



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**Acquisition, maintenance d'un automate ELISA et
d'un lecteur de plaque combo absorbance et
fluorimétrie, et de fourniture de consommables
captifs
au profit du CHU de Bordeaux**

N° du CCTP : 26UABFLA157

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux
12 Rue Dubernat

GLOSSAIRE

Acronymes, abréviations et définitions :

DNUM : Direction du numérique

ELISA : Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay

Hotline : Assistance téléphonique

Middleware : inter logiciel entre les équipements et le Système d'Information des Laboratoires (SIL)

Mode nominal : l'intégralité de l'équipement fonctionne dans une plage de productivité et de fonctions sur lesquelles le titulaire s'engage au titre de son offre L'atteinte du mode nominal définit la MOM ou la ROM

MOM : Mise en ordre de marche

NAS :

QI : Qualification de l'installation

QO : Qualification opérationnelle

QP : Qualification de performances

ROM : Remise en ordre de marche

SIL : Système d'Information des Laboratoires

TDD : Taux de disponibilité

Table des matières

Article 1 - Objet et caractéristiques de la consultation	4
Article 2 - Lot n° 1 - Automate ELISA 96 puits	4
2.1. Activité actuelle.....	4
2.2. Gamme des tubes à utiliser – Lot N°1.....	4
2.3 Activité à réaliser	4
2.4 Caractéristiques techniques de l'automate.....	5
2.5 Consommables captifs.....	5
2.6 Prestations supplémentaires éventuelles facultatives	6
Article 3 - Lot N° 2 - Lecteur de plaque combo absorbance et fluorimétrie	6
3.1 Activité à réaliser	6
3.2 Caractéristiques techniques de l'automate.....	6
3.3 Consommables captifs.....	7
3.4 Prestation Supplémentaire Eventuelle Facultative	7
Article 4 - Qualifications	7
Article 5 - Exigences relatives à la qualité, la sécurité, la métrologie	7
Article 6 - Formation utilisateurs.....	7
La formation des utilisateurs ainsi que le maintien des compétences et le suivi sont nécessaires pendant toute la durée du marché.	7
Article 7 - Le système informatique.....	8
7.1 Recommandations générales du système informatique	8
7.2 Recommandations réseau	9
7.3 Recommandations des postes de travail	9
7.4 Recommandations serveurs	10
7.5 Sauvegarde et contenu des données.....	11
7.6 Intégration de la solution dans le SIH.....	11
7.7 Clausier sécurité AFIB	13
7.8 Autres recommandations	13
Article 8 - Définition des prestations de maintenance.....	14
Article 9 - Garantie et Maintenance.....	17
9.1 Périmètre des prestations et délais associés	17
9.2 Hotline	17
9.3 Maintenance tous risques et SAV sur site.....	17
9.4 Télémaintenance	18
9.5 Prestations supplémentaires éventuelles obligatoires.....	18

ANNEXES au CCTP

- Annexe 1 : Exigences sécurité informatique
- Annexe 2 : Contraintes relatives à la démarche qualité
- Annexe 3 : Convention de télémaintenance EN-SIH-180
- Annexe 4 : Engagement de confidentialité EN-INF-211
- Annexe 5 : Engagement du prestataire EN-SIH-263
- Annexe 6 : Charte du prestataire pour usage du système informatique du CHU de Bordeaux
- Annexe 7 : AFIB Guide fournisseurs - Questionnaire évaluation_SSI-V1
- Annexe 8 : AFIB - Questionnaire_Evaluation_SSI_v10_1_1

Article 1 - Objet et caractéristiques de la consultation

La présente consultation porte sur l'acquisition, maintenance d'un automate ELISA et d'un lecteur de plaque combo absorbance et fluorimétrie, et fourniture de consommables captifs au profit du CHU de Bordeaux.

Plus précisément, elle a pour objet :

- L'acquisition et mise en ordre de marche des équipements
- La fourniture des consommables captifs
- La maintenance tous risques, associée
- Les qualifications de l'installation et opérationnelle ainsi que les réactifs et consommables nécessaires à la qualification des performances par le laboratoire,
- La formation des utilisateurs, des utilisateurs experts (ou référents) et des biologistes sur le site du CHU,
- Les connexions bidirectionnelles avec le Système d'Information des Laboratoires (SIL) de type GLIMS et marque Clinisys

La présentation consultation comporte 2 lots :

- Lot N°1 : Automate Elisa Microplaques 96 puits
- Lot n°2 : lecteur de plaque combo absorbance et fluorimétrie

Article 2 - Lot n° 1 - Automate ELISA 96 puits

2.1. Activité actuelle

L'activité liée au lot n° 1 est actuellement réalisée sur 2 automates.

