

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Fourniture de kits pour typage HLA par technique de séquençage NGS adaptés au séquenceur MiSeq avec mise à disposition du petit matériel associé pour la préparation des librairies et du logiciel d'interprétation des résultats connecté à Molis.

(Installation, Formation, Maintenance du petit matériel et du logiciel inclus)

Table des matières

1.	Présentation du projet.	3
1.1.	Généralités	3
1.2.	Mémoire technique	3
2.	Objet de l'appel d'offres	3
2.1.	Besoins	3
2.2.	Prestations incluses	4
3.	Prestations	4
3.1.	Mise en œuvre des applications	4
3.1.1.	Méthodes clé en mains/développements sur site	4
3.2.	Formation	4
3.3.	Connexion	4
4.	Performances des kits attendues	4
4.1.	Caractéristiques des réactifs	4
5.	Informatique	5
5.1.	Composition de l'offre	6
5.2.	Sécurité informatique	7
5.3.	Equipements informatiques	7
5.4.	Serveurs virtuels	8
5.5.	Sauvegarde	8
5.6.	Connexions des éléments de la solution	9
5.7.	Stockage et Sauvegarde des données	9
5.8.	Intégration à l'Active Directory Windows	9
5.9.	Poste d'accès à l'applicatif	10
5.10.	Impressions	10
5.11.	Redémarrages réguliers des composants	10
5.12.	Obsolescence des composants logiciels	10
6.	Installation et utilisation	11
6.1.	Support de présentation, formation du logiciel et proposition d'une solution pour l'interprétation des résultats lors des essais	11
6.2.	Déploiement	11
7.	VALIDATION DES METHODES	12
8.	ANNEXES ET QUESTIONNAIRES	12

1. Présentation du projet.

1.1. Généralités

Le présent cahier des charges correspond à la fourniture de kits et consommables pour le typage HLA par technique de séquençage NGS pour le laboratoire HLA du CHU de Toulouse adaptés au séquenceur MiSeq (basé sur l'IUCT) avec mise à disposition du petit matériel associé à la préparation des librairies et du logiciel d'interprétation des résultats connecté à Molis.

Lieu de livraison :

Plateau Technique Spécialisé (PTS) – Site IFB, RdC – Hôpitaux de Toulouse

Date prévisionnelle d'installation :

Mai / juin 2025

1.2. Mémoire technique

Le titulaire formulera sa réponse sous la forme d'un mémoire technique détaillant précisément le périmètre de sa fourniture et de sa prestation.

2. Objet de l'appel d'offres

2.1. Besoins

Le prestataire devra fournir :

- **Les kits de réactifs pour le typage HLA, 6 Loci et 11 Loci, par technique de séquençage nouvelle génération (NGS)** adaptés au séquenceur MiSeq de la société Illumina pour les loci de classe I et de classe II et les quantités annuelles estimées listées ci-après :
 - **1920 typages 11 Loci** : HLA-A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3, DRB4, DRB5 (*série de 32 échantillons*)
 - **864 typages 6 Loci** : HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 (*série de 48 échantillons*)
- **Les consommables nécessaires à la préparation des librairies** (hors Flow Cell), quantités suffisantes pour les quantités annuelles des typages HLA.
- **La mise à disposition du petit matériel** (bioanalyseur, aimants, centrifugeuse, fluorimètre,...) associé à la préparation des librairies (installation, formation, maintenance des équipements inclus) **et du logiciel d'interprétation des résultats connecté à Molis.**

Dans ce cadre, la liste des petits équipements mis à disposition comprenant les marques et modèles d'équipement seront listés dans l'annexe financière et constitutifs de l'offre du candidat.

