

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 26-11L

Fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat d'équipement automatisé pour l'isolement des cellules mononuclées, destiné à la DRCI de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

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

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	3
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION.....	4

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Les marchés ou accords-cadres résultant de l'appel d'offres n° 26-11L, ont pour objet fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat d'équipement automatisé pour l'isolement des cellules mononuclées et les prestations de maintenance associées, destiné à la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris..

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

Les quantités d'achat de 8 appareils pour toute la durée du marché public ne sont données qu'à titre indicatif, avec une prévision de :

- 4 appareils en 2027
- 4 appareils en 2028

Ces appareils sont destinés à 8 centres de ressources biologiques (CRB) en France (Cochin, St Antoine, St Etienne, Dijon, Lyon Nord, Rennes, Lille et Nantes).

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

Un seul fournisseur sera retenu.

Le candidat doit proposer un équipement permettant l'automatisation de l'isolement des PBMC.

Le marquage CE IVDD ou IVDR n'est pas exigé.

Caractéristiques générales obligatoires :

- Fourniture d'un équipement avec tous les accessoires nécessaires à son bon fonctionnement
- Performances attendues :
 - Rendement : L'équipement devra permettre d'obtenir un rendement d'isolement élevé.
 - Pureté : L'équipement devra permettre d'obtenir une pureté élevée en cellules mononuclées.
 - Viabilité : L'équipement devra préserver au maximum la viabilité cellulaire.
 - Reproductibilité : L'équipement devra présenter une reproductibilité optimale entre échantillons.
- Assurer, dans le cadre de l'accréditation des laboratoires, la traçabilité la plus complète possible (lots réactifs, opérateurs, maintenances, etc).
- Les candidats devront préciser :
 - Le détail des différentes maintenances
 - Le calendrier et la durée des opérations de maintenance (manuelles et automatiques).
 - Les modalités de traçabilité de ces maintenances

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

➤ **Maintenances :**

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

- ✓ Le « CCTP maintenance » décrit le cadre des maintenances.
- ✓ Ce CCTP est complété par une annexe permettant aux candidats de décrire et chiffrer les maintenances dans les six onglets qui la composent.
- ✓ Les descriptifs détaillés de ces différents contrats de maintenance devront obligatoirement être remis dans l'offre.
- ✓ Toutes les évolutions logicielles indispensables au bon fonctionnement des équipements doivent être incluses dans les forfaits de maintenance.

➤ **Formations :**

- Les candidats devront organiser les formations nécessaires, auprès du personnel (médical et paramédical) à l'installation.
- Les candidats devront proposer une offre de formation (inclus dans l'offre de base).

Le candidat détaillera :

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

➤ **Coût de fonctionnement :**

Une simulation de coût de fonctionnement sera établie par le candidat sur la base d'un appareil avec une activité annuelle de 2 880 séparations cellulaires à partir de 18 mL de sang, sur l'annexe 2 du DCE.

Cette simulation de coût de fonctionnement constitue un engagement de la part du titulaire et devra obligatoirement être données de la façon la plus claire possible, afin que l'expert en charge de ce dossier puisse vérifier les coûts obtenus.

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.1 - CONDITIONS GENERALES POUR LES EQUIPEMENTS

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

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

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

2. Livraison

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

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.

3. Limites des prestations

Le fournisseur aura à sa charge :

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

4. Sécurité informatique du système

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

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

5. La formation (dispensée en langue française)

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.

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

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

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

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

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

6. La documentation

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

Les dispositions de la Loi n°94-665 du 4 Août 1994 et son décret d'application n°95-240 du 3 Mars 1995 sur l'emploi de la langue française, rendent obligatoire l'usage du français pour le marquage, l'affichage des messages destinés aux utilisateurs et la rédaction des documents d'accompagnement des matériels commercialisés en France.

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

7. Accessoires et consommables

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

8. Cadre de réponses techniques et dossier technique

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

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

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

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

9. Période de garantie

La garantie sera d'une période minimale de **1 an** (maintenances préventives et curatives, avec pièces, main-d'œuvre et déplacements et mises à jour des logiciels et des bases) à compter de la date de signature définitive du procès-verbal de réception. Elle couvrira tout vice de fabrication et conception et inclura les pièces détachées, la main d'œuvre, les déplacements pour les maintenances préventives et curatives.

Les conditions de cette garantie seront précisées dans l'Annexe 12_AE Modalités d'exécution

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

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

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

A la fin de la garantie, le fournisseur s'engagera à réaliser une maintenance de sortie de garantie.

10. Maintenances préventives et curatives après la période de garantie

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

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

11. Evolution

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

II.2 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

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

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

Le soumissionnaire devra fournir les attestations de conformité en cours de validité correspondantes, et en particulier :

- ✓ Les éléments justifiant le degré de conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés
- ✓ Le certificat de marquage CE et ses annexes, délivrés par un organisme notifié, au sens du règlement 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 Avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondante, Le soumissionnaire prévoira des qualifications d'installation pour l'équipement

Le Titulaire, agissant en tant que sous-traitant au sens du Règlement Général sur la Protection des Données de l'UE (2016/679) (RGPD), s'engage à effectuer pour le compte de l'AP-HP les opérations de Traitement de Données personnelles dans le respect de l'annexe relative à la protection des données personnelles jointe au marché.

II.3 - VIGILANCES

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

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