



Cahier des Clauses Techniques Particulières

Appel d'offres Auto-Immunité 2025

*Fourniture de réactifs et consommables d'auto-immunité avec
mise à disposition d'automates*

Installation, Formation, Maintenance 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.	Description des lots avec MAD.....	3
2.3.	Volumes et évolution prévisionnelle.....	4
2.4.	Prestations incluses	4
2.5.	Equipements d'occasion et utilisation du matériel existant	4
3.	Prestations.....	5
3.1.	Mise en œuvre des applications.....	5
3.1.1.	Méthodes clé en mains/développements sur site	5
3.2.	Equipements.....	5
3.3.	Formation	5
4.	Performances instrumentales attendues	6
4.1.	Performances attendues	6
4.2.	Documentations techniques	6
4.2.1.	Utilisation de l'instrument.....	6
4.2.2.	Environnement technique.....	6
4.2.3.	Maintenance des équipements.....	6
5.	Informatique.....	7
	Préambule :	7
5.1.	Présentation des exigences et des livrables associés.....	7
5.2.	Sécurité informatique.....	8
5.3.	Equipements informatiques	8
5.4.	Serveurs virtuels	9
5.5.	Sauvegarde	9
5.6.	Connexions des éléments de la solution	10
5.7.	Sauvegarde des données.....	11
5.8.	Intégration à l'Active Directory Windows	11
5.9.	Impressions	11
5.10.	Redémarrages réguliers des composants	11
5.11.	Obsolescence des composants logiciels.....	12
6.	Installation.....	12
6.1.	Déploiement.....	12
6.2.	Détail de la proposition d'installation	12
7.	ANNEXES ET QUESTIONNAIRES	13

1. Présentation du projet.

1.1. Généralités

Le présent cahier des charges correspond à la **fourniture de réactifs et consommables d'auto-immunité avec mise à disposition d'automates** pour le laboratoire d'immunologie du CHU de Toulouse.

Cette fourniture comprend la mise à disposition d'équipements intégrant l'installation, la formation, la maintenance et la connexion au système d'information CGM Molis du laboratoire.

Lieu de livraison : Laboratoire d'immunologie – Site Purpan - Hôpitaux de Toulouse.

Date prévisionnelle d'installation : Q2 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 mettre à disposition des équipements pour les lots 1 à 4 de cette consultation. La fourniture comprendra :

- **Les consommables et les réactifs** pour les techniques décrites.
- **Les automates adaptés (en nombre et en capacité)** aux volumes des lots, permettant de réaliser les techniques de manière automatisée.

2.2. Description des lots avec MAD (Lots 1 à 4).

⇒ **Lot 1 : Réactifs et consommables associés pour le dosage des tests d'auto-immunité avec mise à disposition d'un automate connecté à Molis**

- **Équipement** : Automate en chargement continu connecté à Molis en bidirectionnel pour le dosage, à minima, des anticorps cités dans le document « 3-CCTP - Annexe DESCRIPTIVE DES LOTS ».
- **Paramètres / Tests** : cf « 3-CCTP - Annexe DESCRIPTIVE DES LOTS »
- **Programme de contrôles de qualité internes** :
 - Le Candidat devra proposer un programme de contrôles qualité internes, indépendant des trousse, avec possibilité d'externalisation pour comparaison inter-laboratoire (2 niveaux de contrôles, positif et négatif, pour chacun des paramètres listés).