Le premier automate effectue les analyses pour la bactériologie, la virologie et l'immunologie. Il est également qualifié pour une analyse critique de la mycologie - parasitologie (antigène aspergillaire). Le deuxième automate effectue les analyses uniquement pour la mycologie-parasitologie.

2.2. Gamme des tubes à utiliser - Lot N° 1

L'automate proposé devra impérativement être compatible avec toutes les références de tube suivantes :

- Tube à hémolyse de 5ml Référence 212-1834
- Tube de "chaîne" SARSTEDT- INPECO Référence 62.617.022
- Tube de 1.5/2ml "avec jupe" SARSTEDT, il y a 2 Références (bouchon et tube séparés)
Tube 72.703 et Bouchon 65.716
- Tube de 1.5/2ml "cryotube" SARSTEDT Référence 72.694.006

2.3 Activité à réaliser

Le détail des kits à prendre en charge est présenté en annexe 1. A l'heure actuelle, tous ne sont pas automatisés mais le projet d'acquisition doit le prévoir.

Les fréquences d'utilisation par discipline sont les suivantes :

- Parasitologie-mycologie : 13 kits différents (en dehors des séries d'Ag aspergillaires atypiques ci-dessous), 1 à 3 séries par jour (tous les paramètres ne sont pas réalisés)

ensemble, 3 jours/sem pour les Ag aspergillaires, 1 seule série par semaine pour les autres paramètres)

- Immunologie : 10 kits différents (séro post-vaccinale 1 jour, auto-anticorps du diabète 2 jours) : 3j
- Virologie : 10 à 12 paramètres : 2j
- Hormonologie : 2 kits, 1 série/ semaine par technique, dont 1 fastidieux et à plaque complète
- Bactériologie : 2 kits, 1 série / semaine

2.4 Caractéristiques techniques de l'automate

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

L'automate devra :

- Être ouvert à toutes les trousse diagnostiques basées sur la technique ELISA en microplaques 96 puits
- Incubation à 37°C et/ou à température ambiante
- Lecture à 405, 450 et 620/650nm
- Détection des bulles pour éviter les faux négatifs : détection des niveaux tout au long du process de process d'aspiration et de dispensation
- 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...)
- Lecteur code barre 2D voire 3D
- 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.
- 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 événements...

Le laboratoire utilise actuellement solution de lavage Liquinox. Le candidat indiquera si l'automate proposé est compatible avec cette solution. IL transmettra également la liste des produits compatibles avec l'automate. S'il n'est pas possible d'utiliser la solution de lavage Liquinox, le candidat pourra proposer la solution de son choix au travers du BPU.

L'offre devra intégrer en outre :

- La fourniture de 2 jeux de flacons pour chaque kit
- La mise en place d'une sauvegarde des protocoles et des résultats

2.5 Consommables captifs

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

Les consommables actuellement en vigueur au CHU sont :

- Microplaques (en barrettes amovibles sur support réutilisable) : 10748091 THERMO SCIENTIFIC NUNC
- Pointes graphites :
 - De 300 µL BIORAD référence #89611

- De 1100 µL référence #89612

Au travers du BPU, le candidat devra faire une proposition pour tous les consommables captifs nécessaires au bon fonctionnement de l'automate. Cette proposition devra comprendre à minima :

- Portoir tubes complémentaires à ceux livrés initialement avec l'automate,
- Flacon pour solution de lavage.
- Cône en carbone ou en plastique (P1100 X0002A/NK000353 et P300 X0003A/NK0000354)

2.6 Prestations supplémentaires éventuelles facultatives

PSEF N° 1 du lot n° 1 : Connexion de l'automate avec le logiciel URT qui permet de gérer les CQI de manière automatique.

