



**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE REIMS**

***ANNEXE 1 AU CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES***

**CAHIERS DES CHARGES DES AUTOMATES**

## **LOT N° 915**

***FOURNITURE DE REACTIFS ET CONSOMMABLES POUR  
EXTRACTION ET PREPARATION DE PCR TEMPS REEL AVEC  
MISE A DISPOSITION D'AUTOMATE(S) D'EXTRACTION ET DE  
DISTRIBUTEUR(S) AUTOMATIQUE A TITRE GRATUIT***

## **LOT N° 915**

### **Plateforme de Biologie Moléculaire (PFBM)**

**Ingénieur : Mme Hélène MORET - 03.26.83.21.35**

### **OBJET DU MARCHE**

Le présent lot a pour objet la mise à disposition d'automate(s) d'extraction et de distributeur(s) automatique à titre gratuit, ainsi que la fourniture des réactifs, consommables et logiciel d'interprétation pour permettre l'extraction et la préparation des mix de PCR pour la détection et la quantification d'acides nucléiques viraux dans des prélèvements biologiques.

#### **Prestation supplémentaire facultative :**

- Assistance à la validation des méthodes selon la norme NF EN ISO 15 189.

### **CARACTERISTIQUES GENERALES**

- 1) L'automate ou les automate(s) d'extraction devront permettre :
  - l'extraction simultanée de l'ARN et de l'ADN viral marqué CE/IVD à partir de prélèvements biologiques.
  - l'extraction d'au moins 72 prélèvements simultanément.
  - le système doit être complètement automatisé sans intervention technique.
- 2) Le ou les distributeur(s) automatique devront permettre la préparation d'au moins deux séries de réactions d'amplification PCR (x96) simultanément entièrement automatisé, et multicibles.
- 3) Les réactifs de PCR en temps réel proposés dans l'offre devront être compatibles avec les thermocycleurs temps réel Quant Studio 5.
- 4) L'offre devra proposer un logiciel d'interprétation des résultats compatible avec les thermocycleurs temps réel Quant Studio 5 et connecté au SGL (Edgelab, Inlog).

### **INFORMATIQUE**

Le système sera connecté au SGL (Système de Gestion de Laboratoire) Edgelab (Inlog).

Le fournisseur fournira si nécessaire la station de pilotage automate (microordinateur/serveur) et précisera dans ce cas le système d'exploitation utilisé ainsi que les systèmes d'exploitation compatibles avec sa solution.

Le logiciel d'exploitation devra permettre le recueil, l'interprétation des résultats et l'export vers le SGL.

Le fournisseur devra préciser sa méthode de conservation et la volumétrie des archives des données brutes de l'analyseur en veillant aux recommandations de la SFIL.

La solution informatique pourra être mise sur le domaine du CHU de Reims et devra être compatible avec la solution antivirus du CHU de Reims.

La solution doit utiliser un système d'exploitation maintenu par son éditeur (avec une date de fin de maintenance garantie supérieure à 1 an).

Le fournisseur fournira la matrice des flux (port utilisé pour les échanges).

Le Mot de passe du compte administrateur doit être spécifique au CHU de Reims.

### ***Connexion au SGL (Système de Gestion de Laboratoire) :***

Le fournisseur prendra en charge la connexion informatique avec le SGL.

Le fournisseur précisera le mode de connexion privilégié ainsi que les modes de connexion compatible avec sa solution (réseau, direct via RJ45, direct via câble RS232, etc.).

Les appareils doivent travailler en bidirectionnel vrai et transmettre leurs résultats sur le SGL. Le fournisseur devra préciser la capacité du système à transférer les résultats de contrôle qualité (si applicable) de l'automate vers le SGL.

Le fournisseur devra fournir une solution de lecture de code barre. Le fournisseur devra préciser le paramétrage nécessaire pour l'utilisation des différentes polices codes à barres des étiquettes échantillons et notamment le CODE 128.

