

Cahier des Clauses Techniques Particulières

*Fournitures des réactifs et consommables avec mise à
disposition d'instruments d'immunohistochimie*

Installation, Formation, Couverture de maintenance inclus

Table des matières

1.	Objet du marché.....	4
1.1.	Généralités	4
1.2	Définition des termes et flux de travail actuels du secteur (contexte).....	4
2.3	Présentation générale de l'allotissement.....	8
2.4	Présentation lot par lot	Erreur ! Signet non défini.
2.4.1	Lots avec mise à disposition (lots 1, 3, 5, 6 et 8)	8
2.4.2	Lots sans mise à disposition (lots 2, 4, 7, et 9 à 20)	10
2.	Performances instrumentales attendues.....	10
2.1.	Performances attendues	10
2.2.	Documentations techniques	11
2.2.1.	Utilisation de l'instrument.....	11
2.2.2.	Environnement technique.....	11
2.2.3.	Maintenance des équipements.....	12
3.	Informatique.....	12
3.1.	Sécurité informatique.....	13
3.2.	Equipements informatiques	13
3.3.	Serveurs virtuels	14
3.3.1.	Généralités	14
3.3.2.	Plateforme de test.....	14
3.3.3.	Attentes applicatives	14
3.3.4.	Réversibilité des données.....	14
3.3.5.	Performances	15
3.3.6.	Sécurité des données	15
3.3.7.	Cloisonnement des données	16
3.3.8.	Sécurité.....	16
3.3.9.	Restitution et effacement des données	17
3.3.10.	Architecture serveurs	17
3.4.	Sauvegarde	17
3.5.	Connexions des éléments de la solution	18
3.6.	Sauvegarde des données.....	Erreur ! Signet non défini.
3.7.	Intégration à l'Active Directory Windows	18
3.8.	Impressions	18
3.9.	Redémarrages réguliers des composants	19
3.10.	Obsolescence des composants logiciels.....	19
4.	Installation.....	19
4.1.	Déploiement.....	19
4.2.	Détail de la proposition d'installation	20

5. ANNEXES ET QUESTIONNAIRES	20
------------------------------------	----

1. Objet du marché

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'immunohistochimie et hybridation *in situ*, principalement mais pas restreint au tissu fixé en formol, enrobé en paraffine, au sein du laboratoire d'anatomo-cytopathologie du CHU de Toulouse.

Cette fourniture comprend la mise à disposition d'équipements, intégrant leur connexion au système d'information du laboratoire Dedalus Diamic tel que décrit dans le présent document et son annexe.

Le marché est alloti et comprend, de manière macro, les prestations listées ci-après. Pour chaque lot, les prestations concernées sont précisément identifiées dans le document, lot par lot.

- **Des consommables et des réactifs** pour les techniques suivantes :
 - IHC classique (DAB)
 - IHC alternatif (Rouge)
 - Double IHC (DAB/RED)
 - Hybridation *in situ* (chromogénique, simple et double marquage)
 - Immunofluorescence (méthode directe)
- **Des automates adaptés (en nombre et en capacités)** aux volumes d'analyses indiqués dans les lots, capables de réaliser les techniques d'immunohistochimie et d'hybridation *in situ* (ADN et ARN) de manière automatisée, du déparaffinage et du prétraitement à la contre-coloration, sans intervention humaine.
- **Des anticorps** applicables sur des échantillons de cytologie (d'origine humaine) (indiqués par * dans la définition des lots en annexe financière).

1.2 Définition des termes et flux de travail actuels du secteur (contexte)

- **IHC, Prêt à l'emploi** : la demande consiste d'une solution captive d'anticorps primaire, anticorps secondaire, révélation, contre-coloration pour une technique IHC programmée sur automate, réalisant le protocole du début à la fin, sans intervention humaine. Le marquage CE-IVDR est obligatoire. L'IHC doit pouvoir se faire en HRP (DAB) et en AP (RED) à minima. L'ensemble doit être compatible avec au moins tissu humain fixé en formaline, enrobé en paraffine (FFPE).
- **Prédilué** : la demande consiste d'anticorps primaire/sonde, en format pré-dilué (qui ne demande aucune intervention humaine pour obtenir la concentration finale sur lame), compatible avec une technique IHC/ISH programmée sur automate, réalisant le protocole du début à la fin, sans intervention humaine. Le marquage CE-IVDR est obligatoire. L'anticorps doit être compatible avec au moins tissu humain fixé en formaline, enrobé en paraffine (FFPE).
- **ISH, Prêt à l'emploi** : la demande consiste de sonde (ARN ou ADN), anticorps secondaire, produits annexes, révélation, contre-coloration pour une technique ISH programmée sur automate, réalisant le protocole du début à la fin, sans intervention humaine. Le marquage CE-IVDR est obligatoire. L'ensemble doit être compatible avec au moins tissu humain fixé en formaline, enrobé en paraffine (FFPE).
- **Automate** : un automate immunohistochimie et hybridation *in situ* (ARN/ADN) assure le déroulement de ces techniques du déparaffinage des lames, par un prétraitement (démasquage) du tissu, incubation des anticorps/sondes, révélation du signal, jusqu'à la contre-coloration (nucléaire) ; sans intervention humaine (à part chargement des réactifs, lancement et récupération des lames). Cet automate doit être capable de traiter des demandes en simple et double marquage(s) à minima.