PSEF N° 2 du lot n° 1 : Désinstallation, déménagement, réinstallation et re qualifications (QI-QO) de l'automate sur l'Institut de Biologie et Pathologie du site de Haut-Lévêque à Pessac

Article 3 - Lot N° 2 - Lecteur de plaque combo absorbance et fluorimétrie

3.1 Activité à réaliser

L'automate acquis devra permettre la réalisation des dosages par les méthodes ELISA et l'analyse spectrale de l'hémoglobine dans le LCR et l'identification des porphyrines dans le cadre des urgences pour le plateau de mesures physiques et plus précisément les disciplines d'hormonologie (Dr Benoit Corcuff) et de biochimie spécialisée (Pr Emmanuel Richard)

3.2 Caractéristiques techniques de l'automate

La solution proposée permet :

- La réalisation de la lecture par absorbance de plaque d'échantillons traités par des méthodes de type ELISA.
- Une analyse spectrale de l'hémoglobine dans le Plasma et le LCR
- Une analyse spectrale en fluorimétrie pour l'identification des porphyrines

La solution proposée doit présenter au minima les caractéristiques suivantes :

- L'instrument proposé doit pouvoir travailler en multi modes, absorbance, fluorimétrie.

Les caractéristiques minimales souhaitées pour le lecteur sont :

- Le banc optique doit comporter deux monochromateurs pour assurer le balayage d'excitation et d'émission en mode fluorimétrie

Mode Fluorimétrie

- Plage minimum de balayage fluorimétrie 200 -1000 nm en excitation avec un pas de 1 nm
240-850 nm en émission avec un pas de 1 nm
- Plage minimum dynamique 6 Log10

Mode absorbance

- Plage de balayage minimum des longueurs d'onde en absorbance 230-1000 nm
- Plage minimum d'absorbance maximale 0 à 4 DO
- Vitesse d'acquisition pour une plaque de 96 puits <30s
- Plaques 96 puits non captives du système

La solution proposée doit être pilotée par un ordinateur avec une suite logicielle assurant les fonctions suivantes :

- Acquisition des données
- Traitements mathématiques des données acquises (calibration, algorithme de régression linéaire et non linéaire)
- Calculs des concentrations des échantillons inconnus
- Traitement du signal acquis par les fonctions de balayage
- Edition d'un rapport synthèse des résultats modifiable
- Un lecteur code barre

3.3 Consommables captifs

Sans objet

3.4 Prestation Supplémentaire Eventuelle Facultative

PSEF N°3 du lot n°2 : retraitement du signal utilisant un module de dérivée seconde des spectres acquis en absorbance et un module d'intégration des pics d'émission en fluorimétrie.

PSEF N°4 du lot n°2 : Désinstallation, déménagement, réinstallation et re qualifications (QI-QO) de l'automate sur l'Institut de Biologie et Pathologie du site de Haut-Lévêque à Pessac.

Article 4 - Qualifications

A l'issue de l'installation, un dossier complet de qualification d'installation (QI), qualification opérationnelle (QO) et qualification de performance (QP) des équipements et produits seront remis aux utilisateurs, conformément aux exigences de la norme EN ISO 15189.

Sur le lot n°1, la qualification des performances inclura le paramétrage de l'ensemble des analyses présentées en annexe n°1. Le titulaire assurera la validation complète jusqu'à l'obtention du résultat. Les différents kits d'essais nécessaires à cette qualification des performances seront inclus dans le tarif de la QP.

A l'issue de la QP réalisé par le titulaire et des formations des utilisateurs experts ou référents, les personnels du CHU de Bordeaux doivent être parfaitement autonomes pour installer et paramétrer de nouveaux kits correspondant à de nouvelles sérologies.

Article 5 - Exigences relatives à la qualité, la sécurité, la métrologie

Pour tous les équipements proposés par le candidat, est demandée au titre des exigences obligatoires, la fourniture et la notification obligatoire en cas de changement de version des documents suivants :

- L'intégralité des fiches de données de sécurité (FDS) éventuelle de tous les réactifs ;
- L'intégralité des documentations techniques de tous les équipements et réactifs.
-

Article 6 - Formation utilisateurs

La formation des utilisateurs ainsi que le maintien des compétences et le suivi sont nécessaires pendant toute la durée du marché.

Le titulaire doit ainsi proposer des actions de formation auprès de l'équipe d'utilisateurs, référents et biomédicaux, avec un plan de formation avant la MOM et un plan de formation continue après la MOM sur

la durée d'exécution du marché. Ces propositions de formation seront décrites dans le questionnaire technique complété par le titulaire.

L'ensemble des formations délivrées le sera sur le site du CHU de Bordeaux.
Une attestation de formation individuelle sera fournie à chaque fois.

Lot N°1 : Nombre de personnes à former en Formation initiale

- 8 utilisateurs experts (ou référents)
- 15 utilisateurs
- 4 biologistes

Lot N°2 : Nombre de personnes à former en Formation initiale

- 5 utilisateurs experts (ou référents)
- 3 utilisateurs
- 2 biologistes

Les formations sont réputées incluses dans le prix proposé pour l'automate.

