



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 26-07L

Fourniture, livraison, installation de divers appareils de biologie moléculaire et de consommables destinées aux établissements de l'AP – HP.

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



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	5
CATEGORIE N°1 : AMPLIFICATEURS D'ACIDES NUCLEIQUES « POINT FINAL » (THERMOCYCLEURS) (2 LOTS)	9
LOT 1 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D' APPAREILS DE PCR « POINT FINAL » - ENTREE DE GAMME - AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES.	9
LOT 2 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D' APPAREILS DE PCR « POINT FINAL », AVEC GRADIENT DE TEMPERATURE, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES.	10
CATEGORIE N°2 : APPAREILS DE PCR EN TEMPS REEL (1 LOT)	10
LOT 3 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D' APPAREILS DE PCR EN TEMPS REEL D'ENTREE DE GAMME DE 96 Puits, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	11
CATEGORIE N°3 : APPAREILS DE 'PCR DIGITALE' (1 LOT)	11
LOT 4 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D' APPAREILS DE 'PCR DIGITALE', AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	11
CATEGORIE N°4 : AUTOMATES D'EXTRACTION D'ACIDES NUCLEIQUES (4 LOTS)	12
LOT 5 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D' AUTOMATES D' EXTRACTION D'ACIDES NUCLEIQUES POUR PETITS VOLUMES DE PRELEVEMENTS ET NOMBRE MOYEN DE TUBES DE PRELEVEMENTS (VOLUME DE PRELEVEMENTS : 200 A 1 000 µL ET INFÉRIEUR OU ÉGAL A 48 DANS UN MEME 'RUN'), AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	12
LOT 6 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D' AUTOMATES D' EXTRACTION D'ACIDES NUCLEIQUES POUR PETITS VOLUMES DE PRELEVEMENTS ET GRAND NOMBRE DE PRELEVEMENTS (VOLUME DE PRELEVEMENTS : 200 A 2 000 µL ET NOMBRE DE PRELEVEMENTS EN MEME TEMPS : AU MOINS 96 PRELEVEMENTS), AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	14
LOT 7 MAD : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D' AUTOMATES D' EXTRACTION D'ACIDES NUCLEIQUES POUR PETITS VOLUMES DE PRELEVEMENTS ET GRAND NOMBRE DE PRELEVEMENTS (VOLUME DE PRELEVEMENTS : 200 A 2 000 µL ET NOMBRE DE PRELEVEMENTS EN MEME TEMPS : AU MOINS 96 PRELEVEMENTS), AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	16
LOT 8 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D' AUTOMATES D' EXTRACTION D'ACIDES NUCLEIQUES POUR VOLUMES DE PRELEVEMENTS SUPÉRIEUR A 1 ML ET INFÉRIEUR A 9 ML ET AU MOINS 12 PRELEVEMENTS EN MEME TEMPS, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET	

ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.....	18
CATEGORIE N°5 : AUTOMATES D'ELECTROPHORESE (2 LOTS).....	20
LOT 9 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'AUTOMATES D'ELECTROPHORESE AUTOMATISEE BAS DEBIT, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.....	20
LOT 10 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'AUTOMATES D'ELECTROPHORESE AUTOMATISEE HAUT DEBIT, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.....	21
CATEGORIE N°6 : ROBOTS DE PIPETAGE POUR PRE-PCR, POST-PCR ET NGS (4 LOTS)22	22
LOT 11 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE DE ROBOTS DE PIPETAGE PRE, POST-PCR DE CADENCE MOYENNE (TRAITEMENT D'ENVIRON 2 PLAQUES 96 Puits par jour), AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	22
LOT 12 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION, PARAMETRAGE ET MISE EN SERVICE DE ROBOTS D'AUTOMATISATION DE REALISATION DE BIBLIOTHEQUE NGS DE FAIBLE CADENCE ET COMPLETEMENT AUTOMATIQUE (SANS INTERVENTION HUMAINE), AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES, ACCESSOIRES ET PRESTATIONS ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	24
LOT 13 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION, PARAMETRAGE ET MISE EN SERVICE DE ROBOTS D'AUTOMATISATION DE REALISATION DE BIBLIOTHEQUE NGS DE FAIBLE CADENCE, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES, ACCESSOIRES ET PRESTATIONS ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	26
LOT 14 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION, PARAMETRAGE ET MISE EN SERVICE DE ROBOTS D'AUTOMATISATION DE REALISATION DE BIBLIOTHEQUE NGS DE FORTE CADENCE, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES, ACCESSOIRES ET PRESTATIONS ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	28
CATEGORIE N°7 : SYSTEMES DE DOSAGE QUANTITATIF D'ADN DOUBLE BRIN (SOUS FORME NATIVE) ET D'ARN (3 LOTS).....	30
LOT 15 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UN SYSTEME DE DOSAGE UNITAIRE QUANTITATIF D'ADN DOUBLE BRIN (SOUS FORME NATIVE) ET D'ARN PAR ABSORBANCE EN MICROGOUTTES AVEC UNE PRISE D'ESSAI DE MAXIMUM 5 µL, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	30
LOT 16 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UN SYSTEME DE DOSAGE UNITAIRE QUANTITATIF D'ADN DOUBLE BRIN (SOUS FORME NATIVE) ET D'ARN UNIQUEMENT PAR FLUORESCENCE, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	31
LOT 17 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UN SYSTEME DE DOSAGE HYBRIDE QUANTITATIF D'ADN DOUBLE BRIN (SOUS FORME NATIVE) ET D'ARN, PAR ABSORBANCE ET PAR FLUORESCENCE, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.	32
CATEGORIE N°8 : AUTOMATE INTEGRE DE REPONSE A L'URGENCE DE MICROBIOLOGIE (1 LOT).....	33
LOT 18 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UN AUTOMATE INTEGRE PERMETTANT L'EXTRACTION DES ACIDES NUCLEIQUES, LA REALISATION ET LA LECTURE DE PCR EN TEMPS REEL DANS LE CADRE DE LA MICROBIOLOGIE, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS.....	33
CATEGORIE N°9 : AUTOMATE D'ELECTROPHORESE CAPILLAIRE PERMETTANT LES APPLICATIONS DE SEQUENÇAGE SANGER ET D'ANALYSE DE FRAGMENTS (1 LOT).....	35
LOT 19 : FOURNITURE, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UN AUTOMATES D'ELECTROPHORESE 4 CAPILLAIRES PERMETTANT LES APPLICATIONS DE SEQUENÇAGE SANGER ET	

D'ANALYSE DE FRAGMENTS, AVEC L'ENSEMBLE DES MATERIELS ANNEXES ET ACCESSOIRES ASSOCIES
ET AVEC FOURNITURE, LIVRAISON ET ACHAT DES CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS..... 35

CATEGORIE N°10 : CONSOMMABLES POUR SEQUENCEURS LONG READ OXFORD NANOPORE

MINION ou GRIDION(1 LOT) 36

LOT 20 : FOURNITURE, LIVRAISON, DE CONSOMMABLES POUR SEQUENCEURS OXFORD NANOPORE

MINION ET GRIDION..... 36

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION.....36

II.1 - MISE A DISPOSITION DES EQUIPEMENTS POUR LOT 7..... 36

II.2 - CONDITIONS GENERALES POUR LES REACTIFS ET CONSOMMABLES 37

II.2.1 - CONDITIONNEMENT 37

II.2.2 - MODE D'ETIQUETAGE 38

II.2.3 - PEREMPTION 38

II.3 - CONDITIONS GENERALES POUR LES EQUIPEMENTS..... 38

II.3.1 - FABRICATION DANS LES SIX MOIS PRECEDANT LA DATE DE LIVRAISON 38

II.3.2 - LIVRAISON ET COLISAGE 38

II.3.4 - FORMATION (DISPENSEE EN LANGUE FRANÇAISE) 39

II.3.5 - DOCUMENTATION 39

II.3.6 - ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES 39

II.3.7 - CADRE DE REPONSES TECHNIQUES 40

II.3.8 - SECURITE INFORMATIQUE DU SYSTEME 40

II.3.9 - COUT DE FONCTIONNEMENT..... 40

II.3.10 - CONFORMITE A LA REGLEMENTATION..... 44

II.3.11 - PERIODE DE GARANTIE 44

II.3.12 - MAINTENANCES PREVENTIVES ET CURATIVES APRES LA PERIODE DE GARANTIE 45

II.3.13 - PLAN D'IMPLANTATION POUR LES LOTS 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 ET 19... 45

II.3.14 - EVOLUTION 46

II.3.15 - INFORMATIQUE 46

II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES 46

II.8 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES 46

EXIGENCES GENERALES 46

II.9 - VIGILANCES..... 47

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

GLOSSAIRE :

PCR : Polymerase Chain Reaction.

ADN : Acide Désoxyribonucléique.

ARN : Acide Ribonucléique.

NGS : New Generation Sequencing.

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° 26-07L, a pour objet Fourniture, livraison, installation et mise en service de divers appareils de biologie moléculaire : appareils de PCR « Point final », appareils de PCR en temps réel, appareils de PCR digitale, automates d'extraction d'acides nucléiques, automates d'électrophorèse automatisée, automates de pipetage (pré-PCR, post-PCR et NGS), automates de dosage quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN, automate intégré de réponse à l'urgence en Microbiologie, automate d'électrophorèse capillaire pour séquençage et analyse de fragments, consommables pour sequenceurs Long fragment Oxford Nanopore destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

La consultation se décompose en 20 lots, répartis-en 10 catégories.

