

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N°26-01L

Fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat et de mise à disposition d'Automates d'Immunoanalyse, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Accord-cadre prenant effet à la date de notification

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION.....	3
I.1. Objet du marché.....	3
I.2. Décomposition en lots.....	3
I.3. Dossier Technique.....	6
I.4 Cadre de réponse technique.....	8
I.5 Présentation Technique des offres.....	8
ARTICLE II – DESCRIPTION DU BESOIN.....	9
II.1. Spécifications souhaitées	9
II.2. Performances analytiques attendues	10
II.3. Panels d'analyses demandés et volumes annuels par analyse	11
ARTICLE III – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION ET OBLIGATIONS DU TITULAIRE.....	11
III.1 Conditions générales.....	11
III.2 Exigences réglementaires.....	12
III.3 Modèle fourni.....	13
III.4 Caractéristiques des équipements.....	13
III.5 Système d'information.....	14
III.6 Qualification du matériel.....	15
III.7 Documentation.....	15
III.8 Maintenances.....	15
III.9. Formation.....	16
III.10 Assistance technique.....	16
III.11 Système Assurance Qualité du Candidat	17
III.12 Vigilances.....	17
III.13 Evolution de la solution.....	18

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

I.1. Objet du marché

Le marché public résultant de l'appel d'offres n° **26-01L**, a pour objet la Fourniture à l'Achat ou Mise à Disposition d'automates pour les principales analyses de biochimie spécialisée, hormonologie, virologie, sérologie infectieuse et des prestations associées destinée à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Le descriptif technique des lots figure en annexe n° 1-b du Dossier de Consultation des Entreprises (DCE).

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

Le marquage CE IVDD ou IVDR est obligatoire pour l'ensemble des lots. Les attestations de marquage CE IVD ou IVDR sont à fournir en respectant les conditions d'application du règlement européen dans le dossier de consultation.

Pour l'ensemble des lots, 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...

I.2. Décomposition en lots

Le marché est décomposé en **7 lots distincts** :

Lot 1 et 2 à prestations identiques	Fourniture en prestation globale, livraison, installation et mise en service d'automates pour les principales analyses de biochimie spécialisée / hormonologie avec une cadence >170 tests/heure pour une utilisation en mode "stand alone" mais avec intégration possible dans une chaîne automatisée. Article 1. ACHAT de 2 automates
--	---

	Article 2. MAD de 2 automates
Lot 3 et 4 à prestations identiques	Fourniture en prestation globale, livraison, installation et mise en service d'automates en mise à disposition pour les disciplines de virologie et de sérologie infectieuses avec une cadence >170 tests/heure pour une utilisation en mode "stand alone" mais avec intégration possible dans une chaîne automatisée. MAD de 12 automates
Lot 5	Fourniture en prestation globale, livraison, installation et mise en service d'automates en mise à disposition pour analyses de biochimie spécialisée / hormonologie avec une cadence < 130 tests/heure pour une utilisation en mode "stand alone" MAD de 4 automates Exemples d'automates présents à l'APHP et concernés par ce lot : Thermofischer Brahms - Kryptor
Lot 6	Fourniture en prestation globale, livraison, installation et mise en service d'automates en mise à disposition pour analyses de biochimie spécialisée / hormonologie avec une cadence < 130 tests/heure pour une utilisation en mode "stand alone" MAD de 1 automate Exemples d'automates présents à l'APHP et concernés par ce lot : IDS - Isys
Lot 7	Fourniture en prestation globale, livraison, installation et mise en service d'automates sous format d'achat pour les analyses de Virologie/Sérologie utilisés en complément de panel ou pour double détermination (indication principale dans le cadre de dépistage PRE NATAL), avec une cadence < 90 tests/heure pour une utilisation en mode "stand alone". ACHAT de 3 automates Exemples d'automates présents à l'APHP et concernés par ce lot : Biomérieux - Vidas

Chaque lot est autonome, avec possibilité pour un candidat de répondre à un ou plusieurs lots.

