



Cahier des Clauses Techniques Particulières

Appel d'offres de BIOLOGIE MOLECULAIRE 2026

*Fourniture de réactifs et consommables de biologie
moléculaire avec mise à disposition d'extracteurs d'acides
nucléiques, d'instruments de qPCR, de préparateurs de
bibliothèques et broyeur d'échantillons*

Installation, Formation, Maintenance des équipements 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.	Modalités de réponse.....	7
2.3.	Prestations incluses	7
2.4.	Equipements d'occasion et utilisation du matériel existant.....	7
3.	Prestations.....	7
3.1.	Mise en œuvre des applications.....	7
3.2.	Equipements	8
3.3.	Formation	8
4.	Performances instrumentales attendues.....	8
4.1.	Généralités	8
4.2.	Documentations techniques.....	9
5.	Informatique.....	10
5.1.	Sécurité informatique.....	11
5.2.	Equipements informatiques	11
✓	Pour les systèmes d'exploitation Microsoft :.....	11
5.3.	Serveurs virtuels	11
5.4.	Sauvegarde	12
5.5.	Connexions des éléments de la solution	12
5.6.	Sauvegarde des données.....	12
5.7.	Intégration à l'Active Directory Windows	12
5.8.	Impressions	13
5.9.	Redémarrages réguliers des composants	13
5.10.	Obsolescence des composants logiciels.....	13
6.	Installation	13
6.1.	Déploiement.....	13
6.2.	Détail de la proposition d'installation	14
7.	Validation des méthodes	15
8.	ANNEXES ET QUESTIONNAIRES.....	16

1. Présentation du projet.

1.1. Généralités

Le présent cahier des charges correspond au projet de renouvellement des marchés de fournitures des réactifs et consommables nécessaires à l'activité d'extraction d'acides nucléiques, d'analyse par qPCR en infectiologie, de préparations de librairies et de préparation d'échantillon dans la détection parasitaire au sein des laboratoire d'infectiologie, biochimie génétique, génétique et l'unité génomique du myélome du CHU de Toulouse.

Cette fourniture comprend la mise à disposition d'équipements répartis sur l'ensemble des lots 1 à 5.

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 **des automates mis à disposition adaptés** aux volumes des lots 1 à 5 et capables de réaliser les techniques décrites dans le document « 3-CCTP-Annexe descriptive des lots.xlsx ».

Lot	Equipements mis à disposition.	Site	Connexion SIL
Lot 1 et Lot 2	Plateformes de biologie moléculaire automatisées	IFB – Purpan – Plateau Technique d'infectiologie	X
	Instruments de qPCR	IFB – Purpan – Plateau Technique d'infectiologie	X
Lot 3	Extracteur automatisé d'acides nucléiques (Haute capacité)	IFB – Purpan – Plateau Technique d'infectiologie	
	Extracteur automatisé d'acides (Basse capacité)	IFB – Purpan – Plateau Technique Spécialisé	
Lot 4	Instruments de préparation des librairies	Oncopole – Langlade - Unité génomique du myélome et Génétique des hémopathies IFB – Purpan – Plateau Technique Spécialisé Génétique médicale	
Lot 5	Broyeur avec rotor	IFB – Purpan – Plateau Technique d'infectiologie	

2.2. LOT 1 + LOT 2 – Plateforme extraction + PCR setup + qPCR

Ces équipements sont classés « **sensible** ».

2.2.1. *Critères d'évaluations*

Les équipements proposés seront évalués au regard des items suivants en fonction des réponses apportés dans les documents à compléter (annexes du CCTP) et au regard du mémoire technique :

1. **Performances analytiques :**
 - Capacité de traitement sur un même run (volume échantillon pris en charge);
 - Volume d'élution final
 - Prise en charge directe de tubes primaires ;
 - Performance et rendement documentés ;
 - Compatibilité avec les techniques décrites ;
2. **Équipement proposé :**
 - Logiciel utilisateur : convivialité, modularité
 - Technologie d'extraction ;
 - Polyvalence
 - Fonction de **chargement continu** ;
 - Traçabilité des réactifs et des échantillons ;
 - Maintenance quotidienne simplifiée ;
3. **Services associés :**
 - Formation initiale et continue ;
 - Accompagnement à l'accréditation ;
 - SAV ;
 - Détail sur la logistique des pièces détachées.