Le fournisseur précisera la possibilité de fonctionner en mode dégradé en cas d'interruption du SGL.

Le fournisseur devra fournir tout câble de connexion entre l'analyseur et le client lourd du SGL ou entre le PC de l'analyseur et le client lourd du SGL.

Le fournisseur devra veiller (pour cette connexion) à organiser la coordination avec le laboratoire et le fournisseur du SGL en lui donnant des trames exemples comportant l'exhaustivité des données lors de l'importation des demandes et d'exportation des résultats.

Le fournisseur devra veiller (pour cette connexion) à organiser la coordination avec le laboratoire et le fournisseur du SGL, pour que l'opération se fasse dans les meilleures conditions de rapidité et d'efficacité afin de ne pas générer d'inconvénients pour le bon fonctionnement du Laboratoire.

## **FORMATION**

Le candidat s'engage à proposer gratuitement au moins une formation complète aux biologistes, techniciens et ingénieurs sur site. Si une formation supplémentaire (utilisation et/ou dépannages) est proposée au siège du fournisseur, celui-ci s'engage à prendre en charge gratuitement les frais afférents (frais d'hébergement, de formation, de déplacements, ...).

Toute la documentation sera en français.

## **MAINTENANCE**

Le fournisseur prendra en charge la maintenance préventive et curative des automates et de l'informatique associée.

Le fournisseur communiquera le type et la durée des entretiens préventifs (quotidien, hebdomadaire, mensuel, autres) devant être effectués par les techniciens de laboratoire et des maintenances préventives, curatives ou spécifiques réalisées par lui-même ou une société spécialisée.

Le fournisseur devra disposer d'un support technique téléphonique et s'engage à intervenir dans les 24h (jours ouvrés), à compter de l'envoi de la demande, en cas de panne.

Le fournisseur s'engage à mettre tout en œuvre pour assurer la continuité du service, notamment par le biais de la mise à disposition d'un appareil de remplacement, le cas échéant.

Le fournisseur mettra à disposition gratuitement les mises à jour des logiciels utilisés.

Chaque intervention doit être suivie d'un rapport circonstancié sous format électronique (PDF).

## **LOT N° 939**

**FOURNITURE DE REACTIFS ET CONSOMMABLES POUR AUTOMATE DOSANT  
LES D-DIMERES, LE FACTEUR WILLEBRAND ACTIVITE, LES AC ANTI-  
F4P/HEPARINE, L'ADAMTS13 AVEC MISE A DISPOSITION DE L'AUTOMATE A  
TITRE GRATUIT ET DE SON BACK UP**

<b>LOT N° 939</b>
-------------------

**Professeur Laurent RAMONT**  
**Plateau Technique automatisé**

**Cadre : Mme Julie HUBERT - 03.26.78.43.02.**

### **OBJET DU MARCHE**

Le présent lot a pour objet la fourniture de réactifs et consommables pour la réalisation des dosages de D-Dimères, du facteur Willebrand, l'ADAMTS13 et pour le diagnostic de la TIH, avec mise à disposition d'un automate à titre gratuit et de son back up.

#### **Prestation supplémentaire facultative :**

- Assistance à la validation des méthodes selon la norme NF EN ISO 15 189.

### **CARACTERISTIQUES TECHNIQUES**

Les instruments devront répondre aux caractéristiques suivantes :

- Analyseur de paillasse
- Réalisation des analyses en test unitaire ou en série
- Contrôle interne du système de pipetages, température, temps d'incubation
- Réactifs prêts à l'emploi, gestion des réactifs par code à barre. La durée de stabilité des réactifs sera examinée.
- Calibration stable pour chaque lot
- Gestion des CIQ par l'automate (présentation sous forme de graphes de Levey-Jennings, possibilité de règles de Westgard)
- Connexion bidirectionnelle avec le SGL du Pôle de Biologie

### **INFORMATIQUE**

L'automate sera connecté

Le fournisseur fournira si nécessaire la station de pilotage automate (microordinateur) et précisera dans ce cas le système d'exploitation utilisé ainsi que les systèmes d'exploitation compatibles avec sa solution.