Article 7 - Le système informatique

7.1 Recommandations générales du système informatique

Le système informatique doit répondre à *minima* à l'ensemble des fonctionnalités actuellement utilisées au CHU de Bordeaux sur le middleware LPM, (paramétrage règles de vérification technique, gestion des CQI, etc.) (Data Innovations).

Les interfaces avec le SIL du CHU de Bordeaux (GLIMS) et les différents automates doivent être déployées dans le strict respect des normes en vigueur, en s'appuyant sur des formats d'échange de données standardisés et pleinement compatibles, afin de garantir l'interopérabilité et la conformité des systèmes.

Les connexions middleware ne doivent pas passer par des PC physiques mais être virtualisées et sécurisées.

Pour assurer une meilleure traçabilité, les connexions entre le middleware et le SIL doivent utiliser notre EAI qui est compatible avec les formats standards de flux de données. (HL7 de préférence).

La télémaintenance doit passer par le Bastion utilisé par le CHU de Bordeaux (actuellement Wallix) et est soumise à l'acceptation et au retour signé d'un engagement de confidentialité et de convention du CHU de Bordeaux.

La configuration de l'infrastructure proposée par le candidat doit favoriser une architecture virtuelle et l'usage de composants physiques (type serveur physique, boîtier MOXA, firewall physique Fortinet, Sonicwall...) doit être justifiée et répondre à la politique de sécurité informatique du CHU.

Les résultats doivent être facilement exportables directement depuis les automates en csv ou dans un format universel équivalent indépendamment de toute connexion informatique dans le cas où cette dernière serait indisponible (ex : PCRA, CyberAttaque, ...)

Le mémoire technique du candidat comprend :

- Le détail de sa solution au maximum en termes de serveurs, réseaux, PC ou autres ;
- Le détail du matériel informatique nécessaire à cette solution (Type de PC, OS, Capacité Disque dur...)
- Un schéma d'architecture de la solution ainsi que la matrice des flux à mettre en œuvre (en précisant la nature des échanges, les ports et les protocoles utilisés).

7.2 Recommandations réseau

Actuellement :

Le CHU de Bordeaux dispose d'un réseau informatique IPv4 d'assez grande taille et relativement complexe.

Les équipements réseaux permettent la connexion des équipements terminaux en cuivre RJ45 sur des ports de vitesse 100/1000 Mb/s coté utilisateurs et cuivre ou fibre à 1000/10000 Mb/s coté serveurs.

L'utilisation des protocoles DNS et DHCP sont standard dans ce réseau et il est aussi possible d'y utiliser de l'adressage fixe.

De par son découpage et sa sécurisation, les équipements qui sont intégrés au réseau informatique du CHU de Bordeaux doivent respecter certains prérequis précisés ci-dessous.

La solution doit comporter :

- Protocole de connexion TCP/IPv4 ;
- Connexion cuivre RJ45 et Vitesse 1000Mb/s pour les postes de travail ou équipements terminaux filaire ;
- Wifi AC (ou wifi 5) minimum (fonctionnement sur la bande de fréquence 5 ghz) pour des équipements terminaux Wifi ;
- Connexion cuivre RJ45 ou fibre (connectique sfp à préciser) et Vitesse 1000Mb/s ou 10gb/s pour les serveurs ;
- Possibilité de fonctionner en DHCP et adresse IP fixe ;
- Utilisation du protocole DNS ;
- Fonctionnement niveau 3 avec utilisation de passerelle ;
- Utilisation obligatoire (à étudier au cas par cas en cas de point bloquant) de l'infrastructure réseau et tout particulièrement en ce qui concerne le Wifi.

Le titulaire doit préciser si les postes de travail doivent être reliés au réseau du CHU de Bordeaux via une connexion filaire ou par wifi.

Dans le cas où le matériel informatique est fourni par le titulaire, celui-ci peut être intégré au domaine du CHU uniquement s'ils respectent les prérequis de sécurité à savoir :

- L'installation des outils de sécurité du CHU ;
- La gestion des mises à jour Windows pilotés par la DNUM pour l'ensemble du parc informatique avec installation des outils nécessaires à cela.

Dans le cas contraire, des mesures de sécurité complémentaires seront nécessaires et feront l'objet d'une étude préalable conjointe entre le CHU de Bordeaux et le titulaire. La mise en œuvre de ces mesures nécessitera une participation du titulaire.