- **Test captif** : un test proposé par une société qui comprend anticorps primaire/sonde, anticorps secondaire/kit de révélation, produits annexes, contre-coloration, spécifique pour l'automate d'immunohistochimie/hybridation *in situ* proposé par cette société, pour lequel un protocole optimal est proposé et validé. Un marquage CE-IVDR est obligatoire pour l'ensemble des réactifs et l'automate.

Le secteur d'immunohistochimie (IHC) traite les demandes des médecins/pathologistes et réalise les marquages antigéniques ainsi que les marquages d'hybridation *in situ* (chromogénique) sur coupe tissulaire fixée en formaline et enrobée en paraffine, lames de frottis sanguin, liquides d'épanchement cyto-centrifugés (cytospin).

Le secteur d'immunohistochimie assure la coupe et préparation des prélèvements (fixée en formaline et enrobée en paraffine, lames de frottis sanguin, liquides d'épanchement cyto-centrifugés (cytospin)), le développement et le marquage immunohistochimique (IHC, simple ou double) ainsi que l'hybridation *in situ* chromogénique pour le diagnostic. Pour cela, les technicien(ne)s ont actuellement à leur disposition des automates de coloration de différents fournisseurs (ROCHE, LEICA, AGILENT).

Le secteur d'immunohistochimie et hybridation *in situ* est un secteur spécialisé fonctionnant en collaboration étroite avec les autres secteurs spécialisés du laboratoire (Figure 1).

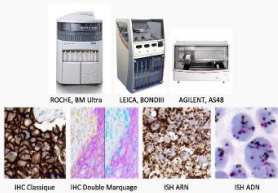
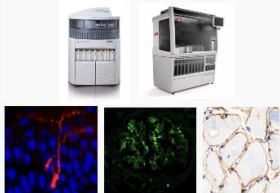
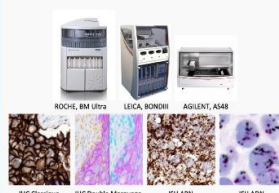
Secteur Spécialisé			CYTOLOGIE
IHC - ISH  ✓ 5 postes ✓ 1 Ingénieur (60%) ✓ 142811 Lames / an (croissance annuelle de 3% à 6%)	FISH-IMA  ✓ 1 poste ✓ 2 Ingénieurs (15%-100%) ✓ 2784 Lames / an (croissance annuelle de 3%)	IF/PF/HE  ✓ 1 poste ✓ 1 Ingénieur (15%) ✓ 12323 Lames / an (activité stable)	 ✓ 2 postes ✓ 1 Ingénieur (10%) ✓ 9000 Lames / an (ICC) (croissance annuelle de 3%)

Figure 1 : Organisation secteurs spécialisés du laboratoire (nombre de lames à titre indicatif)

Actuellement, le secteur compte 5 postes (IM1 à IM4 plus un poste de travail transversal) et un ingénieur (mission recherche complémentaire). Les postes affectés sont organisés sur une plage horaire de 7h30 à 18h (Figure 2). Trois activités principales caractérisent le secteur : Une activité pré-analytique (préparation des lames), une activité analytique (marquage IHC, ISH) et une activité post-analytique (rendu des lames et microscopie).

