

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 26-10L

Fourniture sous forme d'achat, livraison, installation, mise en service et exploitation d'équipements d'hématologie, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés destinés à l'ensemble des établissements 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	33
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION	13

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

GLOSSAIRE :

- APHP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
- CQ : Contrôle de Qualité
- ICSH : International Council for Standardization in Haematology
- NFS : Numération Formule Sanguine
- PSEF : Prestation Supplémentaire Eventuelle Facultative
- TLM : Technicien de laboratoire Médical
- COFRAC : Comité français d'accréditation
- SGL : Système de Gestion de Laboratoire

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° 26-10L, a pour objet la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service et l'exploitation d'équipements d'hématologie (sous forme d'achat) ainsi que des équipements nécessaires à leur bon fonctionnement, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés, la fourniture des réactifs et consommables ainsi que des prestations de maintenance associées, permettant de répondre aux besoins des plateformes de biologie, des laboratoires d'hématologie, secteur de routine et de garde des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

La présente consultation est composée d'un lot unique car son objet ne permet pas l'identification de prestations distinctes.

Les quantités estimées, données à titre indicatif pour toute la durée des marchés ou accords-cadres, sont de 13 chaînes d'hématologie.

Un seul fournisseur sera retenu.

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

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

Caractéristiques techniques de la solution attendue :

La configuration recherchée est destinée principalement aux **services d'hématologie**.

Ces équipements permettront l'automatisation complète de la numération, de l'étalement, de la coloration, de l'analyse des NFS avec lecture de lame automatisée, du tri et archivage des tubes.

Les patients suivis par les établissements sont de tout type : du nouveau-né et grand prématuré de la maternité à la personne âgée des services de gériatrie.

Les hôpitaux de l'AP-HP sont amenés à rencontrer des pathologies très variées. Les principales pathologies suivies sont :

- Des pathologies tumorales : leucémies aiguës, leucémies chroniques, lymphomes, syndromes myéloprolifératifs/myélodysplasiques...
- Des pathologies non tumorales : cytopénies sévères, pathologies plaquettaires, érythrocytaires, viroses, sepsis sévères..

➤ **Caractéristiques générales obligatoires :**

- Les équipements sont destinés aux services de routine, de garde et aux urgences avec des secteurs adultes, de pédiatrie et de néonatalogie
- Les équipements proposés, répondant aux caractéristiques générales obligatoires, doivent être fonctionnels : toutes les licences, logiciels, câbles ... nécessaires à leur fonctionnement doivent être inclus dans le coût de base.
- Il est attendu une chaîne d'hématologie évolutive, permettant d'ajouter des modules à postériori : ajout d'analyseur, d'un étaleur/colorateur, d'un trieur/archivageur ou d'un microscope digital. Il est également attendu une chaîne pouvant se connecter à postériori, à une chaîne de convoyage.
 - Les chaînes de convoyages présentes sur les sites de l'APHP :
 - CCM (Roche)
 - C8100 (Roche)
 - FlexLab X (Siemens)
 - Aptio (Siemens)
 - DxA (Beckman Coulter)
 - GLP (Abbott)
- Il est attendue une chaîne d'hématologie entièrement automatisée, à savoir, il ne doit pas y avoir d'intervention humaine à partir du chargement des tubes en début de chaîne jusqu'au tri des tubes en passant par l'étaleur-colorateur et le microscope.
- Les candidats devront fournir et tarifier deux chaînes base :
 - **Chaîne base A** : 2 analyseurs identiques + 1 étaleur-colorateur + 1 microscope digital + diluteur(s) + convoyeur(s) + les logiciels et matériels informatiques nécessaires
 - **Chaîne base B** : 2 analyseurs de forte cadence identiques + 1 étaleur-colorateur + diluteur(s) + convoyeur(s) + les logiciels et matériels informatiques nécessaires
- **Les candidats devront obligatoirement fournir un système de traitement des effluents ainsi que les consommables et les prestations de maintenance associés**

- **Les candidats devront fournir tous les rapports d'évaluation de performances des équipements proposés disponibles**

Les systèmes proposés, en solution de base (chaines base), doivent comporter les équipements suivants :

