****

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BESANCON**

**Direction du Patrimoine, des Investissements Médicaux et de la Sécurité**

**Département biomédical**

**Hôpital Jean Minjoz - boulevard Fleming 25030 - Besançon Cedex**

**Affaire suivie par : Sandrine ROUSSEL**

**Tél** : 03.81.66.86.56

**Fax** : 03.81.66.83.48

**Email** :[s1roussel@chu-besancon.fr](mailto:s1roussel@chu-besancon.fr)

**Cahier des Clauses Techniques Particulières**

**(C.C.T.P.)**

**MAPA N° 2025 - 47**

|  |
| --- |
| **FOURNITURE D’UN AUTOMATE POUR TESTS ELISA, DE LA MAINTENANCE ET DES CONSOMMABLES CAPTIFS**  **Pour le laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Besançon** |

**DATE ET HEURE LIMITES DE RÉCEPTION DES OFFRES :**

**Le 17 octobre 2025 à 16 heures**

**8 pages**

**ARTICLE 1 - OBJET ET CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES DE LA CONSULTATION**

* 1. - Objet et caractéristiques de la consultation

La présente consultation porte sur la fourniture d’un automate de réalisation automatique des protocoles ELISA (distribution, lavages, incubation, lecture), ainsi que la maintenance et les consommables et accessoires captifs associés, pour les besoins du service de parasitologie-mycologie du CHRU de Besançon.

Cette consultation fait l’objet d’un lot unique.

**1.2** - Décomposition de la consultation

**1.2.1. Caractéristiques techniques de l’automate**

Automate ouvert pour la réalisation et la lecture des plaques ELISA.

L’automate devra :

* Être ouvert à toutes les trousses diagnostiques basées sur la technique ELISA en microplaques 96 puits
* Pouvoir gérer 3 microplaques en parallèle dans une même série, soit disposer de 3 places en incubateurs à 37°C
* Permettre la programmation et la réalisation automatique complète des protocoles (distribution des échantillons, des réactifs, dilutions, incubation, lecture de la densité optique).
* Permettre la programmation d’étapes isolées de technique Elisa (par exemple : distribution seule, lecture seule...)
* Permettre le chargement des tubes primaires (débouchés et centrifugés) ou d’aliquotes de sérum, de tubes à hémolyses et pédiatriques et de flacons de réactifs et tampons de différentes tailles.
* Prendre en compte dans l’incubation le décalage dû au temps de dépôt des puits
* Permettre informatiquement un chargement des plans de plaques et la récupération les résultats.
* S’intégrer au réseau du CHU de Besançon ; être conforme aux règles de sécurité en vigueur (voir [Le clausier de sécurité du Club RSSI Santé](https://www.rssi-sante.fr/clausier-securite-ssi))
* Permettre une sécurisation de la prise en charge des échantillons : gestion des lots et dates de péremptions des réactifs, vérification des niveaux et des pipetages et des caillots, gestion des contrôles qualités, traçabilité des évènements…

L’offre devra intégrer :

* L’achat de l’équipement, sa livraison et son installation, y compris l’intégration au réseau informatique (en partenariat avec les équipes informatiques du CHU de Besançon).
* La mise en place d’une sauvegarde des protocoles et des résultats
* La connexion au SIL INLOG
* La mise en route et la formation de 3 personnes (utilisation et programmation)
* La mise en place de dosages et l’aide à la programmation de 4 protocoles « maisons »
* La garantie 2 ans et une proposition de contrat tous risques en sortie de garantie
* Les consommables captifs nécessaires au fonctionnement

Le fournisseur devra vérifier la comptabilité des consommables présents au marché et faire une proposition de prix si ceux-ci sont à revoir :

Les consommables actuellement en vigueur au CHU de Besançon sont :

Microplaques (en barrettes amovibles sur support réutilisable) : 10748091 THERMO SCIENTIFIC NUNC

Pointes graphites :

De 300 µL BIORAD référence #89611 (17 280 pointes par an)

De 1100 µL référence #89612 (9 600 pointes par an)

Le candidat devra fournir les certificats de marquage CE du ou des équipements. Le fournisseur précisera si les équipements proposés sont marqués CE-IVD.

1.2.2. Informatique

Poste(s) informatiques(s)

Le service informatique du CHRU fournira les postes de travail nécessaires au fonctionnement de l’équipement. Le candidat devra répondre avec une description précise des besoins en matériel informatique et des caractéristiques de ces équipements.

Si la télémaintenance est proposée, le candidat retenu devra obligatoirement passer par le VPN fourni par le CHRUB. Le CHRU utilise le VPN SSL et met à disposition un token. Toute autre solution (TeamViewer par exemple) est proscrite. La liaison à distance devra recevoir l’aval de la Direction des Systèmes Numériques et fera l’objet d’un contrat avec le Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information (RSSI). La possibilité de télémaintenance devra être précisée dans l’offre et sera prise en compte dans l’analyse.