2.2. Prestations incluses

Le périmètre d'intervention du prestataire couvre les prestations suivantes pour **l'ensemble du petit matériel fourni et associé à la préparation des librairies** :

- Fourniture d'équipements adaptés
- Installation, mise en service et formation sur les systèmes déployés
- Prise en charge de la validation des méthodes
- Maintenance tous risques de l'intégralité de la solution comprenant toute la fourniture informatique et imprimantes.
- Prises en charge des contrôles réglementaires obligatoires le cas échéant (notamment centrifugeuse).

3. Prestations

3.1. Mise en œuvre des applications

3.1.1. Méthodes clé en mains/développements sur site

Le Candidat proposera les configurations matérielles adaptées à ces méthodes. Les performances techniques devront in fine être démontrées et devront être en accord avec les recommandations de la norme ISO 15189.

Il est attendu de pouvoir déployer la solution immédiatement après notification.

Dans un souci de productivité et de performances, de suivi qualité, les dosages devront faire appel à **des kits commerciaux avec marquage CE** (et/ou CE-IVDR). Dans le cas contraire, le fournisseur précisera le délai de marquage IVDR de ses kits.

3.2. Formation

Le fournisseur s'engage à assurer la formation initiale des techniciens à l'utilisation et à l'entretien courant sur l'ensemble du petit matériel et du logiciel. La formation devra avoir lieu au laboratoire d'immunologie dès l'installation du matériel et du logiciel pour les techniciens et les biologistes.

A ce titre, il devra fournir une documentation adaptée et en langue française.

La formation du personnel a pour objectif de maintenir les compétences pendant toute la durée du marché. A ce titre, le fournisseur s'engagera à délivrer des formations adaptées tout au long de celle-ci sur simple demande.

Le Candidat fournira également la formation nécessaire à la prise en main de la nouvelle technique pour le personnel et les biologistes référents.

3.3. Connexion.

Le logiciel fourni sera connecté au SIL Molis CGM et à la plateforme de séquençage. Cette prestation avec obligation de résultat est réputée intégrée dans l'offre du fournisseur.

4. Performances des kits attendues

4.1. Caractéristiques des réactifs

4.1.1 Caractéristiques générales

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références :

- au code de la Santé Publique,
- à la réglementation des pharmacopées Françaises et Européennes,
- aux réglementations Françaises et Européennes sur les dispositifs médicaux,
- aux normes Françaises ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G. P. E. M.

4.1.2. Étiquetage

Les dispositifs médicaux doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emplois en langue française (décret 95/292 du 16 mars 1995).

4.1.3. Durée de validité des produits

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure à 6 mois.

Les fournisseurs s'engagent à livrer les produits dans de bonnes conditions avec un respect des horaires de livraisons.

4.1.4. Réservation de lots

La société s'engage à réserver le même lot de réactifs pour un minimum d'au moins six mois.

4.1.5 - Traitement des déchets

La toxicité des produits, leur quantité et les modalités d'élimination des déchets devront être clairement précisées.

Les fiches de données de sécurité seront fournies lors de la réponse à la consultation (sur support informatique).

4.1.6 – Suivi des notices des produits

Le candidat retenu informe le Pouvoir Adjudicateur de tout changement de notices de leurs produits et donneront des explications lisibles des modifications.

5. Informatique

Ce chapitre décrit les exigences appliquées aux équipements informatiques et logiciels fournis par le prestataire.

Les exigences d'intégration en vigueur sur le Système d'Information du CHU de Toulouse sont décrites en annexe :

- Infrastructure : concerne les composants déployés sur les serveurs virtualisés du CHU de Toulouse
- Intégration EAI : concerne les messages informatiques entre les composants de l'architecture.
- Poste de travail : concerne les équipements du prestataire déployés sur l'architecture ainsi que les logiciels déployés sur les postes de travail CHU de Toulouse
- Réseau : concerne les connexions réseaux des équipements du fournisseur ainsi que les communications Extérieur <-> CHU de Toulouse
- SaaS/PaaS/IaaS/On-premise : matrice RACI en fonction du type d'architecture proposée
- SSI : exigences spécifiques sécurité
- SMSI_xxxx : documents modèles constituant la description de l'architecture du fournisseur

Les chapitres suivants complètent ces exigences dans le cadre de cette procédure.