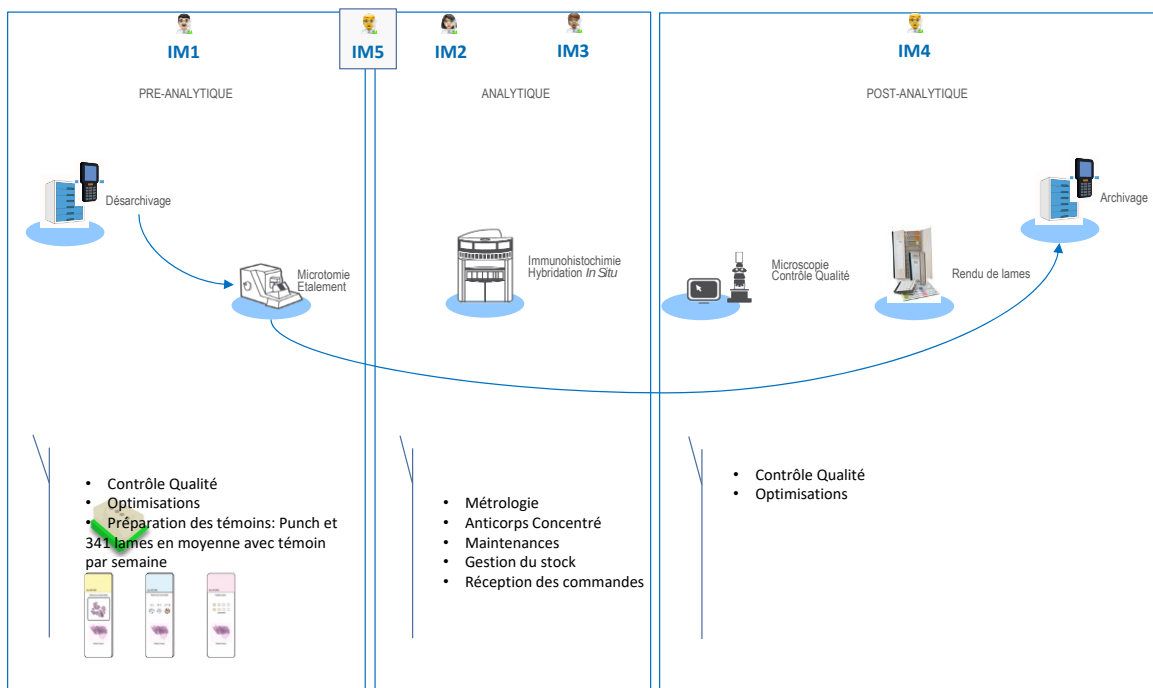


Figure 2 : Organisation secteur IHC

Un processus de contrôle qualité interne est mis en place afin de détecter toute anomalie durant le processus analytique et permettre la mise en œuvre d'actions correctives. Le secteur a mis en place l'utilisation des témoins externe obligatoire pour chaque anticorps primaire défini critique selon une procédure d'évaluation de criticité. 23% des lames passées incluent un témoin externe sur lame. 77% des lames passées sont évaluées par validation du contrôle intrinsèque et/ou par validation du panel d'anticorps demandé. Un système de suivi complet des maintenances garanti le bon déroulement des analyses.

Le déroulement de chaque demande (de la demande médicale initiale jusqu'au rendu des lames aux médecins) est suivi dans le SIL du laboratoire (DIAMIC, Dedalus) dans lequel les différentes étapes sont enregistrées (Figure 3). Les automates installés sont connectés obligatoirement à ce SIL et renvoient les informations des cycles pour chaque lame au SIL. Les exigences informatiques sont présentées en annexes (Dossier Annexe DSN : Annexe DSN 1 à 8, Fiches SMSI 1 à 4).