Le descriptif technique des lots est le suivant :

Lots	Equipements	Quantités estimées sur toute la durée du marché
Catégorie n°1 : Appareils de PCR « Point final » (2 lots)		
1	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'appareils de PCR « Point final » - <u>entrée de gamme</u> - avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.	35
2	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'appareils de PCR « Point final », avec gradient de température, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.	16
Catégorie n°2 : Appareils de PCR en temps réel (1 lot)		
3	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'appareils de PCR en temps réel d'entrée de gamme de 96 puits, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	5
Catégorie n°3 : Appareils de 'PCR Digitale' (1 lot)		

Lots	Equipements	Quantités estimées sur toute la durée du marché
4	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'appareils de 'PCR digitale', avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	6
Catégorie n°4 : Automates d'extraction d'acides nucléiques (4 lots)		
5	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour petits volumes de prélèvements et nombre moyen de tubes de prélèvements (volume de prélèvements : 200 à 1 000 µl et inférieur ou égal à 48 dans un même 'run'), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	7
6	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour petits volumes de prélèvements et grand nombre de prélèvements (volume de prélèvements : 200 à 2 000 µl et nombre de prélèvements en même temps : au moins 96 prélèvements), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
7 MAD	Fourniture sous forme de MAD , livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour petits volumes de prélèvements et grand nombre de prélèvements (volume de prélèvements : 200 à 2 000 µl et nombre de prélèvements en même temps : au moins 96 prélèvements), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
8	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour volumes de prélèvements supérieur à 1 ml et inférieur à 9 ml et au moins 12 prélèvements en même temps, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	2
Catégorie n°5 : Automates d'électrophorèse automatisée (2 lots)		
9	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'automates d'électrophorèse automatisée bas débit, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
10	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'automates d'électrophorèse automatisée haut débit, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	2

Lots	Equipements	Quantités estimées sur toute la durée du marché
Catégorie n°6 : Robots de pipetage pour pré-PCR, post-PCR et NGS (4 lots)		
11	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service de robots de pipetage pré, post-PCR de cadence moyenne (traitement d'environ 2 plaques 96 par jour), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
12	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de faible cadence et complètement automatique (sans intervention humaine), avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	2
13	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de faible cadence, avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	2
14	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de forte cadence (96 éch / 12h), avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	7
Catégorie n°7 : Systèmes de dosage quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN (3 lots)		
15	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'un système de dosage unitaire quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN par absorbance en microgouttes avec une prise d'essai de maximum 5 µl, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
16	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'un système de dosage unitaire quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN uniquement par fluorescence, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
17	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'un système de dosage hybride par absorbance et par fluorescence, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture,	3

Lots	Equipements	Quantités estimées sur toute la durée du marché
	livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	
Catégorie n°8 : Automate intégré de réponse à l'urgence de Microbiologie (1 lot)		
18	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'un automate intégré permettant l'extraction des acides nucléiques, la réalisation et la lecture de PCR en temps réel dans le cadre de la Microbiologie, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	3
Catégorie n°9 : Automate d'électrophorèse 4 capillaires permettant les applications de séquençage Sanger et d'analyse de fragments (1 lot)		
19	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'un automate d'électrophorèse 4 capillaires permettant les applications de séquençage Sanger et d'analyse de fragments, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	1
Catégorie n°10 : consommables pour séquenceurs Long Read oxford Nanopore MinION ou GridION (1 lot)		
20	Fourniture sous forme d'achat , livraison, de consommables pour séquenceurs Oxford Nanopore MinION et GridION	422 Flow cells

Ces quantités ne sont données qu'à titre indicatif pour toute la durée des accords-cadres.

Un seul fournisseur sera retenu par lot.

Pour ces types d'appareils et de consommables, le marquage CE-IVD/IVDR n'est pas exigé.

Les candidats ne sont pas obligés de répondre à tous les lots d'une même catégorie.

D'une manière générale, chaque candidat chiffrera dans les annexes financières, de manière unitaire, les équipements de sa gamme répondant aux définitions des lots ainsi que l'ensemble des accessoires associés et réactifs et consommables captifs.

Les candidats préciseront clairement les éléments annexes et accessoires inclus dans le prix de l'équipement principal.

Un candidat peut proposer un même équipement sur plusieurs lots, mais pour chacun de ces lots un dossier d'offre devra être rempli.

Tous les équipements proposés répondant à la définition du lot devront pouvoir être évalués dans des conditions définies dans l'article II du présent CCTP.

Le descriptif technique des lots est le suivant :

CATEGORIE N°1 : AMPLIFICATEURS D'ACIDES NUCLEIQUES « POINT FINAL » (THERMOCYCLEURS) (2 lots)

On entend par amplificateur d'acides nucléiques « point final » (ou thermocycleur), les appareils programmables permettant de réaliser des cycles d'amplification d'ADN par la méthode P.C.R. (Polymerase Chain Reaction).

Dans cette catégorie d'équipement « Amplificateurs d'acides nucléiques « point final » / Thermocycleurs », c'est au candidat d'apprécier le positionnement des appareils dans sa gamme, en proposant l'appareil qui répond le mieux aux caractéristiques ci-dessous.

Lot 1 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'appareils de PCR « Point final » - entrée de gamme - avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ Appareils de PCR « Point final » entrée de gamme / basique
- ✓ Couvercle chauffant
- ✓ Monobloc 96 puits pouvant recevoir des tubes individuels, des barrettes de tubes ou des plaques, a minima format 0,2 ml.
- ✓ Caractéristiques Métrologiques du bloc : Exigences, aux températures d'hybridation, en terme de Justesse (+/- 1°C) et d'Uniformité (+/- 2°C).
- ✓ Vitesse montée et descente en température > à 3 °C/s.

Option obligatoire :

- ✓ **Couvercle chauffant réglable en température**
- ✓ **Possibilité de blocs multiples**

Si possible :

- ✓ Capacité à répondre à une coupure de courant.
- ✓ Validation de fonctionnement par autotest.

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Certificat de sortie d'usine spécifiant les valeurs de l'équipement livré. Justesse et uniformité.
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes.

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, **au maximum un équipement** répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.

Chaque équipement proposé devra répondre aux caractéristiques générales obligatoires et avoir tous les accessoires/éléments exigés en solution de base. Le soumissionnaire stipulera clairement pour chaque équipement le matériel annexe et accessoire associé.

Lot 2 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'appareils de PCR « Point final », avec gradient de température, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ Appareils de PCR « Point final » avec gradient débrayable, c'est à dire possibilité de faire fonctionner l'équipement sans gradient.
- ✓ Couvercle chauffant avec température réglable (par exemple 95 - 105 °C).
- ✓ Monobloc 96 puits pouvant recevoir des tubes individuels, des barrettes de tubes ou des plaques, a minima format 0,2 ml.
- ✓ Caractéristiques Métrologiques du bloc : Exigences, aux températures d'hybridation, en terme de Justesse (+/- 1°C) et d'Uniformité (+/- 2°C) .
- ✓ Vitesse montée et descente en température réglable et pouvant atteindre au moins 5 °C/s.

Si possible :

- ✓ Capacité à répondre à une coupure de courant.
- ✓ Validation de fonctionnement par autotest.

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Certificat de sortie d'usine spécifiant les valeurs de l'équipement livré. Justesse et uniformité.
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes.

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, **au maximum un équipement** répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.

Chaque équipement proposé devra répondre aux caractéristiques générales obligatoires et avoir tous les accessoires/éléments exigés en solution de base. Le soumissionnaire stipulera clairement pour chaque équipement le matériel annexe et accessoire associé.

CATEGORIE N°2 : APPAREILS DE PCR EN TEMPS REEL (1 lot)

On entend par appareil de PCR en temps réel les appareils programmables permettant de réaliser des cycles d'amplification d'ADN par la méthode P.C.R. (Polymerase Chain Reaction) avec mesure de l'accumulation du produit de PCR à chaque cycle au cours de la réaction d'amplification.

Dans cette catégorie d'équipement « Appareils de PCR en temps réel », c'est au candidat d'apprécier le positionnement des appareils de sa gamme, en proposant l'appareil qui répond le mieux aux caractéristiques du lot.

Lot 3 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'appareils de PCR en temps réel d'entrée de gamme de 96 puits, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ Equipement PCR en temps réel 'entrée de gamme' avec bloc 96 puits, bloc Standard.
- ✓ Equipement doit inclure au minimum 5 filtres d'excitation pour les fluorophores ou équivalent.

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Poste informatique, si non inclus dans l'équipement de base.
- ✓ Tous les logiciels nécessaires, pilotage et analyse, si non inclus dans l'équipement de base.
- ✓ Coût des licences de logiciels supplémentaires (analyse déportée).
- ✓ Certificat de sortie d'usine spécifiant les valeurs de l'équipement livré justesse et uniformité.
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes.
- ✓ Surcoût pour Bloc de 96 puits Fast.
- ✓ Coûts des contrôles de Qualité Internes et plus généralement des réactifs ou produits servant à l'entretien ou la qualification de l'appareil accessible à l'utilisateur.
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière **unitaire, au maximum un équipement sans le marquage CE IVD et si possible en extension de gamme l'équivalent possédant le marquage CE IVD** répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés (autres filtres...).

