



Groupe Hospitalier de Territoire
Somme Littoral Sud

Dossier 25LR0080

LOCATION-MAINTENANCE D'AUTOMATES POUR LA PREPARATION ET LA LECTURE DE LAMES EN IMMUNOLOGIE AVEC ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

**Cahier des Clauses Techniques Particulières
(CCTP)**



Table des matières

1.	CONTEXTE.....	3
2.	DECOMPOSITION DES POSTES DU MARCHE	3
2.1.	Poste 1 : Location-maintenance des automates	3
2.2.	Poste 2 : Consommables, réactifs, accessoires et pièces détachées	7
2.3.	Poste 3 : Prestations hors-forfait.....	7
3.	INSTALLATION ET MISE EN SERVICE DES AUTOMATES	8
3.1.	Modalités d’installations	8
3.2.	Formations à l’installation	8
4.	NORMES ET REGLEMENTATIONS	9
4.1.	Normes liées aux équipements	9
4.2.	Normes liées aux produits.....	9
5.	MODALITES DE FIN DE MARCHE	9
6.	DOCUMENTATION.....	10
7.	PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES.....	10

1. CONTEXTE

Le laboratoire d'immunologie du CHU AMIENS PICARDIE souhaite renouveler son parc d'équipements et acquérir en location-maintenance un système automatisé de préparation et de lecture de lames par immunofluorescence indirecte, avec les équipements, logiciels, consommables, services associés et interfaces informatiques.

L'objectif de cet équipement pour le service d'immunologie est de :

- Standardiser la préparation des lames,
- Améliorer la reproductibilité et la qualité,
- Augmenter la productivité,
- Sécuriser la lecture et l'interprétation,
- Assurer une traçabilité complète des analyses.

La solution devra être adaptée à une activité de routine (environ 8000 analyses par an) et compatible avec les exigences réglementaires en vigueur.

2. DECOMPOSITION DES POSTES DU MARCHÉ

2.1. Poste 1 : Location-maintenance des automates

2.1.1 Les équipements

1) Un automate de préparation de lames

Le système devra assurer :

- Le pipetage automatisé des échantillons,
- La prise en charge des tubes à fond intermédiaire
- La gestion des dilutions,
- La distribution des réactifs et conjugués.

L'automate devra :

- Être ouvert/compatible à d'autres réactifs que ceux proposés par le titulaire
- Pouvoir assurer un débit journalier d'environ 20 lames.

2) Un système de lecture automatisée

L'automate de lecture doit pouvoir assurer :

- Une lecture automatisée en immunofluorescence des lames préparées,
- Un archivage des images et accès aux images historiques dans le logiciel de lecture afin d'avoir un accès aux anciennes images du patient, et ce pendant toute la durée de vie du logiciel.

Le système devra permettre, à minima, la réalisation des analyses suivantes (volumes minimums non contractuels):

- Dépistage des anti-nucléaires sur cellules Hep-2(5000 tests/an),
- Dépistage des Anticorps Anti-Cytoplasme des polynucléaires neutrophiles ANCA (sur polynucléaires neutrophiles (PNN) fixés à l'éthanol (3000 tests/an),
- Dépistage des Anticorps Anti-Cytoplasme des polynucléaires neutrophiles ANCA (sur polynucléaires neutrophiles (PNN) fixés au formol (3000 tests/an),

- Recherche des anti-tissus sur triple substrat de rat (700 tests/an),
- Recherche des anti-ADN natif sur *Crithidia luciliae* (70 tests/an),
- Recherche des anti-actines (50 tests/an),
- Dépistage des anti-peaux sur œsophage de singe (200 tests/an).

2.1.2 Lien préparateur-analysateur

L'ensemble des deux automates devra proposer une assistance sous forme de :

- Proposition de résultats interprétatifs,
- Auto-titre,
- Validation manuelle par le biologiste.

En complément, le titulaire devra garantir la communication complète et sécurisée entre les deux automates et avec le SIL, selon les exigences suivantes :

- La connexion entre le préparateur et le SIL, ainsi qu'entre l'analyseur/lecteur et le SIL, devra être **bidirectionnelle**, reposant sur deux demi-connecteurs distincts.
- Le préparateur et l'analyseur/lecteur devront également **communiquer** directement entre eux, de manière continue et fiable, afin d'assurer la cohérence du flux de préparation, d'analyse et de validation des échantillons.

2.1.3 Maintenance

Le Titulaire assurera au titre de la location des équipements les prestations de maintenance préventives et curatives.

Le coût de la maintenance est intégré dans le coût de la location.