- **Deux automates **identiques** (ayant exactement les mêmes fonctionnalités) de numérations formules sanguines, de numérations des réticulocytes et des érythroblastes :**
 - L'équipement doit obligatoirement être marqué CE-IVDR
 - 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 (ICSH...)
 - L'automate doit permettre la réalisation automatique des hémogrammes complets avec la numération sanguine et plaquettaire, la mesure et le calcul des paramètres hématologiques, la formule leucocytaire complète, la numération des réticulocytes (pourcentage, valeur absolue, teneur en hémoglobine, indices de maturation), le comptage des érythroblastes et de la myélémie.
 - Une gestion des priorités qui prend en charge automatiquement les tubes d'urgences.
 - L'automate doit permettre le comptage des plaquettes selon 2 modes de détermination
 - La prise en main de l'automate doit être simple et flexible permettant un passage d'un mode automatique à manuel ou en mode urgence rapide
 - L'automate doit être équipé d'un passeur automatique d'échantillons adapté aux tubes :
 - Tubes primaires,
 - Micro prélèvements en pédiatrie
 - Dans le cadre de la pédiatrie, les prélèvements de néonatalogie sont souvent de faible volume. Il est donc nécessaire que les prises d'essais soient les plus petits possibles. Les candidats devront indiquer les prises d'essais et les volumes morts pour les tubes en mode ouvert et fermé
 - Il doit permettre de détecter en particulier les cellules anormales
 - La cadence minimale de l'automate de numération en mode sang total doit être au moins de 100 NFS par heure

- L'automate doit minimiser les interférences sur la mesure de l'hémoglobine
- L'automate doit permettre une bonne discrimination des érythroblastes, des monocytes et de la myélémie ce afin de diminuer le nombre de formules à contrôler (en particulier pour les nouveau-nés et les services de réanimation)
- L'automate doit permettre une séparation optimale des globules rouges et des plaquettes
- L'automate doit permettre la détection des schizocytes
- L'automate doit pouvoir détecter les amas plaquettaires
- Il doit générer une alarme pour les blastes et pour les cellules anormales
- La traçabilité la plus complète possible au niveau du dossier patient (lots réactifs, alarmes CQ, opérateur, maintenance, ...) mais aussi au niveau des CQ (changements lots CQ, réactifs, ...etc.).
- L'automate doit permettre une gestion automatisée des lots de réactifs
- L'automate doit être livré avec les portoirs pour charger au moins 200 tubes.
- L'équipement doit être livré avec un lecteur code à barres, même s'il existe un système embarqué permettant la lecture des codes à barres
- Les maintenances utilisateurs devront être les plus courtes et plus aisées possibles
- 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.
- 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 automatiques 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)
-
- L'automate doit permettre l'analyse d'autres liquides : LCR, Ascite, LBA...
 - Si possible, proposer une aide au diagnostic, sous forme de score ou d'alarme, des pathologies érythrocytaires constitutionnelles, des SMD et des monocytoses afin d'optimiser et d'orienter les lectures de frottis sanguins.
 - Si possible, le chargement et déchargement des réactifs et consommables en continu
 - Si possible : il doit assurer une sauvegarde automatique des résultats
 - Si possible : il doit permettre un paramétrage des règles de génération des frottis
 - Si possible, disposer d'un système de CQs embarqués
 - Si possible, disposer d'une aide en ligne en langue française sur l'automate
 - **PSEF-1 : fourniture d'un système de CQs embarqués**
-
- **Système de traitement des effluents**
 - Il doit être facilement compatible avec les équipements proposés
 - Il doit être correctement dimensionné pour les équipements proposés
 - Le système proposé devra permettre un traitement des effluents garantissant qu'ils puissent être rejetés en toute sécurité dans le réseau d'assainissement, conformément aux normes et réglementations en vigueur
 - **L'étaleur/colorateur :**
 - L'équipement doit permettre la réalisation des frottis (étalement et coloration)
 - L'étaleur/colorateur doit être **intégré ou connecté** à l'automate de NFS physiquement
 - L'étaleur/colorateur doit être connecté informatiquement à l'appareil de NFS et SGL
 - L'équipement doit permettre la coloration de frottis déjà étalés, y compris la coloration des frottis des moelles et des ganglions
 - Il doit accepter les tubes adultes et pédiatriques

- Le système doit imprimer/graver les codes-barres et caractères alphanumériques
- L'automate doit réaliser des colorations de May Grunwald Giemsa (MGG)
- La cadence doit être au moins de 70 étalements/coloration par heure
- Il doit assurer le séchage automatique des lames colorées
- La traçabilité doit être la plus complète possible.
- Les consommables doivent être compatibles avec les normes hospitalières

○ **Diluteur :**

- Doit permettre la production entièrement automatisée d'un diluant prêt à l'emploi à partir d'un concentré
- Disponible 24h/24 et 7j/7
- Ne doit engendrer aucune interruption du fonctionnement courant, même pendant le remplacement
- Doit pouvoir se connecter facilement aux systèmes de production d'eau et aux équipements