⇒ **Lot 2 : Réactifs et consommables associés pour le dosage des auto-anticorps par immuno-dots avec mise à disposition d'automates connectés à Molis**

- **Équipement** : Automates pour la réalisation et la lecture des tests par immuno-dots, connectés à Molis. Le nombre d'automates et leur niveau d'intégration sont laissés à l'appréciation du soumissionnaire.
- **Paramètres / Tests** : cf « 3-CCTP - Annexe DESCRIPTIVE DES LOTS »

⇒ **Lot 3 : Réactifs et consommables pour la recherche et la titration des anticorps anti-nucléaires + ANCA avec mise à disposition d'un automate connecté à Molis**

- **Équipement** : Automate préparateur de lames et de microplaques ELISA, un lecteur de lames automatisé et un middleware spécialisé pour l'immunofluorescence connecté à Molis en bidirectionnel.
- **Spécificité organisationnelle** : La technique devra permettre une relecture des lames sur les microscopes présents au laboratoire.
- **Paramètres / Tests** : cf « 3-CCTP - Annexe DESCRIPTIVE DES LOTS »

⇒ **Lot 4 : Réactifs et consommables pour le dosage des Anti-GAD + anti-IA2 + anti-ZnT8 dans le cadre du diabète avec mise à disposition d'un automate connecté à Molis**

- **Équipement** : Automate gestionnaire de microplaques ELISA connecté à Molis.
- **Paramètres / Tests** : cf « 3-CCTP - Annexe DESCRIPTIVE DES LOTS »

2.3. Volumes et évolution prévisionnelle

Le prévisionnel d'activité est défini dans l'annexe descriptive des lots : « 3-CCTP - Annexe DESCRIPTIVE DES LOTS ».

2.4. Prestations incluses

Le périmètre d'intervention du prestataire couvre les prestations suivantes :

- **Pour la mise à disposition des automates :**
 - Fourniture d'équipements adaptés et connectés au Système d'Information du Laboratoire (SGL)
 - Installation, mise en service et formation sur les systèmes déployés
 - Accompagnement et prise en charge de la validation des méthodes
 - Fourniture de l'ensemble des consommables, accessoires et réactifs associés à l'instrument
 - Maintenance tous risques de l'intégralité de la solution comprenant toute la fourniture informatique et imprimantes.

2.5. Equipements d'occasion et utilisation du matériel existant

Pour les lots impliquant une mise à disposition d'automates (MAD), le prestataire peut proposer une solution basée sur des équipements d'occasions. Ces automates doivent répondre aux exigences du cahier des charges tout en offrant des performances et une fiabilité équivalentes à celles d'un

équipement neuf. En cas de diminution de la fiabilité due à l'ancienneté de l'équipement, le remplacement de celui-ci est considéré comme inclus dans l'offre du prestataire.

3. Prestations

3.1. Mise en œuvre des applications

3.1.1. Méthodes clé en mains/développements sur site

L'ensemble des kits nécessaires à la validation des méthodes tel que décrites en annexe sera à la charge du titulaire du marché. Il est aussi demandé au fournisseur, une aide à la mise en place des applications embarquées sur ses systèmes.

Les configurations matérielles seront 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.

Le fournisseur fournira un calendrier optimisé de validation, cet élément sera constitutif de son offre et l'engagera. A titre indicatif, il est attendu de pouvoir passer en production la solution dans les 2 semaines après l'installation des équipements.

Dans un souci de productivité et de performances, de suivi qualité, les dosages devront faire appel à des kits avec marquage CE IVDR calibrateurs et contrôles inclus. En cas d'absence de marquage, le titulaire fournira un calendrier détaillé de fourniture de réactifs marqués IVDR.

3.2. Equipements

Le fournisseur s'engage obligatoirement à :

- Livrer des équipements conformes aux normes françaises homologuées ou enregistrées ainsi qu'au règlement européen 2017/746 sur les dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (IVDR). Le fournisseur précisera la classe de risque de son équipement.
- Transmettre le dossier de qualification d'installation (vérifications d'usine, connexions fluides-électriques, validation des logiciels...) et les références bibliographiques souhaitées en français,
- Fournir les certificats de validité des logiciels utilisés par le matériel,
- Faire la qualification opérationnelle des équipements au Laboratoire avant la mise en service (vérification que chaque module remplit les spécifications constructeur).

