

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 26-09L

Fourniture, livraison, installation, mise en service et exploitation d'automates d'hémostase destinés à l'ensemble des hôpitaux de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

**Marchés ou accords-cadres prenant effet
à la date de notification**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	3
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION.....	12

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

GLOSSAIRE :

- APHP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
- COFRAC : Comité français d'accréditation
- SFTH : Société Française de Thrombose et d'Hémostase
- ISTH : Société Internationale de Thrombose et d'Hémostase
- CQ : Contrôle de Qualité
- SGL : Système de Gestion de Laboratoire
- HIL : Hémostase, Ictère, Lipémie
- TLM : Technicien de laboratoire Médical
- PSEO : Prestation Supplémentaire Éventuelle Obligatoire
- PSEF : Prestation Supplémentaire Éventuelle Facultative

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Les marchés ou accords-cadres résultant de l'appel d'offres n° 26-09L, ont pour objet la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service et l'exploitation d'automates d'hémostase **de dernière génération sous format d'achat**, de moyenne et forte cadence ainsi que **des équipements nécessaires au bon fonctionnement des automates** (fourniture de solutions informatiques, fourniture de station d'eau osmosée...), ainsi que la fourniture de réactifs et consommables et des prestations de maintenance associées, permettant de répondre aux besoins des plateformes de biologie, des laboratoires d'hémostase, secteur de routine et de garde, des établissements de santé de l'APHP.

La consultation se décompose en 2 lots à prestations identiques.

Le descriptif technique des lots est le suivant, chaque lot est composé de 4 articles :

LOT	Equipements	Quantités estimées sur la durée du marché
1	- Un équipement de forte cadence chainable à une chaîne de convoyage + la connexion - Un équipement de forte cadence en standalone - Un équipement de moyenne cadence en standalone - Solutions informatiques pour la gestion et l'exploitation des données	5 10 5
2	- Un équipement de forte cadence chainable à une chaîne de convoyage + la connexion - Un équipement de forte cadence en standalone - Un équipement de moyenne cadence en standalone - Solutions informatiques pour la gestion et l'exploitation des données	5 10 5

La proposition des candidats comprendra l'ensemble des éléments nécessaires au bon fonctionnement des équipements proposés.

***Un équipement de forte cadence : environ 400 (TP/TCA) /heure**

***Un équipement de moyenne cadence : environ 200 (TP/TCA) /heure**

Les quantités ne sont données qu'à titre indicatif pour toute la durée des marchés ou accords-cadres.
Un seul fournisseur sera retenu par lot.

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 et prix identiques)

Cependant, ne sera attribué qu'un seul de ces lots par candidat.

L'analyse des lots 1 et 2 à prestations identiques se fera dans l'ordre suivant :

1- analyse et classement du lot 1

2- analyse et classement du lot 2*

***Si le candidat classé en 1ère position, retenu pour le lot 1 a également présenté une offre sur le lot 2, celle-ci sera écartée sans qu'il soit procédé à son analyse et à son classement.**

La répartition des bons de commande par lot est de 50/50.

1. Caractéristiques générales obligatoires :

➤ Spécifications techniques obligatoires

○ Analyseurs

- Répondre à la qualification analytique des méthodes (répétabilité, reproductibilité, spécificité, fiabilité, zone de lecture, zone de linéarité de mesure, etc. ...) réalisées sur ces équipements telle que décrite dans les référentiels du COFRAC et conforme aux recommandations des Sociétés Savantes (SFTH, SFBC, ISTH ...),
- Disposer des configurations automatiques et des réactifs en vue de pouvoir gérer les paramètres suivants en portée A :
 - Taux de prothrombine TP
 - Temps de céphaline avec activateur TCA
 - Temps de thrombine
 - Dosage du fibrinogène (Clauss)
 - Dosage des facteurs de la voie exogène II - V - VII - X
 - Dosage des facteurs de la voie endogène VIII - IX - XI - XII
 - Dosage des D-Dimères
- Les candidats devront fournir les fiches techniques des réactifs et consommables nécessaires pour la réalisation de ces paramètres et renseigner l'Annexe 11 « spécification des paramètres analytiques »
- Les candidats indiqueront s'il existe différents conditionnements de ces réactifs (taille de flacon, volume, nombre de tests...)