Chaque équipement proposé devra répondre aux caractéristiques générales obligatoires **et** avoir tous les accessoires/éléments exigés en solution de base. Le soumissionnaire stipulera **clairement** pour chaque équipement le matériel annexe et accessoire associé.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

CATEGORIE N°3 : APPAREILS DE 'PCR digitale' (1 lot)

Lot 4 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'appareils de 'PCR digitale', avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ Equipement (s) permettant de la PCR digitale **pouvant permettre le diagnostic sur ADN foetal**

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Poste informatique, si non inclus dans l'équipement de base
- ✓ Certificat de sortie d'usine spécifiant les valeurs de l'équipement livré
- ✓ Tous les logiciels nécessaires, si non inclus dans l'équipement de base
- ✓ Coût des licences de logiciel(s) supplémentaires
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes

- ✓ Coûts des contrôles de Qualité Internes et plus généralement des réactifs ou produits servant à l'entretien ou la qualification de l'appareil accessible à l'utilisateur.
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Si possible :

- ✓ Module d'automatisation

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, **au maximum un équipement sans le marquage CE IVD et si possible en extension de gamme l'équivalent possédant le marquage CE IVD** répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés. **Les candidats préciseront clairement les éléments annexes et accessoires inclus dans le prix de l'équipement, sur les annexes financières.**

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- estimer le coût de fonctionnement (**réactifs et consommables**) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés
- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

CATEGORIE N°4 : AUTOMATES D'EXTRACTION D'ACIDES NUCLEIQUES (4 lots)

Lot 5 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour petits volumes de prélèvements et nombre moyen de tubes de prélèvements (volume de prélèvements : 200 à 1 000 µl et inférieur ou égal à 48 dans un même 'run'), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

Les spécifications fonctionnelles de l'extracteur demandées sont les suivantes :

- ✓ Permettre l'extraction d'ADN à partir d'échantillons tels que :
 - sang total frais
 - sang congelé
 - cellules
 - sérum
 - plasma
 - buffy coat
 - urines
 - kit validé pour le liquide amniotique
 - tissus paraffinés ou non paraffinés
 - si possible salive
 - si possible issu de tube PAXGENE Blood DNA ou équivalent
- ✓ Permettre l'extraction :
 - si possible ADN circulant à partir de sang total
 - si possible ARN à partir de différents prélèvements, par exemple sang total frais, cellules, tissus, etc...

Les spécifications techniques de l'extracteur demandé sont les suivantes :

- ✓ Possibilité de passer les échantillons au coup par coup ou en série
- ✓ **Possibilité d'avoir une décontamination par UV**
- ✓ Nombre de tubes : inférieur ou égal à 48 prélèvements au cours du même 'run' (nombre maximum de positions échantillons)
- ✓ Volume de prélèvement : 200 à 1 000 µl maximum pour les prélèvements standards (tel que le sang)
- ✓ Utilisation de kits prêts à l'emploi
- ✓ Suivi du déroulement du protocole avec message d'alarme si incident
- ✓ Programmation des tâches
- ✓ Impression des données et des programmes
- ✓ Au moins traçabilité : des utilisateurs, des tubes et des réactifs.
- ✓ Mémorisation des différents protocoles préprogrammés
- ✓ Recherche de 'run' : par date, par protocole, par numéro d'échantillon ou par nom (disponibilité d'au moins une des méthodes citées)
- ✓ Importation et exportation de données
- ✓ Programmation de l'équipement par la société lors de l'installation
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Dispositif de lecture automatique, ou par douchette, en vue de traçabilité, si non inclus dans le coût de l'équipement
- ✓ Poste informatique ou tablette (si c'est nécessaire pour le fonctionnement de l'extracteur et non inclus dans le coût de l'équipement). La tablette devra obligatoirement être fournie avec un système d'anti-vol (lien physique avec l'extracteur empêchant ou retardant son vol potentiel, cadenas...)
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes

Si possible :

- ✓ Fonctionnement à partir de tube bouché
- ✓ Connexion monodirectionnelle au SGL du laboratoire en direct ou via un middleware (GLIMS, DIAMIC, PGP, GENNO, etc...).
- ✓ Possibilité de création de nouveaux protocoles
- ✓ Programmation anticipée des listes de travail

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire **un seul équipement** répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- estimer le coût de fonctionnement (**réactifs et consommables**) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.

Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés
- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

Lot 6 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour petits volumes de prélèvements et grand nombre de prélèvements (volume de prélèvements : 200 à **2 000 µl et nombre de prélèvements en même temps : au moins 96 prélèvements), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.**

Caractéristiques générales obligatoires :

Les spécifications fonctionnelles de l'extracteur demandées sont les suivantes :

- ✓ Permettre l'extraction d'ADN à partir d'échantillons tels que :
 - sang total frais
 - sang congelé
 - cellules
 - sérum
 - plasma
 - buffy coat
 - urines
 - kit validé pour le liquide amniotique
 - tissus paraffinés ou non paraffinés
 - si possible salive
 - si possible issu de tube PAXGENE Blood DNA ou équivalent
- ✓ Permettre l'extraction :
 - si possible ADN circulant à partir de sang total
 - si possible ARN à partir de différents prélèvements, par exemple sang total frais, cellules, tissus, etc...

Les spécifications techniques de l'extracteur demandé sont les suivantes :

- ✓ Possibilité de passer les échantillons au coup par coup ou en série
- ✓ **Possibilité d'avoir une décontamination par UV**
- ✓ **Possibilité d'avoir une position refroidie pour garder les échantillons finaux à +4°C**
- ✓ Nombre de tubes en même temps : 96 tubes au cours du même 'run' (nombre de positions échantillons)
- ✓ Volume de prélèvement : entre 200 µl à **2 000 µl maximum** pour les prélèvements standards (tel que le sang), volume de prélèvement pouvant être réalisé en plusieurs étapes
- ✓ Utilisation de kits prêts à l'emploi
- ✓ Suivi du déroulement du protocole avec message d'alarme si incident
- ✓ Programmation des tâches
- ✓ Impression des données et des programmes
- ✓ Traçabilité : au moins des utilisateurs, des tubes et des réactifs.
- ✓ Mémorisation des différents protocoles préprogrammés
- ✓ Recherche de 'run' : par date, par protocole, par numéro d'échantillon ou par nom (disponibilité d'au moins une des méthodes citées)
- ✓ Importation et exportation de données
- ✓ Programmation de l'équipement par la société à l'installation
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Dispositif de lecture automatique, ou par douchette, en vue de traçabilité, si non inclus dans le coût de l'équipement pour des codes barres classique ou 2D
- ✓ Poste informatique ou tablette (si c'est nécessaire pour le fonctionnement de l'extracteur et non inclus dans le coût de l'équipement). La tablette devra obligatoirement être fournie avec un système d'anti-vol (lien physique avec l'extracteur empêchant ou retardant son vol potentiel, cadenas...)
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes

Si possible :

- ✓ Fonctionnement à partir de tube bouché
- ✓ Connexion monodirectionnelle au SGL du laboratoire en direct (GLIMS, GENNO, etc...).
- ✓ Possibilité de création de nouveaux protocoles
- ✓ Programmation anticipée des listes de travail

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire **un seul équipement** répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- estimer le coût de fonctionnement (réactifs et consommables) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés
- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

Lot 7 MAD : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour petits volumes de prélèvements et grand nombre de prélèvements (volume de prélèvements : 200 à 2 000 µl et nombre de prélèvements en même temps : au moins 96 prélèvements), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

Les spécifications fonctionnelles de l'extracteur demandées sont les suivantes :

- ✓ Permettre l'extraction d'ADN à partir d'échantillons tels que :
 - sang total frais
 - sang congelé
 - cellules
 - sérum
 - plasma
 - buffy coat
 - urines
 - kit validé pour le liquide amniotique
 - tissus paraffinés ou non paraffinés
 - si possible salive
 - si possible issu de tube PAXGENE Blood DNA ou équivalent

- ✓ Permettre l'extraction :
 - si possible ADN circulant à partir de sang total
 - si possible ARN à partir de différents prélèvements, par exemple sang total frais, cellules, tissus, etc...

Les spécifications techniques de l'extracteur demandé sont les suivantes :

- ✓ Possibilité de passer les échantillons au coup par coup ou en série
- ✓ **Possibilité d'avoir une décontamination par UV**
- ✓ **Possibilité d'avoir une position refroidie pour garder les échantillons finaux à +4°C**
- ✓ Nombre de tubes en même temps : 96 tubes au cours du même 'run' (nombre de positions échantillons)
- ✓ Volume de prélèvement : entre 200 µl à **2 000 µl maximum** pour les prélèvements standards (tel que le sang), **volume de prélèvement pouvant être réalisé en plusieurs étapes**
- ✓ Utilisation de kits prêts à l'emploi
- ✓ Suivi du déroulement du protocole avec message d'alarme si incident
- ✓ Programmation des tâches
- ✓ Impression des données et des programmes
- ✓ Traçabilité : au moins des utilisateurs, des tubes et des réactifs.
- ✓ Mémorisation des différents protocoles préprogrammés
- ✓ Recherche de 'run' : par date, par protocole, par numéro d'échantillon ou par nom (disponibilité d'au moins une des méthodes citées)
- ✓ Importation et exportation de données
- ✓ Programmation de l'équipement par la société à l'installation
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Dispositif de lecture automatique, ou par douchette, en vue de traçabilité, si non inclus dans le coût de l'équipement pour des codes barres classique ou 2D
- ✓ Poste informatique ou tablette (si c'est nécessaire pour le fonctionnement de l'extracteur et non inclus dans le coût de l'équipement). La tablette devra obligatoirement être fournie avec un système d'anti-vol (lien physique avec l'extracteur empêchant ou retardant son vol potentiel, cadenas...)
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes

Si possible :

- ✓ Fonctionnement à partir de tube bouché
- ✓ Connexion monodirectionnelle ou bidirectionnelle au SGL du laboratoire en direct ou via un middleware (GLIMS, GENNO, etc...).
- ✓ Possibilité de création de nouveaux protocoles
- ✓ Programmation anticipée des listes de travail

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire **un seul équipement** répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- estimer le coût de fonctionnement (réactifs et consommables) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés
- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

Lot 8 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour volumes de prélèvements supérieur à 1 ml et inférieur à 9 ml et au moins 12 prélèvements en même temps, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

Les spécifications fonctionnelles de l'extracteur demandées sont les suivantes :

- ✓ Permettre l'extraction d'ADN à partir d'échantillons tels que :
 - sang total frais
 - sang congelé
 - cellules
 - sérum
 - plasma
 - buffy coat
 - urines
 - kit validé pour le liquide amniotique
 - tissus paraffinés ou non paraffinés
 - si possible salive
 - si possible issu de tube PAXGENE Blood DNA ou équivalent
- ✓ Permettre l'extraction :
 - si possible ADN circulant à partir de sang total
 - si possible ARN à partir de différents prélèvements, par exemple sang total frais, cellules, tissus, etc...

