans la colonne de droite.

Il est impératif de compléter l'annexe 3 du DCE pour chaque appareil et produits proposés dans l'offre.

Le candidat joindra à son offre un **dossier technique** comprenant :

Pour chaque équipement proposé, le candidat devra fournir obligatoirement :

- le certificat de marquage CE IVDR ou IVDD (Diagnostic In Vitro),
- une notice d'instructions et documents d'accompagnements en langue française (manuel d'utilisation et caractéristiques techniques)
- un exemplaire de la notice technique détaillée et du manuel de maintenance de chaque matériel
- les protocoles et produits de désinfection recommandés
- les publications scientifiques majeures

Pour les réactifs et consommables :

- les fiches techniques ou les notices d'utilisation pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- les fiches de données de sécurité des substances ou préparations selon la Directive 91/155/CE.
- les fiches de stress
- les évaluations déjà effectuées à l'AP-HP et hors AHP : le candidat doit indiquer le ou les centres hospitaliers universitaires utilisant régulièrement les produits pour lesquels il a soumissionné dans le présent appel d'offres.

- les publications
- la description des dispositions prises pour assurer la traçabilité des produits concernés par l'arrêté du 26 janvier 2007
- le catalogue des produits
- Les attestations de marquage CE IVD
- les précisions de l'information que le candidat prévoit de réaliser (documents techniques distribués aux utilisateurs etc.).
- les références hospitalières
- un exemplaire des notices d'instructions, d'utilisation et de conservation
- un document présentant l'analyse des risques de rupture de fourniture et les mesures préventives et correctives associées.

Des liens avec le site web du candidat ne sont pas autorisés.

Pour la maintenance :

- un organigramme du SAV,
- la procédure d'appel et de prise en charge d'une demande d'intervention,
- le protocole de maintenance préventive,
- la liste exhaustive des pièces détachées,
- le manuel technique,
- un document spécifiant les éventuels matériels et outillage nécessaire à la maintenance,
- un spécimen de rapport d'intervention
- un document prouvant la capacité du candidat à assurer la traçabilité des interventions par équipement (copie d'écran GMAO, historiques de maintenance).

Pour la formation :

- le programme de formation, sa durée, la qualification du formateur.
- les supports pédagogiques de formation
- les codes d'accès au logiciel d'e-learning le cas échéant
- les modalités de vérification et l'attestation d'aptitude à l'utilisation de l'appareil
- les modalités prévues pour effectuer des bilans réguliers d'évaluation de bonne utilisation des appareils
- les modalités prévues pour une assistance à l'utilisation en cas de difficulté.

II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT

Le titulaire s'engage :

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

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

II.7 - INFORMATIQUE

II.7.1 - Dispositions générales

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.

II.7.2 - Dispositions spécifiques

Dans le cadre du présent marché, les logiciels proposés pour l'ensemble des lots devront impérativement satisfaire aux exigences fonctionnelles et techniques des établissements hospitaliers utilisateurs.

À ce titre, les dispositions suivantes s'appliquent :

- **Exigences informatiques liées aux logiciels :**
 - Compatibilité avec l'antivirus du laboratoire sans générer de conflits ni altérer les performances de sécurité
 - Compatibilité avec la version de Windows actuellement déployée au laboratoire, en garantissant la stabilité des opérations
 - Accès libre et pérenne aux données sans qu'il soit nécessaire de solliciter une prestation de développement ou de support externe. Dans l'hypothèse où certaines données ne seraient pas accessibles via les fonctionnalités natives du logiciel, un accès en lecture à la base de données sous-jacente doit être assuré, afin de garantir la continuité et l'intégrité de l'exploitation des informations.
 - Le nombre de licences fournies doit être suffisant à l'activité du laboratoire
- **Connexions informatiques :**
Pour tous les lots, les solutions logicielles devront permettre des échanges de données sécurisés entre :
 - les équipements analytiques en fonctionnement dans les laboratoires de l'AP-HP (analyseurs et logiciels d'interprétation) ;
 - les Systèmes de Gestion de Laboratoire (notamment Glms V9 et versions ultérieures) ;
 - les interfaces (telles que PGP/IM ou autres interfaces utilisées à l'AP-HP) et/ou traducteurs éventuels et/ou serveurs de stockage de données.
- **Exportation des données :**
Les données brutes issues des analyses devront pouvoir être exportées et archivées dans un format ouvert, non propriétaire, tel que le format .CSV.
- **Transmission des résultats :**
Les résultats d'analyse devront pouvoir être transmis, soit automatiquement, soit manuellement en cas de défaillance, aux logiciels de type SIL/SGL en charge de la génération et de l'archivage des comptes rendus, qu'ils soient au format papier ou numérique.
- **Évolutivité logicielle :**
Les logiciels devront permettre la mise en œuvre de montées de version pendant toute la durée du marché, sans interruption de service prolongée ni perte de données.
- **Mise à jour des bases de données HLA :**
La mise à jour des banques de données HLA (telles que IMGT, CWD, etc.), qu'elle soit effectuée manuellement ou de manière automatisée, devra être réalisable pendant toute la durée du marché.

II.8 - 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 3 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 3 du DCE) renseigné par le candidat.

II.9 - 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.