3.3. Formation

Le fournisseur s'engage à assurer la formation initiale des techniciens à l'utilisation et à l'entretien courant sur l'ensemble du matériel ainsi qu'à celle des logiciels. Le nombre d'heures ainsi que le nombre de personnes devront être précisés.

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.

4. Performances instrumentales attendues

4.1. Performances attendues

La solution proposée devra être dimensionnée de manière à gérer les volumes de production prévus. Le nombre d'équipements fournis devra être adapté à cette exigence. Les équipements devront par ailleurs être faciles à utiliser et conçus pour réduire au maximum les temps de maintenance et de préparation des systèmes.

4.2. Documentations techniques

4.2.1. Utilisation de l'instrument

Le soumissionnaire décrira une journée type dans son offre :

- Maintenance quotidienne,
- Préparation de l'instrument,
- Passage des échantillons.
- Maintenance de fin de journée.

Un chronogramme sera demandé.

Les maintenances utilisateurs quotidiennes, hebdomadaires, mensuelles seront détaillées, leurs durées seront précisées dans l'offre technique.

4.2.2. Environnement technique

Le candidat précisera l'ensemble des utilités nécessaires (cf Annexes) :

- Dimensions et longueur de paillasse nécessaires à la solution,
- Gestion des déchets,
- Besoins CVC (attentes, diamètres, flux d'airs),
- Besoins plomberie (arrivées EC/EF, sortie d'effluents, diamètres, type de raccordement),
- Besoins électriques (nombres de lignes, puissances et ampérages, types de prises),
- Dégagement calorifique et sonore de l'intégralité de la solution,
- Consommation électrique,
- Poids et dimensions de la proposition et de chaque élément.

4.2.3. Maintenance des équipements

Les équipements proposés dans le cadre de cette consultation seront catégorisés comme ci-dessous et les exigences contractuelles définies au CCAP s'appliqueront.

Equipements stratégiques ; Lots 1, 2, 3.

Equipement sensible : Lot 4.

5. Informatique

Préambule :

La connexion au SGL est exigée pour chaque lot de mise à disposition d'automates (MAD). Cette connexion peut être soit directement directe, soit assurée via un middleware fourni par le titulaire. Si un middleware est proposé, il est considéré comme inclus dans l'offre et soumis aux mêmes exigences de service après-vente que le matériel.

Une attention particulière devra être accordée à la qualité de la réponse concernant la description des flux d'information et la sécurité des données. Le titulaire doit tenir compte dans sa proposition de l'engagement du CHU de Toulouse dans une démarche de certification ISO 27001.

5.1. Présentation des exigences et des livrables associés

Ce chapitre détaille les exigences applicables aux équipements informatiques et logiciels fournis par le prestataire dans le cadre de la présente procédure. Ces exigences doivent s'intégrer pleinement au Système d'Information (SI) du CHU de Toulouse.

Exigences d'intégration (détaillées en annexe) :

1. **Infrastructure** : Spécifications concernant les composants installés sur les serveurs virtualisés du CHU de Toulouse.
2. **Intégration EAI** : Gestion des messages échangés entre les différents composants de l'architecture.
3. **Poste de travail** : Conditions relatives aux équipements fournis par le prestataire (matériel et logiciels) déployés sur l'infrastructure et les postes de travail du CHU.
4. **Réseau** : Connexions réseau des équipements du prestataire et communications entre le CHU et l'extérieur.
5. **SaaS/PaaS/IaaS/On-premise** : Matrice RACI précisant les responsabilités en fonction du type d'architecture proposée.
6. **SSI** : Exigences spécifiques en matière de sécurité des systèmes d'information.
7. **SMSI_xxxx** : Documentation technique, incluant les modèles descriptifs de l'architecture fournie par le prestataire.