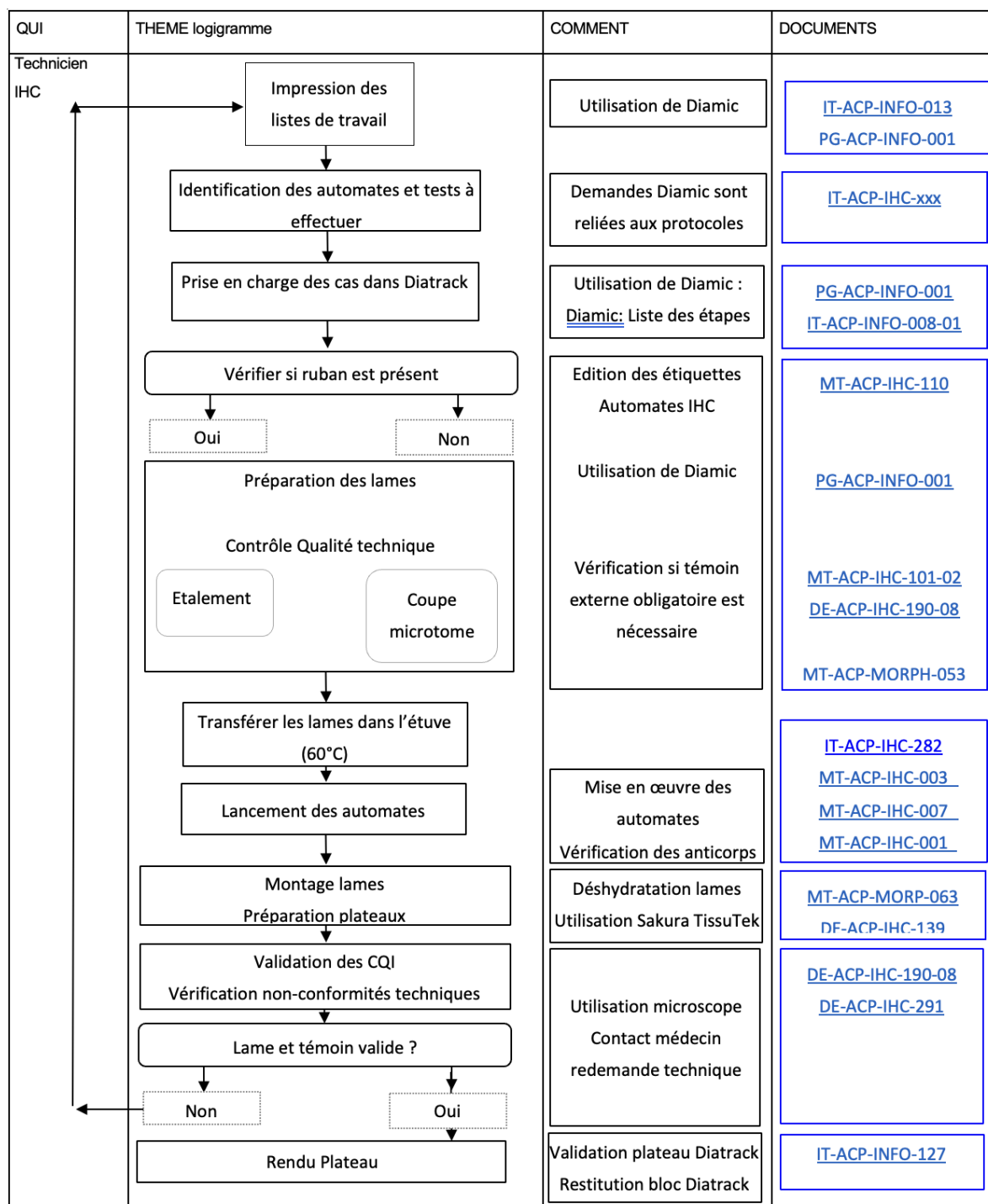


Figure 3 : Logigramme activité IHC

Le secteur traite un volume important de lames par jour dont le quantitatif estimé au lancement du marché figure dans l'annexe financière. Ces lames sont réparties sur les différentes plateformes. Les cycles sont lancés 2 à 3 fois par jour selon le type d'automate et selon l'activité. Au lancement du marché, le secteur travaille en mode « batch » avec une impression d'étiquettes en masse à chaque sortie des feuilles de paillasse (3 à 4 fois par jour). Pour chaque automate un poste informatique déporté est installé au poste IM1. Le secteur souhaite travailler sur un changement de traitement de lames avec un lancement en continu privilégié.

En vue de l'accréditation ISO15189 envisagée, un suivi et accompagnement du fournisseur ; à titre indicatif : logiciel adapté, suivi fiches techniques électroniques dans cette démarche ; est attendu.

2.3 Présentation générale de l'allotissement

L'allotissement du marché est présenté dans l'annexe Allotissement.

2.4.1 Lots avec mise à disposition

Pour les lots 1, 3, 5, 6 et 8, la mise à disposition d'automates est intégrée au lot. Pour ces lots, les kits d'anticorps primaires proposés seront préférentiellement prêts à l'emploi.

L'offre technique inclut obligatoirement les prestations suivantes pour la mise à disposition des automates :

- Fourniture d'équipements adaptés et connectés au Système d'Information du Laboratoire (SIL) (Dedalus Diamic (version v9.3.2.302)
- Installation, mise en service et formation sur les systèmes déployés (qualification d'installation des automates selon les exigences du laboratoire en Annexe 5))
- Qualification opérationnelle des automates sur au moins 15 positions (ou équivalent) en utilisant deux marqueurs convenus par les deux parties (prestataire et personnel du laboratoire)
- Accompagnement dans la validation des méthodes selon les exigences décrites dans l'Annexe 5.
- Fourniture et description de l'ensemble des consommables, accessoires et réactifs associés à l'instrument pour assurer l'activité identifiée dans l'annexe financière du lot concerné ;
- Maintenance tous risques de l'intégralité de la solution comprenant toute la fourniture informatique et imprimantes.

- **Prestations liées aux équipements**

- **Mise en œuvre des applications**

Le marché prévoit de la part du titulaire une aide à la validation des applications embarquées sur ses systèmes. Cette aide peut se matérialiser à travers un accompagnement personnalisé et une prise en charge financière. L'aide prévue est fixée dans l'offre technique.

Dans tous les cas, l'offre technique inclut 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.

Le titulaire est engagé sur le calendrier optimisé de validation remis au titre de son offre. A titre indicatif, il est attendu de pouvoir déployer la solution (incluant la qualification et la validation avec le laboratoire) dans les 2 mois à compter de la notification du marché.

- **Équipements (réglementation)**

Le titulaire s'engage obligatoirement à :

- Livrer des équipements 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 ;
- Fournir des réactifs conformes au règlement européen 2017/746 sur les dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (IVDR), ceci au moment de la livraison des équipements. Le Fournisseur s'engage également à remplacer, sans surcoût, toute fourniture qui

deviendrait non conforme au dit Règlement au cours du contrat, par une fourniture conforme présent sur le marché ;

- 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 ;
- Fournir les certificats d'analyse et de risque des réactifs proposés ;
- Faire la qualification opérationnelle des équipements au Laboratoire avant la mise en service (vérification que chaque module remplit les spécifications constructeur et spécifications du laboratoire (Vérification de 15 positions – 2 marqueurs. La complétude de cette qualification sera convenue en accord entre le prestataire et le laboratoire).

○ **Formation**

Pour les lots avec mise à disposition d'équipements, chaque titulaire s'engage à assurer la formation initiale des techniciens (à minima 8) et de l'ingénieur du service à l'utilisation et à l'entretien courant sur l'ensemble du matériel ainsi qu'à celle des logiciels. L'offre technique inclut le nombre d'heures ainsi que le nombre de personnes formées au sein du laboratoire que le titulaire s'engage à mettre en œuvre.