Les lots à prestations identiques

Le recours aux lots 1-2, 3-4 à prestations identiques est rendu nécessaire par :

- La nécessité d'avoir 2 fournisseurs pour la sécurité d'approvisionnement des hôpitaux.
- L'obtention d'un taux de couverture des analyses plus important

Il est vivement souhaité que les candidats présentant une offre sur des lots à prestations identiques répondent sur chacun des deux lots concernés avec la même offre (références, prix et prestations associées identiques). Cependant, par paire de lots identiques, ne sera attribué qu'un seul de ces lots par candidat.

La répartition du nombre d'automates entre les 2 lots à prestation identiques est de 50/50 pour les lots à prestations identiques.

Les lots ou articles portent sur des prestations globales (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
- 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...

Il est demandé la mise à disposition d'un appareil neuf.

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.

Les installations des équipements devront s'effectuer au cours de la 1ère année.

Pour les lots dont le mode de financement choisi est la MAD, un contrat de Mise à Disposition devra être édité et signé par le fournisseur et le site d'installation. Ce contrat devra également être transmis à l'AGEPS pour information et pour le suivi de l'exécution du marché (cf. Annexe 4_Contrat de mise à disposition)

Les lots ou articles portent sur des achats d'appareils

Les achats d'équipements ne pourront s'effectuer que pendant les 4 1ères années.

Simulation de cout de fonctionnement

Les candidats devront établir une simulation de coût de fonctionnement pour un appareil que ce soit demandé en achat ou en MAD sur une année en utilisant les données des quantités par articles et le nombre d'automate prévu inscrites dans l'Annexe 1b_Descriptif technique des lots du DCE.

Ce coût de fonctionnement est à établir pour chaque lot et chaque article avec l'activité décrite par an dans l'Annexe 1b_descriptif technique des lots en tenant compte uniquement des réactifs/kits/contrôles/consommables listés dans les lots.

Les simulations de coûts de fonctionnement devront obligatoirement être données de la façon la plus claire possible, afin que l'expert en charge de ce dossier puisse vérifier les coûts obtenus.

I.3. Dossier technique

Pour chaque équipement proposé, le candidat fournira dans son dossier de candidature obligatoirement :

- 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
- Certificat de marquage CE-IVDR
- Un croquis côté (3 dimensions) faisant apparaître l'encombrement du matériel

Le croquis comportera également les contraintes d'alimentation et d'évacuation (positionnement).

Seront précisés les types d'alimentation nécessaires en électricité/ divers avec tension, ligne de protection, fréquence, puissances, tolérances, qualité, etc... Les candidats sont invités à signaler toute contrainte particulière de livraison et/ou d'installation.

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
- Les évaluations déjà effectuées à l'AP-HP et hors APHP : 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
- Certificat de marquage CE-IVDR

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

Pour la maintenance :

- Un organigramme du SAV,
- Le protocole de maintenance préventive,
- La liste exhaustive des pièces détachées,
- Le manuel technique décrivant la maintenance préventive,
- 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.

Mémoire technique

En plus du dossier technique (Notice appareil, fiches techniques, FDS, marquage CE IVDD ou IVDR...) et de l'annexe CRT Cadre de réponse technique, les candidats fourniront un mémoire technique comprenant notamment les items suivants :

- Pour chaque appareil proposé, il est demandé les conditions et modalités d'installations ; les contraintes d'environnement à respecter.
- Calibration de l'analyseur et les contrôles de qualité
- Documentation des éventuelles interférences des paramètres mesurés
- Principes de mesure et méthodes de dosage des paramètres mesurés
- Principe, organisation et modalités de suivi de l'assurance qualité des analyseurs

- Les connexions à des chaînes automatisées compatibles
- Les middleware et SIL compatibles
- Formation - Aide à l'utilisation : Devront être présentés dans cette rubrique les différents moyens utilisés pour former les utilisateurs.
- L'accompagnement au déploiement et mise en service : les étapes devront être décrites ainsi que les moyens mis en œuvre par le titulaire. En particulier il devra être précisé le rôle du titulaire dans la procédure d'accréditation.