7.3 Recommandations des postes de travail

Ce système informatique doit être proposé en licence site uniquement. Aucune contrainte n'est imposée par le titulaire sur le nombre d'installation de postes pour le CHU de Bordeaux.

Configuration postes fixes

Les PC sous Windows doivent disposer de la version 11.

Configuration postes nomades

L'établissement dispose d'environnement de virtualisation d'application et de poste de travail de type VMware Horizon, et les solutions informatiques devront pouvoir fonctionner dans cet environnement.

Le système fonctionnera de préférence en technologie WEB, le navigateur sera compatible avec Edge.

En cas de client lourd, le titulaire fournit un msi d'installation compatible avec une installation silencieuse.

Imprimantes

Le CHU de Bordeaux dispose d'imprimantes réseau.

Le titulaire fournit les prérequis des postes informatiques nécessaires au fonctionnement de son système. Il indique dans son offre technique si le poste informatique peut être fourni par le CHU de Bordeaux ou si celui-ci doit obligatoirement être fourni par le titulaire. Dans ce cas, il devra argumenter ce point.

Dans le cas où le matériel informatique est livré avec la solution par le titulaire, celui-ci doit s'engager à effectuer les mises à jour de sécurité du système d'exploitation dans le cadre du marché. Le titulaire doit préciser la version de l'OS du matériel livré, la fréquence de ces mises à jour et les modalités de déploiement de cette mise à jour.

Le titulaire doit préciser si le CHU de Bordeaux peut installer sur les postes clients fournis avec la solution ses dispositifs de sécurité, à savoir :

- L'antivirus du CHU
- L'EDR du CHU en mode protection
- Le pare-feu dédié.

Pour l'installation de l'antivirus, le titulaire doit préciser si des exclusions de répertoire sont nécessaires pour le bon fonctionnement de sa solution. Dans le cas contraire, il doit indiquer comment sa solution est sécurisée, comment ses dispositifs de sécurisation sont mis à jour et leurs alertes traitées.

Dans le but de durcir la configuration des postes de travail, il est nécessaire de limiter le nombre de services en fonctionnement au juste besoin. Les services en fonctionnement sont à étudier conjointement entre le titulaire et la DNUM du CHU de Bordeaux en vue de renforcer leur sécurité.

L'offre du titulaire précise les licences concédées à l'établissement.

Pour chaque logiciel installé, le candidat devra préciser le type de licence associée (licence par utilisateur, licence site, licence flottante, abonnement).

Le titulaire a prévu d'indiquer dans sa réponse les services ou programmes qui doivent fonctionner en continue pour la solution logicielle.

Le titulaire précise les services qui seront à superviser par le CHU de Bordeaux pour assurer ce bon fonctionnement.

Le titulaire doit préciser dans un schéma l'architecture de son logiciel et fournir ses caractéristiques techniques (client lourd, application web, fonctionnement possible sous VMWARE Horizon...).

Pour toute installation de logiciel sur le système d'informations du CHU de Bordeaux, le titulaire doit fournir à la DNUM les sources d'installation du logiciel, le manuel d'installation en français ainsi que le guide d'utilisation en français afin que celui-ci soit validé par les équipes de la DNUM.

Le titulaire s'engage à n'installer et à n'activer que les seuls logiciels nécessaires au bon fonctionnement du dispositif objet du marché et après validation par la DNUM de cette installation. Le déploiement du logiciel sur les postes du CHU de Bordeaux sera assuré par les équipes de la DNUM en lien avec le titulaire.

7.4 Recommandations serveurs

Dans le cas où le système fonctionne avec un ou plusieurs serveurs, le titulaire fournit les prérequis de ce ou ces serveurs (CPU, RAM, stockage et système d'exploitation...). Il doit indiquer dans son offre si le ou les

serveurs peuvent être fournis par le CHU de Bordeaux ou obligatoirement être fournis par lui. Le cas échéant, il doit argumenter ce point.

Pour chaque serveur, le titulaire fournit les prérequis et indique si une virtualisation de ce serveur est possible. Dans le cas où le serveur est fourni par le titulaire, celui-ci doit s'engager à effectuer les mises à jour de sécurité du système d'exploitation durant la période de garantie puis ensuite dans le cadre du contrat de maintenance.

Le titulaire doit préciser la version de l'OS du matériel livré, la fréquence de ces mises à jour et les modalités de déploiement de cette mise à jour.