En cas de télémaintenance via une connexion à distance sur l'un des équipements informatiques du CHRU, le candidat s'engage formellement à se conformer à la politique de sécurité du système d’information du CHRU. Un rapport d’intervention contenant le détail des opérations effectuées doit être envoyé indiquant clairement les différentes données visualisées, les actions effectuées et la durée de l’intervention.

Le candidat devra renseigner le formulaire AFIB sur les critères de sécurité des équipements biomédicaux (annexe 1).

**Serveurs informatiques**

Les serveurs seront fournis par le service informatique du CHRU de Besançon. Le fournisseur précisera les caractéristiques du ou des serveurs, la volumétrie et le système d’exploitation. Il doit aussi préciser les éléments à sauvegarder. Ce(s) serveur(s) seront sur un environnement virtualisé de type VMWARE. Le fournisseur précisera s’il souhaite disposer d’une plateforme de test et de pré-production.

Logiciels

Le candidat prévoira le nombre de licences nécessaires pour assurer le fonctionnement de l’équipement et la production des analyses, ainsi que les licences pour les postes de tests ou d’intégration. Le nombre de licence sera précisé dans l’offre. Les candidats sont invités à contacter les référents laboratoire pour échanger sur le nombre de licence à inclure dans l’offre (contacts précisés dans le RC).

Le mode de licence site en licence flottante sera préféré à un mode de licence par poste afin de garantir un fonctionnement cohérent en cas le développement de l’activité.

Le(s) logiciel(s) et la documentation associée devront être en langue française.

Le(s) logiciel(s) devront être compatible avec l’OS Windows11 minimum.

Connexion au système informatique du laboratoire

La réponse au MAPA devra comprendre la mise en service de la connexion bidirectionnelle avec le Système Informatique du Laboratoire (INLOG LABOSERVEUR~~)~~.

Cette connexion devra comprendre au minimum l’import des feuilles de paillasse des séries de dosages patients ainsi que la transmission informatique des résultats de dosages patients réalisés sur l’appareil. Indiquer s’il est possible de sélectionner les échantillons à transférer dans le SIL en cas de repasse analytique.

Si cette connexion n’a jamais été réalisée, le candidat s’engage à fournir dans la réponse l’ensemble des spécifications nécessaires à l’établissement de cette connexion et à prendre en charge financièrement le développement de cette connexion.

1.2.3. Références

Le candidat indiquera ses références concernant les automates de modèles identiques utilisés en sérologie dans le domaine de la biologie médicale et préviendra ses clients (ou fournira leurs coordonnées).

**1.2.4. Garantie**

Une garantie de minimum deux ans, incluant la maintenance curative complète du système (pièces, main d’œuvre et déplacement) ainsi qu’une visite préventive annuelle est demandée.

Le candidat s’engage à la faisabilité des maintenances préventives et de la disponibilité des pièces pendant la durée d’amortissement de l’appareil (8 ans à partir de la date d’installation).

De façon plus générale, le candidat décrira dans son offre la durée de garantie de l’équipement, les modalités de réparation ou d’échanges, et éventuellement une liste des interventions non prises en charge dans la garanti et le coût.

Le candidat décrira l’organisation de son Système Après-Vente, ces délais d’interventions hors garantie ainsi que les coûts associés (consommables, pièces, déplacement, main-d’œuvre).

Le candidat fera une proposition de contrat de maintenance tous risques (curatif + préventif), qui pourra être souscrit au sortir de la période de garantie

Ce contrat devra inclure la qualification des performances des équipements après maintenance.

**Evolutivité du système :**

Les candidats décriront les modalités d’accès à ces évolutions qui seront définies distinctement selon deux périodes :

* Durant la période de garantie, l’évolution du système (matériels, logiciels, accessoires et consommables) sera effectuée de manière systématique par le fournisseur sans coût supplémentaire dès lors qu’elle concerne une fonctionnalité existante et qu’elle apporte une correction ou une amélioration du système.
* En dehors de la période de garantie, les candidats devront préciser les modalités de telles évolutions, leur coût, leur planification et la possible inclusion de ces évolutions dans des contrats de maintenance.

**1.2.5. Documentation technique, formations**

Le candidat retenu devra remettre aux utilisateurs tout document (manuel d’utilisation, documentation détaillée du fonctionnement de l’appareil et de son entretien, …) ou renseignements en langue française permettant d’assurer le bon fonctionnement des appareils livrés, et assurer, également en langue française, la formation du personnel.

Les modalités d’accès et ces documents et à leur mise à jour devront être décrits dans l’offre.