Cette liste n'est pas exhaustive et les candidats ont tout loisir d'ajouter des éléments qu'ils jugeront utile d'apporter à la connaissance des évaluateurs.

I.4 Cadre de réponse 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.

I.5 Présentation technique des offres :

Tous les candidats devront être en mesure de présenter chaque modèle proposé et correspondant aux listes de références constituant leurs offres. Les matériels non conformes au Cahier des Clauses Techniques Particulières ne seront pas évalués.

Après remise des offres et ouvertures des plis, sous réserve du caractère approprié et régulier de leur offre, les candidats seront invités à venir présenter leur offre au groupe d'experts à l'AGEPS. Il n'y aura pas de présentation du dossier technique de candidature pour les offres inacceptables en prix.

Le candidat devra présenter aux experts le volet technique de son offre tant du point de vue de son contenu que des performances de l'équipement proposé.

Un calendrier sera communiqué à chaque soumissionnaire admis, dans un délai de 15 jours environ suivant la date de remise des offres.

Modalités de la présentation :

- Les présentations des offres se dérouleront en présentiel à l'AGEPS.
- La durée **ne pourra pas excéder 2 Heures**, les soumissionnaires veilleront à laisser suffisamment de temps pour que les **experts puissent poser toutes leurs questions**.
- Les candidats seront au maximum de 3 à 4 représentants lors de cette présentation.
- L'accueil des candidats sera fait un quart d'heure avant la présentation pour installer leur matériel (vidéoprojecteur et ordinateur, système audio, ...). La nécessité d'une clé 4G ou autre pour avoir un accès internet sûr est à la discrétion du soumissionnaire.
- L'auditoire sera composé du groupe expert composés de biologiste et d'un expert achat de l'AGEPS.
- Le plan de la présentation technique est le suivant :
 - Description de la solution proposée.
 - Services : maintenance (utilisateurs/fournisseurs), accréditation, formation (utilisateur/référent)
 - **Le candidat ne devra en aucun cas présenter le volet financier de cette consultation.**

Dans le cas où un candidat est présent sur plusieurs lots dont les lots à prestations identiques, la durée de présentation pourra être allongée de 60 minutes maximum uniquement si les équipements proposés sont différents.

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

A l'issu de la présentation, le candidat fournira le PowerPoint de cette présentation.

ARTICLE II – DESCRIPTION DU BESOIN

II.1. Spécifications souhaitées

Aspects techniques attendus :

- Les équipements proposés devront permettre de travailler en tube primaire mais aussi sur fraction aliquote secondaire, et d'envisager une solution pour les très faibles volumes. Ils devront accepter de travailler sur différentes natures de liquides biologiques (sérum, plasma, urines, LCR et autres liquides).
- Le soumissionnaire devra décrire le comportement de l'automate en cas d'anomalie de détection (niveau bas, présence de fibrine, de caillot et de bulles) et de préciser s'il y a une interruption de la production et à quel moment l'anomalie est détectée.

- Le soumissionnaire devra préciser le volume de prélèvement pour réaliser les analyses avec le volume mort nécessaire selon le contenant considéré (tube primaire et godet).
- Le chargement/déchargement des réactifs sans arrêt des automates sera fortement apprécié. Dans le cas contraire le temps d'arrêt devra être donné par le soumissionnaire.
- Un descriptif des maintenances, précisant le temps de réalisation (maintenances/passage des cal et CIQ) et d'indisponibilité de l'analyseur (no-flow) devra être fourni, décrivant aussi le temps de mobilisation du personnel pour ces tâches, et leur périodicité.
- Le soumissionnaire devra décrire l'autonomie en termes de réactifs et consommables en précisant le conditionnement au regard de l'activité (consommation par type de réactifs et consommables, à la fois journalière et annuelle). Il devra également préciser la durée de stabilité une fois le réactif embarqué sur l'automate. Le soumissionnaire devra s'engager à fournir la même fonctionnalité des réactifs et consommables pendant toute la durée de vie de l'installation.
- Le soumissionnaire devra fournir les systèmes de traitement de l'eau en fonction des contraintes techniques spécifiques de chaque automate, si besoin. Une solution de back-up devra être envisagée lors de la défaillance de la station d'eau.
- Le soumissionnaire devra fournir un système permettant d'assurer le traitement continu des effluents dans le respect de la réglementation en vigueur et en fonction des contraintes techniques du local devant accueillir les automates. Il devra estimer les masses de déchets solides (flaconnage des réactifs, cônes...) et liquides ainsi que leur nature (acides, bases, cyanurés, arséniés, cancérigènes/mutagènes/reprotoxiques, déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI)).