- Les candidats devront indiquer leur solution de gestion documentaire (fiches techniques, fiches de donnée de sécurité...)
 - Disposer des méthodes de dosage selon à minima les 3 principes méthodologiques : chronométrique, chromogénique et immunoturbidimétrique,
 - Gérer simultanément les 3 principes méthodologiques, préciser le nombre de positions maximum possibles pour chaque méthodologie.
 - Les candidats devront répondre contractuellement d'un temps de rendu de résultats pour différents bilans, en configuration chainé et en configuration standalone
 - Détecter des caillots, le volume de remplissage des tubes, un plasma hémolysé, ictérique ou lactescent pour qualifier les non-conformités de la phase pré-analytique, et gérer les alarmes par analyse, par prélèvement et par méthode de détection. Les candidats préciseront les volumes de prélèvement nécessaires pour la réalisation de l'HIL
 - Pouvoir le cas échéant, fonctionner en mode dégradé de la saisie du dossier patient à l'édition des résultats, pouvoir imprimer les données à partir de l'automate vers une imprimante dédiée (**fournie avec l'automate**) ou vers les imprimantes réseau du laboratoire. Le candidat devra fournir un exemplaire de compte-rendu.
 - Fourniture obligatoire de stations de production d'eau osmosée pour les automates le nécessitant :
 - Les candidats devront fournir obligatoirement les stations de production d'eau osmosée dimensionnées pour leurs équipements en considérant les activités suivantes :
 - Equipement de forte cadence, fonctionnant 24 h/24 et 7j/7 : de 300 à 600 tubes/jour avec 3 à 6 tests/tube
 - Equipement de moyenne cadence, fonctionnant 24h/24 et 7j/7 : de 150 à 350 tubes/jour avec 3 à 6 tests/tube.
 - Les candidats décriront leur solution pour le traitement et l'élimination des effluents
 - **Le candidat devra fournir tous les rapports d'évaluation de performances des équipements proposés disponibles**
- **Solutions informatiques**
- Disposer d'une solution informatique permettant :
 - La validation technique des bilans
 - La gestion de règles de repasse et d'expertises
 - L'exploitation des données patients
 - L'exploitation des CQs
 - Disposant d'une connexion informatique bidirectionnelle vers le SGL (Glims V9 et V10)
 - Disposer d'une connexion informatique bidirectionnelle vers les middlewares de l'APHP [MPL et NLO (Roche), PGP (Data Innovations), One Link (Siemens), AMS (Abbott) et Rémisol (Beckman Coulter)]

- **Les candidats s'engageront à paramétrer toutes les règles d'expertises nécessaires au centre hospitalier acquéreur à l'installation sur la solution informatique proposée. Le coût de cette prestation devra être inclus dans l'offre de base**
- **Les candidats devront proposer une offre de suivi et d'accompagnement au paramétrage et à l'évolution du périmètre analytique sur la durée du marché : le contenu de cette offre devra être clairement décrit et tarifé, le cas échéant.**
- Assurer, dans le cadre de l'accréditation des laboratoires, la traçabilité la plus complète possible au niveau du dossier patient (lots réactifs, opérateurs, maintenances, etc...), des CQs (changements lots CQ, alarmes CQ, etc. ...) et des configurations tests.
- Les candidats fourniront les éléments en vue de la qualification des logiciels après une intervention ou une montée de version,
- Les candidats devront indiquer la durée d'accès à l'archivage des données et les modalités de consultation de ces données archivées.
- **PSEO-1 : fourniture et exploitation de solutions de suivi de la qualité informatisée comprenant :**
 - La gestion des CIQ à court, moyen et long terme et leur exploitation pour réaliser le suivi et le contrôle des performances en routine et la vérification des méthodes sur le long terme (aide au suivi de l'incertitude de mesure...)
 - La Comparaison inter-automate

