

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 27-02L

Fourniture de Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro : Trousses de détection de panels syndromiques et simplex, captives d'appareil en MAD, en test unitaire et à usage unique, destiné à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

**Marchés ou accords-cadres prenant effet
au 01/04/2027**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	3
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION	6
II.1 - CONDITIONS GENERALES.....	6
II.2 - CONDITIONNEMENT	6
II.3 - MODE D'ETIQUETAGE.....	6
II.4 - PEREMPTION.....	7
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES	7
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES	7
II.5.2 - MISE A DISPOSITION DES EQUIPEMENTS	7
II.5.3 - CADRE DE REPONSE TECHNIQUE ET DOSSIER TECHNIQUE	8
II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT	9
II.7 - INFORMATIQUE	9
II.7.1 - DISPOSITIONS GENERALES	9
II.7.2 – ENVIRONNEMENT TECHNIQUE	9
II.8 - PRESTATIONS ASSOCIEES	9
II.9 - VIGILANCES.....	10

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° **27-02L**, a pour objet la **Fourniture de Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro: Trousses de détection de panels syndromiques et simplex, captives d'appareil en MAD, en test unitaire et à usage unique, destiné à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.**

La consultation se décompose en **6 lots** :

Lot 1 et Lot 2 : « Fourniture en prestation globale de trousse captive d'appareil pour la détection par PCR multiplex d'un panel de cible, en test unitaire type cassette à usage unique comprenant toutes les étapes d'extraction-PCR-Analyse et avec un rendu de résultat inférieur à 2 heures selon les articles ci-dessous »

- Article 1 : Panel de pathogènes respiratoires voie haute d'au moins 20 cibles avec le sars-cov2.
- Article 2 : Panel gastro-entérique comprenant des bactéries, des virus et des parasites par PCR multiplex avec au moins 20 cibles.
- Article 3 : Panel méningite encéphalite d'au moins 20 cibles.
- Article 4 : Panel de pathogènes respiratoires voie basse d'au moins 20 cibles
- Article 5 : Panel sepsis d'au moins 20 cibles

Ces lots sont en prestations identiques. La répartition est de 70 et 30 %

Lot 3 : « Fourniture en prestation globale de trousse captive d'appareil pour la détection par PCR multiplex d'un panel quadruplex du SARS-COV2 (avec au moins 2 cibles), de la grippe A et B et du VRS, d'un panel simplex du SAR-COV2 (avec au moins deux cibles) et d'un panel respiratoire comprenant entre 10 et 15 cibles, en tests unitaires type cassette à usage unique comprenant toutes les étapes d'extraction-PCR-Analyse et avec un rendu de résultat inférieur à 2 heures pour les LBM »

Lot 4 : « Fourniture en prestation globale de trousse captive d'appareil pour la détection par PCR multiplex d'un panel quadruplex du SARS-COV2 (avec au moins 2 cibles), de la grippe A et B et du VRS, d'un panel simplex du SAR-COV2 (avec au moins deux cibles), en test unitaire type cassette comprenant ensemble des étapes d'extraction, de PCR et d'analyse, validé avec les milieux inactivant et avec un rendu de résultat inférieur à 40 minutes pour la biologie délocalisée »

Lot 5 : « Fourniture en prestation globale de trousse captive d'appareil pour la détection du Streptocoque B, en test unitaire type cassette à usage unique comprenant toutes les étapes d'extraction-PCR-Analyse et avec un rendu de résultat inférieur à 2 heures pour la biologie délocalisée et laboratoire de biologie médicale »

Lot 6 : « Fourniture en prestation globale de trousse captive d'appareil pour la détection des arboviroses et du Monkey pox, en test unitaire type cassette à usage unique comprenant toutes les étapes d'extraction-PCR-Analyse et avec un rendu de résultat inférieur à 2 heures pour les LBM »

Le marquage CE-IVD ou IVDR selon la réglementation en vigueur est exigé pour l'ensemble des produits de tous les lots.

Les quantités annuelles indiquées ne sont données **qu'à titre indicatif**.

Pour l'ensemble des lots, il sera demandé :

- 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...
- de fournir des documents techniques (attestation de marquage CE selon la réglementation en vigueur, un descriptif des caractéristiques techniques des équipements proposés, les fiches techniques, les fiches de données de sécurité, les études comparatives, publications...).