Les candidats devront prendre en charge la maintenance totale des automates comprenant :

- La maintenance préventive annuelle,
- La maintenance corrective,
- La fourniture des pièces d'usure,
- Les mises à jour techniques, et informatiques.

Les candidats communiqueront les durées des maintenances préventives réalisées par eux-mêmes ou par une société spécialisée ainsi que les modalités de prises en charge.

Les prestations sont définies comme suit :

A – Maintenance préventive systématique

Les visites et interventions de maintenances systématiques ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances de matériels ou équipements à un niveau proche de celui des performances initiales.

Les visites de maintenance préventive auront une fréquence minimale d'une fois par an. Le titulaire pourra proposer une fréquence supérieure si les spécifications techniques de l'équipement l'exigent, ou si cela est nécessaire pour garantir son bon fonctionnement, sa sécurité et sa disponibilité. La fréquence retenue devra être clairement justifiée et intégrée au Bordereau des Prix Unitaires dans le coût de la location-maintenance (annexe 1 de l'acte d'engagement).

Elles consistent au dépannage, à la réparation, à la fourniture et au remplacement des pièces jugées défectueuses, usées ou cassées à la suite d'un usage normal de l'équipement, ainsi qu'à la vérification des performances et de la conformité de l'installation avant remise en service.

Le changement de toutes pièces et sous-ensembles constituant l'équipement est inclus au titre des prestations.

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable le responsable biomédical du site afin que soient prises en temps utile les dispositions jugées nécessaires. Il est de plus précisé que la maintenance corrective peut intégrer des prestations d'évolution.

Le titulaire fournira un équipement de prêt équivalent à l'établissement lorsque cela est possible et nécessaire. Le matériel prêté disposera des mêmes fonctionnalités que celles du dispositif qu'il remplace et dans la mesure du possible permet l'utilisation des mêmes consommables.

Le déclenchement de cette maintenance préventive annuelle se fera en accord avec l'ingénieur biomédical et les techniciens de l'établissement.

B – Maintenance curative (dépannages – réparations)

Les interventions qui ressortent de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite d'une défaillance.

Les visites de maintenances curatives auront une fréquence illimitée par an.

C – Rapport d'intervention

Le titulaire fournira un rapport de contrôle : un document par appareil contrôlé dans un délai de 15 jours à partir de la date de fin d'intervention.

Les rapports devront être transmis uniquement lorsque la totalité de l'intervention est achevée. Dans le cas contraire, le rapport sera refusé.

Les rapports sont envoyés aux techniciens de l'établissement qui suivent l'intervention, et pour le CHU Amiens-Picardie une copie est envoyée à commandesbiomed@chu-amiens.fr

2.1.3.1 Délais d'exécution et durée des interventions

Délais des interventions

- Délais des interventions urgentes / bloquantes

Sur simple appel téléphonique, confirmé par écrit, fax ou mail les dépannages ou réparations sont effectués dans le délai maximal suivant : 48 heures ouvrées à compter de la réception de la demande.

Pour rappel, une panne bloquante est un défaut technique sur l'équipement rendant impossible son utilisation.

- Délais des interventions non urgentes / non bloquante

Sur simple appel téléphonique, confirmé par écrit, fax ou mail les dépannages ou réparations sont effectués dans le délai maximal suivant : 72 heures ouvrées à compter de la réception de la demande.

Pour rappel, une panne non bloquante est un défaut technique sur l'équipement rendant difficile son utilisation.

- Délais d'établissement des devis pour les prestations hors forfait

Le titulaire du marché aura 72 heures ouvrées pour établir son devis à compter de la demande par l'établissement.

- **Durée des interventions**

La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible. Elles sont effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement de l'établissement.

Toutes les interventions du titulaire, quelle qu'en soit la forme, doit faire l'objet d'un rapport d'intervention de sa part faisant état au minimum de la demande de l'établissement avec sa date et son heure, du matériel concerné, de l'identification de l'origine de l'éventuel dysfonctionnement, des solutions mises en œuvre par le titulaire pour répondre à la demande de l'établissement, du temps passé et des suites à donner à cette intervention.

Ce rapport d'intervention sera remis à l'ingénieure biomédical en charge du secteur laboratoire et au biologiste responsable du secteur : leclere.pauline@chu-amiens.fr henault.valery-ext@chu-amiens.fr commandesbiomed@chu-amiens.fr lateur.clara@chu-amiens.fr

2.1.3.2 Obsolescence du système proposé

Chaque candidat indiquera dans le cadre de réponse technique (annexe 2 de l'acte d'engagement) la durée minimale pendant laquelle il s'engage à assurer la maintenabilité du système proposé, après l'arrêt de leur commercialisation, à travers :

- La présence du service après-vente et du support technique ;
- La continuité de fourniture de pièces détachées et accessoires d'origine pour les actions de maintenance préventive comme pour les interventions de maintenance corrective.