Les spécifications techniques de l'extracteur demandé sont les suivantes :

- ✓ Possibilité de passer les échantillons au coup par coup ou en série
- ✓ Nombre de tubes en même temps : au moins 12 prélèvements au cours du même 'run' (nombre de positions échantillons)
- ✓ Volume de prélèvement : supérieur à 1 ml et inférieur à 9 ml pour les prélèvements standards (tel que le sang)
- ✓ Utilisation de kits prêts à l'emploi
- ✓ Suivi du déroulement du protocole avec message d'alarme si incident
- ✓ Programmation des tâches
- ✓ Impression des données et des programmes
- ✓ Traçabilité : au moins des utilisateurs, des tubes et des réactifs.

- ✓ Mémorisation des différents protocoles préprogrammés
- ✓ Recherche de 'run' : par date, par protocole, par numéro d'échantillon ou par nom (disponibilité d'au moins une des méthodes citées)
- ✓ Importation et exportation de données
- ✓ Programmation de l'équipement par la société à l'installation
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Dispositif de lecture automatique, ou par douchette, en vue de traçabilité, si non inclus dans le coût de l'équipement
- ✓ Poste informatique ou tablette si c'est nécessaire pour le fonctionnement de l'extracteur et non inclus dans le coût de l'équipement. La tablette devra obligatoirement être fournie avec un système d'anti-vol (lien physique avec l'extracteur empêchant ou retardant son vol potentiel, cadenas...)
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes

Si possible :

- ✓ Fonctionnement à partir de tube bouché
- ✓ Connexion monodirectionnelle au SGL du laboratoire en direct ou via un middleware (GLIMS, DIAMIC, PGP, GENNO, etc...).
- ✓ Possibilité de création de nouveaux protocoles
- ✓ Programmation anticipée des listes de travail

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire **un seul équipement** répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- estimer le coût de fonctionnement (**réactifs et consommables**) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.

Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés
- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

CATEGORIE N°5 : AUTOMATES D'ELECTROPHORESE (2 lots)

Ces automates permettront de remplacer les gels d'électrophorèse par un système automatisé et de réduire, voire supprimer, le contact des utilisateurs avec des produits CMR tel que le bromure d'éthidium.

Lot 9 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates d'électrophorèse automatisée bas débit, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ Migration de produits PCR, de fragments d'ADN, d'ARN et d'ADN génomique.
- ✓ Au coup par coup et jusqu'au maximum 48 échantillons dans un même run.
- ✓ Plaques partielles de 96 puits ou barrettes de 8 ou puces
- ✓ Kits spécifiques aux applications
- ✓ Traçabilité : de l'utilisateur, des réactifs et des puces, des patients...
- ✓ Logiciel(s) de pilotage et de traitement des données.
- ✓ Exportation des données
- ✓ **Réactifs prêts à l'emploi**
- ✓ **Exclusion des systèmes de gels précoulés avec ou sans zone de récupération**
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Un poste informatique, si ce dernier est nécessaire au fonctionnement de l'automate et non inclus dans le coût de base de l'équipement
- ✓ Coût des licences de logiciel supplémentaires de traitement des données
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes

Si possible :

- ✓ Programmation anticipée des listes de travail

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, **un seul équipement** répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés. Les candidats préciseront clairement les éléments annexes et accessoires inclus dans le prix de l'équipement, sur les annexes financières.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- estimer le coût de fonctionnement (**réactifs et consommables**) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés

- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

Lot 10 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates d'électrophorèse automatisée haut débit, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ Migration de produits PCR, de fragments d'ADN, d'ARN et d'ADN génomique.
- ✓ Etre capable d'atteindre au minimum 96 échantillons dans un même run.
- ✓ Plaques de 96 puits ou barrettes de 8 ou puces
- ✓ Kits spécifiques aux applications
- ✓ Traçabilité : de l'utilisateur, des réactifs et des puces, des patients...
- ✓ Logiciel(s) de pilotage et de traitement des données.
- ✓ Exportation des données
- ✓ **Réactifs prêts à l'emploi**
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Un poste informatique, si ce dernier est nécessaire au fonctionnement de l'automate et non inclus dans le coût de base de l'équipement
- ✓ Coût des licences de logiciel supplémentaires de traitement des données
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes

Si possible :

- ✓ Programmation anticipée des listes de travail

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, **un seul équipement** répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés. Les candidats préciseront clairement les éléments annexes et accessoires inclus dans le prix de l'équipement, sur les annexes financières.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- estimer le coût de fonctionnement (réactifs et consommables) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés
- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

CATEGORIE N°6 : ROBOTS DE PIPETAGE POUR PRE-PCR, POST-PCR et NGS (4 lots)

Lot 11 : Fourniture, livraison, installation et mise en service de robots de pipetage pré, post-PCR de cadence moyenne (traitement d'environ **2 plaques 96 puits par jour), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.**

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ L'appareil recherché doit être en mesure de réaliser au minimum :
 - Distribution de produits liquides d'un ou plusieurs tube(s) vers une ou plusieurs plaque(s) de 96 ou 384 puits.
 - Distribution de produits liquides d'une ou plusieurs plaque(s) de 96 ou 384 puits vers une ou plusieurs plaque(s) de 96 ou 384 puits.
 - Normalisation et dilution de solutions.
- ✓ Possibilité de compléter par de nouveaux protocoles en fonction de l'évolution des techniques
- ✓ L'appareil recherché doit être de conception modulaire, avec une grande variété d'options et d'accessoires, pour permettre une utilisation diversifiée
- ✓ Station entièrement confinée afin d'assurer la protection des utilisateurs et des échantillons
- ✓ Pilotage par ordinateur
- ✓ Gestion informatisée et traçabilité des différentes étapes du processus avec enregistrement systématique des données dans des fichiers
- ✓ Fonctionnement en cônes
- ✓ Pipetage monocanal et/ou multicanaux indépendants
- ✓ Volume de pipetage à partir de 1 µl
- ✓ Détection des niveaux de liquides
- ✓ Possibilité de travailler sur tout type de plaques et tout particulièrement sur 96 puits et/ou 384 puits et tout type de tubes de 0,2 à 50 ml environ
- ✓ Compatibilité avec les tubes et les plaques de toutes marques (ANSI SLAS 2004 / ANSI SBS)
- ✓ Accessibilité à la programmation
- ✓ Nombre et intitulé des programmes dont l'installation sur le robot est incluse dans le prix annoncé
- ✓ Formation à l'utilisation pour 5 personnes
- ✓ Formation à la programmation pour une personne
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Surcoût d'une tête de pipetage de 96 canaux, si non incluse dans le coût de l'équipement
- ✓ Dispositif de lecture automatique, ou par douchette, pour code barre simple ou 2D en vue de traçabilité, si non inclus dans le coût de l'équipement
- ✓ Poste informatique si nécessaire pour le fonctionnement et non inclus dans le prix de l'équipement
- ✓ Aimant de séparation
- ✓ Système d'agitation
- ✓ Système de refroidissement / chauffage
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation de 1 personne de manière approfondie à la programmation
- ✓ Le coût d'une journée de « Prestation de développement, transfert ou modification, mise en place et validation d'un protocole d'automatisation ». Multipliée par le nombre de jours nécessaires, cette ligne permettra de financer cette prestation dans le cadre d'un devis proposé à l'utilisateur. Le devis pourra aussi contenir des lignes d'acquisition de dispositifs ou accessoires dont l'utilisateur aurait besoin pour l'installation d'un nouveau programme d'automatisation.

Si possible :

- ✓ Chargement automatisé des consommables
- ✓ Possibilité de filtre HEPA, possibilité de système UV ou autre système de décontamination
- ✓ Connexion monodirectionnelle au SGL du laboratoire en direct ou via un middleware (GLIMS, DIAMIC, PGP, GENNO, etc...).

De manière obligatoire, le soumissionnaire devra en outre fournir :

- La liste des protocoles pour lesquels une automatisation a été développée, testée et validée par ses soins sur ses plateformes robotiques. Si possible, il est demandé de fournir pour chacun de ces protocoles une référence de laboratoire, de préférence AP-HP, utilisant la plateforme du soumissionnaire pour automatiser la réalisation de ces protocoles.
- Une lettre d'engagement du soumissionnaire décrivant, précisément, les garanties qu'il apporte, concernant l'automatisation sur ses robots, de protocoles demandés par le laboratoire. Cette lettre d'engagement couvrira de manière générale toute mise en place de protocole d'automatisation sur le robot proposé comme par exemple : d'éventuelles modifications à apporter dans le temps ou même le développement de l'automatisation de nouveaux protocoles dont le laboratoire pourrait avoir besoin.

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, **un seul équipement** répondant aux définitions du lot. Les candidats préciseront clairement les éléments annexes, accessoires ou prestations inclus dans le prix de l'équipement, sur les annexes financières.