- **Les lots n° 1-2 portent sur des prestations identiques pour**

- la raison suivante :

- la nécessité d'assurer la sécurité des approvisionnements des hôpitaux. Il est vivement souhaité que les candidats présentant une offre sur des prestations identiques répondent sur chacun des deux lots concernés avec la même offre (références et prix identiques pour les lots 1 et 2 (répartition à 70/30)). Cependant, il ne sera attribué qu'un seul lot par candidat.

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

1 – analyse et classement des lots n° 1

2 – analyse et classement des lots n° 2

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

La répartition des bons de commande par lot est indiquée dans le descriptif des lots.

- **L'ensemble de lots portent sur une prestation globale (fourniture des réactifs et mise à disposition de l'équipement).**

Il est demandé la mise à disposition d'un ou des appareils fonctionnels pour réaliser les activités décrite dans l'annexe 2 descriptif technique des lots du DCE.

Toute mise à disposition d'un équipement doit faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable du service utilisateur au Directeur des achats de l'AGEPS. En cas de réponse favorable, le contrat de mise à disposition annexé à l'acte d'engagement doit être complété par l'hôpital et le fournisseur, et adressé pour information au Professionnel chargé du suivi du marché.

La prestation globale prévoit un prix des réactifs et consommables (prix MAD) incluant :

- La mise à **disposition** des appareils spécifiques indispensables à la mise en œuvre de la technique et à l'obtention du résultat
- Les connexions informatiques avec une connexion bidirectionnelle au système de gestion de laboratoire sauf pour le lot 4 qui nécessitera une connexion bidirectionnelle ou monodirectionnelle vers un système de gestion de laboratoire ou un middleware.
- Pièces et consommables pour l'automate, main d'œuvre et déplacements pour les maintenances préventives et curatives et mise à jour de logiciel. Toutes les actions de contrôle, de nettoyage et de remplacement des pièces prévues dans les procédures de maintenances préventives doivent être effectuées à la fréquence préconisée par l'industriel
- La formation des agents utilisateurs du service

- L'aide à l'accréditation selon la norme ISO 15189. Les candidats devant lister dans le dossier technique tous les outils inclus dans l'offre pour l'aide à l'accréditation selon la norme 15189 : logiciel, fourniture de kits gratuits, procédures écrites, matériels...
- Certains sites nécessitent l'installation d'un onduleur. Un article facultatif est donc prévu pour les lots concernés, et le nombre d'onduleurs requis y est spécifié.

Il est demandé la mise à disposition d'un ou des appareils fonctionnels pour réaliser les activités décrites dans l'annexe 2 descriptif technique des lots du DCE.

Au stade du dépôt de l'offre, il n'est pas demandé d'établir une configuration optimale de MAD d'appareil. Lors de l'attribution, si un fournisseur est titulaire de plusieurs lots et en accord avec l'AGEPS, il pourra proposer une configuration optimale d'appareil par établissement et par laboratoire

Toute mise à disposition d'un équipement doit faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable du service utilisateur au Directeur des achats de l'AGEPS. En cas de réponse favorable, le contrat de mise à disposition annexé à l'acte d'engagement doit être complété par l'hôpital et le fournisseur, et adressé pour information au Professionnel chargé du suivi du marché.

- **Un contrat de mise à disposition « permanente » sera à compléter pour chacun des lots et sera à** transmettre à l'AGEPS dûment complété et signé dès l'installation de l'équipement.

En cas de situation épidémique ponctuelle ou saisonnière, une mise à disposition « temporaire », d'un ou plusieurs module(s) ou de système, sera envisagée et devra faire l'objet d'une autorisation préalable du Directeur des achats de l'AGEPS. Le fournisseur indiquera, dans l'annexe 3 cadre de réponse technique, le nombre de tests ouvrant droit à une MAD temporaire. Le cumul des quantités consommées par appareil fera également l'objet d'un changement de tranche d'activité.

Ces 2 types de contrat de MAD sont annexés au DCE.

• **Les tranches d'activité**

Pour les lots 1, 2 et 3 des tranches d'activité ont été établies afin que chaque site ait un prix correspondant à son volume d'analyses. Un prix MAD, correspondant au prix de base du réactif intégrant la mise à disposition, sera proposé pour chaque tranche. Ces tranches d'activités sont définies dans l'annexe2-Descriptif technique des lots.