De plus, le titulaire s'engage à maintenir le même niveau de qualification de ses formateurs tout au long de l'exécution du marché.

La formation est intégrée dans le planning projet du titulaire.

La documentation est adaptée et en langue française.

Enfin, la formation du personnel ayant pour objectif de maintenir les compétences pendant toute la durée du marché, le titulaire s'engage à délivrer des formations adaptées, sans surcoût tout au long de l'exécution de celui-ci, sur simple demande, à raison d'un maximum de deux sessions et de quatre techniciens par année d'exécution du marché.

○ **Équipements neufs, équipements d'occasion et/ou reconditionnés 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.

Définitions :

- Appareil Neuf : un équipement qui n'a jamais été utilisé, livré dans son état d'origine ;
- Appareil d'occasion : un équipement ayant déjà servi, proposé tel quel avec une description précise de son état ;
- Appareil reconditionné : appareil d'occasion qui a subi des tests et les réparations nécessaires à sa remise à niveau le cas échéant.

Dans le cas d'une proposition d'équipements de seconde main, le prestataire s'engage à ce que les équipements proposés soient conformes aux exigences indiquées et répondent à des conditions d'exploitation équivalentes à un matériel neuf :

- **Réaliser un état des lieux du parc d'équipements** existants afin d'évaluer leur état de fonctionnement et leur adéquation aux besoins du marché.
- **Proposer un plan de remplacement des équipements les plus âgés ou inadaptés** sous MAD afin de garantir la continuité du service.
- **Assurer la mise à niveau et requalification des équipements réemployés**, selon les normes en vigueur.

2.4.2 Lots sans mise à disposition

Les caractéristiques techniques des fournitures attendues figurent dans l'annexe financière de chaque lot considéré. Ces quantités seront à intégrer dans le parc en fonction de la base qui sera installée.

2. Performances instrumentales attendues

2.1. Performances attendues

Le dimensionnement de la solution devra permettre d'absorber les volumes de production prévus incluant les activités complémentaires définies dans le marché.

Le dimensionnement pourra évoluer en cours de marché. Les équipements devront être simples d'utilisation avec des temps de maintenances et de préparation des systèmes minimisés.

Les performances attendues incluent :

- Traitement automatisé des lames du déparaffinage jusqu'à la contre-coloration à l'hématoxyline pour IHC et ISH, sans intervention manuelle (à part chargement des réactifs, lancement et récupération des lames).
- Compatibilité avec CRYSTAL pour l'archivage et avec le projet de digitalisation/numérisation des lames, afin d'assurer la traçabilité, de faciliter le suivi et l'intégration dans les projets de digitalisation du laboratoire.
- Compatibilité avec double marquages (à minima), permettant :
 - Réduction des délais de rendu,
 - Optimisation de l'utilisation des échantillons biologiques,
 - Amélioration de la qualité diagnostique.
 - Liste des marqueurs demandés :
 - En FFPE :
 - Existant à garder/transférer :
 - AE1/AE3 – Ki67
 - MelanA-Ki67
 - ChromograninA-Ki67
 - Nouveau :
 - EBER/CD5
 - EBER/CD20
 - BCL2/CD20
 - BCL2/CD3
 - P16/P53
 - P16/ki67
 - MMR/FOLR1/PDL1 (optionnel)
 - CD3/CD7
 - CD3/CD4
 - CD3/CD8
 - CD3/TRBC1

ERG/AE1-AE3
CD3/Ki67
CD20/Ki67
CD10/BCL2
CD30/CD3
CD30/PAX5

En CYTO :
CD20/CD3
P40/TTF1
CK7/CK5/6
BerEp4/TTF1
BerEp4/Pax8

- Preuve de qualité par participation à des programmes de qualité externe : AFAQAP, NORDIQC, UKNEQAS.

~~Une attention particulière sera apportée à la prise en compte de la capacité et de l'effectif d'utilisateurs pour les contrôles de qualité externes.~~

2.2. Documentations techniques

2.2.1. Utilisation de l'instrument

Le soumissionnaire décrira une journée type dans son offre :

- Maintenance quotidienne,
- Préparation de l'instrument,
- Passage des échantillons (cadence pour IHC classique, lancement simultané IHC/ISH, lancement simultané IHC, IHC multiple marquage, ISH),
- 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.

2.2.2. 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 CVC (attentes, diamètres, flux d'airs),
- Besoins plomberie (arrivées EC/EF, sortie d'effluents, diamètres, type de raccordement),
- 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.

Concernant la gestion des déchets, dans la mesure du possible, le fournisseur devra décrire et fournir une solution automatisée de gestion des déchets, afin d'éviter la manipulation de bidons de grande contenance.

Dans le cas contraire, les procédures de gestion des déchets devront être décrites, simples et ergonomiques.

2.2.3. Maintenance des équipements

Les équipements proposés dans le cadre de cette consultation sont considérés comme des équipements critiques pour l'activité et la prise en charge des patients.