II.2. Performances analytiques attendues :

- Pour les différentes analyses, les performances analytiques (répétabilité et fidélité intermédiaire) devront être fournies et être conformes aux différents référentiels (SFBC, Ricos...). Elles pourront provenir d'études menées par le fournisseur mais aussi de comparaisons de laboratoires (pairs) de fournisseurs de CIQ externalisés.
- Pour chaque paramètre, les limites de quantification et de linéarité devront être précisées. La mise à disposition des fiches techniques et des données de sécurité (FDS) des analyses sur un site internet avec une information dynamique des utilisateurs pour les mises à jour est fortement recommandée.
- Le soumissionnaire devra décrire les systèmes de dilution automatique pour les valeurs hors linéarité en précisant s'il s'agit d'une vraie dilution ou d'une diminution de la prise d'essai. Ces systèmes de dilution devront s'adapter aux concentrations susceptibles d'être rencontrées.
- Les interférences analytiques devront être mesurées par les analyseurs.
- L'impression et la traçabilité des résultats bruts, des calibrations devront être facilement accessibles sur l'automate et être exportables sous format Excel ou CSV. Il est souhaité que le stockage de ces différentes données se fasse même lorsque l'automate est en fonctionnement sur des supports de type mémoire flash et/ou disque dur.
- La traçabilité d'un résultat devra pouvoir associer le lot du réactif, la calibration, la validité du CIQ associé, l'opérateur, et toutes les actions réalisées par l'opérateur (ex : dilution, repassage), soit au niveau de l'automate ou du middleware.

- La gestion de l'urgence devra être précisée au niveau des analyseurs (prise en charge prioritaire du prélèvement par l'automate, analyse en mode « rapide / STAT » ...). Le temps d'analyse des différents paramètres devra être fourni.

II.3. Panels d'analyses demandés et volumes annuels par analyse

Se référer à l'Annexe 1-b descriptif des lots du DCE.

ARTICLE III – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION ET OBLIGATIONS DU TITULAIRE

III.1 – Conditions générales

Les réponses apportées aux cadres de réponses techniques engagent le candidat de façon contractuelle.

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 des appareils proposés.

En cas de non-conformité aux procédures de réception des appareils décrits et aux performances (constatée lors de ou après la réception), la Direction des Achats se réserve la possibilité de procéder à la résiliation du marché.

III.1.2 – 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.

III.1.3 - 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,
- 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 »
- l'année et le mois de fabrication,
- 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 présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

III.1.4 – PEREMPTION

La durée de validité des réactifs/consommables livrés devra être **supérieure à six (6) mois**, sauf accord explicite de l'établissement destinataire ou contrainte spécifique.

Annexe cadre de réponse technique

III.2 – Exigences réglementaires

Marquage CE :

Le marquage CE selon la réglementation en vigueur est exigé pour l'ensemble des produits de tous les lots.

Ils répondent aux exigences 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.

Le marquage CE IVDR est une traçabilité des étapes de validation du processus de fabrication et n'a de sens que dans le cas où un réactif génère directement un résultat biologique.

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

La preuve de l'engagement dans le marquage IVDR sera apportée.