Le Candidat notera dans l'annexe financière le nombre d'automates mis à disposition et détaillera dans le mémoire technique la maintenance associée.

2.2.2. *Matrices prises en charge et organisation.*

ALTOSTAR		MATRICE				
		Sang total	plasma	Urines	LCR	Autres matrices
FALTO1	HSV-VZV	qualitatif		qualitatif	qualitatif	qualitatif
	ENT-RV-HPeV		qualitatif	qualitatif	qualitatif	qualitatif
	SARS CoV		qualitatif	qualitatif	qualitatif	qualitatif
FALTO2	HEV		quantitatif	qualitatif	qualitatif	qualitatif
	HAV		qualitatif	qualitatif	qualitatif	qualitatif
	HDV		quantitatif	qualitatif	qualitatif	qualitatif
FALTO3	CMV	quantitatif		qualitatif	qualitatif	qualitatif
	EBV	quantitatif		qualitatif	qualitatif	qualitatif
	BKV	quantitatif		quantitatif	qualitatif	qualitatif
FALTO H	B19	quantitatif		qualitatif	qualitatif	qualitatif
	HHV6	quantitatif		qualitatif	qualitatif	qualitatif
	ADV	quantitatif		qualitatif	qualitatif	qualitatif
	JCV		quantitatif	quantitatif	quantitatif	qualitatif

Rythme de passage des paramètres

	LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI	DIMANCHE
ARN HEV	X	X	X	X	X	si Don d'organe	
ARN HAV	X						
ARN HDV					X		
CMV – EBV – BKV	X	X (1 ou 2 séries)	X (1 ou 2 séries)	X	X (1 ou 2 séries)		
EntéroV - Paréchovirus	X	X	X	X	X	X	
HSV – VZV	X	X	X	X	X	X	
ADV – HHV6 – B19	X			X			
HHV8		X					
JCV			X				

Pour EBV, CMV et BKV, selon les pics d'activités, l'activité varie entre 5 et 8 séries/semaine selon les pics d'activité.

LOT	Intitulé lot	Sous-lot	Liste des paramètres ou Intitulé sous-lot	Quantité annuelle	Unité pour le prix unitaire	Nombre de séries/semaine
1	<u>Kits de réactifs et consommables pour l'extraction, la préparation et la détection des virus listés ci-après avec mises à disposition de plateformes de biologie moléculaire automatisées et thermocycleurs connectés au SIL.</u> <i>Le nombre d'automates devra être adapté au volume d'activité prévisionnel et des thermocycleurs qPCR connectés devront être mis à disposition même si le Candidat propose un automate avec thermocycleur intégré.</i> <i>Le prix au test devra inclure les calibrateurs et contrôles en fonction des séries effectuées par semaine.</i> <i>La liste de tous les consommables nécessaires au bon fonctionnement de l'automate devra IMPÉRATIVEMENT être intégrée dans l'annexe financière avec le coût annuel compte tenu du volume prévisionnel annuel estimé. Les consommables non listés dans l'annexe financière, et nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement mis à disposition, seront considérés comme gratuits et inclus dans la mise à disposition.</i> <i>Le Candidat donnera les caractéristiques techniques des équipements de qPCR proposés (longueurs d'ondes).</i>	1	CMV (toutes matrices)	16704	test	5 à 8
		2	EBV	12384	test	5 à 8
		3	HSV (détection et typage HSV1 et HSV2)	10656	test	6
		4	VZV	4000	test	6
		5	BK	10368	test	5 à 8
		6	kit duo Enterovirus+Parechovirus	5856	test	6
		7	parvo B19	3552	test	2
		8	HHV6	2880	test	2
		9	ADENOVIRUS	2688	test	2
		10	Covid (sur sang/biopsie/LCR)	200	test	2 à 3
		11	extractions	55184	extraction	
2	<u>Kits de réactifs et consommables pour l'extraction, la préparation et la détection des des hépatites listées ci-après avec mise à disposition de plateforme de biologie moléculaire automatisée et thermocycleurs connectés au SIL.</u> <i>Le nombre d'automates devra être adapté au volume d'activité prévisionnel et des thermocycleurs qPCR connectés devront être mis à disposition même si le Candidat propose un automate avec thermocycleur intégré.</i> <i>Le prix au test devra inclure les calibrateurs et contrôles en fonction des séries effectuées par semaine.</i> <i>La liste de tous les consommables nécessaires au bon fonctionnement de l'automate devra IMPÉRATIVEMENT être intégrée dans l'annexe financière avec le coût annuel compte tenu du volume prévisionnel annuel estimé. Les consommables non listés dans l'annexe financière, et nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement mis à disposition, seront considérés comme gratuits et inclus dans la mise à disposition.</i> <i>Le Candidat donnera les caractéristiques techniques des équipements de qPCR proposés (longueurs d'ondes).</i>	1	HEV	10350 (dont	test	5 à 6
		2	HAV	200	test	1
		3	HDV	250	test	1
		4	extractions sur sang et selles	22000	extraction	