Les exigences contractuelles définies au CCAP s'appliqueront.

3. 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
- Clausier SSI 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 :

1 - 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.

L'annexe 4 reprend les éléments attendus pour l'analyse en conformité de l'offre des candidats.

Le schéma synoptique de connexion des équipements au réseau informatique sur la base des documents joints au CCTP (Exemple fourni : 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.

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

3 - 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_modèle : permettant de centraliser les informations concernant les Services Applicatifs. A la mise en production.
- SMSI_Matrice_de_flux_modèle : permettant d'administrer l'ensemble des flux (extérieurs ou vers des serveurs virtualisés), lors du déploiement.

3.1. 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, ...).

3.2. Equipements informatiques

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 :**
 - Seule la version Windows 11 est acceptée sur le système d'information du CHU
 - La suite logiciel devra être compatible avec l'antivirus Microsoft Defender End-Point Protection et 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 et respectant la politique de sécurité du CHU.

3.3. Serveurs virtuels

3.3.1. Généralités

La solution est hébergée et gérée par le titulaire en mode « On Premise » installée sur l'infrastructure du CHU conformément à son offre.

Le titulaire doit fournir l'architecture nécessaire pour garantir les niveaux de services et performances attendus conformément aux stipulations du présent document et à l'offre du titulaire.

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.

3.3.2. Plateforme de test

Dans le cadre de validation de modules additionnels ou de nouvelles versions, le logiciel ainsi que l'ensemble des modules et interfaces maintenus sera installé par le Titulaire sur une plate-forme fournie par le CHU.

Cette plate-forme présentera les caractéristiques minimales permettant une utilisation :

- De l'ensemble des modules maintenus,
- De l'ensemble des interfaces maintenues,
- Par 10% maximum des utilisateurs de la plate-forme de production.

La maintenance du logiciel présent sur cette plate-forme ainsi que les mises à jour du logiciel vis-à-vis de la plateforme de production sont à la charge du Titulaire.

3.3.3. Attentes applicatives

L'architecture applicative doit être évolutive et respecter les standards du marché. Elle doit être compatible avec les principaux systèmes de gestion de base de données relationnelle (SGBD) du marché et s'appuyer sur les nouvelles technologies et les principaux standards d'interopérabilités (HTTP, XML, etc....).

La solution doit également rester compatible avec les évolutions régulières des composants d'infrastructure technique (patch, service pack, version, ...).

3.3.4. Réversibilité des données

L'intégralité des données intégrées dans le logiciel reste la propriété du CLIENT (CHU ou Etablissement parties du GHT). À tout moment, et plus particulièrement au terme de la relation contractuelle, quelle qu'en soit la cause, le Titulaire s'engage à restituer à la première demande du client (sans que cela ne génère de coût supplémentaire), l'ensemble des procédures, données et informations lui appartenant et ce, dans un délai de soixante (60) jours maximums à compter de la date de réception de la demande.

Le Titulaire s'engage à ce que le client puisse continuer à exploiter l'ensemble des données et informations soit directement soit par l'intermédiaire d'un futur Titulaire du contrat.

Le titulaire indiquera sous quel format il peut procéder à cette réversibilité.

Dans le cas particulier d'une faillite du titulaire, ce dernier s'engage à mettre à disposition tous les éléments permettant au client de continuer à exploiter le logiciel le temps qu'il puisse trouver une solution de remplacement raisonnable.

Le client, ou le nouveau Titulaire qu'il aura choisi, sera subrogé au Titulaire dans ses droits le jour où l'exécution du présent contrat prendra fin.

Le CHU a la faculté sans qu'il en résulte un droit à indemnité pour le Titulaire, de prendre pendant les six (6) derniers mois du marché toute mesure qu'il estime nécessaire pour assurer la continuité de l'exécution des prestations objet du présent contrat, en réduisant autant que possible la gêne qui en résulte pour le Titulaire.

Si le CHU décide de lancer une procédure de mise en concurrence pour la conclusion d'un nouveau contrat public portant sur l'exécution de la prestation objet du présent marché, il se chargera de mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour permettre à tous les candidats d'en acquérir une connaissance suffisante garantissant une égalité de traitement.

3.3.5. Performances

L'application doit fonctionner, avec des temps de réponse inférieurs à 2 secondes en moyenne.

Le prestataire indique dans son mémoire technique les moyens mis en place et les garanties qu'il donne en matière de performance pour faire face à la volumétrie envisagée.

Les moyens techniques mis en œuvre pour absorber les éventuels pics de charge devront être expliqués. Le niveau de performance de la solution doit être mesuré.

3.3.6. Sécurité des données

Le prestataire doit démontrer sa capacité à gérer la sécurité des données. Afin d'évaluer la robustesse de la solution proposée, le prestataire fournit le cas échéant une description précise des moyens de protection (firewall et autres équipements dédiés, audit régulier de la plateforme par une entreprise externe d'audit de sécurité...) lui permettant de faire face à des attaques réseau et système.