➤ **Spécifications d'adaptation à l'usage des sites hospitaliers de l'APHP obligatoires**

○ **Analyseur**

- Être adapté à la gestion des urgences :
 - Chargement en continu d'un prélèvement (tubes adultes de 3,5 ml, de 2,8 ml, tubes pédiatriques de 1.8 ml et microtubes pédiatriques de 1 et 1,3 ml) identifié comme urgent dans une série,
 - Intégration d'un prélèvement urgent (tube primaire adulte ou pédiatrique, godet ou microtube) sur l'automate indépendamment d'une série. Les candidats préciseront s'il existe une zone de chargement dédiée et le nombre d'emplacements disponibles
- Disposer d'un lecteur de code à barres adapté à la lecture des différentes étiquettes en usage dans les laboratoires de biologie médicale,
- Avoir les maintenances utilisateurs les plus courtes et simples possibles

- Gérer de très faibles volumes morts et prises d'essai de plasma notamment en pédiatrie. Le candidat devra indiquer, pour la réalisation des analyses TP, TCA, FII, FV, FX, FVII, Fibrinogène, D-dimères, activités anticoagulantes (anti-Xa et anti-IIa) groupées ou séparées, le volume mort et la prise d'essai sur tubes primaires commerciaux adultes et pédiatriques, tubes à hémolyse, godets et microtubes,
- N'avoir besoin d'aucun équipement supplémentaire à l'offre pour fonctionner

○ Solutions informatiques

- Les systèmes proposés devront **impérativement** être compatibles Windows 11
- Disposer d'une connexion informatique bidirectionnelle du **Software de l'automate** vers le SGL, et les middlewares de l'APHP, pour que l'automate puisse communiquer directement avec le SGL ou le middleware, et recevoir les informations d'identité patient, des examens à traiter, etc.. ; et aussi transmettre l'identification positive des prélèvements sanguins, les informations sur la qualité des échantillons, toutes les alarmes automates liées au test, et les résultats biologiques. L'ajout d'un ou plusieurs examens au bilan prescrit à partir du software de l'automate ou à partir du SGL ou du middleware avec transmission de manière automatique au software de l'automate est une nécessité. **Les candidats préciseront si ces connexions sont proposées avec l'ajout de modules en plus du logiciel de base**
 - Le SGL présent au sein des hôpitaux de l'APHP : Glims version V9 et V10
 - Les middlewares présents au sein des hôpitaux de l'APHP :
 - MPL (Roche)
 - NLO (Roche)
 - PGP (Data Innovations)
 - One Link (Siemens)
 - AMS (Abbott)
 - Remisol (Beckman Coulter)
- Sauvegarde des données brutes avec stockage sur un système tiers. Un accompagnement du fournisseur est nécessaire pour l'automatisation des transferts de données et doit se faire en relation avec la DSI (Direction des services informatiques).
- Assurer, dans le cadre de l'accréditation du laboratoire, les périodes probatoires ou de recouvrement des lots de contrôles et de réactifs (automatisation, extraction de données, ...).
- Gérer différents niveaux d'accès en fonction des habilitations des opérateurs
- Les systèmes devront être en conformité avec la politique de la direction des services informatiques et numériques de l'APHP (annexes RGPD et SSI jointes au DCE).

Le soumissionnaire, dans son offre, s'attachera à apporter les réponses les plus précises possibles aux spécifications techniques requises.