Par ailleurs, les candidats détailleront le prix de l'ensemble des matériels et accessoires annexes pouvant être ajoutés sur leur plateforme.

La liste de prix des consommables et réactifs captifs de l'appareil seront reprise de manière exhaustive dans l'offre de prix. Devra aussi figurer dans l'offre de prix la liste, limitée, des réactifs et consommables, non captifs, mais « absolument indispensable » selon le soumissionnaire, à une automatisation réussie sur sa plateforme de tel ou tel protocole.

En cas de non captivité, le candidat devra obligatoirement préciser dans l'offre, la liste des cônes compatibles avec l'équipement

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- estimer le coût de fonctionnement (consommables, uniquement) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables devront être listés
- les quantités de chaque consommables devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

- estimer le coût d'installation d'un protocole d'automatisation de normalisation / pooling sur l'automate proposé. Eclater ce coût en termes d'équipements ou dispositifs nécessaires sur l'automate et « prestation de développement, transfert ou modification, mise en place et validation d'un protocole d'automatisation ».

Lot 12 : Fourniture, livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de faible cadence et complètement automatique (sans intervention humaine), avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ L'appareil recherché doit être en mesure de réaliser automatiquement des librairies avec capture par hybridation.
- ✓ Possibilité de compléter par de nouveaux protocoles en fonction de l'évolution des techniques
- ✓ L'appareil recherché doit être de conception modulaire, avec une grande variété d'options et d'accessoires, pour permettre une utilisation diversifiée
- ✓ Station entièrement confinée afin d'assurer la protection des utilisateurs et des échantillons
- ✓ Pilotage par ordinateur
- ✓ Gestion informatisée et traçabilité des différentes étapes du processus avec enregistrement systématique des données dans des fichiers
- ✓ Fonctionnement en cônes
- ✓ Pipetage monocanal et/ou multicanaux indépendants
- ✓ Volume de pipetage à partir de 1 µl
- ✓ Détection des niveaux de liquides
- ✓ Possibilité de travailler sur tout type de barrettes ou plaques 96 puits
- ✓ Compatibilité avec les plaques de toutes marques (ANSI SLAS 2004 / ANSI SBS)
- ✓ Accessibilité à la programmation
- ✓ Nombre et intitulé des programmes dont l'installation sur le robot est incluse dans le prix annoncé
- ✓ Formation à l'utilisation pour 5 personnes
- ✓ Formation à la programmation pour une personne
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Surcoût d'une tête de pipetage de 96 canaux, si non incluse dans le coût de l'équipement

- ✓ Dispositif de lecture automatique, ou par douchette, pour code barre simple ou 2D en vue de traçabilité, si non inclus dans le coût de l'équipement
- ✓ Poste informatique si nécessaire pour le fonctionnement et non inclus dans le prix de l'équipement
- ✓ Aimant de séparation
- ✓ Système d'agitation
- ✓ Système de refroidissement / chauffage
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation de 1 personne de manière approfondie à la programmation
- ✓ Le coût d'une journée de « Prestation de développement, transfert ou modification, mise en place et validation d'un protocole d'automatisation ». Multipliée par le nombre de jours nécessaires, cette ligne permettra de financer cette prestation dans le cadre d'un devis proposé à l'utilisateur. Le devis pourra aussi contenir des lignes d'acquisition de dispositifs ou accessoires dont l'utilisateur aurait besoin pour l'installation d'un nouveau programme d'automatisation.

Si possible :

- ✓ Chargement automatisé des consommables
- ✓ Possibilité de filtre HEPA, possibilité de système UV ou autre système de décontamination
- ✓ Connexion monodirectionnelle au SGL du laboratoire en direct ou via un middleware (GLIMS, DIAMIC, PGP, GENNO, etc...).

De manière obligatoire, le soumissionnaire devra en outre fournir :

- La liste des protocoles pour lesquels une automatisation a été développée, testée et validée par ses soins sur ses plateformes robotiques. Si possible, il est demandé de fournir pour chacun de ces protocoles une référence de laboratoire, de préférence AP-HP, utilisant la plateforme du soumissionnaire pour automatiser la réalisation de ces protocoles.
- Une lettre d'engagement du soumissionnaire décrivant, précisément, les garanties qu'il apporte, concernant l'automatisation sur ses robots, de protocoles demandés par le laboratoire. Cette lettre d'engagement couvrira de manière générale toute mise en place de protocole d'automatisation sur le robot proposé comme par exemple : d'éventuelles modifications à apporter dans le temps ou même le développement de l'automatisation de nouveaux protocoles dont le laboratoire pourrait avoir besoin.

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, **un seul équipement** répondant aux définitions du lot. Les candidats préciseront clairement les éléments annexes, accessoires ou prestations inclus dans le prix de l'équipement, sur les annexes financières.

Par ailleurs, les candidats détailleront le prix de l'ensemble des matériels et accessoires annexes pouvant être ajoutés sur leur plateforme.

La liste de prix des consommables et réactifs captifs de l'appareil seront reprise de manière exhaustive dans l'offre de prix. Devra aussi figurer dans l'offre de prix la liste, limitée, des réactifs et consommables, non captifs, mais « absolument indispensable » selon le soumissionnaire, à une automatisation réussie sur sa plateforme de tel ou tel protocole.

En cas de non captivité, le candidat devra obligatoirement préciser dans l'offre, la liste des cônes compatibles avec l'équipement

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- Estimer le coût de fonctionnement (consommables, uniquement) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables devront être listés
- les quantités de chaque consommables devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

- Estimer le coût d'installation d'un protocole d'automatisation de normalisation / pooling sur l'automate proposé. Eclater ce coût en termes d'équipements ou dispositifs nécessaires sur l'automate et « prestation de développement, transfert ou modification, mise en place et validation d'un protocole d'automatisation ».

Lot 13 : Fourniture, livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de faible cadence, avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.**Caractéristiques générales obligatoires :**

- ✓ L'appareil recherché doit pouvoir traiter jusqu'à 48 échantillons simultanément.
- ✓ L'appareil recherché doit intégrer un maximum de protocoles permettant d'automatiser la réalisation de kits de construction de bibliothèques NGS
- ✓ L'appareil recherché doit être de conception modulaire, avec une grande variété d'options et d'accessoires, pour permettre une utilisation diversifiée
- ✓ Station entièrement confinée afin d'assurer la protection des utilisateurs et des échantillons
- ✓ Pilotage par ordinateur
- ✓ Gestion informatisée et traçabilité des différentes étapes du processus avec enregistrement systématique des données dans des fichiers
- ✓ Traçabilité (le niveau de traçabilité sera pris en compte dans l'évaluation qualité des équipements)
- ✓ Fonctionnement en cônes
- ✓ Pipetage monocanal et/ou multicanaux
- ✓ Volume de pipetage à partir de 1 µl
- ✓ Si possible, détection des niveaux de liquides
- ✓ Compatibilité avec les tubes et les plaques de toutes marques (ANSI SLAS 2004 / ANSI SBS)
- ✓ Accessibilité à la programmation
- ✓ Formation à l'utilisation pour 5 personnes
- ✓ Formation à la programmation pour une personne
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Dispositif de lecture automatique, ou par douchette, pour code barre simple ou 2D en vue de traçabilité, si non inclus dans le coût de l'équipement
- ✓ Poste informatique si nécessaire pour le fonctionnement et non inclus dans le prix de l'équipement
- ✓ Aimant de séparation
- ✓ Système d'agitation
- ✓ Système de refroidissement / chauffage
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation de 1 personne de manière approfondie à la programmation
- ✓ Le coût d'une journée de « Prestation de développement, transfert ou modification, mise en place et validation d'un protocole d'automatisation ». Multipliée par le nombre de jours nécessaires, cette ligne permettra de financer cette prestation dans le cadre d'un devis proposé à l'utilisateur. Le devis pourra aussi contenir des lignes d'acquisition de dispositifs ou accessoires dont l'utilisateur aurait besoin pour l'installation d'un nouveau programme d'automatisation.

Si possible :

- ✓ Chargement automatisé des consommables
- ✓ Possibilité de filtre HEPA, possibilité de système UV ou autre système de décontamination
- ✓ Connexion monodirectionnelle au SGL du laboratoire en direct ou via un middleware (GLIMS, DIAMIC, PGP, GENNO, etc...).

De manière obligatoire, le soumissionnaire devra en outre fournir :

- La liste des kits de préparation de bibliothèque pour lesquels une automatisation a été développée, testée et validée par ses soins sur ses plateformes robotiques. Si possible, il demandé de fournir pour chacun des kits une référence de laboratoire, si possible AP-HP, utilisant la plateforme du soumissionnaire pour automatiser la réalisation de la bibliothèque.
- Une lettre d'engagement du soumissionnaire décrivant, précisément, les garanties qu'il apporte, concernant l'automatisation sur ses robots, des kits présents dans la liste ci-dessus. Cette lettre d'engagement couvrira de manière générale toute mise en place de protocole d'automatisation sur le robot proposé comme par exemple : d'éventuelles modifications à apporter dans le temps ou même le développement de l'automatisation de nouveaux kits de construction de bibliothèque NGS qui apparaîtraient sur le marché.

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, **un seul équipement** répondant aux définitions du lot. Les candidats préciseront clairement les éléments annexes, accessoires ou prestations inclus dans le prix de l'équipement, sur les annexes financières.

Par ailleurs, les candidats détailleront le prix de l'ensemble des matériels et accessoires annexes pouvant être ajoutés sur leur plateforme.

La liste de prix des consommables et réactifs captifs de l'appareil seront reprise de manière exhaustive dans l'offre de prix. Devra aussi figurer dans l'offre de prix la liste, limitée, des réactifs et consommables, non captifs, mais « absolument indispensable » selon le soumissionnaire, à une automatisation réussie sur sa plateforme de tel ou tel protocole.