La version du système d'exploitation installée doit obligatoirement être une version maintenue.

Le titulaire doit indiquer comment son serveur est sécurisé, comment ses dispositifs de sécurisation sont mis à jour et comment les remontées de ces dispositifs sont traitées par le candidat. Il doit également préciser les éléments qui seront installés sur ce serveur (dongle ou autre).

Si une base de données est installée, le moteur de base de données est à préciser ainsi que la version qui sera installée. Dans le but de durcir la configuration du serveur, il est nécessaire de limiter le nombre de services en fonctionnement au juste besoin. Les services en fonctionnement sont à étudier conjointement entre le titulaire et la DNUM en vue de renforcer leur sécurité.

7.5 Sauvegarde et contenu des données

La solution proposée par le titulaire doit comporter une fonction de sauvegarde conforme aux exigences en vigueur dans les bonnes pratiques. L'offre technique du titulaire précise dans sa réponse les éléments suivants :

- Liste des données sauvegardées ;
- Les différents types de sauvegarde proposés (par exemple un mode hors ligne) ;
- La fréquence des sauvegardes ;
- La procédure d'administration et d'exécution des sauvegardes ;
- Les informations de stockage et les restrictions d'accès aux sauvegardes ;
- Les procédures de test de restauration d'une sauvegarde ;
- La destruction des supports ayant contenu les sauvegardes comme pour tout support de données à la fin de l'exécution du marché.

Le titulaire doit accompagner le CHU de Bordeaux sur la réalisation d'un premier test de restauration.

Le titulaire doit préciser le type de données qui sont enregistrées dans sa solution logicielle et notamment s'il s'agit de données médicales, de production de compte-rendu ou de données administratives. Le titulaire doit indiquer le mode de gestion de ces données (base de données, fichiers plats...). En tout état de cause, il respecte les stipulations relatives à la protection des données prévues dans le CCAP.

Dans le cas de données médicales, celles-ci doivent être stockées dans une base de données hébergée sur un serveur virtuel de préférence ou sur un répertoire partagé fourni par la DNUM qui en assure la gestion des sauvegardes et les droits d'accès.

Le titulaire indique si sa solution nécessite une communication avec l'extérieur de l'établissement.

7.6 Intégration de la solution dans le SIH

Le titulaire précise le niveau d'intégration de sa solution dans le SIH du CHU de Bordeaux. Les identifiants patients et séjour à utiliser sont ceux fournis par la GAM du CHU de Bordeaux actuellement DxCare IMS de la société Dedalus.

Le SIL est actuellement GLIMS de la société Clinisys. Le titulaire doit inclure dans son offre la connexion bidirectionnelle avec GLIMS.

Cette interface comprend tous les matériels et logiciels d'interfaçage avec GLIMS (achat de ces prestations par le soumissionnaire auprès de Clinisys si besoin).

L'offre du titulaire décrit la solution proposée pour la gestion des comptes utilisateurs et notamment si une intégration avec l'annuaire LDAP du CHU de Bordeaux est possible. Si ce n'est pas le cas, le titulaire doit prévoir la formation de référents pour la gestion des comptes utilisateurs.

Le mot de passe des utilisateurs doit être conforme aux exigences définies dans la PSSI du CHU de Bordeaux.

Les mots de passe par défaut doivent être changés lors de la mise en service de la solution et être spécifiques à chaque client.

Les mots de passe doivent être renouvelés tous les 6 mois pour les comptes utilisateurs et tous les 3 mois pour les comptes administrateurs. L'offre technique du titulaire indique également les autres modes de connexions possibles (SSO, authentification à double facteur).

Contrôle des accès

La solution logicielle proposée par le titulaire doit permettre de retracer les actions faites par les utilisateurs. Pour cela, le titulaire doit indiquer s'il existe un système de journalisation de tout évènement pouvant avoir un impact critique sur le fonctionnement de la solution et comment celui-ci peut être exploité. Le titulaire doit préciser dans sa documentation les modalités de mise en œuvre de la journalisation en particulier les capacités de stockage de journaux du dispositif connecté et les recommandations en matière d'export des journaux.

Mise à niveau informatique

Les mises à niveau doivent inclure :

- Les mises à jour des logiciels fournis par le titulaire ;
- Les mises à jour du système d'exploitation des équipements fournis par le titulaire ;
- Les mises à jour outils de sécurité fournis par le titulaire (antivirus, EDR...) ;
- Les mises à jour des interfaces avec le SIH fournis par le titulaire ;
- Les mises à niveau du matériel (hardware) fourni par le titulaire.

