

Direction du Laboratoire

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. N°26-GHTA-0015 du 05/05/2026

Établi en application du Code de la commande publique relatif à :

**Fourniture d'un automate de chercheur de métaphase, des prestations de
Maintenance, des matériels et logiciels associés.**

SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	2
ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ.....	3
1.1. Objet du marché.....	3
1.2. Décomposition du marché.....	3
ARTICLE 2 : DEFINITION DU BESOIN	4
2.1. Détail de l'activité : situation actuelle	4
2.2. Contenu de l'offre attendue.....	5
ARTICLE 3 : MAINTENANCE.....	7
3.1. Détails de la maintenance	7
a) Maintenance préventive	7
b) Maintenance curative à l'attachement ou dans le cadre d'un contrat tous risques.....	7
3.2. Rapport d'intervention	8
ARTICLE 4 : COMMANDE, LIVRAISON, INSTALLATION	9
4.1. Modalités de livraison	9
4.2. Emballages.....	9
ARTICLE 5 : EVOLUTION DES PRODUITS ET SYSTEMES EN COURS DE MARCHÉ	9
ARTICLE 6 : HYGIENE, SECURITE et ASSURANCE.....	10
6.1. Hygiène sécurité	10
6.2. Assurance.....	10
ARTICLE 7 : FORMATIONS.....	10
7.1. Formations utilisateurs et référents.....	10
7.2. Formations techniciens biomédicaux.....	10
ARTICLE 8 : CONTRAINTES D'ENVIRONNEMENT	11
8.1. Contraintes thermiques et environnementales	11
8.2. Contraintes informatiques générales	11
ARTICLE 9 : ACCOMPAGNEMENT A LA DEMARCHE D'ACCREDITATION	12
ARTICLE 10 : INTERLOCUTEURS.....	12

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ

1.1. Objet du marché

Le présent marché a pour objet la fourniture d'un appareillage de chercheur de métaphase, des prestations de maintenance, la fourniture des matériels et logiciels associés.

L'offre de base comprend les éléments permettant :

- l'acquisition et la mise en service de l'appareil,
- la fourniture des accessoires permettant son exploitation selon les besoins de l'activité du service utilisateur
- la formation et l'accompagnement à la validation des méthodes
- la formation sur site des utilisateurs,
- la maintenance du matériel fourni mais également du matériel conservé pour cette activité et l'ensemble des logiciels métiers associés.

Lieu d'exécution du marché :

Laboratoire de Cytogénétique - CHU CLERMONT-FERRAND

Site Estaing

26 rue du ressort

63003 Clermont-Ferrand

1.2. Décomposition du marché

Il n'est pas prévu de décomposition en lots.

ARTICLE 2 : DEFINITION DU BESOIN

2.1. Détail de l'activité : situation actuelle

Les prélèvements sont enregistrés sur le SIL de la spécialité (DEFGEN de la société DEF-SYSTEMES) avec attribution d'un numéro de prélèvement et enregistrement des différents types d'analyses (caryotype, FISH, les conditions de cultures, etc..). A partir du SIL, génération des étiquettes avec code barre pour le passage sur le chercheur de métaphases et création d'un fichier (.CIF) avec les différentes informations permettant de faire la correspondance entre le code barre et l'échantillon nécessaire au chercheur et envoi des données patients + prélèvements vers serveur METASYSTEMS (IKAROS + ISIS).

Pour cette étape le laboratoire dispose d'une licence METAFER sur le poste du chercheur et 4 licences METAFER REVIEW pour sélectionner les métaphases à auto capter.

Pour la recherche de métaphases, les lames sont scannées sur le chercheur de métaphases à l'objectif X10 puis création des galeries, et captures automatiques avec objectif X63 avec huile des métaphases sélectionnées sur la galerie par les techniciens. Les images générées sont envoyées sur un serveur spécifique METASYSTEMS. Pour cette étape le laboratoire dispose d'une licence METAFER sur le poste du chercheur et 4 licences METAFER REVIEW réparties sur les postes des techniciens pour sélectionner les métaphases à auto capter.