L’offre devra inclure la formation de 4 personnes au fonctionnement de l’équipement, du logiciel et à la programmation des protocoles.

Le candidat retenu prendra en charge l’intégralité des frais inhérents à ces formations, y compris celles dispensées en dehors du CHRU de Besançon.

Un accompagnement au développement des méthodes et à leur validation, dans le respect de la norme ISO 15189 relative à l’accréditation COFRAC des laboratoires de biologie médicale pourra être proposé. Cet accompagnement portera entre autres sur le transfert des méthodes existantes du laboratoire vers le système proposé (fourniture de protocoles, aide à la mise en place…). Le candidat décriera les modalités d’accompagnement prévues. Ce point fera l’objet d’une attention particulière lors de l’analyse des offres.

**1.2.6. Installation de l’équipement**

La prestation de fourniture des équipements comprendra :

* La livraison, l’installation et la mise en ordre de marche des équipements et logiciels, y compris les connexions informatiques avec d’autres équipements ou systèmes existant dans l’établissement et les éventuels logiciels spécifiques à développer, notamment pour la connexion au SIL.
* L’enlèvement des emballages (palettes, cartons, films, …)
* Tous les accessoires et consommables nécessaires à l’installation des différentes fonctions,
* La documentation du système (matériels et logiciels) en langue française,
* Les documents administratifs et techniques (plans, attestations, contraintes …) selon les normes en vigueur.

L’équipement sera installé dans la pièce R+3.B3.1 du bâtiment PCBIO du CHRU de Besançon.

Les candidats s’assureront avant la réponse à ce MAPA que les accès permettent une livraison du matériel jusqu’à cette destination.

Les candidats prendront connaissance de la configuration du local et des attentes techniques disponibles. Toute demande de modification de ces attentes devra être clairement formulée dans la réponse. L’absence de remarque correspondra à l’acceptation de ces installations et toute adaptation ultérieure sera à la charge du titulaire du marché.

Le candidat s’engage à prendre en charge les raccordements de l’équipement aux attentes techniques de manière à assurer un fonctionnement en toute sécurité pour l’utilisateur.

**ARTICLE 2 : Consommables et accessoires divers captifs**

Les consommables, accessoires et pièces détachées captifs, nécessaires pour les maintenances utilisateurs ou liés à l’utilisation courante de l’équipement devront être listé en annexe 2 et faire l’objet d’une proposition financière.

Cette partie ne concerne pas les réactifs de laboratoire nécessaires aux analyses.

Tous les produits nécessaires, sans exception, doivent être proposés, y compris éventuellement ceux qui ne figurent pas explicitement dans le lot considéré … (capsules, joints,…).

A défaut, leur fourniture sera mise à la charge du titulaire retenu.

**2.1. - CONFORMITÉ DES PRODUITS À LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR**

Seuls peuvent être proposés des consommables ayant fait l'objet d'un **marquage CE**, en application des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE.

Certains consommables de cet appel d’offres n’ayant pas encore de marquage CE, il conviendra dans tous les cas de renseigner la colonne du tableau de présentation des offres (CE = N ou R).

**2. 2. -** Le titulaire du marché devra se conformer à toute modification de la réglementation, s'adapter à tout changement introduit par la législation et en informer le CHRU dans les meilleurs délais.

**2. 3.** - Pour répondre au Code du travail, décret n°2008-244 du 7 mars 2008 – art. 9 (V), et au JOUE du 30.12.2006, **les fiches de données de sécurité à jour** doivent être transmises au format **PDF** avec l’offre.

**ARTICLE 3 – CHANGEMENT DE RÉFÉRENCES ET EVOLUTION DU PRODUIT**

**3. 1. -** En cas de **changement de référence** en cours d'exécution du marché, le fournisseur **informe par écrit le CHU**, qui modifiera le marché après validation du biologiste concerné, sans qu’il y ait à établir un avenant, si la nature et le prix du produit demeurent identiques.

Si le produit est différent, le CHU demandera des échantillons gratuits pour validation de la technique avant modification du marché, sans surcoût.

**3. 2. - Evolution du produit**

L’établissement se réserve le droit d’avoir recours dans un délai bref, à un consommable nouveau, plus fiable, plus performant ou d'avantage approprié à l'objet de l'analyse biologique à réaliser auprès d'un autre fournisseur.

**Récapitulatif des annexes** :

- Annexe 1 : tableau de présentation des offres pour l’équipement

- Annexe 2 : Tableau de présentation des offres pour les consommables captifs

- Annexe 3 : CE – Réacto-vigilance,

- Annexe 4 : Développement durable et protection de l’environnement,

- Annexe 5 : Renseignements complémentaires : coordonnées des responsables du dossier

- Annexe 6 : sécurité numérique des équipements médicaux (questionnaire national AFIB)