2.1.4 Exigences informatiques

La charte informatique est définie à l'annexe 3 et la charte RGPD à l'annexe 4 de l'acte d'engagement.

L'environnement informatique fourni devra permettre :

- La mise en réseau du dispositif proposé,
- L'identification des échantillons, lames et réactifs par codes-barres,
- Un suivi de l'historique patient,
- L'archivage sécurisé des résultats :
 - Sur l'automate
 - Sur le PC
 - Sur le serveur
- L'utilisation d'une interface intuitive,
- La connexion avec le Middleware (OneLink) ,
- L'export des résultats et images au format JPG ou équivalent.

Le titulaire précisera les exigences d'installation (si applicable), notamment :

- Compatibilité environnement Windows 11 (pré-requis)
- Modalités réseau
- Sauvegarde et restauration des données

Le titulaire précisera dans le questionnaire technique les éléments de solutions informatique liés à la configuration proposée

La solution proposée devra respecté les exigences du RGPD (annexe 4) et de la chartre informatique (annexe 3), ainsi que les exigences de cybersécurité du CHU AMIENS PICARDIE.

Les logiciels et mises à jour logicielle seront inclus dans le prix de la location-maintenance des équipements.

2.2. Poste 2 : Consommables, réactifs, accessoires et pièces détachées

Le titulaire assurera la fourniture des consommables et réactifs associés au système proposé.

Le titulaire aura détaillé, dans le bordereau de prix unitaire, l'ensemble des réactifs, contrôles et consommables nécessaires à l'exécution complète des analyses proposées dans le cadre de son offre et à l'utilisation des équipements fournis.

2.3. Poste 3 : Prestations hors-forfait

Les prestations hors forfait se feront sur bons de commande et acceptation du devis préalable pour les interventions ne faisant pas partie des postes précédent.

2.3.1 Formations

Le candidat proposera des formations d'assistance technique de maintenance de niveau 1 pendant toute la durée du marché. Celle-ci comprendra :

La formation d'assistance technique promulguée à la mise en service pour un public de techniciens biomédicaux (maintenance de niveau 1 pour 2 techniciens biomédicaux). Elle doit inclure la présentation technique détaillée du matériel, les modalités pratiques de son fonctionnement et les risques associés, les informations de maintenance de 1er niveau (codes erreurs, menu technique éventuel ...). Elle doit également rappeler les préconisations de maintenance préventive, le contenu de ces maintenances.

Le titulaire devra fournir des documents permettant l'exploitation routinière des équipements : notice d'emploi en langue française, références des interlocuteurs commerciaux et techniques.

Le titulaire proposera un prix au bordereau des prix unitaires pour toutes formations supplémentaires pendant la période du marché.

2.3.1 Autres prestations diverses

Les prestations ci-après ne sont pas incluses dans le périmètre du contrat de maintenance. Elles pourront toutefois être réalisées par le titulaire sur demande expresse du pouvoir adjudicateur et feront l'objet d'un **devis préalable** soumis à validation :

- **Accompagnement à l'accréditation**, incluant notamment la fourniture d'éléments techniques, la préparation de documents justificatifs ou toute intervention spécifique liée aux exigences d'accréditation.
- **Évolutions logicielles** non prévues au contrat de maintenance, incluant les développements spécifiques, adaptations fonctionnelles ou mises à jour majeures sortant du cadre contractuel.

L'exécution de ces prestations est conditionnée à l'acceptation écrite du devis correspondant.

3. INSTALLATION ET MISE EN SERVICE DES AUTOMATES

3.1. Modalités d'installations

Les deux équipements seront livrés complets, avec :

- Tous les accessoires nécessaires au bon fonctionnement,
- Le logiciel et licences associées,
- Les câbles et interfaces nécessaires,
- Les documents techniques nécessaires à son utilisation.

Le titulaire assurera l'installation des automates, leur mise en service, leur connexion au SIL, la qualification ainsi que la formation des utilisateurs.

Le prix de location de l'équipement comprend les prestations suivantes : la livraison, l'installation, les réglages, les essais, la calibration, la mise en service de l'intégralité des dispositifs, la formation, accessoires, logiciels, maintenance, mise à jour logiciel et autres prestations nécessaires à une mise en œuvre opérationnelle et à la réalisation de l'activité.