Pour chaque tranche d'activité, le candidat indiquera, dans l'onglet adéquate de l'annexe 3 Cadre de réponses techniques, la configuration des appareils proposée pour chacune des tranches.

A chaque date anniversaire, il sera demandé un bilan au titulaire des consommations en nombre de tests pour chaque laboratoire. Un ajustement de tranches d'activité pourra être effectué en accord avec le pouvoir adjudicateur et potentiellement, de nouvelles tranches d'activités pourraient être créées au cours de cet appel d'offres.

- **Pour tous les lots**, compte tenu de l'évolution à la hausse des volumes de consommation constatés au sein des établissements AP-HP, soit des tranches seront créées soit de nouvelles tranches d'activité seront définies. L'AGEPS procédera à la détermination et à la formalisation de ces tranches, lesquelles s'imposeront au titulaire. Il devra proposer une tarification correspondante pour chacune d'elles.
- En cas de transfert d'activité vers un autre site, le fournisseur devra prendre en charge le déplacement ou la reprise de l'équipement et de l'évolution de la configuration du système en place sur le site de transfert le cas échéant.
- **En cas d'évolution technologique, de changement de technique, de modification de la réglementation**, de renouvellement d'automates, de nouveaux paramètres répondant à l'intitulé des lots, le titulaire a la possibilité, après accord du pouvoir adjudicateur, de modifier ou de

remplacer les produits faisant l'objet du marché par des produits jugés plus performants ou plus adaptés aux besoins, sans supplément de prix et sans pour autant modifier la durée de la MAD.

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

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.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,
- le nombre d'unités d'emploi par unité protégée et éventuellement la taille et le code du produit,
- 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 »
- le mode de stérilisation,
- l'année et le mois de fabrication pour les dispositifs médicaux actifs et DM actifs implantables,
- 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.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

II.4 - 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.

II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

II.5.1 - Exigences générales

Les produits doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur au premier jour du marché ou accord-cadre : marquage CE, (directive 98/79/CE relative au marquage CE IVD, directives 93/42/CEE et 90/385/CEE modifiée, , directive 2007/47/CEE, arrêté du 20/04/2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles), **règlement européen** (UE) **n°2017/745**, monographies des Pharmacopées Française et Européenne, spécifications techniques établies par le GPEM/SL, Code de la Santé Publique et conformité aux **normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes**.

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 résiliées.

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 - Mise à disposition des équipements

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

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 certificat de marquage CE et ses annexes délivré par un organisme notifié, au sens du règlement 2017/745 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 correspondantes,
- le marquage CE IVD (Diagnostic In Vitro), au sens du règlement 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 Avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Les certificats de marquage doivent obligatoirement être fournis dans le dossier de candidature.

Le fournisseur aura à sa charge :

- La livraison, l'installation et la mise en service des équipements.
 - 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.
 - 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.
 - Le fournisseur devra, par ailleurs, prévoir et mettre en œuvre 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.
 - La manutention (main d'œuvre, 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
 - Les matériels seront livrés avec les manuels d'utilisation (en langue française) et de maintenance, ainsi que le certificat de marquage CE ;
- 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.

II.5.3 - 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.

Le candidat joindra à son offre un dossier technique comprenant un descriptif des caractéristiques techniques des équipements proposés, la documentation technique des produits proposés (les attestations de marquage CE selon la réglementation en vigueur, les fiches techniques, les fiches de données de sécurité, fiche de stress, les études comparatives, publications...).

Il est impératif de compléter l'annexe 3 du DCE pour chaque appareil et, ou produits proposés dans l'offre.

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.
- à mettre à disposition sur demande de la Direction des achats de l'AGEPS le dossier technique relatif aux études de performances sur les produits présentées
- à informer les hôpitaux et la Direction des achats de l'AGEPS, de toute modification dans la composition des produits proposés, en expliciter les raisons et apporter la preuve de la conformité des produits à l'usage prévu

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 - INFORMATIQUE

II.7.1 - Dispositions générales

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.

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.

II.7.2 – Environnement technique

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.8 - 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 3du DCE) renseigné par le candidat.

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.