

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 26-08L

Fourniture sous forme d'achat, livraison, installation, mise en service et exploitation d'une plateforme de séquençage pour la plateforme génomique 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
I.1 - CARACTERISTIQUES GENERALES OBLIGATOIRES :	3
I.1.1 EXTRACTEUR D'ACIDES NUCLEIQUES	3
LES SOUMISSIONNAIRES DEVRONT OBLIGATOIREMENT CHIFFRER DANS L'ANNEXE FINANCIERE, EN SOLUTION DE BASE, SUR DES LIGNES SEPARÉES :	4
I.1.2 ROBOT PREPARATEUR DE LIBRAIRIE	5
I.1.3 SEQUENCEUR	6
I.2 – MEMOIRE TECHNIQUE :	7
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION	9
II.1 - CONDITIONS GENERALES.....	9
II.1.1 - FABRICATION DANS LES SIX MOIS PRECEDANT LA DATE DE LIVRAISON.....	9
II.1.2 - LIVRAISON ET COLISAGE.....	9
II.1.3 - FORMATION (DISPENSEE EN LANGUE FRANÇAISE)	9
II.1.4 - DOCUMENTATION	10
II.1.5 - ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES.....	10
II.2 - CONDITIONNEMENT	10
II.3 - MODE D'ETIQUETAGE.....	10
II.4 - PEREMPTION.....	11
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES	11
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES	11
II.5.2 - - CADRE DE REPONSE TECHNIQUE ET DOSSIER TECHNIQUE	11
II.5.3 SECURITE INFORMATIQUE DU SYSTEME :	13
II.5.4 GARANTIE-MAINTENANCE-SAV :	13
II.5.4.1 MAINTENANCE :	13
II.5.4.2 GARANTIE	13
II.5.4.3 LIVRAISON ET COLISAGE :	13
II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT	13
II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES	13
II.8 - VIGILANCES.....	14

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° 26-08L, a pour objet **la fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat d'une plateforme de séquençage fragments courts NGS en vue de séquencer 20 000 génomes humains entiers (WGS) par an à partir de prélèvement sanguin pour la plateforme génomique de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**

La consultation n'est pas allotie, la solution technique devant former un ensemble homogène.

La consultation se décompose en **1 lot unique**.

- **Fourniture, livraison, installation, mise en service et exploitation, sous forme d'achat, d'une plateforme de séquençage**, incluant l'ensemble des équipements nécessaires à la réalisation de **20 000 WGS annuels en fragments courts (NGS) à partir de prélèvements sanguins**, hors bio-informatique, ainsi que la fourniture des réactifs, consommables et prestations de maintenance associées, destinée à la plateforme génomique de l'AP-HP.
- **Prérequis :**
 - **Fournir les équipements suivants :**
 - **Automates d'extraction d'acides nucléiques** pour le Traitement l'échantillon sanguin jusqu'à l'obtention de l'ADN génomique
 - **Système de dosage unitaire quantitatif et/ou qualitatif** des acides nucléiques **si nécessaires** lors des différentes étapes de l'extraction à la préparation des librairies selon le workflow présenté
 - **Robot de pipetage** pour automatiser la réalisation de bibliothèque NGS pour le WGS
 - **Séquenceurs 2ème génération** pouvant générer des lectures courtes dites « **short read** » pour séquencer le génome entier en grande capacité :
 - en paired-end (séquençage des fragments par paires, PE) ou en simple séquençage (single read).
 - avec une profondeur minimale de 30X et une qualité de séquence minimale de Q30 à 80%.
 - **Fournir l'ensemble des réactifs et consommables** requis pour la réalisation d'un workflow complet de WGS, incluant les étapes d'extraction de l'ADN génomique, de quantification et contrôle qualité, de préparation de librairies, puis le séquençage.
 - **Fournir les prestations de maintenance** de tous les équipements proposés

Pour ces types de séquenceurs, le marquage CE n'est pas exigé.

Une aide à l'accréditation selon la norme 15189 est demandée. Les candidats devront lister dans le dossier technique tous les outils inclus dans l'offre pour l'aide à l'accréditation selon la norme 15189 ; à savoir fourniture de kits gratuits, logiciel, procédures écrites, matériels...