Documents à fournir au titre de l'offre :

Pour démontrer la conformité aux exigences décrites, le candidat devra fournir les éléments suivants:

1. **Description détaillée** :
 - Intégration des équipements informatiques au SI du CHU de Toulouse, en conformité avec les exigences spécifiées.
 - Un schéma synoptique illustrant les connexions des équipements au réseau, basé sur les documents fournis dans le CCTP (par ex., *SMSI_Schema_fonctionnel_modèle*, disponible en format Visio ou PDF), pour offrir une vue globale de la solution proposée.
2. **Présentation fonctionnelle et technique** :
 - Description des connexions mettant en évidence la couverture des exigences définies dans le CCTP.

3. Fichier Excel Annexe_CCTP_SSI complété :

- Le prestataire devra indiquer, pour chaque composant informatique, le périmètre couvert et le respect des exigences associées.

Documents à fournir lors du déploiement :

Dans le cadre de la mise en place de la solution, le prestataire devra fournir :

- **SMSI_Fiche_service_modèle** : Ce document centralise les informations liées aux services applicatifs et sera requis lors de la mise en production.
- **SMSI_Matrice_de_flux_modèle** : Utilisée pour administrer et documenter les flux d'information (internes et externes) lors du déploiement.

Ces éléments permettent d'assurer une traçabilité et une conformité rigoureuse tout au long de la procédure, du choix de la solution jusqu'à son déploiement effectif.

5.2. Sécurité informatique

Le fournisseur devra respecter les exigences de sécurité informatique spécifiées dans le document « *Annexe CCTP SSI* » et appuyées par sa notice explicative « *Support Annexe CCTP SSI* », conçue pour faciliter la réponse aux exigences.

Note importante : Le terme « *P* » (*prérequis*) indique une exigence obligatoire.

Le fournisseur devra préciser s'il se conforme ou non à la norme ISO 27001.

Les exigences de sécurité énoncées dans l'annexe « *CCTP SSI* » viennent en complément des exigences mentionnées dans les autres chapitres du cahier des charges.

En ce qui concerne l'architecture proposée, les composants essentiels ne doivent pas fonctionner en mode SaaS. Ce mode peut uniquement être utilisé pour des éléments secondaires qui n'affectent pas le fonctionnement principal de la solution (par exemple : gestion des contrôles qualité externalisés, suivi des statistiques, etc.).

5.3. Equipements informatiques

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 :

- Seule 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**
 - la solution de cybersécurité **Cortex XDR de Palo Alto Networks**

✓ 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 dans le Data Center du CHU de Toulouse, le fournisseur doit fournir une liste détaillée des prérequis techniques nécessaires. Ces prérequis devront être précisément chiffrés, et ce coût sera pris en compte dans l'évaluation économique de l'offre.

Les bases de données doivent être hébergées dans des machines virtuelles distinctes de celles utilisées pour les services applicatifs, avec les configurations suivantes :

- **Bases de données SQL Server** : hébergées sur des machines virtuelles sous Windows.
- **Autres bases de données** : hébergées sur des machines virtuelles sous Linux.

De plus, le fournisseur devra décrire :

1. Un **plan de reprise d'activité (PRA)** détaillant les procédures en cas de panne ou d'incident majeur.
2. Une **solution de protection des données et des paramètres** garantissant leur sécurité et leur disponibilité.

5.5. Sauvegarde

- **Protection des données et des paramètres :**

Le fournisseur devra détailler une solution garantissant la protection des données et des paramètres liés aux équipements fournis.

- **Sauvegarde des données brutes (équipements physiques) :**

Le fournisseur proposera une solution, idéalement automatisée, pour sauvegarder les données brutes issues des équipements physiques. Il devra estimer la volumétrie nécessaire pour ces sauvegardes. Le CHU de Toulouse mettra à disposition un espace de stockage sécurisé sur son réseau pour ces sauvegardes.

- **Configuration RAID1 obligatoire :**

Tous les équipements informatiques fournis devront être configurés en RAID1 afin d'assurer la redondance et la sécurité des données.