Les mises à niveau doivent inclure, afin d'assurer le maintien en condition de sécurité :

- Les mises à jour de sécurité des outils de sécurité fournis par le candidat (antivirus, EDR...) ;
- Les mises à jour de sécurité du système d'exploitation des équipements fournis par le candidat.

Les mises à jour de logiciels doivent être qualifiées dans un environnement dédié, afin de valider les aspects techniques, fonctionnels et interfaces. La mise à jour peut être effective en production, après validation de la version de qualification par les équipes DNUM et Biologie du CHU.

Le titulaire réalise les installations des mises à jour sur l'environnement de qualification et de production.

Veille sécurité

Le titulaire s'engage à informer le CHU de Bordeaux, via son RSSI (rssi@chu-bordeaux.fr) de toute vulnérabilité, d'incident de sécurité sur la solution et sur son SI d'entreprise qui apparaîtrait durant la phase d'exécution du marché.

En cas d'incident de sécurité sur l'équipement du titulaire, celui-ci s'engage à remettre en état le système à ses frais. Dans le but d'évaluer le bon niveau de sécurité du système, le CHU de Bordeaux pourra réaliser un audit de sécurité lors de la phase de mise en service de la solution et durant la phase d'exploitation. Le titulaire indiquera s'il souhaite être prévenu de ces audits et à quelle échéance. Le compte-rendu de l'audit réalisé sera transmis au titulaire.

7.7 Clausier sécurité AFIB

Ces dernières années, le CHU de Bordeaux a fortement renforcé ces exigences de sécurité pour mieux répondre aux risques numériques, renforcer la résilience de son Système d'Information et assurer sa conformité réglementaire SSI.

Au-delà d'une stratégie sécurité et cyber affirmée, le CHU de Bordeaux s'est également doté d'une organisation ad-hoc visant à s'assurer du suivi de la mise en œuvre de la stratégie : équipe Cyber à la Direction du Numérique et Direction du risque Cyber rattaché au DG, intégrant RSSI, DPO et projet PCRA.

La stratégie SSI/Cyber du CHU de Bordeaux s'appuie sur une sécurité en profondeur dans une approche « Zéro-Trust » et sur le respect par tous des exigences de sécurité associées.

A ce titre, la prise en compte des règles de sécurité du CHU de Bordeaux s'impose également à l'ensemble des fournisseurs du CHU de Bordeaux.

Pour recueillir le niveau de conformité aux exigences de sécurité du CHU de Bordeaux, nous utilisons le clausier et le questionnaire AFIB qui s'impose progressivement comme un standard de fait pour les établissements de santé Français.

7.8 Autres recommandations

Le système doit utiliser les terminologies des métiers en vigueur dans l'Établissement de santé public aussi bien au niveau de l'identification que du titre de la personne.

L'utilisateur doit pouvoir annuler un traitement informatique qu'il aurait demandé ou revenir à une étape antérieure du processus en cours.

Le système doit protéger l'utilisateur contre les erreurs en lui demandant de confirmer les actions dont les effets sont irréversibles.

Chaque fois que cela est possible, le système doit permettre à l'utilisateur de corriger ses erreurs, en lui fournissant des messages d'erreurs clairs.

Une identification du patient concerné est visible dans chaque fenêtre de saisie ou de visualisation de données personnelles.

Afin d'assurer une cohérence globale de l'interface homme/machine : la logique des commandes doit être la même.

Les fenêtres doivent toutes suivre le même schéma d'agencement.

Dans le cas où le système exploite un mécanisme de pointage de type souris, la sémantique des boutons de la souris doit être constante.

Le vocabulaire utilisé pour désigner les commandes du système doit être uniforme sur toutes les fonctions ou modules du système.

Le système doit disposer d'outils permettant la non altération des données saisies.

Les traces enregistrées dans les journaux d'audit de sécurité du système doivent comprendre au minimum :

- L'identifiant des utilisateurs,
- Les dates et heures d'ouvertures de sessions,
- La date et l'heure de l'événement,
- L'identification du terminal utilisé lorsque c'est possible,
- Les références aux traitements réalisés,
- La description de l'opération ou de l'événement journalisé,
- Ces traces devront être accessibles sur 6 mois glissants.