Les données échangées entre le prestataire et le CHU doivent transiter au travers d'un flux sécurisé conformément à la politique de sécurité des échanges avec l'extérieur.

Les échanges de flux de données entre le CHU et l'extérieur doivent respecter les règles suivantes :

Prérequis des échanges :

- Le prestataire externe doit fournir un certificat RGS et/ou ASIP santé
- Le CHU de Toulouse dispose d'un certificat ASIP Santé permettant l'authentification, la signature et le chiffrement
- Une phase d'échange de certificat (clé publique) doit avoir lieu au préalable entre le prestataire et le CHU

Le prestataire devra se reporter aux pratiques fondamentales de la norme ISO 27001 et en procéder le certificat.

Mode d'échange de données avec le CHU de Toulouse :

1. Possibilité 1 : Via un quai de données sécurisée au CHU de Toulouse

Le prestataire dépose et/ou récupère par FTP sécurisé (FTPS/SFTP) les fichiers sur quai de données

L'authentification sur le serveur 'Quai de données' du CHU se fera via certificat

Les données échangées sur ce quai doivent impérativement être chiffrées via le certificat échangé au préalable

2. Possibilité 2 : Le CHUT envoie les données de façon sécurisée vers une plateforme externe du prestataire

L'authentification sur la plateforme externe de l'éditeur doit se faire via certificat

La plateforme externe doit accepter les connexions CHUT en mode sécurisée soit avec le protocole FTPS ou SFTP.

Si la plateforme externe n'est pas définie comme sécurisée, les données seront chiffrées via certificat avant dépôt sur la plateforme.

Le prestataire doit décrire la façon dont il gère les codes malveillants et la politique « anti-virus » qui doit être appliquée sur le(s) serveur(s) et le poste client hébergeant son application et les données du CHU.

Le prestataire doit décrire les actions mise en œuvre en termes de mise à jour de ses systèmes et de l'application des correctifs de sécurité.

Le prestataire indique également dans son mémoire technique les moyens mis en œuvre pour assurer la confidentialité des données de l'établissement stockées chez le prestataire.

Le prestataire retenu travaille en collaboration avec l'équipe technique de la D.S.I.O pour prendre en compte les aspects en matière de sécurités des données du CHU de Toulouse.

Le prestataire s'engage (pour lui-même et pour son personnel) à respecter et à faire respecter la charte d'utilisation du Système d'Information à destination des prestataires de profils à pouvoir, et à la retourner datée et signée.

Le titulaire doit fournir la matrice des flux.

Le prestataire devra répondre aux exigences décrites dans l'Annexe 7 - SECURITE DES SYSTEMES D'INFORMATION SI Qualité, complétée et jointe à sa réponse.

3.3.7. Cloisonnement des données

Le CHU demande la mise en place de 2 environnements : Production, Pré Production.

Il est possible d'automatiser une copie des données de Production vers Pré Production. Le titulaire décrit dans son mémoire technique selon quelles modalités cette copie des données de Production vers Pré Production pourra être automatisée.

Dans le cas d'un hébergement en mode SaaS, le titulaire doit assurer le cloisonnement des données entre ses différents clients. Il décrit dans son mémoire technique la façon dont ce cloisonnement est réalisé.

3.3.8. Sécurité

Se référer à l'Annexe 1 - SECURITE DES SYSTEMES D'INFORMATION SI Qualité. Cette annexe est le document de référence pour ce qui concerne les exigences de sécurité pour la future solution.

3.3.9. Restitution et effacement des données

A tout moment sur la durée du contrat, ou en cas de fin du contrat pour quelque cause que ce soit, le prestataire s'engage à assurer la restitution des données en mettant en œuvre toutes les ressources matérielles, humaines et logistiques nécessaires, afin de permettre au CHU de reprendre ou de faire reprendre par tout tiers de son choix, la fourniture de tout ou partie des données concernant le CHU dans les meilleures conditions, et à conserver les sauvegardes nécessaires jusqu'à 3 mois après la date de fin de contrat et les détruire à l'issue des 3 mois.

Le prestataire doit préciser dans son mémoire technique la façon dont l'effacement complet des données est garanti.

3.3.10. Architecture serveurs

Dans son mémoire technique, le prestataire décrira précisément le mode d'hébergement. Si la solution n'est pas en mode SaaS :

- Le prestataire fournira les prérequis matériels nécessaires pour héberger sa solution.
- Le prestataire fera dans sa réponse une proposition d'architecture haute-disponibilité compatible avec la solution. Il en décrira chaque élément.
- Les propositions d'architecture donneront lieu à une estimation chiffrée par l'établissement, prise en compte dans le coût global de la solution (Cf. Annexe financière au C.C.A.P.)