Le caryotypage est effectué avec le logiciel IKAROS (découpage, classement). Une fois le caryotype établi, un export de différentes données du dossier (temps de culture exploité, type de banding, nombre de métaphases totales, nombre de métaphases comptées + nombre de métaphases caryotypées) s'effectue via IKAROS vers un serveur intermédiaire ainsi que les fichiers des images des métaphases caryotypées choisies et exportées manuellement par les techniciens. Une récupération des différentes données et des images s'effectue depuis le SIL via un bouton pour y être enregistrées dans le dossier patient. Actuellement le laboratoire dispose de 6 licences fixes et 6 licences flottantes du logiciel IKAROS.

Les FISH métaphasique et interphasique sont effectuées avec le logiciel ISIS. Le laboratoire dispose de 2 licences fixes, dont une est sur le poste du microscope de FISH, et 1 licence flottante.

Pour la FISH métaphasique, les lames sont scannées en lumière fluorescente sur le chercheur de métaphases à l'objectif X10 permettant la création des galeries. Les images générées sont envoyées sur un serveur spécifique METASYSTEMS. Depuis le microscope de FISH, avec le logiciel ISIS, lecture de la FISH en manuel, mise au point à l'objectif X10 à partir des galeries de métaphases établies par le chercheur, relocalisation et analyse par le technicien à l'objectif X63 ou X100 avec huile. Export manuel par le technicien, via ISIS, des images capturées vers un serveur intermédiaire. Une récupération des images s'effectue depuis le SIL via un bouton pour y être enregistrées dans le dossier patient.

Pour la FISH interphasique, sur le microscope de FISH, une lecture de la FISH en manuel est effectuée avec mise au point à l'objectif X10 ou X40 pour chercher les anomalies, puis capture des images à l'objectif X63 ou X100 avec huile. Export via ISIS, des images vers un serveur intermédiaire. Une récupération des images s'effectue depuis le SIL via un bouton pour y être enregistrées dans le dossier patient.

A titre d'information, ci-dessous :

L'activité estimative du service par **an pour la recherche de métaphases et de clones sur lames** :

- 2 885 lames en lumière fluorescente et
- 10 522 lames en lumière blanche

Le nombre estimatif de lames qui sont traitées par jour :

- 30 lames/jour pour le caryotype hématologique
- 9 lames/jour pour le caryotype constitutionnel (pré et postnatal)
- 10-15 lames/ jour pour la FISH

2.2. Contenu de l'offre attendue

La solution proposée comprend :

- **un chargeur de lames** d'un minimum de 50 lames ; ce chargeur de lames permet sur un même chargement de lire des lames en lumière fluorescente et des lames en lumière blanche.
- **un chercheur de métaphases** en lumières blanche et fluorescente comprenant :
 - * microscope avec objectifs x10, x40 et x63 et filtres simples pour lire la fluorescence orange/GOLD, rouge (Texas Red), verte (FITC), bleu (AQUA), le DAPI et un filtre double orange/vert
 - * caméra,
 - * platine motorisée minimum 5 lames,
 - * système de lecture de code barre pour étiquette des lames,
 - * système de dépôt d'huile automatique sur lame

L'équipement comporte une recherche et un système de capture automatique de métaphases et de clones optimisés utilisant l'Intelligence Artificielle (IA).

Pour la partie matériel, le laboratoire souhaite au maximum valoriser et garder le matériel déjà existant, notamment **pour les objectifs des microscopes** et si possible, le magasin de lames et le lecteur de codes barre (cf. **ANNEXE 1_CCTP_Equipements actuels**). Le prestataire indique dans son offre de base les équipements conservés et ceux remplacés, permettant de répondre au cahier des charges.

- des logiciels complets d'analyse **validés pour un usage clinique (certificats à fournir)** :
 - * pour la **FISH** permettant d'effectuer l'acquisition et le traitement des images et l'analyse à minima de manière manuelle de FISH interphasique, FISH métaphasique, mFISH, Mband, et la possibilité de comptage automatique des spots, l'analyse des régions subtélomériques sur le microscope dédié à la FISH et le microscope du chercheur de métaphases, ainsi que des logiciels déportés d'analyse et de visualisation des images (au minimum 2 licences multi-utilisateurs)
 - * pour le **caryotype** (minimum de 10 postes d'analyses simultanées) avec découpage et classement automatique des chromosomes.