2.2.3. LOT 3 – Extracteurs d'acides nucléiques seuls

Ces équipements sont classés « **sensible** ».

Les équipements proposés seront évalués au regard des items suivants en fonction des réponses apportés dans les documents à compléter (annexes du CCTP) et au regard du mémoire technique :

- **Capacité de traitement par run**
- **Volume de prise d'essai**
- **Volumes d'éluion ajustables**
- **Compatibilité avec des protocoles variés** (sang total, tissus, prélèvements viraux, etc.) ;

- **Interface logicielle intuitive ;**
- **Maintenance quotidienne simple** et documentation claire ;
- **SAV : Modalités de maintenance** : fréquence des visites préventives, délais d'intervention curative

Le Candidat notera dans l'annexe financière le nombre d'automates mis à disposition et détaillera dans le mémoire technique la maintenance associée.

2.2.4. **LOT 4 – Mise à disposition d'automates de préparation des librairies avec enrichissement à l'aide de sondes ARN**

Ces équipements sont classés « **sensible** ».

Les équipements assurent des protocoles standardisés et validés de préparation de librairies dans le cadre d'activités de séquençage à haut débit.

Les équipements proposés seront évalués au regard des items suivants en fonction des réponses apportés dans les documents à compléter (annexes du CCTP) et au regard du mémoire technique :

- Le robot proposé doit être nativement compatible avec les protocoles de préparation de librairies proposés dans le cadre du lot.
- Fourniture des fichiers de script validés pour les protocoles proposés dans le cadre du lot 4 dans le laboratoire.
- Capacité démontrée à reprendre les méthodes validées.
- Les protocoles disponibles et validés pour l'installation (en 06/2026) devront être **IMPÉRATIVEMENT** listés dans le mémoire technique (si absents, la note technique sera impactée). La mise à jour et l'installation de nouveaux protocoles devront être réalisées sans frais supplémentaires sur toute la durée du marché.
- Intégration des modules thermiques sans transfert manuel d'échantillons.
- Interface logicielle permettant l'édition, la vérification et le débogage de protocoles complexes, avec logique conditionnelle intégrée. Nous noterons la facilité à modifier par les utilisateurs des paramètres dans les protocoles ou à programmer de nouveaux protocoles sur les automates.
- Préférentiellement, l'automate devra disposer d'un bloc magnétique intégré pour la séparation des billes magnétiques à différents points du protocole.

➤ Robot basse capacité :

La fourniture de cet équipement peut s'appuyer sur un équipement existant au laboratoire dans le service concerné et propriété du CHU de Toulouse. Dans cette éventualité, le fournisseur s'engage à prendre en charge la maintenance tous risques de l'équipement pendant toute la durée du marché. Le Candidat l'indiquera dans l'annexe financière si c'est le cas.

- Tête 8 canaux souhaitée,
- Être fourni avec une solution logicielle permettant la gestion des protocoles,
- Traçabilité par scan code à barre des réactifs et des échantillons.