Article 8 - Définition des prestations de maintenance

○ MAINTENANCE TOUS RISQUES

La **maintenance tous risques** comprend les prestations de maintenance préventive et corrective et la fourniture illimitée des pièces détachées et des accessoires nécessaires au fonctionnement de l'équipement hors casses induites par négligence du fait de l'utilisateur. Elle comprend aussi toutes les interventions de maintenance préventive préconisées par le constructeur, les interventions de maintenance corrective illimitées et la fourniture illimitée des pièces détachées, ainsi que rééquilibrage et contrôle si nécessaire. La maintenance de ces équipements devra être exécutée par du personnel qualifié pour ce type d'intervention.

○ MAINTENANCE PREVENTIVE

La **maintenance préventive** comprend les prestations destinées à réduire le nombre de pannes des équipements et à prolonger leur durée d'utilisation. Elle a pour but de déceler les problèmes potentiels avant qu'ils ne provoquent des défaillances, donc d'accroître la disponibilité du matériel. La maintenance préventive aura lieu, selon la modalité et les recommandations du constructeur.

Toutes les visites de maintenance préventive devront faire l'objet d'un bilan annuel transmis aux services biomédicaux des sites concernés et au pôle de biologie et pathologie

La maintenance préventive devra être réalisée conformément aux procédures préconisées par le constructeur. Elle couvrira les opérations d'entretien, de contrôles, de réglages y compris les prestations de calibration, et de mise à niveau si nécessaire (logiciel inclus, mise à jour logicielles sans ajout de nouvelles fonctionnalités) ainsi que le remplacement des pièces détachées préconisées par le constructeur. Le nombre de maintenances annuelles proposé par le titulaire ne pourra pas être inférieur au nombre de maintenances préconisées par le constructeur.

Planification d'une maintenance préventive sur site :

Les visites de maintenance préventive sont programmées annuellement avec un planning communiqué en début d'année par le titulaire en concertation avec le service utilisateur. Ces visites sont annoncées, avant la date prévue, dans l'idéal au moins deux (2) semaines avant cette date.

○ MAINTENANCE CORRECTIVE

Les interventions de **maintenance corrective** ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance. Il s'agit de l'ensemble des activités réalisées après la défaillance de l'équipement, ou la dégradation de sa fonction, pour lui permettre d'accomplir une fonction requise au moins provisoirement. Toute intervention de maintenance corrective est poursuivie jusqu'à la mise en œuvre des opérations de maintenance palliative *a minima*.

Elle comprend :

- Le diagnostic de la défaillance (détection, localisation, analyse) ;
- La remise en état avec ou sans modification ;
- Le contrôle du bon fonctionnement.

La maintenance corrective est scindée en deux parties, elle comprend :

- **La maintenance palliative**, qui a pour objet les activités de maintenance corrective destinées à permettre à un bien d'accomplir provisoirement tout ou partie d'une fonction requise ;
- **La maintenance curative**, qui a pour objet les activités de maintenance corrective destinées à rétablir un bien dans un état spécifié ou de lui permettre d'accomplir une fonction requise. Le résultat des activités réalisées doit présenter un caractère permanent.

Les maintenances correctives sont réalisées par le titulaire sur site : à la survenance du besoin, l'établissement contactera le titulaire de l'accord-cadre.

Le titulaire devra effectuer les prestations sur site dans les délais précisés dans le questionnaire technique.

○ ASSISTANCE TELEPHONIQUE

L'assistance téléphonique est un service obligatoire et disponible selon les jours et heures précisées au questionnaire technique afin de permettre à un utilisateur de demander assistance à un interlocuteur qualifié du titulaire. La conversation sera obligatoirement en Français.

○ FOURNITURE ILLIMITÉE DE PIÈCES DÉTACHÉES

Les pièces détachées proposées et fournies par le titulaire seront soit d'origine, soit génériques. Les pièces génériques permettront de conserver les performances initiales des équipements concernés.

Le titulaire, assurera la fourniture illimitée de l'ensemble des pièces détachées nécessaires aux interventions de maintenance corrective. Toute fourniture reconditionnée est strictement interdite.

Les prix de tous les produits sont compris dans la prestation de maintenance tous risques.

○ CONSIGNES A RESPECTER

Le titulaire (et les membres du groupement) qui réalisera la maintenance doit :

- S'assurer, auprès de l'utilisateur, de la disponibilité de l'automate avant de réaliser la maintenance, c'est-à-dire : absence d'analyses en cours et fin de série effectuées le cas échéant ;
- