

***Les prescriptions du présent cahier des charges
s'appliquent à la procédure négociée avec concurrence
et avec publicité n° 26-05 L IAP à l'exclusion de ce qui
serait spécifique aux lots déjà attribués lors de l'appel
d'offres n° 26-05 L***

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 26-05L

**DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO POUR
L'ETUDE DES MALADIES INFECTIEUSES (ANALYSES
IMMUNOLOGIQUES ET DE BIOLOGIE MOLECULAIRE) ET DES
INFECTIONS VIRALES (PANEL TRANSPLANT ET HIV)**

Marchés ou accords-cadres prenant effet 01/11/2026

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	3
I.1 POUR LES LOTS EN TECHNIQUE ELISA, LES CANDIDATS DEVRONT :	3
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION	4
II.1 - CONDITIONS GENERALES.....	4
II.2 - CONDITIONNEMENT	4
II.3 - MODE D'ETIQUETAGE.....	4
II.4 - PEREMPTION.....	5
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES	5
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES	5
II.5.2 - CADRE DE REPONSE TECHNIQUE ET DOSSIER TECHNIQUE	5
II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT	6
II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES	6
II.8 - VIGILANCES.....	7

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° 26-05L, a pour objet **la fourniture de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'étude des maladies infectieuses (analyses immunologiques et de biologie moléculaire) et des infections virales (panel transplant et HIV)** destinée à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

La consultation se décompose en **1 lot** :

Catégorie 1 : Maladies infectieuses

- I. Bactériologie
 - Immunologie infectieuse :
 - **Lot 10** : Recherche et titrage d'anticorps anti BARTONELLA par technique d'immunofluorescence indirecte

Le descriptif technique du lot figure en annexe n° 2 du Dossier de Consultation des Entreprises (DCE)

Le volume du lot et celui des articles est donné à titre indicatif en volume de tests par an.

Le marquage CE selon la réglementation en vigueur est exigé pour l'ensemble des produits.

Pour l'ensemble des lots, 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...

Pour chaque lot, les candidats devront fournir des documents techniques (attestation de marquage CE selon la réglementation en vigueur, les fiches techniques, les fiches de données de sécurité, les études comparatives, publications, ...).

I.1 Pour les lots en technique ELISA, les candidats devront :

1. **Fournir le protocole d'adaptation sur les lecteurs microplaques en parc à l'AP HP** (Evolis de Biorad, Etimax de Diasorin, Gemini, Dynex ...)
2. **Effectuer la prestation d'adaptation sur les lecteurs microplaques en parc à l'AP HP** (Evolis de Biorad, Etimax de Diasorin, Gemini, Dynex ...) dès la première commande du site concerné.

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 résiliés.

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. **Afin de faciliter la navigation dans le document, un onglet spécifique intitulé « lot » est présent et permet le renvoi vers l'onglet technique du lot désiré via des liens hypertexte interactifs.**

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 3 du DCE pour chaque produit proposé dans l'offre.

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

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 fiches de stress

- les évaluations déjà effectuées à l'AP-HP et hors APHP : le candidat doit indiquer le ou les centres hospitaliers universitaires utilisant régulièrement les produits pour lesquels il a soumissionné dans le présent appel d'offres.
- les publications
- la description des dispositions prises pour assurer la traçabilité des produits concernés par l'arrêté du 26 janvier 2007
- le catalogue des produits
- Les attestations de marquage CE IVD ou IVDR en respectant les conditions d'application du règlement européen.
- 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.

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 - 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 3 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.