Le laboratoire, pour ces 2 applications logicielles, accepte le format de licences « fixe » et « flottante ». Le nombre et le type de licences répondent et s'adaptent à la configuration souhaitée par le laboratoire (cf. **ANNEXE 2_CCTP_Parc informatique et licences**). Différentes configurations pourront être proposées dans le **Cahier Réponses – Parc informatique et licences**.

Le laboratoire souhaite pouvoir également évaluer le nombre de licences réellement nécessaires à la fin d'une période de 6 mois après installation et en cas d'un nombre de licences trop élevé, les éventuelles moins-values seront appliquées aux coûts de maintenance.

- un **système de relocalisation** de métaphases **déporté (back-up en cas de panne)** compatible avec le matériel existant (cf. **ANNEXE 1_CCTP_Equipements actuels**)
- une **liaison bidirectionnelle au SIL** (Système Informatique de gestion du Laboratoire - DEFGEN)
[cf. **ANNEXE 3_CCTP_Process analyse caryo et FISH**].
- une **mise à jour annuelle des logiciels pour une durée de 5 ans**
- une proposition de **maintenance annuelle** préventive de l'ensemble fonctionnel (équipements fournis et conservés)
- une proposition de **maintenance annuelle** tous risques de l'ensemble fonctionnel (équipements fournis et conservés)
- une **formation sur site** à la mise en place du système
- un **système de sauvegarde** efficace et simple au quotidien

Le soumissionnaire décrit, à travers le questionnaire technique (annexe **Cahier Réponse – Questionnaire Technique et environnement**), les modalités de revue ou de reprise/retraitement des données antérieures.

Le système proposé s'adapte à notre configuration actuelle (cf. **ANNEXE 1_CCTP_Equipements actuels** et **ANNEXE 3_CCTP_Process analyse caryo et FISH**) et à nos méthodes de travail.

ARTICLE 3 : MAINTENANCE

3.1. Détails de la maintenance

Le soumissionnaire propose les niveaux de contrats de service ci-dessous :

Maintenance niveau 1 : maintenance curative à l'attachement avec remise sur pièces

Maintenance niveau 2 : 1 maintenance préventive par an + maintenance curative à l'attachement avec remise sur pièces.

Maintenance tout risque : contrat de maintenance tous risques incluant 1 maintenance préventive par an ou plus selon les préconisations du constructeur.

Les besoins du service en maintenance étant susceptibles d'évoluer en cours de marché, le CHU se réserve le droit de pouvoir ajuster le niveau de maintenance choisi chaque année.

a) Maintenance préventive

Le prestataire de maintenance joint à son offre un détail de la prestation de maintenance préventive à réaliser et notamment la fréquence de réalisation de la prestation ainsi que son contenu.

La maintenance préventive ainsi réalisée doit inclure les frais de main d'œuvre, de déplacement et d'hébergement le cas échéant du technicien, de pièces détachées et kits de maintenance à changer dans le cadre de ladite maintenance, mais également les logiciels et leurs mises à jour le cas échéant. L'accès à l'assistance téléphonique du lundi au vendredi entre 8h et 17h est également inclus.

Aucune pièce ne sera exclue de la prestation.

Chaque année ou à chaque échéance, le prestataire prendra l'attache du service afin de convenir de la/des date(s) de maintenance(s) préventive(s) à réaliser.

Le prestataire doit, par la suite, confirmer par mail cette date et les heures d'intervention, au service concerné, et au service biomédical suivant les coordonnées indiquées à l'article 10 du présent CCTP.

Dans le cas d'un empêchement d'une des 2 parties, un contact doit être pris dans les 5 jours avant l'intervention initialement programmée et confirmée par mail.

Une nouvelle date doit alors être trouvée et confirmée également par mail comme stipulé ci-dessus.

b) Maintenance curative à l'attachement ou dans le cadre d'un contrat tous risques

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils entre les visites périodiques, l'établissement fait appel au titulaire du marché par téléphone ou par mail en fonction des conditions retenues à la signature du marché.

Le titulaire s'engage à intervenir dans le délai précisé dans **son Cahier Réponses – Questionnaire Technique et environnement** et qui ne saurait dépasser 2 jours ouvrés (les jours ouvrés s'entendent du lundi au vendredi inclus).