➤ Robot grande capacité :

- Tête de pipetage 96 souhaitée (avec évolution possible vers une tête 384 non proposée dans l'offre),
- Conditions de mise à jour du logiciel et des scripts protocolaires.

Le Candidat **notera dans l'annexe financière** le nombre d'automates mis à disposition **et détaillera dans le mémoire technique** la maintenance associée.

2.25. **LOT 5 – Petit matériel (broyeur avec rotor) pour le laboratoire de parasitologie.**

Ces équipements sont classés « **non stratégique** ».

2.3. Modalités de réponse (lots 1 à 5)

Le prestataire répondra sous la forme du **coût global annuel de fonctionnement réactifs et consommables inclus dans l'annexe financière par lot** et précisera le nombre d'automates mis à disposition dans l'annexe financière et le mémoire technique.

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
- 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

Le candidat pourra proposer une solution, pour la mise à disposition (MAD) d'automates, reposant **sur des équipements neufs ou d'occasions ou des équipements déjà mis à disposition par le titulaire au laboratoire.**

Les performances et la fiabilité des équipements d'occasions proposés devront être équivalents aux caractéristiques des équipements neufs.

Dans le cas contraire, si la performance est inférieure à la bibliographie connue et le taux de panne important, **le titulaire s'engagera sans surcoût à procéder au remplacement immédiat des équipements défectueux et ceci pendant toute la durée du présent marché.**

3. Prestations

3.1. Mise en œuvre des applications

3.1.1. Méthodes clé en mains/développements sur site

L'ensemble des kits nécessaire à la validation des méthodes sera à la charge du titulaire du marché. Il est donc demandé au fournisseur, une aide à la mise en place des applications embarquées sur ses systèmes.

Il 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.

Dans un souci de productivité et de performances, de suivi qualité, les dosages devront faire appel, dans la mesure du possible, à des kits commerciaux avec marquage CE IVDR calibrateurs et contrôles inclus. Dans le cas contraire, le fournisseur précisera le délai de marquage IVDR de ses kits.

3.2. Equipements (lots 1 à 5), réactifs et consommables (lots 6 à 170)

Le fournisseur s'engage obligatoirement à :

- Livrer des équipements et réactifs/consommables 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 équipement remplit les spécifications constructeur).
- 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 en cours de marquage CE-IVDR). Dans le cas contraire, le fournisseur précisera le délai de marquage IVDR de ses kits.

3.3. Formation

Le fournisseur s'engage à assurer la formation initiale des techniciens et des ingénieurs 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. Généralités

Le titulaire s'engage à fournir des équipements conformes aux exigences fonctionnelles et techniques décrites dans l'annexe descriptive des lots. Il garantit leur aptitude à réaliser les activités prévues, tant en termes de performances techniques que de capacité de traitement, y compris en volume. À ce titre, il s'engage à mettre à disposition, tout au long de la durée du marché, un nombre suffisant d'instruments pour permettre la réalisation effective de l'activité observée notamment en cas d'augmentation de charge.

Pour les lots 1 et 2, les équipements attendus doivent permettre de réaliser les fonctions suivantes : extraction des acides nucléiques, préparation des PCR setup, et amplification/analyse par qPCR.

Le candidat est libre de proposer une ou plusieurs solutions techniques, plus ou moins intégrées, selon les choix technologiques qu'il juge pertinents.

L'évaluation portera notamment sur :

- la productivité de la solution proposée (débit, temps opérateur, cadence journalière, etc.) ;
- l'ergonomie globale, tant pour l'utilisateur que pour l'intégration dans les flux existants ;
- la capacité d'adaptation de l'organisation induite,

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 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. Gestion des déchets

Le Candidat fournira un document détaillant sa politique de gestion des déchets des kits et consommables. Si la collecte des déchets et le recyclage des emballages sont pris en charge par le Candidat, le préciser.

4.2.4. Maintenance des équipements

A l'exception du lot 5, les équipements proposés dans le cadre de cette consultation seront considérés comme des équipements stratégiques et les exigences contractuelles définies au CCAP s'appliqueront.