En cas de non captivité, le candidat devra obligatoirement préciser dans l'offre, la liste des cônes compatibles avec l'équipement

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra (même s'il n'y a aucun consommable captif) :

- Estimer le coût de fonctionnement (consommables, uniquement) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :
 - les noms de tous les consommables devront être listés
 - les quantités de chaque consommables devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
 - le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.
- Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.
- Estimer le coût d'installation du protocole d'automatisation du kit SureSelect XT2 d'Agilent sur l'automate proposé. Eclater ce coût en termes d'équipements ou dispositifs nécessaires sur l'automate et « prestation de développement, transfert ou modification, mise en place et validation d'un protocole d'automatisation ».

Lot 14 : Fourniture, livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de forte cadence, avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.**Caractéristiques générales obligatoires :**

- ✓ L'appareil recherché doit pouvoir traiter **96 échantillons sur 12 heures**.
- ✓ L'appareil recherché doit intégrer un maximum de protocoles permettant d'automatiser la réalisation de kits de construction de bibliothèques NGS
- ✓ L'appareil recherché doit être de conception modulaire, avec une grande variété d'options et d'accessoires, pour permettre une utilisation diversifiée
- ✓ Station entièrement confinée afin d'assurer la protection des utilisateurs et des échantillons
- ✓ Pilotage par ordinateur
- ✓ Gestion informatisée et traçabilité des différentes étapes du processus avec enregistrement systématique des données dans des fichiers
- ✓ Traçabilité (le niveau de traçabilité sera pris en compte dans l'évaluation qualité des équipements)
- ✓ Fonctionnement en cônes
- ✓ Pipetage monocanal et/ou multicanaux
- ✓ Volume de pipetage à partir de 1 µl
- ✓ Si possible, détection des niveaux de liquides
- ✓ Compatibilité avec les tubes et les plaques de toutes marques (ANSI SLAS 2004 / ANSI SBS)
- ✓ Accessibilité à la programmation
- ✓ Formation à l'utilisation pour 5 personnes
- ✓ Formation à la programmation pour une personne
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Dispositif de lecture automatique, ou par douchette, pour code barre simple ou 2D en vue de traçabilité, si non inclus dans le coût de l'équipement
- ✓ Poste informatique si nécessaire pour le fonctionnement et non inclus dans le prix de l'équipement
- ✓ Aimant de séparation
- ✓ Système d'agitation
- ✓ Système de refroidissement / chauffage
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation de 1 personne de manière approfondie à la programmation
- ✓ Le coût d'une journée de « Prestation de développement, transfert ou modification, mise en place et validation d'un protocole d'automatisation ». Multipliée par le nombre de jours nécessaires, cette ligne permettra de financer cette prestation dans le cadre d'un devis proposé à l'utilisateur. Le devis pourra aussi contenir des lignes d'acquisition de dispositifs ou accessoires dont l'utilisateur aurait besoin pour l'installation d'un nouveau programme d'automatisation.

Si possible :

- ✓ Surcoût d'une tête de pipetage de 96 canaux, si non incluse dans le coût de l'équipement
- ✓ Chargement automatisé des consommables
- ✓ Possibilité de filtre HEPA, possibilité de système UV ou autre système de décontamination
- ✓ Connexion monodirectionnelle au SGL du laboratoire en direct ou via un middleware (GLIMS, DIAMIC, PGP, GENNO, etc...).

De manière obligatoire, le soumissionnaire devra en outre fournir :

- La liste des kits de préparation de bibliothèque pour lesquels une automatisation a été développée, testée et validée par ses soins sur ses plateformes robotiques. Si possible, il demandé de fournir pour chacun des kits une référence de laboratoire, si possible AP-HP, utilisant la plateforme du soumissionnaire pour automatiser la réalisation de la bibliothèque.
- Une lettre d'engagement du soumissionnaire décrivant, précisément, les garanties qu'il apporte, concernant l'automatisation sur ses robots, des kits présents dans la liste ci-dessus. Cette lettre d'engagement couvrira de manière générale toute mise en place de protocole d'automatisation sur le robot proposé comme par exemple : d'éventuelles modifications à apporter dans le temps ou même le développement de l'automatisation de nouveaux kits de construction de bibliothèque NGS qui apparaîtraient sur le marché.

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, **un seul équipement** répondant aux définitions du lot. Les candidats préciseront clairement les éléments annexes, accessoires ou prestations inclus dans le prix de l'équipement, sur les annexes financières.

Par ailleurs, les candidats détailleront le prix de l'ensemble des matériels et accessoires annexes pouvant être ajoutés sur leur plateforme.

La liste de prix des consommables et réactifs captifs de l'appareil seront reprise de manière exhaustive dans l'offre de prix. Devra aussi figurer dans l'offre de prix la liste, limitée, des réactifs et consommables, non captifs, mais « absolument indispensable » selon le soumissionnaire, à une automatisation réussie sur sa plateforme de tel ou tel protocole.

En cas de non captivité, le candidat devra obligatoirement préciser dans l'offre, la liste des cônes compatibles avec l'équipement

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra (même s'il n'y a aucun consommable captif) :

- Estimer le coût de fonctionnement (consommables, uniquement) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.

Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables devront être listés
- les quantités de chaque consommables devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

- Estimer le coût d'installation du protocole d'automatisation du kit Nextera XT DNA d'Illumina sur l'automate proposé. Eclater ce coût en termes d'équipements ou dispositifs nécessaires sur l'automate et « prestation de développement, transfert ou modification, mise en place et validation d'un protocole d'automatisation ».

CATEGORIE N°7 : SYSTEMES DE DOSAGE QUANTITATIF D'ADN DOUBLE BRIN (SOUS FORME NATIVE) ET D'ARN (3 LOTS)

Lot 15 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'un système de dosage unitaire quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN par absorbance en microgouttes avec une prise d'essai de maximum 5 µl, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ Dosage des acides nucléiques (y compris ADN génomique et ARN) par spectrophotométrie
- ✓ Absorption UV-visible – longueurs d'ondes 230, 260 et 280 nm
- ✓ Traçabilité : de l'utilisateur, des réactifs, des patients...
- ✓ Nombre maximum d'échantillons simultanément : 1 seul échantillon
- ✓ Prise d'échantillon maximum : 5 µl
- ✓ Affichage du spectre d'absorbance total
- ✓ Calcul automatique des ratios 260/280nm et 260/230nm
- ✓ Gamme de concentrations pouvant aller au minimum de 2 ng/µl à 1 000 ng/µl pour de l'ADN double brin
- ✓ Le logiciel informatique de pilotage de l'appareil avec les applications dsDNA, ssDNA, et RNA pré-installées

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur une ligne séparée :

- ✓ Poste informatique, sous Windows 11, ou tablette, nécessaire à son utilisation et non inclus dans le coût de l'équipement. Dans le cas d'une tablette, un système anti-vol devra être fourni
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes

Le marché issu du lot concerne tous les laboratoires (toutes spécialités) des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, un seul équipement répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés. Les candidats préciseront clairement les éléments annexes et accessoires inclus dans le prix de l'équipement, sur les annexes financières.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- Estimer le coût de fonctionnement (réactifs et consommables) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés
- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

Lot 16 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'un système de dosage unitaire quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN uniquement par fluorescence, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ Dosage des acides nucléiques (y compris ADN génomique et ARN) par fluorescence
- ✓ Excitation : filtres (dans le cas de filtres : 3 filtres d'excitation minimum + 3 filtres d'émission minimum)
- ✓ Nombre maximum d'échantillons simultanément : 1 seul échantillon
- ✓ Affichage du résultat
- ✓ Traçabilité
- ✓ Le logiciel informatique de pilotage de l'appareil avec les applications dsDNA, ssDNA, et RNA pré-installées
- ✓ Entrée du facteur de dilution

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur une ligne séparée :

- ✓ Poste informatique, sous Windows 11, ou tablette, nécessaire à son utilisation et non inclus dans le coût de l'équipement. Dans le cas d'une tablette, un système anti-vol devra être fourni
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes

Le marché issu du lot concerne tous les laboratoires (toutes spécialités) des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, un seul équipement répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés. Les candidats préciseront clairement les éléments annexes et accessoires inclus dans le prix de l'équipement, sur les annexes financières.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- Estimer le coût de fonctionnement (réactifs et consommables) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés
- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

Lot 17 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'un système de dosage hybride quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN, par absorbance et par fluorescence, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ Dosage des acides nucléiques (y compris ADN génomique et ARN) par fluorescence et par absorbance
- ✓ Excitation : filtres (dans le cas de filtres : 3 filtres d'excitation minimum + 3 filtres d'émission minimum)
- ✓ Réalisation jusqu'à 96 dosages simultanément
- ✓ Prise d'échantillon maximum : 5 µl
- ✓ Compatibilité avec les tubes et les plaques de toutes marques (ANSI SLAS 2004 / ANSI SBS)
- ✓ Affichage du résultat
- ✓ Entrée du facteur de dilution
- ✓ Absorption UV-visible - longueurs d'ondes : 230, 260 et 280 nm
- ✓ Affichage du spectre d'absorbance total
- ✓ Calcul automatique des ratios 260/280nm et 260/230nm
- ✓ Gamme de concentrations pouvant aller au minimum de 2 ng/µl à 1 000 ng/µl pour de l'ADN double brin sans dilution préalable
- ✓ Traçabilité : de l'utilisateur, des réactifs, des patients...
- ✓ Le logiciel informatique de pilotage de l'appareil avec les applications dsDNA, ssDNA, et RNA pré-installées.