2. Caractéristiques générales souhaitées :

➤ Spécifications techniques minimales souhaitées

○ Analyseurs

- Disposer des configurations automatiques en vue de pouvoir gérer ou adapter les analyses suivantes :
 - Temps de reptilase,
 - Facteurs VII+X groupés,
 - Facteur Willebrand, antigène,
 - Facteur Willebrand, activité Cofacteur de la Ristocétine et/ou indépendante de la ristocétine
 - Temps de venin de vipère de Russel dilué (DRVVT)
 - Activité anti IIa, argatroban
 - Activité anti IIa dabigatran
 - Antithrombine activité cofacteur de l'héparine
 - Antithrombine antigène
 - Résistance à la Protéine C Activée (RPCA),
 - Protéine C activité anticoagulante
 - Protéine C méthode activité amidolytique
 - Protéine S activité cofacteur de la protéine C activée
 - Protéine S antigène libre
 - Facteur XIII activité et/ou antigène
 - Fibrinogène antigène
 - Alpha2 antiplasmine
 - Inhibiteur de l'Activité tissulaire du Plasminogène (PAI)
 - Kininogène de haut poids moléculaire
 - Plasminogène
 - Prékallicréine
 - Activité anti Xa HNF
 - Activité anti Xa HBPM
 - Activité anti Xa rivaroxaban
 - Activité anti Xa apixaban
 - Activité anti Xa fondaparinux
 - Activité anti Xa danaparouide
 - Activité anti-Xa edoxaban
 - TCA sensibilisé pour la recherche d'anticoagulant circulant de type lupique (LA)
- Disposer d'une aide en ligne en langue française sur l'automate,
- Disposer au niveau du compartiment réactif de plusieurs positions permettant l'agitation des réactifs, et d'un nombre de réactifs embarqués suffisant pour ne pas ralentir le flux des examens

- Chargement continu des réactifs et consommables (cuvettes, ...)

○ **Solutions informatiques :**

- Il est souhaité que les règles de relance et d'expertise simples soient configurables par l'utilisateur
- Assurer l'automatisation des relances (dilutions pour les valeurs hors de la zone de mesure ou de la zone de linéarité)
- Pouvoir lancer des tests supplémentaires automatiquement en fonction des algorithmes préétablis et des règles d'expertise
- Disposer des antécédents des analyses d'un dossier patient
- Permettre l'extraction des contrôles de qualité internes et externes pour une exploitation statistique
- Pouvoir extraire des résultats par analyse, par patient et par groupe de patients
- Obtenir des résultats de CIQ en TP et en INR
- Pouvoir activer ou non les règles de Westgard si elles existent, dans le cadre de la gestion au quotidien de la qualité
- Donner accès, si opportun compte tenu du test, à la cinétique de la réaction,
- Il est souhaité de pouvoir paramétrer les dilutions des facteurs sur plusieurs dilutions avec rang de transmission dédié
- Une solution d'aide à la détermination des temps témoins sera très appréciée

➤ **Spécifications d'adaptation à l'usage minimales souhaitées**

○ **Analyseurs**

- Gérer des réactifs, calibrants et contrôles non liés au fournisseur de l'automate (système ouvert) : fourniture de flacons vides et / ou d'adaptateurs pour un chargement en direct des réactifs de la concurrence à bord des automates, possibilité de générer des codes à barre reconnus par l'automate (traçabilité des réactifs et des contrôles), fourniture d'un système d'identification de code à barres
- Possibilité de transférer un réactif d'un automate à un autre avec traçabilité du volume et de la stabilité
- **Pouvoir se connecter physiquement et informatiquement au plus grand nombre de chaîne de convoyage**
- Avoir des maintenances utilisateurs les plus réduites et aisées possibles :
 - Les candidats devront préciser :
 - Les fréquences (journalier, hebdomadaire, mensuel, semestriel, etc.), les durées et le personnel nécessaires aux maintenances **de tous les équipements de l'offre (y compris les équipements de fournisseurs tiers le cas échéant)**

- Le détail des différentes maintenances
- Le calendrier et la durée des opérations de maintenance (manuelles et automatiques).
- Les modalités de traçabilité de ces maintenances
- **Solutions informatiques :**
 - La validation technique des examens réalisés sur les différents automates de la gamme du fournisseur doit pouvoir être gérée de façon centralisée. Une communication des automates entre eux sera très appréciée.
 - Gérer des données brutes : moyens de stockage, capacité, extraction et relecture
 - Possibilité d'avoir plusieurs courbes de calibration avec des lots de réactifs différents
 - **PSEF-1** : fournir une solution d'externalisation des CIQ avec comparaison aux groupes de pairs

Ces caractéristiques seront des plus-values significatives. Le soumissionnaire, dans son offre, indiquera clairement les réponses qu'il peut apporter.