Le délai d'intervention, compté en jours ouvrés, commence à courir à partir de la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée.

Le délai de remise en fonctionnement commence à courir à partir de l'arrivée du technicien capable d'effectuer l'intervention demandée et s'arrête lors de la remise en parfait état de fonctionnement de l'appareil.

Les pièces détachées seront toutes d'origine neuves. Des pièces reconditionnées (certifiées comme étant fonctionnelles) pourront être proposées lors de maintenance curative lors de difficultés rencontrées par le titulaire pour s'approvisionner en pièces d'origine neuve, les établissements se réservant alors le droit d'accepter ou non ces pièces après évaluation de l'urgence pour la remise en route de l'équipement. Les pièces d'occasion feront l'objet d'une garantie équivalente à une pièce neuve.

3.2. Rapport d'intervention

A l'issue de chaque intervention du prestataire, l'intervenant rend compte de son intervention **avant son départ** et transmette au plus tard **dans les 24h** son rapport d'intervention, par mail au service du laboratoire concerné et au service biomédical, suivant les coordonnées indiquées à l'article 9 du présent CCTP.

Ce rapport d'intervention doit mentionner au moins les indications suivantes :

- Le n° CHU et/ou le numéro de série identifiant l'équipement,
- Le nom et prénom du technicien intervenant,
- Le site et le service dans lequel il a effectué l'intervention,
- La date et heure de son arrivée au CHU et de son départ du CHU,
- Le type d'intervention (préventive ou curative),
- Le nombre d'heures passées sur le site,
- Le descriptif de la panne constatée, les causes probables et les solutions apportées dans le cas d'une intervention corrective,
- La liste exhaustive des pièces détachées et accessoires changés,
- Toute anomalie constatée dans l'utilisation du matériel ou son environnement,
- La signature du technicien à la fin du rapport d'intervention

ARTICLE 4 : COMMANDE, LIVRAISON, INSTALLATION

4.1. Modalités de livraison

Dans le cas où des livraisons auraient lieu (pièces détachées, matériel de prêt...)

Les livraisons sont réalisées comme suit :

- Les jours de livraison sont définis avec le titulaire du marché.
- Des modifications des lieux et heures de livraison peuvent intervenir en cours d'exécution du marché.

Toute marchandise déposée sans signature du bon de livraison sera réputée non livrée.

Le titulaire est responsable de la qualité des palettes et des conditionnements mis en œuvre pour livrer les fournitures retenues au marché. En particulier les palettes et/ou les conditionnements qui ne présenteraient pas les garanties de solidité et d'intégrité à la livraison, et pour toute la durée prévisible de stockage, entraîneront le refus des fournitures concernées pour préserver les conditions d'hygiène et de sécurité du magasin central et des personnels y intervenant.

4.2. Emballages

Le fournisseur prend à sa charge l'évacuation de tous les emballages/palettes/caisses.

Les containers et poubelles des établissements mentionnés dans cette consultation ne sont pas à la disposition du titulaire du marché. Le titulaire prend donc à sa charge l'évacuation et recyclage des déchets (palettes, emballage, pièces défectueuses...) sauf mention expresse de la part de l'établissement.

ARTICLE 5 : EVOLUTION DES PRODUITS ET SYSTEMES EN COURS DE MARCHE

Le fournisseur est tenu de présenter toute évolution machine et/ou logicielle et/ou des réactifs et consommables qui seraient commercialisées pendant la durée d'exécution du marché. Le CHU se réserve le droit d'acquiescer ou non cette évolution.

Si une évolution machine et/ou logicielle et/ou des réactifs et consommables survient suite à un défaut de conception, ou dysfonctionnements sur la machine, cette évolution est proposée à titre gracieux au CHU. Dans ce cas, l'ensemble des frais inhérents à cette mise à jour et/ou évolution est à la charge du fournisseur, y compris les coûts de formation et qualification du système le cas échéant.

ARTICLE 6 : HYGIENE, SECURITE et ASSURANCE

6.1. Hygiène sécurité

L'Etablissement s'engage à assurer les conditions de sécurité d'usage des personnels du Titulaire pendant leurs interventions de maintenance, et à garantir l'accès au matériel sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables aux services concernés.