- **Pérennité et accessibilité des données et images :**

Le fournisseur devra proposer une solution garantissant un accès et une lecture des données et des images sur le long terme, y compris après la fin du contrat. Cette solution devra être non propriétaire et permettre l'accès aux données via des postes informatiques du CHU.

- **Supports de stockage externe :**

Si des supports d'écriture ou de stockage externe sont nécessaires, le fournisseur devra fournir l'ensemble des systèmes nécessaires. Ces supports devront obligatoirement être neufs. L'introduction de supports informatiques déjà utilisés est strictement interdite.

- **Interdiction des supports physiques sur l'architecture virtualisée :**

Aucun support physique (par exemple, disques durs ou autres supports externes) ne sera autorisé sur les machines virtuelles hébergées par le CHU.

5.6. Connexions des éléments de la solution

- **Connexion au réseau :**

Les équipements devront être raccordés au réseau privé du CHU de Toulouse.

- **Connexion Wifi :**

L'utilisation du Wifi pour se connecter au système d'information du CHU est fortement déconseillée. Si cette option est envisagée, elle devra faire l'objet d'une étude préalable de faisabilité.

- **Télémaintenance :**

Les équipements devront être compatibles avec la solution de télémaintenance Wallix Bastion utilisée par le CHU de Toulouse. Toute autre solution devra être préalablement validée par le CHU.

- **Connexions MW ou SGL :**

La connexion des équipements au middleware (MW) ou au système de gestion de laboratoire (SGL) devra respecter les exigences précisées dans les chapitres dédiés. Tous les coûts liés à ces connexions sont considérés comme inclus dans l'offre du fournisseur.

- **Maintenance des connexions SGL :**

Les coûts de maintenance des connexions SGL seront pris en charge par le CHU de Toulouse.

- **Échanges de messages normalisés :**

Les flux de données (formats ASTM, HL7, etc.) devront préférentiellement transiter via des sockets. Le fournisseur est invité à inclure des fonctions de supervision et de relance dans les logiciels concernés, si possible.

- **Passage par le système EAI :**

L'utilisation du système EAI du CHU peut être envisagée si les protocoles pris en charge et les performances de transfert nécessaires sont garantis.

- **Échanges de fichiers CIFS :**

Les connexions basées sur des échanges de fichiers via le protocole CIFS (Windows) sont fortement déconseillées.

- **Sécurité des échanges :**

Les flux d'échange devront, de préférence, être cryptés pour assurer leur sécurité.

- **Connexions bidirectionnelles :**

Les connexions doivent, dans la mesure du possible, être bidirectionnelles.

5.7. 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.

5.8. Intégration à l'Active Directory Windows

- **Intégration au domaine et à l'Active Directory (AD) :**

Le fournisseur devra préciser si ses équipements peuvent être intégrés au domaine et à l'Active Directory (AD) du CHU de Toulouse. Cette intégration permet d'accéder aux moyens d'impression et de stockage mis à disposition par le CHU.

- **Conformité aux règles de gestion du CHU :**

L'intégration au domaine du CHU implique l'adhésion aux règles de gestion en vigueur, notamment celles concernant la distribution des mises à jour Windows. Le fournisseur pourra toutefois définir les plages horaires ou périodes spécifiques pour effectuer ces mises à jour sur ses systèmes.

- **Gestion des sessions utilisateur :**

Dans le cas où une session AD est ouverte sur l'équipement, celle-ci ne devra pas disposer de droits administrateur sur l'équipement.

5.9. Impressions

Les impressions doivent être réduites au minimum et, dans la mesure du possible, passer par les serveurs d'impression du CHU de Toulouse. Si cela n'est pas possible, le fournisseur devra fournir les équipements d'impression nécessaires et en assurer la maintenance sans frais supplémentaires.