NB. Au titre de l'offre.

Le candidat devra fournir les documents suivants :

1 - Description détaillée de l'intégration des équipements informatiques au SI du CHU de Toulouse.

Cette description sera conforme aux exigences de ce chapitre et devra permettre d'en déterminer la façon dont le candidat les respecte.

Le schéma synoptique de connexion des équipements au réseau informatique sur la base des documents joints au CCTP (Exemple fournit : SMSI_Schema_fonctionnel_modele au format visio microsoft, possible de fournir en PDF) permet de compléter la description détaillée et d'avoir une vue globale de la solution du candidat

2 - Présentation fonctionnelle et technique de la connexion mettant en avant la couverture **des exigences associées du CCTP**

3 - Fichier Excel Annexe CCTP SSI complété. Un fichier peut être retourné en fonction des composants informatiques de la solution en précisant le périmètre

Dans le cadre de la mise en place de la solution le prestataire devra fournir les documents suivants :

- SMSI_Fiche_service_modèle : permettant de centraliser les informations concernant les Services Applicatifs. A la mise en production.
- SMSI_Matrice_de_flux_modèle : permettant d'administrer l'ensemble des flux (extérieurs ou vers des serveurs virtualisés), lors du déploiement.

5.1. Composition de l'offre.

Les candidats fourniront une solution informatique logiciel d'interprétation des résultats connecté au SIL Molis CGM et au séquenceur MiSeq.

La réponse technique présentera deux solutions : l'un reposant sur la fourniture de serveurs physiques, l'autre sur une virtualisation au sein de l'infrastructure CHU.

Le candidat décrira l'architecture informatique utilisée ainsi que les éléments fournis dans le cadre de son offre.

Cette architecture devra être compatible avec les exigences d'intégration au système d'information du CHU.

Le candidat décrira le moyen de transférer les données sur le serveur d'analyse (exemple : scp avec compte dédié). Si le lancement de l'analyse est automatisé il précisera également les conditions de déclenchement pour adapter le transfert des données.

Les chapitres suivants complètent ces exigences dans le cadre de cette procédure.

Le candidat devra fournir les documents suivants :

1 - Description détaillée de l'intégration des équipements informatiques au SI du CHU de Toulouse.

Cette description sera conforme aux exigences de ce chapitre et devra permettre d'en déterminer la façon dont le candidat les respecte.

Le schéma synoptique de connexion des équipements au réseau informatique sur la base des documents joints au CCTP (Exemple fournit : ***SMSI_Schema_fonctionnel_modele*** au format visio microsoft, possible de fournir en PDF) permet de compléter la description détaillée et d'avoir une vue globale de la solution du candidat

2 - Présentation fonctionnelle et technique de la connexion mettant en avant la couverture des exigences associées du CCTP

3 - Fichier Excel Annexe_CCTP_SSI complété. Un fichier peut être retourné en fonction des composants informatiques de la solution en précisant le périmètre

Dans le cadre de la mise en place de la solution le prestataire devra fournir les documents suivants :

- ***SMSI_Fiche_service*** : permettant de centraliser les informations concernant les Services Applicatifs. A la mise en production.
- ***SMSI_Matrice_de_flux*** : permettant d'administrer l'ensemble des flux (extérieurs ou vers des serveurs virtualisés), lors du déploiement

5.2. Sécurité informatique

Le fournisseur devra se conformer aux exigences de sécurité informatique décrites dans le document ***Annexe CCTP SSI*** avec sa notice explicative ***Support Annexe CCTP SSI*** permettant de remplir les réponses.

NB : le terme « P » (prérequis) signifie Obligatoire en termes d'exigences.

Le fournisseur se positionnera sur le respect ou non de la norme ISO 27001.