6.2. Assurance

Le Titulaire s'engage à souscrire une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile, découlant des prestations qui lui sont confiées.

ARTICLE 7 : FORMATIONS

7.1. Formations utilisateurs et référents

Le titulaire décrit l'organisation, le calendrier et le contenu de la formation qu'il assure en formation initiale à l'ensemble des utilisateurs du système analytique et de l'informatique associée.

La formation obligatoirement dispensée en français intègre :

Une formation à l'utilisation des équipements par les utilisateurs

Une formation à l'utilisation des logiciels

La programmation de cette formation se fera en accord avec le service.

Le fournisseur précise le lieu. Si la formation n'est pas sur site, la société prend en charge l'ensemble des frais engagés.

La société chiffre les coûts de formation, utilisateurs et référents, complémentaires en cas de retour de formation tout au long de la durée de vie du matériel.

A l'issue des formations, le fournisseur met à disposition une notice d'utilisation au format papier et en version numérique en langue française.

7.2. Formations techniciens biomédicaux

Dans le cadre de la mise en service des équipements et systèmes proposés par le soumissionnaire, le fournisseur doit former les techniciens biomédicaux à la maintenance de niveau 1 ou au minimum présenter les différents équipements et systèmes qui constituent la solution proposée.

ARTICLE 8 : CONTRAINTES D'ENVIRONNEMENT

8.1. Contraintes thermiques et environnementales

Pour chaque matériel, le candidat indique la puissance calorifique dissipée par l'équipement ainsi que les contraintes thermiques et hygrométriques d'implantation.

Si certains matériels à forte dissipation thermique sont équipés de moyens propres de ventilation, leurs caractéristiques techniques doivent être précisées.

Pour chaque matériel, le candidat indiquera le niveau sonore moyen par équipement ainsi que les niveaux de crête.

Ces informations sont décrites dans le cadre de réponse technique.

8.2. Contraintes informatiques générales

Tous les postes informatiques connectés au réseau du CHU doivent supporter **WINDOWS DEFENDER** (ces PC seront mis dans le domaine Active Directory du CHU), le système d'exploitation Windows 10 et les mises à jour de sécurité.

Le fournisseur fourni dans sa réponse :

- Les certificats de validité des logiciels utilisés pour chaque système ;
- Lors de changement de version du/des logiciels, le détail des modifications apportées et leur validation.

Le soumissionnaire s'engage à respecter l'ensemble des préconisations figurant dans l'[ANNEXE 4_CCTP_CONTRAINTES-DNS.pdf](#)

ARTICLE 9 : ACCOMPAGNEMENT A LA DEMARCHE D'ACCREDITATION

Dans le cadre de la démarche d'accréditation, le fournisseur doit :

- Mettre à disposition du service les moyens et compétences adéquats pour l'accompagnement à la validation, vérification des méthodes lors du marché ainsi qu'en cas de modifications de la liste et /ou des méthodes au cours du marché ;
- **Fournir des outils d'aide à l'accréditation : méthodologie, logiciels, bibliographie** et à l'aide à la rédaction des documents en vue de l'accréditation COFRAC selon la norme 15-189 ;
- Décrire les moyens nécessaires à la surveillance métrologique nécessaire au bon fonctionnement de la solution analytique ;
- Fournir les certificats de validité des logiciels utilisés pour chaque système ;
- Fournir lors de changement de version de logiciel un document détaillant la nature des modifications, l'impact sur le fonctionnement et un certificat de validité actualisé.

ARTICLE 10 : INTERLOCUTEURS

- Service de cytogénétique :

Mme EYMARD PIERRE Eléonore

e_pierre@chu-clermontferrand.fr

Tel : 04.73.75.05.84

- Ingénieur en charge du suivi du marché :

Kaïs Atallah

katallah@chu-clermontferrand.fr

Tel : 07.86.46.89.28

- Technicien biomédical des laboratoires :

Laurent COQUERY

lcoquery@chu-clermontferrand.fr

Tel : 06.78.00.86.88

- Cellule achat du laboratoire

Nathalie Mitais et Sébastien Pireyre

celluleachatlabo@chu-clermontferrand.fr

Tel : 04 73 75 15 58 et 04 73 75 15 04