En ce qui concerne les étiqueteuses, les impressions devront être compatibles avec les modèles d'étiqueteuses déjà déployés au CHU de Toulouse. Si nécessaire, le fournisseur devra fournir des équipements compatibles et assurer leur maintenance sans surcoût.

5.10. Redémarrages réguliers des composants

Tous les composants de l'architecture du fournisseur devront être conçus pour permettre un redémarrage régulier. Ce redémarrage doit avoir lieu au minimum une fois par mois, et de préférence une fois par semaine.

Ce redémarrage est essentiel pour intégrer les mises à jour des composants de base (par exemple : systèmes d'exploitation comme Windows), ainsi que pour libérer la mémoire et résoudre les problèmes de processus suspendus causés par des dysfonctionnements logiciels.

Le fournisseur devra spécifier la procédure de redémarrage, notamment l'ordre à suivre, afin d'éviter toute perturbation des services. Ces redémarrages ne devront en aucun cas entraîner de désynchronisation ou de problèmes de reprise des connexions internes et externes.

5.11. Obsolescence des composants logiciels

Pour les équipements physiques, la mise à niveau des composants logiciels critiques (tels que les systèmes d'exploitation ou bases de données) devra être effectuée conformément à la politique du CHU de Toulouse et sera à la charge du fournisseur.

Si une mise à niveau matérielle s'avère nécessaire, elle sera également prise en charge par le fournisseur. En cas d'impossibilité de mise à niveau, le fournisseur devra proposer une solution de sécurisation pour garantir la continuité et la sécurité de la solution tout au long de la durée du contrat.

Concernant les logiciels installés sur des architectures virtualisées ou sur les postes de travail du CHU de Toulouse, ces logiciels devront être compatibles avec la politique informatique du CHU, qui est la suivante :

1. Les mises à niveau du matériel et des composants fournis par le CHU seront à la charge du CHU.
2. Les mises à niveau des logiciels fournis par le fournisseur seront à sa charge.

6. Installation

6.1. Déploiement

Une visite de pré-installation est obligatoire afin de vérifier la capacité du service à accueillir l'instrument ; le soumissionnaire précisera sa capacité ou non à installer l'instrument sans travaux (paillasse, électricité et réseaux informatiques).

Pour effectuer ces visites, les soumissionnaires prendront contact avec :

B. Dogny	05 67 69 03 91 dogny.b@chu-toulouse.fr
La fiche Visite de pré-installation devra être visée par le responsable de la présente consultation	

Le titulaire devra fournir tout le matériel nécessaire à l'installation, y compris le matériel électrique, fluide et informatique. Le fournisseur devra couvrir tous les besoins en mobilier informatique dédié, tels que les colonnes informatiques.

6.2. Détail de la proposition d'installation

Le soumissionnaire devra fournir un détail précis de la fourniture et de son périmètre d'intervention pour l'installation des équipements. L'installation des appareils sera effectuée par le fournisseur

retenu.

La maintenance des équipements, ainsi que la gestion des éventuelles détériorations lors de la livraison et du montage, seront à la charge du fournisseur. La réception du matériel inclura la livraison, l'installation, la mise en service en routine, l'activation des connexions informatiques et la formation des opérateurs. La réception définitive sera réalisée en présence du responsable du service et de l'ingénieur en charge de la consultation.

La réception définitive sera validée par un procès-verbal cosigné par le chef de service et l'ingénieur responsable de la consultation.

7. ANNEXES ET QUESTIONNAIRES

Les candidats répondront obligatoirement aux questionnaires techniques listés. Ils pourront compléter pour détailler leur solution.

- Annexe 1 : Fiche technique des instruments,
- Annexe 2 : Service Après-Vente,
- Annexe 3 : Méthode de validation des analyses.
- Annexe 4 : Cahier des charges Connexion informatique
- Annexe 5 : Fiche de visite de pré-installation
- Les 8 Annexes DSN
- L'annexe 6 : Fiche validation présentation logiciel