3.4. Sauvegarde et Archivage des données

- Le titulaire devra détailler précisément les modalités de protection des données ainsi que celles relatives au paramétrage des systèmes.
- Pour les équipements physiques, une solution de sauvegarde des données brutes devra être proposée, avec une automatisation privilégiée. Le fournisseur devra en estimer la volumétrie, le CHU de Toulouse mettant à disposition un espace de stockage sécurisé sur son réseau. Cette sauvegarde devra intégrer l'ensemble de l'historique des lames traitées, avec l'intégralité des informations techniques associées.
- Dans le cas où une réduction de la taille des bases de données serait nécessaire pour garantir le maintien des performances, le titulaire décrira une solution d'archivage adaptée. Celle-ci pourra s'appuyer sur les infrastructures NAS du CHU, sous réserve d'une intégration au domaine.
- Les équipements informatiques fournis devront, de préférence, être configurés en RAID 1, ce point devant être explicitement précisé dans l'offre.
- Le fournisseur devra également proposer une solution assurant un accès durable aux données et aux images, y compris à l'issue du contrat. Une approche non propriétaire est attendue, permettant un accès aux données depuis les postes informatiques du CHU.
- Si des supports d'écriture sont requis, le titulaire devra fournir l'ensemble des dispositifs de stockage externe nécessaires. Ces équipements devront être strictement neufs ; l'introduction de supports ayant déjà été utilisés dans un environnement connecté au système d'information du CHU est proscrite.

Enfin, aucun support physique ne devra être intégré à l'architecture virtualisée.

3.5. Connexions des éléments de la solution

- Les éléments sont raccordés via le réseau privé du CHU de Toulouse.
- La connexion par liaison Wifi au système d'information du CHU de Toulouse est fortement déconseillée et devra faire l'objet d'une étude préalable de faisabilité.
- Les équipements seront connectés à Dedalus Diamic version actuelle v9.3.2.302
- Les connexions sont obligatoirement bidirectionnelles,
- 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.
- La connexion des équipements au MW ou au SGL sera réalisée conformément aux exigences décrites dans les chapitres dédiés. L'ensemble des coûts associés à ces connexions sont inclus dans l'offre du fournisseur.
- Les coûts associés à la maintenance des connexions sont pris en charge par le CHU de Toulouse.
- Les flux d'échange de messages normalisés (ASTM, HL7,) se feront de préférence sur format socket et des fonctions de supervision / relance seront si possible proposées par le fournisseur dans chacun des logiciels concernés.
- Le passage par le système EAI du CHU pourra être envisagé si les conditions de prise en charge du protocole et les performances de transferts requises sont remplies.
- Les connexions via échange de fichiers CIFS (Windows) sont fortement déconseillées.
- Les échanges seront de préférence cryptés.

3.6. 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.

3.7. Impressions

Les impressions devront être assurées directement au niveau de l'installation par la mise à disposition d'une imprimante dédiée, fournie par le titulaire, permettant notamment l'édition des protocoles, rapports de cycle et de tout document nécessaire à l'exploitation.

Les consommables ainsi que la maintenance de cette imprimante sont réputés inclus dans l'offre du titulaire, sans facturation complémentaire pour le CHU de Toulouse.

En complément, et sous réserve d'une intégration au domaine du CHU de Toulouse, la solution pourra également s'appuyer sur les serveurs d'impression du CHU afin de permettre des usages étendus ou mutualisés.

Concernant les étiqueteuses, les impressions devront être compatibles avec les modèles déployés au CHU de Toulouse. À défaut, le fournisseur devra fournir les équipements adaptés et en assurer la maintenance, sans surcoût. Les étiquettes devront être conformes aux exigences définies en annexe 4. Relative à la connexion informatique.

3.8. 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.

3.9. 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.

Toute mise à niveau conduira à la production d'un certificat de non régression fourni par le titulaire précisant les changements apportés.

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.

4. Installation

4.1. Déploiement

Une visite de pré installation est obligatoire avant la DLRO afin de vérifier la capacité du service à accueillir les instruments ; 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 :

B. Dogny	05 67 69 03 91
----------	----------------

	dogny.b@chu-toulouse.fr
La fiche Visite de pré-installation devra être visée par le responsable de la présente consultation et sera intégrée à l'offre du fournisseur	

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) sont inclus dans l'offre du titulaire.

4.2. 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 manutention, 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 jusqu'au point d'installation, 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 biomédical, le jour de la mise en production en mode routine, au plus tard.

5. ANNEXES ET QUESTIONNAIRES

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

- L'annexe 1 : Fiche technique des instruments,
- L'annexe 2 : Service Après-Vente,
- L'annexe 3 : Visite de réinstallation
- L'annexe 4 : Cahier des charges Connexion informatique
- L'annexe 5. Exigences relatives à la validation des méthodes
- Annexes DSN :
 - Annexe 1 Charte utilisation du SI-2019
 - Annexe 2 Clausier SSI
 - Annexe 3 infrastructure
 - Annexe 4 IntégrationEAI
 - Annexe 5 poste de travail
 - Annexe 6 réseau
 - Annexe 7 - Support
 - Annexe 8 SAAS PAAS IAAS
 - SMSI_Fiche_service_modele
 - SMSI_Matrice_de_flux_modele
 - SMSI_Schema_fonctionnel_modele