Le logiciel d'exploitation automate devra permettre la traçabilité des lots utilisés et le cas échéant l'exploitation, le recueil et l'interprétation des résultats.

Le fournisseur devra préciser sa méthode de conservation et la volumétrie des archives des données brutes de l'analyseur en veillant aux recommandations de la SFIL.

La solution informatique pourra être mise sur le domaine du CHU de Reims et devra être compatible avec la solution antivirus du CHU de Reims.

La solution doit utiliser un système d'exploitation maintenu par son éditeur (avec une date de fin de maintenance garantie supérieure à 1 an).

Le fournisseur fournira la matrice des flux (port utilisé pour les échanges).

Le Mot de passe du compte administrateur doit être spécifique au CHU de Reims.

### **Connexion au SGL (Système de Gestion de Laboratoire)**

Le fournisseur prendra en charge la connexion informatique avec le SGL.

Le fournisseur précisera le mode de connexion privilégié ainsi que les modes de connexion compatible avec sa solution (réseau, direct via RJ45, direct via câble RS232, etc.)

Les appareils doivent travailler en bidirectionnel vrai et transmettre leurs résultats sur le SGL. Le fournisseur devra préciser la capacité de l'automate à transférer les résultats de contrôle qualité (si applicable) de l'automate vers le SGL.

Le fournisseur devra fournir une solution de lecture de code barre. Le fournisseur devra préciser le paramétrage nécessaire pour l'utilisation des différentes polices codes à barres des étiquettes échantillons et notamment le CODE 128.

Le fournisseur précisera la possibilité de fonctionner en mode dégradé en cas d'interruption du SGL.

Le fournisseur devra fournir tout câble de connexion entre l'analyseur et le client lourd du SGL ou entre le PC de l'analyseur et le client lourd du SGL.

Le fournisseur devra veiller (pour cette connexion) à organiser la coordination avec le laboratoire et le fournisseur du SGL en lui donnant des trames exemples comportant l'exhaustivité des données lors de l'importation des demandes et d'exportation des résultats.

Le fournisseur devra veiller (pour cette connexion) à organiser la coordination avec le laboratoire et le fournisseur du SGL, pour que l'opération se fasse dans les meilleures conditions de rapidité et d'efficacité afin de ne pas générer d'inconvénients pour le bon fonctionnement du Laboratoire.

En cas de cyberattaque, le fournisseur devra nous proposer le remplacement du PC de connexion dans les meilleurs délais, si cela s'avère nécessaire.



## **FORMATION**

Le candidat s'engage à proposer gratuitement au moins une formation complète aux biologistes, techniciens et ingénieurs sur site. Si une formation supplémentaire (utilisation et/ou dépannages) est proposée au siège du fournisseur, celui-ci s'engage à prendre en charge gratuitement les frais afférents (frais d'hébergement, de formation, de déplacements, ...).

Toute la documentation sera en français.

## **MAINTENANCE**

Le fournisseur prendra en charge la maintenance préventive de l'automate 2 fois par an, ainsi que la maintenance curative.

Le fournisseur communiquera le type et la durée des entretiens préventifs (quotidien, hebdomadaire, mensuel, autres) devant être effectués par les techniciens de laboratoire et des maintenances préventives, curatives ou spécifiques réalisées par lui-même ou une société spécialisée.

Le fournisseur devra disposer d'un support technique téléphonique et s'engage à intervenir dans les 24h (jours ouvrés) en cas de panne.

Le fournisseur s'engage à mettre tout en œuvre pour assurer la continuité du service, notamment par le biais de la mise à disposition d'un appareil de remplacement, le cas échéant.

Le fournisseur mettra à disposition gratuitement les mises à jour des logiciels utilisés.

Chaque intervention doit être suivie d'un rapport circonstancié sous format électronique (PDF).