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur une ligne séparée :

- ✓ Poste informatique, sous Windows 11, ou tablette, nécessaire à son utilisation et non inclus dans le coût de l'équipement. Dans le cas d'une tablette, un système anti-vol devra être fourni
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes

Si possible :

- ✓ Monochromateur

Le marché issu du lot concerne tous les laboratoires (toutes spécialités) des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire, un seul équipement répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés. Les candidats préciseront clairement les éléments annexes et accessoires inclus dans le prix de l'équipement, sur les annexes financières.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire un seul équipement répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- Estimer le coût de fonctionnement (réactifs et consommables) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés
- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

CATEGORIE N°8 : AUTOMATE INTEGRE DE REPONSE A L'URGENCE DE MICROBIOLOGIE (1 LOT)

Lot 18 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'un automate intégré permettant l'extraction des acides nucléiques, la réalisation et la lecture de PCR en temps réel dans le cadre de la Microbiologie, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

Les spécifications techniques de l'appareil demandé sont les suivantes :

- ✓ Permettre l'extraction d'acides nucléiques à partir d'un maximum de prélèvements tels que, le sang, des biopsies, des culots cellulaires, urines, LCR, LBA... liste non exhaustive
 - si possible Selles
 - si possible salive
 - si possible issu de tube PAXGENE Blood DNA ou RNA, ou équivalent
- ✓ Possibilité de passer les échantillons au coup par coup ou en série
- ✓ Nombre de tubes : inférieur ou égal à 48 prélèvements au cours du même 'run' (nombre maximum de positions échantillons)
- ✓ Volume de prélèvement : 200 à 1 000 µl maximum pour les prélèvements standards (tel que le sang)
- ✓ Permettre l'utilisation de l'automate en mode « extracteur » sans aller jusqu'à la qPCR
- ✓ Utilisation de kits prêts à l'emploi
- ✓ Permettre l'utilisation de kits « maison » oligonucléotides
- ✓ L'équipement devant réaliser la qPCR doit inclure **au minimum 5 filtres** d'excitation pour les fluorophores ou équivalent.
- ✓ Suivi du déroulement du protocole avec message d'alarme si incident
- ✓ Impression des données et des programmes
- ✓ Traçabilité : au moins des utilisateurs, des tubes et des réactifs.
- ✓ Mémorisation des différents protocoles préprogrammés
- ✓ Recherche de 'run' : par date, par protocole, par numéro d'échantillon ou par nom (disponibilité d'au moins une des méthodes citées)
- ✓ Importation et exportation de données
- ✓ Programmation de l'équipement par la société lors de l'installation
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Dispositif de lecture automatique, ou par douchette, en vue de traçabilité, si non inclus dans le coût de l'équipement
- ✓ Poste informatique ou tablette (si c'est nécessaire pour le fonctionnement de l'extracteur et non inclus dans le coût de l'équipement). La tablette devra obligatoirement être fournie avec un système d'anti-vol (lien physique avec l'extracteur empêchant ou retardant son vol potentiel, cadenas...)
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes

Si possible :

- ✓ Fonctionnement à partir de tube bouché
- ✓ Possibilité de création de nouveaux protocoles
- ✓ Programmation anticipée des listes de travail

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires de Microbiologie** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Les candidats chiffreront, dans les annexes financières, de manière unitaire **un seul équipement** répondant aux définitions du lot, ainsi que l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- Estimer le coût de fonctionnement (réactifs et consommables) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.
Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés
- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

CATEGORIE N°9 : AUTOMATE D'ELECTROPHORESE CAPILLAIRE PERMETTANT LES APPLICATIONS DE SEQUENÇAGE SANGER ET D'ANALYSE DE FRAGMENTS (1 LOT)

Lot 19 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'un automates d'électrophorèse 4 capillaires permettant les applications de séquençage Sanger et d'analyse de fragments, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Caractéristiques générales obligatoires :

Les spécifications techniques de l'appareil demandé sont les suivantes :

- ✓ Permettre la séparation des fragments marqués et purifiés dans le cadre d'une réaction de séquençage Sanger avec une résolution à la paire de base. Longueur de lecture minimale en fonction du protocole de run utilisé avec a minima une QV20 CRL. Exportation du fichier de données brutes au format .ab1.
- ✓ Permettre la séparation des fragments marqués et le calcul de leurs tailles dans le cadre d'une réaction d'analyse de fragments avec une résolution à la paire de base. Précision du calcul de taille, sur la plage de taille en fonction du protocole de run utilisé avec a minima une précision de +/-0,5pb. Combinaison de fluorophores pouvant aller jusqu'à 6. Exportation du fichier de données brutes au format .fsa.
- ✓ Capacité de prendre en charge la majorité des kits commerciaux de séquençage et d'analyse de fragments présents sur le marché
- ✓ Traçabilité des utilisateurs, des consommables et réactifs captifs.
- ✓ Connectivité au réseau informatique.

Les soumissionnaires devront obligatoirement chiffrer dans l'annexe financière, en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Dispositif de lecture automatique, ou par douchette, en vue de traçabilité, si non inclus dans le coût de l'équipement
- ✓ Un poste informatique, si ce dernier est nécessaire au fonctionnement de l'automate et non inclus dans le coût de base de l'équipement
- ✓ Coût d'une session supplémentaire de formation pour 5 personnes
- ✓ Ordinateur sous Windows 11

Le marché issu du lot concerne **tous les laboratoires (toutes spécialités)** des établissements de l'AP-HP. Il prend la forme d'un marché à bons de commande, avec des quantités estimées sur toute la durée du marché.

Chaque candidat chiffrera de manière unitaire **un seul équipement** répondant aux définitions du lot ainsi que l'ensemble des accessoires associés. Les candidats préciseront clairement les éléments annexes et accessoires inclus dans le prix de l'équipement, sur les annexes financières.

Les consommables et réactifs captifs de l'appareil seront chiffrés de manière exhaustive dans l'offre de prix.

Pour l'équipement proposé, le fournisseur devra :

- Estimer le coût de fonctionnement (**réactifs et consommables**) pour une activité donnée, décrite dans le chapitre ARTICLE II sous-chapitre 7 de ce CCTP.

Ce coût de fonctionnement devra être détaillé :

- les noms de tous les consommables et réactifs devront être listés
- les quantités de chaque consommables et réactifs devront être clairement indiquées ainsi que leur coût unitaire et global (en euros HT et TTC)
- le coût total de l'activité demandée devra être clairement indiqué en euros HT et TTC.

Cette simulation de coût de fonctionnement pour l'activité demandée pourra être établie sous forme de tableau.

Catégorie n°10 : consommables pour séquenceurs Long Read Oxford Nanopore MinION ou GridION (1 lot)

Lot 20 : Fourniture, livraison, de consommables pour séquenceurs Oxford Nanopore MinION et GridION

Article 1 : MinION/GridION Flow Cell (DNA) ref. FLO-MIN114 ou version suivante

Article 2 : MinION/GridION Flow Cell (RNA) ref. FLO-MIN004RA ou version suivante

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

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.1 - Mise à disposition des équipements pour lot 7

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

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

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

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

Le fournisseur aura à sa charge :

- La livraison, l'installation et la mise en service des équipements.
 - o Le service biomédical et le laboratoire de chaque site devront avoir été avertis de la date de livraison et/ou de mise en service: le titulaire devra obtenir l'accord, pour cette date, du service biomédical et du laboratoire.
 - o 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.
 - o Le fournisseur devra, par ailleurs, prévoir et mettre en oeuvre les moyens mécaniques et/ou humains pour acheminer le matériel sur le lieu de la mise en service. Les emballages devront être enlevés par le fournisseur. L'appareil sera livré avec l'ensemble des accessoires et des consommables nécessaires à sa mise en service et aux premières utilisations.
 - o La manutention (main d'oeuvre, moyens de levage, etc.) nécessaire à l'acheminement du matériel dans les locaux destinés à ce projet, ainsi que le montage et la mise en place du matériel sont à la charge du titulaire
 - o Les matériels seront livrés avec les manuels d'utilisation (en langue française) et de maintenance;
- La formation des personnels au bon usage des équipements ;
- L'information aux utilisateurs des recommandations et précautions de désinfection des matériels au regard des règles d'hygiène en vigueur ;
- L'information aux personnels des services techniques et/ou biomédicaux des différents organes composant les matériels livrés.

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

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.

II.2.1 - 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.

II.2.2 - 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.

II.2.3 - PEREMPTION

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

Pour le lot 20, la durée de validité des produits livrés devra être **supérieure à trois 3 mois**, sauf accord explicite de l'établissement destinataire ou contrainte spécifique.

II.3 - CONDITIONS GENERALES POUR LES EQUIPEMENTS

II.3.1 - Fabrication dans les six mois précédant 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.

II.3.2 - 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. Les emballages devront être enlevés par le fournisseur.

Dans le cas où un grutage s'avère nécessaire, le titulaire proposera un devis à l'ingénieur biomédical. Il devra être étudié toute solution permettant de minimiser ce surcoût.

II.3.4 - Formation (dispensée en langue française)

Les candidats devront organiser les formations (techniques et informatiques) nécessaires, auprès du personnel (médical et paramédical) à l'installation.

Les candidats s'engagent à former **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).

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.

Le soumissionnaire devra obligatoirement fournir :

- Le programme de la formation
- 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)
- L'attestation individuelle de formation des participants (qui sera remise au cadre du laboratoire).

Pour les appareils de la catégorie n°6 : Robots de pipetage pour pré-PCR, post-PCR et **NGS (4 lots)**, le soumissionnaire devra obligatoirement prévoir la formation à la programmation de nouveaux programmes pour une personne si son automate possède cette caractéristique. Le financement de cette formation devra avoir été intégré dans le prix de la fourniture du matériel.