Le titulaire décrira précisément ses engagements de maintenance ; le CHU ayant comme objectif :

- Réponse hotline <2h,
- Fourniture des pièces détachées (sur site via un stock fournisseur déporté) et intervention à J+1 maximum en cas de panne bloquante,

- Lieu de stockage des pièces détachées.

Les éléments de réponse à ces items seront classés en fonction de leur performance.

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 :

- 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

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

2 - 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

5.1. 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, ...).

5.2. 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 :**
 - Seules les versions Windows 10 et 11 (LTSC, LTCB ou à partir de 21H2) seront acceptées sur le système d'information du CHU
 - La suite logiciel devra être compatible avec l'antivirus Microsoft Defender End-Point Protection
 - Le système acceptera les solutions XDR Cortex Palo Alto
- ✓ **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.

5.3. Serveurs virtuels

Pour les machines virtuelles hébergées au Data Center du CHU, le fournisseur détaillera obligatoirement des prérequis à prendre en compte. Cette configuration fera l'objet d'un chiffrage qui sera intégrée au jugement économique de l'offre du fournisseur.

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.

Chaque fois que cela est possible, le titulaire laissera le choix entre une solution virtualisée et une solution physique. Dans ce dernier cas, l'ensemble des composants physiques seront à la charge du fournisseur.

5.4. 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.
- 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.

5.5. 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.

5.6. 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.

5.7. 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.

5.8. 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.

5.9. 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 jour 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.

5.10. 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

6.1. Déploiement

Une visite de pré installation est obligatoire (lots 1 à 5) afin de vérifier la capacité du service à accueillir le ou les instruments proposés ; 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 :

IFB – Purpan – Plateau Technique d’infectiologie	
Audrey Coscoy Gestionnaire matériel PTI	05 61 77 63 98 coscoy.a@chu-toulouse.fr
IFB – Purpan – Plateau Technique Spécialisé:	
Sandrine Cartié Gestionnaire matériel PTS	05 61 77 25 42 cartie.s@chu-toulouse.fr
Oncopole – Langlade - Unité génomique du myélome et Génétique des hémopathies	
Nais Prade Ingénieur GDH	05 31 15 62 31 prade.nais@iuct-oncopole.fr
Laure Derrier Ingénieur UGM	05 61 15 61 45 derrier.laure@iuct-oncopole.fr
Responsables de la consultation	
Caroline Viguié Acheteur	05 61 77 84 68 viguie.c@chu-toulouse.fr
Benoît Dogny Ingénieur biomédical	05 67 69 03 91 dogny.b@chu-toulouse.fr

La fiche « Visite de pré-installation » devra être visée par l'ingénieur (Oncopole) ou l'ingénieur biomédical de la présente consultation et déposée dans le dossier de candidature.

Si le fournisseur s'appuie sur des éléments déjà existant au CHU, celui-ci est dispensé de visite.

Le titulaire fournira l'ensemble du matériel nécessaire à l'installation que ce soit électrique, fluide ou informatique.

Concernant la partie informatique, tous les besoins en mobilier dédié (colonnes informatiques) devront être couverts par l'offre du titulaire.

6.2. Détail de la proposition d'installation

Le candidat détaillera le contenu exact de sa fourniture ainsi que son périmètre d'action dans le cadre de sa prestation d'installation.

L'installation des appareils sera effectuée par le candidat retenu.

La maintenance, ainsi que les éventuelles détériorations causées lors de la livraison et du montage de l'appareil seront à la charge du titulaire du marché. La réception du matériel comprend la livraison, l'installation et la formation opérateur. Le matériel fera l'objet d'une réception définitive installation, mise en service en routine, connexions informatiques opérationnelles et formation de 1^{er} niveau et validation des méthodes) par le responsable du service et l'ingénieur responsable de la consultation.

Elle sera concrétisée par un procès-verbal de réception définitive cosigné par le chef de service et l'ingénieur responsable de cette consultation.