Un rapport de mise en service sera fourni à l'ingénieur biomédical : leclere.pauline@chu-amiens.fr
henault.valery-ext@chu-amiens.fr commandesbiomed@chu-amiens.fr

Il conviendra de prendre contact avec l'ingénieur biomédical afin de convenir d'une date de livraison et d'installation.

3.2. Formations à l'installation

Le titulaire proposera une formation utilisateur lors de la mise en service des équipements. Le titulaire assurera l'assistance au démarrage des équipes concernées ainsi que leur accompagnement dans la durée.

Les formations s'articuleront autour :

De la formation dite « utilisateur » lors de la mise en service de l'équipement. Cette formation a pour objectif d'assurer un usage optimal des dispositifs, en conformité avec les applications revendiquées par le titulaire. Elle comprend, outre la formation à l'utilisation, une formation théorique sur le principe de l'équipement et de la technique mise en œuvre ainsi que sur les éléments de sécurité et de gestion des risques. Elle inclut également la formation des équipes concernées aux modalités d'entretien et de désinfection des dispositifs.

À titre indicatif, environ six agents du laboratoire devront être formés. Ce nombre pourra être ajusté en fonction des besoins du service.

4. NORMES ET REGLEMENTATIONS

Le titulaire se tient informé de toutes modifications réglementaires au cours de l'exécution et s'engage à les appliquer. Le titulaire ne saurait se prévaloir de l'absence de référence, dans le présent CCTP, à un texte réglementaire ou législatif pour s'y soustraire.

4.1. Normes liées aux équipements

Les équipements doivent être conformes aux normes françaises et européennes, à la réglementation française ainsi qu'aux directives européennes le concernant.

Les automates devront être marqués CE IVDR.

4.2. Normes liées aux produits

L'ensemble des produits :

- Est conçu de telle sorte que leur utilisation, dans les conditions et aux fins prévues, ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ;
- Est conçu et fabriqué de manière à ne pas présenter de risques pour ceux qui les manipulent ;
- Garanti contre tout vice de fabrication à compter du jour de l'admission jusqu'au moment de leur utilisation complète

5. MODALITES DE FIN DE MARCHE

À l'issue du marché, et sauf décision contraire du pouvoir adjudicateur, le titulaire procédera à la désinstallation complète du matériel mis à disposition, à ses frais, incluant l'enlèvement des équipements, accessoires et éléments associés, ainsi que la remise en état du site si nécessaire.

En cas de retard dans la notification du marché successeur ou de la nouvelle solution retenue, si le titulaire est sortant, il s'engage à laisser à la disposition des établissements bénéficiaires les

équipements en cours d'utilisation jusqu'à ce que le nouveau titulaire ait mis en place la nouvelle organisation. Les bons de commande seront émis avant la fin du marché.

Toute intervention liée à la fin de marché fera l'objet d'une coordination préalable avec le pouvoir adjudicateur afin de garantir la continuité de service.

6. DOCUMENTATION

Documents à fournir par le titulaire à la livraison

A la livraison du matériel, le titulaire s'engage à fournir toute la documentation rédigée de préférence en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement correct du matériel livré et à son entretien courant.

Il devra notamment remettre à l'établissement concerné :

- Les notices d'utilisation
- Le livret technique descriptif
- Le manuel d'entretien comportant un programme des opérations de maintenance détaillées
- Les conditions de service après-vente et de maintenance

7. PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES

PSE n°1 : Rachat en fin de marché - préparateur et lecteur de lames

Le candidat peut proposer en prestation supplémentaire éventuelle facultative un coût de rachat du préparateur de lames en fin de marché qu'il indiquera dans le BPU.

Le candidat peut proposer en prestation supplémentaire éventuelle facultative un coût de rachat du lecteur de lames en fin de marché qu'il indiquera dans le BPU.

PSE n°2 : Chariot

Le titulaire peut chiffrer dans le bordereau des prix unitaires, un chariot afin de positionner l'automate de préparation des lames.

PSE n°3 : Logiciel multi PC

Le titulaire peut chiffrer dans le bordereau des prix unitaires, le coût d'un logiciel déporté sur plusieurs PC afin de proposer la lecture des résultats sur différents postes.

PSE n°4 : Adaptateur solution de déchet liquide

Le titulaire peut chiffrer dans le bordereau des prix unitaires, un adaptateur pour l'évacuation des déchets liquide vers un bidon collecteur.

Dans le cas où une des PSE est retenue, au moment de l'attribution, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'émettre ou non un bon de commande avant la fin de validité du marché permettant de la passation de commande.