Les exigences décrites dans les autres chapitres s'additionnent sur les exigences sécurité de l'annexe.

Les composants de base de l'architecture du fournisseur ne devront pas être en mode SaaS ; ce mode peut être utilisé uniquement sur des composants ne remettant pas en cause le fonctionnement principal de la solution (ex : possibilité d'utilisation SaaS pour la gestion des CQ externalisés, suivi de statistiques, ...).

5.3. Equipements informatiques

Préambule : l'utilisation de connectivité sans fil Wifi ou Bluetooth est proscrite.

Si le système doit être raccordé par Ethernet au système d'information du CHU de Toulouse, le titulaire fournira pour chaque équipement :

Des équipements informatiques compatibles avec les exigences de sécurité du CHU de Toulouse :

- ✓ **Pour les systèmes d'exploitation Microsoft :**
 - Au minimum la version Windows 10 (LTSC, LTCB ou à partir de 21H2) est acceptée sur le système d'information du CHU
 - La suite logiciel devra être compatible avec l'antivirus Microsoft Defender End-Point Protection

- ✓ **Des systèmes d'exploitation de type Unix sont** autorisés à s'interfacer avec le système d'information
- ✓ **Pour les systèmes d'exploitation IoT,** il faudra préciser les modalités d'intégration à une MDM
- ✓ **En cas d'OS non compatible** avec les exigences du CHU, le fournisseur devra demander une dérogation qui fera l'objet d'une étude complémentaire. A l'issue de cette étude, les éléments nécessaires à la mise en place de la solution dérogatoire seront à la charge du fournisseur.

L'ensemble des composants informatiques (unités centrales et assimilées) sera couvert par la formule de maintenance choisie. Les évolutions d'OS en cours de marché sont entendues comme compris dans l'offre.

5.4. Serveurs virtuels

Pour les machines virtuelles hébergées au Data Center du CHU, le fournisseur détaillera obligatoirement des prérequis à prendre en compte.

Afin de permettre de juger les capacités demandées par la solution sur la plateforme virtualisée, le candidat devra préciser les éléments suivants :

- Type d'OS employé et support de la virtualisation VMWARE (version minimale)
- Logiciels supports non fournis par le candidat outre l'OS (ex : SGBD)
- Nombre de cœurs exigés pour chaque phase du processus : nombre minimal, nombre recommandé, nombre maximal exploitable par l'application
- RAM minimale et recommandée pour chaque phase
- Temps estimés de calcul pour chaque phase avec les valeurs minimales et recommandées

Les bases de données doivent être gérées dans des machines virtuelles différenciées des services applicatifs :

- les bases de données SQL Server seront hébergées sous Windows
- les autres bases de données seront hébergées sous Linux.

Un plan de reprise d'activité ainsi qu'une solution de protection des données et du paramétrage devront être décrits.

5.5. Sauvegarde

- Une solution de protection des données et du paramétrage devra être décrite,
- Concernant les équipements physiques, le fournisseur devra proposer une solution de sauvegarde des données brutes de préférence automatisée. Il en évaluera la volumétrie et le CHU de Toulouse lui mettra à disposition un espace de stockage sécurisé sur le réseau du CHU de Toulouse. Dans ce cadre il précisera sa capacité à utiliser un point de montage réseau.
- Les équipements informatiques fournis seront obligatoirement configurés en RAID1
- Le fournisseur proposera une solution d'accès et de lecture des données et images pérennes dans le temps et accessible à l'issue du contrat. Une solution 'non propriétaire' est attendue. L'offre inclura la possibilité d'accéder aux données via des postes informatiques CHU.

- Si des supports d'écritures sont nécessaires, le titulaire fournira tous les systèmes de stockage externe nécessaire. Ces systèmes seront obligatoirement neufs ; il est explicitement interdit d'introduire des éléments de stockage informatique déjà utilisés sur des postes informatiques en relation avec le système d'information du CHU,
- Aucun support physique n'est admis sur l'architecture virtualisée.