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

Les équipements devront permettre une utilisation conforme avec la norme NF ISO EN 15189

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 certificat de marquage CE et ses annexes, délivrés par un organisme notifié. Les certificats de marquage doivent être fournis lors de la remise des offres.
- ✓ Le soumissionnaire prévoira des qualifications d'installation pour l'équipement

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.

III.3 – Modèle fourni

Le titulaire du marché sera tenu de fournir le dernier modèle, la dernière version du logiciel à la date de la livraison (joindre un courrier).

Les équipements neufs devront avoir été fabriqués dans les six mois précédant la date de livraison. Ils devront correspondre à la configuration décrite dans l'acte d'engagement.

Le titulaire de l'accord-cadre sera tenu de fournir la dernière version du logiciel à la date de livraison.

La société s'engage à informer par courrier la direction des achats de l'AGEPS et les services biomédicaux des hôpitaux de l'AP-HP de tous changements et évolutions sur les produits.

III.4 – Caractéristiques des équipements

III.4.1-Garantie et SAV

La garantie sera d'une période minimale de 2 ans (maintenances préventives et curatives, avec pièces, main-d'œuvre et déplacements et mises à jour des logiciels et des bases) à compter de la date de signature définitive du procès-verbal de réception. Elle couvrira tout vice de fabrication et conception et inclura les pièces détachées, la main d'œuvre, les déplacements pour les maintenances préventives et curatives.

Les conditions de cette garantie seront précisées dans l'Annexe 11_AE Modalités d'exécution

Le soumissionnaire devra établir une liste de performances normales sur lesquelles il s'engage à la livraison de l'équipement et les valeurs qu'il maintiendra pendant la période de garantie.

La garantie porte sur l'ensemble des matériels et accessoires.

Durant cette période de garantie, le fournisseur s'engagera sur un taux de disponibilité minimum de l'appareil.

Durant cette période de garantie, le fournisseur s'engagera à réaliser une maintenance préventive par an (soit 2 maintenances préventives sur la période).

La maintenance des équipements mis à disposition serait incluse dans la mise à disposition.

III.4.2-Pièces détachées

Le titulaire s'engage sur la continuité de fabrication (5 ans) et de disponibilité des pièces détachées de chaque matériel proposé (10 ans).

III.4.3-Livraison et colisage

La livraison de chaque sera livré avec l'ensemble des accessoires et des consommables nécessaires à sa mise en service et aux premières utilisations. Le soumissionnaire doit lister tous les accessoires et consommables utilisables avec les matériels proposés.

La livraison de chaque ensemble sera réalisée dans sa totalité et en une seule fois. Le service biomédical et le service utilisateur doivent avoir été avertis de la date de livraison et / ou de mise en service : le titulaire doit obtenir l'accord, pour cette date, du service biomédical et du service utilisateur. 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.

II.4.4-Energie électrique

Si le fournisseur estime que le courant délivré à l'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris n'est pas compatible avec le fonctionnement des équipements fournis, la proposition devra intégrer la fourniture d'un ou plusieurs onduleurs nécessaires au bon fonctionnement de ou des appareil(s).

III.5. Système d'information

Le(s) équipement(s) proposé(s) devra(ont) pouvoir être connecté(s) en bidirectionnel au Système de Gestion de Laboratoire GLIMS V10 et Middleware (PGP, MPL, SNEP ou autre) installé dans les hôpitaux.

Les équipements et solutions informatiques devront être compatibles avec Windows 11.

La durée d'accès à l'archivage des données sur l'automate sera compatible avec les exigences du COFRAC (18 mois).

L'impression des données devra pouvoir être réalisée à partir de l'automate vers une imprimante dédiée (fourni avec l'automate) ou vers les imprimantes réseau du laboratoire.

III.6. Qualification du matériel

La vérification des performances des techniques qui seront installées, sera prise en charge par le fournisseur. Le fournisseur devra fournir sa procédure de « qualification avant mise en service (tâches à effectuer, résultats attendus, ...). Un rapport détaillé du fournisseur sera rédigé (en incluant les interprétations et les résultats bruts (patients, calibration, contrôles) pour chaque test paramétré dans l'appareil), et constituera un élément de preuve avant le lancement de la phase de vérification ou de validation de méthode par le personnel utilisateur.