I.1 - Caractéristiques générales obligatoires :

I.1.1 Extracteur d'acides nucléiques

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

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

- ✓ Extraire 20 000 échantillons par an
- ✓ 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
- ✓ Tubes éluions variables : tubes, 1,5mL, 2mL, rack 48 à 96 tubes barcodés 2D type FluidX (Azena) ou équivalent
- ✓ 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
- ✓ Qualité ADN DIN >7 minimum
- ✓ Equipement informatique dont le système d'exploitation devra être maintenu à jour pendant toute la durée du marché, tant en matière d'évolutions fonctionnelles que de sécurité

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 classiques et 2D (tube prélèvement et tube élution)
- ✓ Poste informatique ou tablette (si c'est nécessaire pour le fonctionnement de l'appareil 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
- ✓ Coût supplémentaire pour un nouveau protocole ou adaptation de protocole

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
- ✓ Système de dosage en fluorométrie des ADN en option

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 cette plateforme robotique. Une lettre d'engagement du soumissionnaire décrivant, précisément, les garanties qu'il apporte, concernant l'automatisation sur ce robot, 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

I.1.2 Robot préparateur de librairie

Les spécifications fonctionnelles du préparateur de librairie automatisé demandées sont les suivantes :

- ✓ Possibilité de compléter par de nouveaux protocoles en fonction de l'évolution des techniques
- ✓ Détection des niveaux de liquides
- ✓ 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 approfondie à la programmation pour une personne
- ✓ Equipement informatique dont le système d'exploitation devra être maintenu à jour pendant toute la durée du marché, tant en matière d'évolutions fonctionnelles que de sécurité Traiter 20 000 librairies de WGS / an

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 ». 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 et/ou possibilité d'empilage
- ✓ 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, GENNO, etc...).

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'appareil 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
- ✓ Système de dosage en fluorométrie des librairies intégrées

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 cette plateforme robotique. 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.

I.1.3 Séquenceur

Les spécifications fonctionnelles du séquenceur, NGS, short read, pour la réalisation de 20 000 WGS, demandées sont les suivantes :

- ✓ Permettre de séquencer 20 000 WGS / an en 30X de profondeur et une qualité de séquence minimale de Q30 à 80%.
- ✓ Permettre l'évolution vers du séquençage de bibliothèques RNAseq, Méthylome, Exomes, Grands panels, ADN circulant.
- ✓ Avoir la capacité de stocker quelques Runs sur son propre système informatique

Si possible :

- ✓ Fourniture des pipelines bioinformatiques déjà implémentés pour les différents types de séquençage réalisables.

I.2 – Dossier technique :

- Un mémoire technique :

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

- Pour chaque appareil proposé, il est demandé les conditions et modalités d'installations ; les contraintes d'environnement à respecter.
- Les types de séquençages possibles
- Les perspectives d'évolution technique
- Formation : Devront être présentés dans cette rubrique les différents moyens utilisés pour former les utilisateurs.
- L'accompagnement au déploiement et mise en service : Les étapes devront être décrites ainsi que les moyens mis en œuvre par le titulaire.

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

- Une organisation de travail
- Les vidéos éventuelles
- Et tous autres supports

Pour chaque équipement proposé, le candidat devra fournir obligatoirement :

- Une notice d'instructions et documents d'accompagnements en langue française (manuel d'utilisation et caractéristiques techniques)
- Un exemplaire de la notice technique détaillée et du manuel de maintenance de chaque matériel
- Les protocoles et produits de désinfection recommandés
- Les publications scientifiques majeures
- Un croquis côté (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, ligne de protection, fréquence, puissances, tolérances, qualité, etc... Les exigences en climatisation, en éclairage et en eau seront spécifiées. Les candidats sont invités à signaler toute contrainte particulière de livraison et/ou d'installation.