5.6. Connexions des éléments de la solution

- Les éléments sont raccordés via le réseau privé du CHU de Toulouse.
- Les équipements bénéficieront de la solution de télémaintenance Wallix Bastion du CHU de Toulouse.
- Toute autre solution proposée devra faire l'objet d'un accord préalable du CHU de Toulouse.
- Les connexions via échange de fichiers CIFS (Windows) sont fortement déconseillées.
- Les échanges seront de préférence cryptés.

5.7. Stockage et Sauvegarde des données

Concernant la sauvegarde des données brutes d'analyse. Le fournisseur en évaluera la volumétrie et le CHU de Toulouse lui mettra à disposition un espace de stockage sécurisé sur le réseau du CHU de Toulouse.

Ce stockage sécurisé est accessible via authentification sur le domaine AD avec un utilisateur spécifique.

Le fournisseur décrira son estimation sur les espaces nécessaires pour :

- Les données brutes non analysées
- La zone tampon nécessaire lors de la réalisation des calculs
- Les données analysées
- Les métadonnées nécessaires à l'exploitation des calculs
- L'archivage des données sur la base de 4 ans d'exploitation
- Les logiciels et autres données nécessaires à l'installation de l'appliquatif

En outre le candidat pourra décomposer son offre via un serveur de calcul seul avec stockage des données en précisant :

- Les espaces de stockages utilisés (données brutes, données analysées, archivage,)
- Les capacités demandées pour chaque espace de stockage
- Les caractéristiques réseau

5.8. Intégration à l'Active Directory Windows

Le fournisseur devra préciser la capacité d'intégrer ses équipements au domaine et à l'AD du CHU de Toulouse afin de bénéficier des moyens d'impression et de stockage.

L'intégration dans le domaine implique l'acceptation des règles de gestion du CHU de Toulouse ; notamment la distribution des mises à jour Windows. Le fournisseur pourra définir les périodes de mise à jour de ses systèmes.

Dans le cas d'une session ouverte sur l'équipement et correspondant à une session du domaine AD, celle-ci ne devra pas avoir les droits administrateurs sur l'équipement.

5.9. Poste d'accès à l'applicatif

Le candidat décrira la solution nécessaire pour l'accès à l'applicatif. Le nombre d'utilisateurs sera d'environ 3 simultanés et 20 déclarés.

Dans le cadre d'une solution par client lourd, le candidat décrira les besoins nécessaires sur le poste et se conformera aux exigences de sécurité poste de travail décrites par le CHU.

Dans le cadre d'une solution par client léger, le candidat décrira le navigateur employé ou le logiciel tiers permettant l'accès à distance (Ex : VNC viewer)

Dans tous les cas, si l'applicatif a des exigences en terme de réseau spécifiques, elles devront être précisées.

5.10. Impressions

Les impressions devront être minimisées et utiliser de préférence les serveurs d'impression du CHU de Toulouse. A défaut le fournisseur devra fournir les moyens d'impression et en assurer la maintenance sans surcoût.

Concernant les étiqueteuses, les impressions devront être compatibles avec les modèles déployés sur le CHU de Toulouse. A défaut le fournisseur devra fournir les matériels adéquats et en assurer la maintenance sans surcoût.

5.11. Redémarrages réguliers des composants

L'ensemble des composants constituant l'architecture du fournisseur doivent pouvoir être redémarrés de façon régulière, à minima une fois tous les mois et préconisé une fois par semaine.

Ce redémarrage permet notamment de prendre en compte les mises à jours des composants socles (ex : windows) ainsi que de libérer la mémoire et les process fantômes induits par des problèmes de logiciels.

Le fournisseur devra indiquer la procédure de redémarrage, notamment l'ordre afin d'éviter toute perturbation.

Ces redémarrages ne devront pas entraîner des désynchronisations ou problèmes de reprises des connexions internes et externes.