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

➤ **Maintenances :**

Les candidats indiqueront les coûts de maintenance (en HT et TTC) dans les « annexes 3 à 8 Maintenance » :

- ✓ Le « CCTP maintenance » décrit le cadre des maintenances.
- ✓ Ce CCTP est complété par une annexe permettant aux candidats de décrire et chiffrer les maintenances dans les six onglets qui la composent.
- ✓ La maintenance de la solution informatique et ses évolutions logicielles seront clairement indiquées
- **Ne pas oublier d'indiquer les coûts de maintenance des fournisseurs tiers, le cas échéant (système de production d'eau osmosée, ...), sans quoi l'offre sera jugée irrégulière.**
- ✓ Les descriptifs détaillés de ces différents contrats de maintenance devront obligatoirement être remis dans l'offre.

➤ **Formations :**

- Les candidats devront organiser les formations (techniques et informatiques) nécessaires, auprès du personnel (médical et paramédical) à l'installation.
- Les candidats devront proposer une offre de formation (inclus dans l'offre de base) : deux niveaux de formation sont souhaitables (utilisateur et expert).

Le candidat détaillera :

- Le contenu des différents niveaux de formation,
- La durée de chacune des sessions (en heures),
- Le nombre de formés par groupe d'utilisateurs,
- Le nombre de personnels formés par automate
- La documentation / support de formation fourni (en français)
- Les lieux de formation (sur site et/ou chez le soumissionnaire)
- Le plan de formation annuel mis en place par le soumissionnaire pendant la durée de vie de la solution implantée, ainsi que les différents niveaux proposés (**inclus dans l'offre de base**)

- **Les candidats devront également indiquer l'offre de formation des fournisseurs tiers le cas échéant.**

➤ **Qualification du matériel et Validation des méthodes**

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.

Les candidats assureront l'accompagnement pour la réalisation de la validation des méthodes en portée A et B.

Ils devront 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).

Les candidats s'engagent à fournir les réactifs et consommables nécessaires pour ces validations (inclus dans l'offre de base.

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.

3. Coût de fonctionnements :

D'une manière générale, les simulations de coût de fonctionnement devront tenir compte des réactifs, calibrateurs, contrôles internes de qualité..., des dates de péremption, des volumes morts, des stabilités à bord des réactifs et consommables ainsi que des consommables liés à la maintenance utilisateurs (**sans oublier les consommables des fournisseurs tiers le cas échéant**).

Les candidats devront obligatoirement indiquer les masses (en kg) de déchets solides et liquides (en kg) générés par les activités annoncées ci-dessous.

Ces coûts sont à renseigner sur l'Annexe 9 « Coût de fonctionnement » en prenant en compte l'activité suivante :

- Pour 1 équipement de forte cadence, fonctionnant 24h/24 et 7j/7 :

Paramètre	Nombre de tests/an
TP	83 000
TCA	82 500
Fibrinogène	61 000
Temps de Thrombine	13 500
Facteur II	10 000
Facteur V	10 000
Facteur VII	10 000
Facteur X	10 000
Facteur VIII	3 000
Facteur IX	2 000
Facteur XI	2 000
Facteur XII	1 000
D-dimères	8 000
CIQ	2 niveaux par paramètre, 3 fois par jour

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.1 - CONDITIONS GENERALES POUR LES EQUIPEMENTS

1. Fabrication dans les six mois précédents la date de livraison

Pour l'ensemble de la consultation, les matériels 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.

2. Livraison

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

3. Limites des prestations

Le fournisseur aura à sa charge :

- ✓ La livraison, l'installation et la mise en service des équipements dans les services demandeurs. 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. La manutention (main d'œuvre, moyens de levage, etc.) nécessaire à l'acheminement du matériel dans les locaux d'installation ainsi que le montage et la mise en place du matériel sont à prévoir par le titulaire.
- ✓ La formation des personnels au bon usage des équipements
- ✓ L'information aux utilisateurs des recommandations et précautions de désinfection des matériels en regard des règles d'hygiène en vigueur.
- ✓ L'information aux personnels des services techniques et/ou biomédicaux des différents organes composant les matériels livrés

4. Sécurité informatique du système

Il est exigé que les différents systèmes, objet de cet Appel d'Offres, soient correctement protégés et s'intègrent dans la stratégie de protection de l'APHP.