II.3.5 - Documentation

Les matériels seront livrés avec les manuels d'utilisation (en langue française) et de maintenance et le certificat de marquage CE DM DIV (si l'équipement possède le marquage CE-IVD – marquage CE IVD non obligatoire quelques soient les lots).

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.

II.3.6 - Accessoires et consommables

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

Pour les lots d'électrophorèse automatisé et les lots d'extraction, si l'équipement offre la possibilité de plusieurs kits, l'hôpital choisira le kit le plus approprié pour ses premières utilisations.

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

II.3.7 - Cadre de réponses techniques

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

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 de ou après la réception) pourrait conduire à la résiliation du marché.

D'autre part ce cadre technique servant à l'analyse 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, fonctionnalités inexistantes).

Une version électronique au format Excel doit obligatoirement être jointe dans la réponse.

Il est impératif de remplir un cadre par référence d'équipement.

II.3.8 - 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.

II.3.9 - Coût de fonctionnement

Des simulations de coûts de fonctionnement seront établies par le candidat pour les lots « **appareils de 'Digital PCR' »**, « **automates d'extraction d'acides nucléiques** », « **automates d'électrophorèse automatisée** », « **robots de pipetage** » « **Systèmes de dosage quantitatif** », « **Automate intégré de réponse à l'urgence de Microbiologie** » et « **Automate d'électrophorèse 4 capillaires** ».

D'une manière générale, elles devront tenir compte : des réactifs (**kits, réactifs, calibrateurs, contrôles...**), des dates de péremption après ouverture des kits et réactifs, et des consommables (cônes, plaques...) ainsi que des consommables liés à la maintenance utilisateurs.

Sauf spécifications particulières dans la définition du lot, les candidats devront compléter le tableau « offres de prix et consommation » en indiquant uniquement les réactifs, kits et consommables **captifs** de leurs équipements.

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

Simulations de coûts de fonctionnement par lot à renseigner sur l'Annexe 1, onglet « Coût de fonctionnement » en prenant en compte l'activité suivante :

Pour le lot 4 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'appareils de 'PCR digitale', avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour une activité de 3 000 échantillons en tenant compte des réactifs et des consommables.

Pour le lot 5 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour petits volumes de prélèvements et nombre moyen de tubes de prélèvements (volume de prélèvements : 200 à 1 000 µl et inférieur ou égal à 48 dans un même 'run'), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour une activité de 3 000 extractions d'ADN à partir de sang et 1 500 extractions d'ARN à partir de cellules, en tenant compte des réactifs et des consommables.

Lot 6 et 7 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour petits volumes de prélèvements et grand nombre de prélèvements (volume de prélèvements : 200 à 2 000 µl et nombre de prélèvements en même temps : au moins 96 prélèvements), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour une activité de 6 000 extractions d'ADN à partir de sang, en tenant compte des réactifs et des consommables.

Lot 8 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour volumes de prélèvements supérieur à 1 ml et inférieur à 9 ml et au moins 12 prélèvements en même temps, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour une activité de 10 000 extractions d'ADN à partir de tubes de prélèvements de sang de 9 ml, en tenant compte des réactifs et consommables.

Lot 9 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates d'électrophorèse automatisée bas débit, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour une activité de :
 - contrôle d'ADN génomique : 2 000 échantillons
 - contrôle de produits PCR : 5 000 PCR de taille 350 pb
 - bibliothèque NGS : 5000 échantillons
 - contrôle d'ARN : 1 000 échantillons

en tenant compte des réactifs et consommables.

Lot 10 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'automates d'électrophorèse automatisée haut débit, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour une activité de :
 - contrôle d'ADN génomique : 5 000 échantillons
 - contrôle de produits PCR : 10 000 PCR de taille 350 pb
 - bibliothèque NGS : 10 000 échantillons
 - contrôle d'ARN : 5 000 échantillons

en tenant compte des consommables et des réactifs.

Lot 11 : Fourniture, livraison, installation et mise en service de robots de pipetage pré, post-PCR de cadence moyenne (traitement d'environ 2 plaques 96 puits par jour), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour :
 - 1000 cônes à filtre de chaque référence nécessaire pour couvrir la gamme de pipetage de 1 µl à 1000 µl

en tenant compte uniquement de ces consommables.

Lot 12 : Fourniture, livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de faible cadence et complètement automatique (sans intervention humaine), avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement pour :
 - réaliser 96 librairies par enrichissement par captures à partir d'ADN génomique.

en tenant compte uniquement des consommables.

Lot 13 : Fourniture, livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de faible cadence, avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour :
 - 1000 cônes à filtre de chaque référence nécessaire pour couvrir la gamme de pipetage de 1 µl à 1000 µl

en tenant compte uniquement de ces consommables.

Lot 14 : Fourniture, livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de forte cadence, avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour :
 - 1000 cônes à filtre de chaque référence nécessaire pour couvrir la gamme de pipetage de 1 µl à 1000 µl

en tenant compte uniquement de ces consommables.

Lot 15: Fourniture, livraison, installation et mise en service d'un système de dosage unitaire quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN par absorbance en microgouttes avec une prise d'essai de maximum 5 µl, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour :
 - 10000 échantillons

en tenant compte uniquement des réactifs et consommables.

Lot 16: Fourniture, livraison, installation et mise en service d'un système de dosage unitaire quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN uniquement par fluorescence, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour :
 - 10000 échantillons

en tenant compte uniquement des réactifs et consommables.

Lot 17: Fourniture, livraison, installation et mise en service d'un système de dosage hybride par absorbance et par fluorescence, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour :
 - 10000 échantillons absorbance
 - 10000 échantillons fluorescence

en tenant compte uniquement des réactifs et consommables.

Lot 18 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'un automate intégré permettant l'extraction des acides nucléiques, la réalisation et la lecture de PCR en temps réel dans le cadre de la Microbiologie, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

- coût de fonctionnement annuel pour :
 - 1000 extractions seules
 - 1000 extractions et réactions de qPCR pour le dépistage du complexe Mycobacterium Tuberculosis.

en tenant compte uniquement des réactifs et des consommables.

Lot 19 : Fourniture, livraison, installation et mise en service d'un automate d'électrophorèse 4 capillaires permettant les applications de séquençage Sanger et d'analyse de fragments, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs..

- coût de fonctionnement annuel pour :
 - 10 000 échantillons : séquences
 - 10 000 échantillons : analyses de fragments

en tenant compte des réactifs et consommables captifs.

II.3.10 - Conformité à la réglementation

Tout équipement proposé devra être en conformité avec les obligations de marquage CE.

Le marquage CE DM DIV n'est pas exigé, mais, si un appareil a le marquage CE-IVD, le soumissionnaire joindra à son offre l'attestation de marquage.

Tout équipement devra permettre une utilisation conforme avec le GBEA (Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale, arrêté du 2 novembre 1994) ou équivalent et avec la norme NF EN ISO 15189 ou équivalente.

Dans l'offre, le candidat 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 de la directive 93/42/CE du 14 juin 93 modifiée, de la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 modifiée, de la directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007, ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondantes.

Le(s) certificat(s) de marquage doit/doivent obligatoirement être fournis lors de la remise des offres.

II.3.11 - Période de garantie

La garantie sera d'une durée **minimale de 2 ans** (pièces, main-d'œuvre et déplacements pour les **maintenances préventives et curatives**, et mise à jour des logiciels). Toutes les actions de contrôle, de nettoyage et de remplacement des pièces prévues dans les procédures de maintenance préventive doivent être effectuées à la fréquence préconisée par l'industriel.

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

*La garantie devra obligatoirement inclure les interventions de maintenance préventive conformément aux préconisations du constructeur. **Si aucune intervention n'est préconisée pendant la période de garantie, le candidat devra au minimum inclure une visite de fin de garantie.***

La maintenance préventive devra obligatoirement répondre à la norme NF EN ISO 15189 ou équivalente.

Le document « **AO 26-07L Annexe 2 Modalités d'exécution** » décrit les conditions de cette garantie.

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).

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. Il devra proposer pour les utilisateurs un protocole de contrôle de qualité de l'appareil proposé.

II.3.12 - Maintenances préventives et curatives après la période de garantie

Les candidats indiqueront les coûts de maintenance (en HT et TTC) dans les « annexes **X à X** 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
- ✓ Les descriptifs détaillés de ces différents contrats de maintenance devront obligatoirement être remis dans l'offre.

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.

Les prestations de maintenance et la fourniture de pièces détachées dans le cadre de forfait et à l'attachement sont définies dans le CCP de Maintenance.

Les conditions techniques et tarifaires de la maintenance lient le titulaire. Elles seront contractualisées si jugées satisfaisantes dans un marché de maintenance, et applicable pour les équipements issus des marchés de cet appel d'offres.

II.3.13 - Plan d'implantation pour les lots 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 et 19

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

Il sera précisé si celui-ci doit être posé sur un support particulier.

Le croquis comportera également les contraintes d'alimentation et d'évacuation (positionnement). Seront précisés les types d'alimentation nécessaires en électricité/en eau/divers avec tension, fréquence, puissances, tolérances, qualité, etc...

Les exigences en climatisation et en éclairage seront spécifiées.

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

II.3.14 - Evolution

La société s'engage à informer par courrier l'AGEPS et les services biomédicaux de tous changements et évolutions sur le produit.

II.3.15 - Informatique

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

Le point 3.3 du document « Règles de sécurité du Système d'Information applicables aux titulaires de marché de l'AP-HP » s'applique.

II.7 - 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.8 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

Exigences générales

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

II.9 - VIGILANCES

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

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