7. Documentation des réactifs et consommables

Les articles doivent répondre aux caractéristiques techniques définies pour chaque article objet de l'Appel d'Offres dans l'annexe descriptive des lots.

- Le candidat doit **impérativement** fournir les fiches techniques en langue française comportant tous les renseignements permettant d'apprécier les qualités du dispositif : nom, référence, classe du dispositif, descriptif, notice d'utilisation, documentation, étiquetage, conditionnement, n° du marquage CE.

Cette fiche sera jointe également sous format informatique et déposée sur PLACE pour chacun des réactifs proposés.

Le Titulaire du marché s'engage à mettre à disposition les fiches techniques/notices de ses réactifs et il s'engage à les réactualiser dès qu'un changement sur ces documents est opéré. Ces documents doivent intégrer un numéro de version. Le Titulaire s'engage à tenir informé le laboratoire (cadres des services et/ou biologiste référent) de toute modification.

- Le titulaire du marché s'engage à avertir immédiatement le cadre du laboratoire et le responsable d'activité de soins par courrier électronique lors de toute modification de la notice d'utilisation.
- Les produits ainsi que les procédures doivent être conformes à la norme ISO 15189 EN.
- Le Titulaire du marché fournira **impérativement** les fiches de données de sécurité en langue française par produits retenus dans le cadre du marché sous format électronique obligatoirement aux adresses suivantes : menage.j@chu-toulouse.fr et il s'engage à les réactualiser.

8. Validation des méthodes

La validation des méthodes de l'ensemble des paramètres incombe aux laboratoires du CHU ; toutefois le fournisseur s'engage à proposer une aide à la validation de ces méthodes. Celle-ci comprendra :

- La fourniture des éléments bibliographiques et/ou l'accès à une base de données comportant toute la documentation obligatoire pour constituer les dossiers de validation de méthodes, incluant l'analyse de la contamination entre échantillons, la stabilité des réactifs, la spécificité analytique, le détail des interférences analytiques, des études de comparaison de méthodes et d'établissements des seuils diagnostiques.
- La couverture en réactifs par paramètre et par analyseur, fournis par le candidat, pour procéder à une vérification des performances analytiques selon le SH FORM 43. **Les candidats retenus fourniront gratuitement les réactifs et consommables nécessaires pour les quantités notées ci-après :**
 - Lots 1 et 2 : 1 kit d'environ **100 tests par paramètre et en plus 20 tests/automate pour le BKV** pour vérifier l'absence de contamination inter-échantillon sur chaque automate
 - Lot 3 : 1 kit d'environ **100 tests par discipline pour chacun des 4 services**
 - Lot 4 : 1 kit d'environ **100 tests par paramètre**

- Lot 5 : 1 kit d'environ **100 tests par paramètre**

9. LISTE DES ANNEXES TECHNIQUES ET QUESTIONNAIRES A REMETTRE

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

Les annexes ci-dessous **sont à joindre au dossier avec les offres** comme suit :

- **3-CCTP Annexe 1 . Fiche technique des instruments** : à compléter
- **3-CCTP Annexe 2. Service Après-Vente** : à compléter
- **3-CCTP Annexe 3. Visite de pré-installation** : à faire signer (cf paragraphe 6.1) et à compléter
- **3-CCTP CADRE REPONSE TECHNIQUE CANDIDAT SAV GBM** : à compléter
- **3-CCTP-Annexe 4. Connexion informatique** : à lire et elle sert de support pour demander le devis de connexion à MOLIS (devis Molis à joindre à l'offre)
- **3-CCTP Annexe 4 Annexes Informatiques** :
 - **Les 5 annexes (1 à 5 DSN)** : à signer
 - **3-CCTP Annexe__SSI** : à compléter (avec l'aide du fichier « Support_Annexe_CCTP_SSI »)

Les 3 annexes du dossier « 3-CCTP Annexe 4 Annexes Informatiques » ci-dessous **seront à remettre au service biomédical lors de l'installation des équipements** :

- 3-CCTP SMSI_Fiche_service
- 3-CCTP SMSI_Matrice_de_flux
- 3-CCTP SMSI_Schema_fonctionnel modèle