5.12. Obsolescence des composants logiciels

Concernant les équipements physiques, la mise à niveau des composants logiciels critiques (OS, bases de données) sera conforme à la politique du CHU de Toulouse et à la charge du fournisseur.

Dans le cas où une mise à niveau matérielle est nécessaire, celle-ci est prise en charge par le fournisseur.

En cas d'impossibilité de mise à niveau, une solution de sécurisation devra être fournie pendant toute la durée du marché.

Concernant les logiciels implantés sur architecture virtualisée ou postes de travail CHU de Toulouse, ils devront être compatibles avec la politique du CHU de Toulouse :

1. Les mises à niveau matériel et des briques fournies par le CHU de Toulouse sont à la charge du CHU de Toulouse.

2. Les mises à niveau des logiciels fournis par le fournisseur restent à sa charge

6. Installation et utilisation.

6.1. Support de présentation, formation du logiciel et proposition d'une solution pour l'interprétation des résultats lors des essais

Le Candidat **fournira OBLIGATOIREMENT un support explicatif** (au choix, par exemple type PowerPoint, tuto YouTube,...) pour la **formation et présentation du logiciel d'interprétation des résultats** avec la remise des offres. Il est souhaitable que ce support soit en langue française ou à minima avec un accompagnement traduit en langue française.

Le Candidat proposera une solution pour avoir accès au logiciel pour **l'interprétation des résultats pendant toute la durée des essais** (du 07/01/2025 au 31/03/2025) sans être présent sur site (prêt du logiciel, distanciel,...).

6.2. Déploiement

La manutention, ainsi que les éventuelles détériorations causées lors de la livraison et du montage de l'appareil seront à la charge du titulaire du marché. Le titulaire fournira l'ensemble du matériel nécessaire à l'installation que ce soit électrique, fluide ou informatique. L'installation des appareils sera effectuée par le candidat retenu.

La réception du matériel et du logiciel comprend la livraison, l'installation et la formation utilisateur.

Le matériel fera l'objet d'une réception définitive (installation, mise en service, formations) avec fourniture des bons de livraisons. Elle sera concrétisée par un procès-verbal de réception définitive signé par l'ingénieur biomédical responsable de cette consultation.

Concernant le matériel et le logiciel, le candidat retenu prendra contact avec :

Benoit Dogny Ingénieur biomédical	05 67 69 03 91 Dogny.b@chu-toulouse.fr
Sandrine Cartié Gestionnaire matériel PTS	05 61 77 25 42 cartie.s@chu-toulouse.fr
Dr Charlène Bouthemy Médecin biologiste	05 67 69 04 36 bouthemy.c@chu-toulouse.fr
Thierry GUILLOT Ingénieur informatique	05 61 77 20 99 guillot.t@chu-toulouse.fr

Le Candidat fournit l'accompagnement, formation nécessaire à la prise en main de la nouvelle technique pour le personnel et les biologistes.

7. VALIDATION DES METHODES

La validation des méthodes de l'ensemble des paramètres incombe au laboratoire du CHU ; toutefois le fournisseur s'engage à proposer une aide à la validation de ces méthodes et à **fournir un kit de 96 échantillons par paramètre (1 kit 6 Loci et 1 kit 11 Loci)** pour procéder à une vérification des performances analytiques.

Accréditation

Les soumissionnaires s'engagent à fournir au Laboratoire un dossier de qualification de leurs appareils à l'installation.

8. ANNEXES ET QUESTIONNAIRES

Les candidats répondront obligatoirement aux questionnaires techniques listés. Ils pourront compléter

- L'annexe 1 : Fiche technique des instruments,
- L'annexe 2 : Service Après-Vente,
- L'annexe 3 : Architecture de calcul NGS du CHU
- L'annexe 4 : Cahier des charges Connexion informatique
- Les 8 annexes DSN
- L'annexe 5 : Fiche validation présentation logiciel