Le fournisseur devra préciser les modalités qu'il compte mettre en place en particulier pour les examens déjà réalisés sous accréditation (vérification de méthodes permettant la mise en production d'un site déjà accrédité tout en maintenant la production des examens en phase de transition).

Le titulaire devra s'assurer que le temps de réalisation des tests (test seul ou tests combinés simultanément, urgent(s) ou non) soit proche de celui décrit dans sa spécification technique.

III.7. Documentation

Les matériels seront livrés avec les manuels d'utilisation et de maintenance et le certificat de marquage CE (Directive 98/79/CE relative au marquage CE IVD).

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.

Le fournisseur devra proposer pour les utilisateurs un protocole de contrôle de qualité de l'appareil.

III.8. Maintenance

Les prestations de maintenance et la fourniture de pièces détachées dans le cadre d'un forfait tous risques et à l'attachement sont définies dans le CCP Maintenance de cette consultation et ses annexes.

III.9. Formation

Les candidats s'engagent à former à minima 5 personnes au moins par appareil acheté durant le temps nécessaire à l'acquisition complète, par le personnel, de la manipulation totale de l'équipement (démontage, maintenance analytique, informatique et utilisation du matériel), **plus une session de formation supplémentaire pour 5 personnes au moins par appareil acheté après quelques semaines d'utilisation.**

La localisation et la composition des équipes de formation seront indiquées de façon précise, ainsi que la durée de formation.

Les prises en charge de la formation, du déplacement sont comprises dans le prix de la fourniture du matériel.

Les candidats indiqueront leur programme de formation et leur proposition pour la gestion de la formation continue (formation de rappel).

Le soumissionnaire devra obligatoirement fournir le programme de la formation, ainsi que l'attestation individuelle de formation des participants (qui sera remise au cadre du laboratoire).

- **Niveau « utilisateur »** : cette formation s'adressera aux Techniciens du laboratoire
- **Niveau « référent »** : cette formation s'adressera aux Biologistes et Techniciens souhaitant participer au paramétrage, au développement et aux opérations de maintenance curative.

Pour chaque niveau, la durée et le contenu de la formation permettant une autonomie complète de l'équipe utilisatrice de l'instrument devront être validés par le(s) Biologiste(s) responsable(s) des unités de travail afin de tenir compte des évolutions techniques et du turn-over des personnels.

III.10. Assistance technique

Le marché comprend la prestation d'assistance technique des utilisateurs,

- pour la mise en place de configurations techniques sur les automates « ouverts » pour le dosage des marqueurs d'hémostase avec des réactifs de la même gamme que les automates proposés ou des réactifs de marque de fabrication différente
- pour la vérification ou la validation des analyses déjà accréditées ou non des laboratoires de biologie médicale concernés.

Cette prestation d'assistance technique sera incluse dans l'offre d'achat du ou des équipement(s).

III.11. Système Assurance Qualité 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.

III.11. Système Assurance Qualité du Candidat

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.

III.12. Vigilances

Dans le cadre des réactovigilances, le titulaire s'engage à signaler au Correspondant local de réactovigilance, au service biomédical, au service utilisateur du site ou des sites concerné(s) ainsi qu'à la Direction des Achats de l'AGEPS, tout incident survenant sur les produits fournis, en France ou à l'étranger.

Le fournisseur-titulaire s'engage à expertiser le /les produit(s) défectueux, et à transmettre le rapport d'analyse de l'incident aux professionnels sus désignés.

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

III.13. Evolution de la solution

La société s'engage à informer par courrier les services biomédicaux, les laboratoires de biologie médicale et la Direction des achats de l'AGEPS de tous changements et évolutions du matériel sur le plan technique et informatique.

Le soumissionnaire devra indiquer sous quelles conditions et à quelle fréquence il s'engage à remettre les logiciels à jour, la mise à jour des logiciels doit être sans supplément de coût.