○ **Solution informatique de la solution proposée :**

- Disposer d'une solution informatique permettant :
 - La validation technique des bilans
 - Un accès déporté pour la consultation et la validation
 - La gestion de règles de repasse et d'expertises
 - La gestion des CQs
 - La gestion automatique des reruns et reflex tests
 - L'exploitation des données patients
 - L'exploitation des CQs
 - Gérer des données brutes : moyens de stockage, capacité, extraction et relecture
 - 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)]
- 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 systèmes proposés devront **impérativement** être compatibles Windows 11
- 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

- 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.
- Un accès déporté pour la consultation et la validation (microscope inclus)
- La solution doit proposer une ou des possibilités d'enregistrer et d'archiver les images lames numérisées.
- Il est souhaité que les règles de relance et d'expertise simples soient configurables par l'utilisateur
- 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 ainsi que des renseignements cliniques provenant de Glims et/ou middleware.
- Permettre l'extraction des contrôles de qualité internes et externes pour une exploitation statistique
- Permettre la gestion des flux urgents
- Gérer différents niveaux d'accès en fonction des habilitations des opérateurs
- 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.
- Il est souhaité d'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, ...),
- **Les candidats s'engageront à paramétrer toutes les règles d'expertises nécessaires au centre hospitalier acquéreur à l'installation. 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**
- **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).**
- **Les candidats devront fournir une solution d'externalisation des CIQ avec comparaison aux groupes de pairs.**

○ **Le microscope digital automatique :**

- Microscope automatisé avec un logiciel d'exploitation
- Le microscope digital doit être connecté informatiquement et physiquement à l'équipement « NFS/étaleur/colorateur »
- Il doit comprendre le poste informatique avec le(s) logiciel(s) et la licence
- Le système doit générer des images avec un grossissement allant jusqu'à 100
- La capacité de chargement en nombre de lames doit être de 60 lames/heure minimum
- Il doit comprendre un poste de validation avec le microscope digital avec logiciel(s) et licence(s) (écran)
- Archivages des images
- Si possible : il doit assurer la sauvegarde des fichiers bruts
- Si possible : disposant d'une connexion informatique bidirectionnelle vers le SGL (Glimes V9 et V10)
- Si possible : 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 devront fournir, en plus des modules constituant les chaînes base :

○ **Le Trieur-Archiveur**

- Tri post-analytique automatique
- Permettant la recherche rapide d'un tube
- Ayant une traçabilité la plus complète possible
- Permettant la gestion des non-conformités

Les équipements NFS, étaleur/colorateur, microscope digital et trieur doivent être connectés physiquement, mais doivent aussi pouvoir fonctionner en standalone en cas d'arrêt d'un module

Les chaînes base devront pouvoir se connecter physiquement et informatiquement de manière bidirectionnelle au plus grand nombre de chaîne de convoyage (avec ou sans Trieur-Archiveur).

Les candidats devront proposer tous les matériels et accessoires en relation avec l'objet du lot dans l'annexe « **matériels annexes et accessoires** », notamment des racks pédiatriques, des racks supplémentaires pour prélèvements de type Vacutainer, ...

Les soumissionnaires devront proposer sur l'annexe 2 au DCE « offre de prix des consommables et réactifs » **la totalité des réactifs/consommables**, nécessaires au fonctionnement **de tous les équipements proposés** (sans oublier ceux des fournisseurs tiers le cas échéant, par station de traitement des effluents ...).

➤ Gestion des contrôles de qualité internes (CQI)

Un contrôle sera proposé à des niveaux de concentrations pertinents.

Tout moyen apporté par le fournisseur pour faciliter la gestion des données du CQI sera apprécié. En particulier, les contrôles de qualité interne proposés devront permettre une exploitation statistique facilitée (interprétation par rapport aux recommandations des sociétés savantes, graphiques de Levey-Jennings...).