Concernant la sécurité (antivirus), la détection et la réponse aux menaces des systèmes informatiques (tous systèmes confondus et toutes sources de données) une attention particulière sera portée à l'installation, en coordination avec la direction informatique locale du site, de la dernière solution institutionnelle choisie par l'APHP pour couvrir son parc informatique.

5. La formation (dispensée en langue française)

Les candidats s'engagent à organiser des sessions de formation sur site permettant d'assurer la formation des TLM et Biologistes de jour et de nuit des sites hospitaliers (à minima 3 sessions par site) 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 des sessions de formation supplémentaire 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).

6. La documentation

Les matériels seront livrés avec les manuels d'utilisation (en langue française) et de maintenance.

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.

7. Accessoires et consommables

L'appareil sera livré fonctionnel (câbles...) et avec l'ensemble des accessoires et des consommables nécessaires à sa mise en service et aux premières utilisations (réactifs, consommables...)

8. Cadre de réponses techniques et dossier technique

Les fournisseurs devront répondre au cadre de réponse technique en respectant le plan et en ajoutant tous renseignements qu'ils jugeraient nécessaires.

Pour les manuels d'instruction, il convient de fournir la liste des documents disponibles.

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'autres 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.

Le candidat joindra à son offre un dossier technique comprenant un descriptif des caractéristiques techniques des équipements proposés (base et « matériels annexes et accessoires ») et des contraintes d'installation.

9. Période de garantie

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).

10. Maintenances pendant la période de garantie

Maintenance préventive :

Toutes les actions de contrôle, de nettoyage et de remplacement des pièces prévues dans les procédures de maintenance préventive doivent être effectuées par l'industriel.

La maintenance préventive devra obligatoirement répondre à la norme ISO 15189.

Les soumissionnaires indiqueront dans leur offre, la fréquence des immobilisations programmées qui leur seront nécessaires pour assurer la maintenance du matériel. Après notification du marché, le titulaire devra contacter l'ingénieur biomédical du site responsable de la maintenance, afin de déterminer les modalités de chaque intervention.

11. Maintenances préventives et curatives après la période de garantie

Une description des équipes et du SAV (localisation, jours et horaires, présence hotline, organisation, stock pièces détachées, nombre de techniciens/ingénieurs de maintenances et d'applications qui couvrent la zone géographique des hôpitaux de l'APHP, délai de réponse et délai de remise en service quelle que soit la panne (bloquante et non bloquante), accès à la télémaintenance et à la maintenance proactive) doit être établie par les fournisseurs.

Les candidats doivent proposer des contrats de maintenance (préventif et tous risques) et à l'attachement (intégrant un engagement sur les délais d'intervention, de remise en service et des mises à jour) pour prévoir la période de sortie de garantie.

12. Evolution

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 le produit.

13. Plan d'implantation

Par type d'appareil et par lot, un schéma d'implantation type coté (3 dimensions) faisant apparaître l'encombrement du matériel sera fourni dans l'offre.

Sur un schéma d'implantation, il sera précisé :

- ✓ Si ces équipements doivent être posés sur un support particulier
- ✓ Les types d'alimentation nécessaires en électricité/divers avec tension, fréquence, puissances, tolérances, qualité, etc...
- ✓ Les exigences en climatisation et en éclairage

Les candidats sont invités à signaler toute contrainte particulière de livraison et/ou d'installation.

II.1 - CONDITIONS GENERALES POUR LES REACTIFS ET CONSOMMABLES

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.

1. 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.

2. Mode d'étiquetage

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.

3. Péremption

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

4. Prestations associées

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.

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.

II.2 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

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

Les équipements et réactifs devront permettre une utilisation conforme avec la norme NF ISO EN 15189 en vigueur.

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, au sens du règlement 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 Avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondante, 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.

II.3 - 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.