Pour les réactifs et consommables :

- les fiches techniques ou les notices d'utilisation pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- les fiches de données de sécurité des substances ou préparations selon la Directive 91/155/CE.
- les publications
- les fiches de stress
- la description des dispositions prises pour assurer la traçabilité des produits concernés par l'arrêté du 26 janvier 2007
- le catalogue des produits
- les précisions de l'information que le candidat prévoit de réaliser (documents techniques distribués aux utilisateurs etc.).
- les références hospitalières
- un exemplaire des notices d'instructions, d'utilisation et de conservation
- un document présentant l'analyse des risques de rupture de fourniture et les mesures préventives et correctives associées.

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

Pour la maintenance :

- Un organigramme du SAV,
- La procédure d'appel et de prise en charge d'une demande d'intervention,
- Le protocole de maintenance préventive,
- La liste exhaustive des pièces détachées,
- Le manuel technique,
- Un document spécifiant les éventuels matériels et outillage nécessaire à la maintenance,
- Un spécimen de rapport d'intervention
- Un document prouvant la capacité du candidat à assurer la traçabilité des interventions par équipement (copie d'écran GMAO, historiques de maintenance).

Pour la formation :

- Le programme de formation, sa durée, la qualification du formateur.
- Les supports pédagogiques de formation
- Les codes d'accès au logiciel d'e-learning le cas échéant
- Les modalités de vérification et l'attestation d'aptitude à l'utilisation de l'appareil
- Les modalités prévues pour effectuer des bilans réguliers d'évaluation de bonne utilisation des appareils
- Les modalités prévues pour une assistance à l'utilisation en cas de difficulté.

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

I.3 Simulation de coût de fonctionnement

Une simulation de coût de fonctionnement sera établie par le candidat sur la base de l'activité des 20 000 WGS annuel.

Elle devra tenir compte de l'ensemble des réactifs et des consommables nécessaires pour réaliser 20 000WGS à partir d'un prélèvement sanguin.

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.

Les candidats devront compléter les différents onglets de l'annexe 1 financière et de l'annexe 2 AE maintenance afin de permettre le calcul du coût de fonctionnement.

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.1 - CONDITIONS GENERALES

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.1.1 - 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.1.2 - 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.1.3 - Accessoires et consommables

Les appareils seront livrés avec l'ensemble des accessoires et des consommables nécessaires à sa mise en service et aux premières utilisations (réactifs, consommables...).

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

II.1.4 - 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).

II.1.5 - 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).

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.2 - CONDITIONNEMENT

L'unité protégée doit contenir la notice d'utilisation.

L'unité d'emploi peut comporter un support de traçabilité.

Chaque unité protégée doit être étiquetée.

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits.

II.3 - MODE D'ETIQUETAGE

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être conformes notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection (et sur le système de barrière stérile pour les DMI) devra mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la désignation en clair du produit (dénomination commune),
- le numéro du lot de fabrication,
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique,
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois

- les conditions particulières de stockage et de manutention
- le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile », « dispositif sur mesure », et « exclusivement pour investigation clinique »
- 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.4 - PEREMPTION

Pour les réactifs et consommables :

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

II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

II.5.1 - Exigences générales

Le marquage CEIVD/IVDR n'est pas exigé.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliés.

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

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

Il est impératif de compléter l'annexe 7 du DCE pour chaque appareil et produits proposés dans l'offre.

Le candidat joindra à son offre un **dossier technique** comprenant :

- Une notice d'instructions et documents d'accompagnements en langue française (manuel d'utilisation et caractéristiques techniques)
- Un exemplaire de la notice technique détaillée et du manuel de maintenance de chaque matériel
- Les protocoles et produits de désinfection recommandés
- Les publications scientifiques majeures
- Un croquis côté (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, ligne de protection, fréquence, puissances, tolérances, qualité, etc... Les exigences en climatisation, en éclairage et en eau seront spécifiées. Les candidats sont invités à signaler toute contrainte particulière de livraison et/ou d'installation.

Pour les réactifs et consommables :

- les fiches techniques ou les notices d'utilisation pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- les fiches de données de sécurité des substances ou préparations selon la Directive 91/155/CE.
- les publications
- les fiches de stress
- la description des dispositions prises pour assurer la traçabilité des produits concernés par l'arrêté du 26 janvier 2007
- le catalogue des produits
- les précisions de l'information que le candidat prévoit de réaliser (documents techniques distribués aux utilisateurs etc.).
- les références hospitalières
- un exemplaire des notices d'instructions, d'utilisation et de conservation
- un document présentant l'analyse des risques de rupture de fourniture et les mesures préventives et correctives associées.