➤ Gestion des réactifs

- Le prêt à l'emploi mais aussi la simplicité d'utilisation seront appréciés.
- Le fournisseur précisera si les calibrations sont uniquement réalisées par le fournisseur.
- Le système doit permettre une gestion informatisée des volumes, des lots et dates de péremption des réactifs. Ces données devront pouvoir être récupérées automatiquement par le système informatique des analyseurs pour traçabilité.
- Afin d'assurer une réactovigilance efficace, la mise en place d'un système de traçabilité permettant de relier un patient aux différents produits utilisés pour produire un résultat d'examen (réactifs, calibrants...) sera très apprécié.
- Une attention particulière sera portée sur les durées de péremption des réactifs une fois livrés au laboratoire ainsi que sur la durée de stabilité des flacons de réactifs après ouverture.
- Les candidats devront fournir les fiches techniques et les FDS des réactifs et consommables.
- Les candidats devront fournir les certificats de marquage CE
- Les candidats devront indiquer leur solution de gestion documentaire (fiches techniques, fiches de donnée de sécurité...)
- Les candidats devront renseigner l'annexe 11 « spécifications des réactifs »
- Les candidats devront indiquer la procédure d'élimination des réactifs et consommables finis

➤ 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.
 - Les coûts des prestations doivent être indiqués par chaîne et par module en ayant soin de bien spécifier le module. **Toute absence de coût d'un module entraînant l'irrégularité de l'offre.**
 - **Ne pas oublier d'indiquer les coûts de maintenance des éventuels fournisseurs tiers (ex : station de traitement des effluents...)**
 - **Une liste précise des pièces exclues des différents forfaits devra être indiquée.**
 - **La liste des pièces détachées doit être exhaustive et les tarifs sont fixés pour la durée du marché et peuvent être revus selon les conditions mentionnées dans le CCAP.**

▪ **Toutes les évolutions logicielles indispensables au bon fonctionnement des équipements doivent être incluses dans les forfaits de maintenance.**

▪ **Toutes les évolutions matérielles (Postes informatiques etc...) indispensables au bon fonctionnement des équipements doivent être incluses dans les forfaits de maintenance**

✓ Les descriptifs détaillés de ces différents contrats de maintenance devront obligatoirement être remis dans l'offre.

✓ **La proposition de télémaintenance sera très appréciée.**

✓ Les candidats devront obligatoirement proposer des forfaits de maintenance tous risques (M2), qui doit comprendre les maintenances préventives et curatives des appareils et logiciels, déplacements et pièces détachées incluses sur toute la durée d'exécution du marché, à compter de la fin de la garantie, pour **TOUS** les équipements proposés

✓ Les candidats devront décrire de manière précise, détaillée et exhaustive, l'organisation de son service après-vente

➤ **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 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.

- **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 :

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.

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 des logiciels à la date de livraison.

2. Livraison et colisage

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 du marché 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 : la manutention ainsi que le montage et la mise en place du matériel. Les emballages devront être enlevés par le fournisseur.

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. Documentation

Les matériels seront livrés avec les manuels d'utilisation (en langue française) et de maintenance, ainsi qu'avec le certificat de marquage CE-IVDR (versions papier et numérique).

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.

Pour les laboratoires, une veille documentaire devra être mise en place avec un système d'information par notifications lors des changements.

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 5 sessions par équipement**) 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. 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...)

Le soumissionnaire doit lister tous les accessoires et consommables utilisables avec les matériels proposés.

7. Cadre de réponse 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'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.

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.

8. Coûts de fonctionnement

D'une manière générale, ces simulations de coût de fonctionnement devront tenir compte : des réactifs, calibrateurs, contrôles internes de qualité ..., 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 : par exemple, station de traitement des effluents).

Les candidats devront obligatoirement indiquer les masses (en kg) de déchets solides (hors tubes de prélèvement, lames et lamelles) 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 tous les réactifs et consommables nécessaires (**captifs et non captifs**) selon l'activité suivante :

○ coût de fonctionnement annuel pour une activité réalisée sur une chaîne composée de **2** analyseurs, 1 étaleur-colorateur et 1 microscope en fonctionnement 24h/24 et 7j/7 (**Configuration 1**):

- 150 000 NFS
- 33 000 numérations des réticulocytes
- 33 000 frottis sanguins avec coloration
- Passage de 3 niveaux de Contrôles qualité, 3 fois par jour et par module
- En considérant un taux de repasse global de 15 %

○ Coût de fonctionnement annuel pour une activité réalisée sur une chaîne composée de **3** analyseurs, 1 étaleur-colorateur et un microscope en fonctionnement 24h/24 et 7j/7 (**Configuration 2**) :

- 256 000 NFS
- 56 300 numérations des réticulocytes
- 56 300 frottis sanguins avec coloration
- Passage de 3 niveaux de Contrôles qualité, 3 fois par jour et par module
- En considérant un taux de repasse global de 15 %

9. 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.

10. 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 12_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).

11. 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.

12. Maintenance 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.

13. 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.

14. 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.2 - 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.3 - 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

Les certificats doivent obligatoirement être fournis lors de la remise des offres.

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.