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

Pour la maintenance :

- un organigramme du SAV,
- la procédure d'appel et de prise en charge d'une demande d'intervention,
- le protocole de maintenance préventive,
- la liste exhaustive des pièces détachées,
- le manuel technique,
- un document spécifiant les éventuels matériels et outillage nécessaire à la maintenance,
- un spécimen de rapport d'intervention
- un document prouvant la capacité du candidat à assurer la traçabilité des interventions par équipement (copie d'écran GMAO, historiques de maintenance).

Pour la formation :

- le programme de formation, sa durée, la qualification du formateur.
- les supports pédagogiques de formation
- les codes d'accès au logiciel d'e-learning le cas échéant
- les modalités de vérification et l'attestation d'aptitude à l'utilisation de l'appareil
- les modalités prévues pour effectuer des bilans réguliers d'évaluation de bonne utilisation des appareils
- les modalités prévues pour une assistance à l'utilisation en cas de difficulté.

II.5.3 Sécurité informatique du système :

Il est exigé que les différents systèmes, objet de cet appel d'offre, 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 le Service Informatique Local (SIL) du site, de la dernière solution institutionnelle choisie par l'APHP pour couvrir son parc informatique.

Concernant la sécurité d'accès aux postes informatiques, la possibilité d'intégrer le poste dans l'Active Directory (AD) de l'AP-HP, afin de pouvoir bénéficier du mécanisme d'authentification LDAP, sera également étudiée avec beaucoup d'attention.

Pour l'ensemble de l'informatique, le soumissionnaire se conformera aux exigences contenues dans le cahier des charges informatique (annexe 8) et indiquer les dispositions qu'ils ne sont pas en mesure de respecter.

II.5.4 Garantie-maintenance-SAV :

II.5.4.1 Maintenance :

Le « CCP maintenance » (annexe 6) décrit le cadre des maintenances. Ce CCP est complété par l'annexe 2 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 comprises dans l'offre.

II.5.4.2 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) 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.

Un document annexe clair doit préciser les conditions de cette garantie.

La garantie porte sur l'ensemble des matériels.

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.

Les mises à jour logicielles mineures et majeures, correctives et évolutives doivent obligatoirement être comprises dans la garantie à titre gracieux.

L'accès gratuit à la hotline devra être prévu dans le cadre de la garantie.

II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT

Le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats toute modification intervenant en cours de marché ou accord-cadre dans son système d'assurance qualité.

En cas d'évolution de la réglementation, le candidat est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES

Le titulaire du marché ou accord-cadre s'engage à **former les utilisateurs**, en cas de besoin, à l'emploi des produits proposés et à **assurer une information régulière** sur ceux-ci en cours de marché.

À informer la Direction des achats de l'AGEPS et les utilisateurs des déclarations de réactovigilance faites auprès de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et Produits de santé, aboutissant à un retrait de produit ou à un retrait de lot de fabrication.

À documenter les litiges pour non-conformité qualité sur un réactif à partir d'une réclamation formalisée du client, et à informer le client des actions correctives menées jusqu'à la clôture du dossier. Les éléments à fournir par le client sont définies dans le cadre de réponses techniques (annexe 3 du DCE).

À mettre à disposition des professionnels hospitaliers les documents techniques suivants en langue française et leurs mises à jour :

- Les catalogues pour les produits objets de la présente consultation
- Les fiches techniques pour une utilisation optimale des fournitures
- Les fiches de données de sécurité pour les produits du marché et à informer les clients de toute révision comportant de nouvelles informations significatives sur un produit, ses propriétés de dangers ou les précautions à prendre pour sa manipulation, son stockage ou son transport s'ils sont destinataires du produit dans les 12 mois précédant ladite mise à jour.

Les modalités d'accès gratuit à ces documents sont indiquées dans le cadre de réponses techniques (annexe 7 du DCE) renseigné par le candidat.

II.8 - 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.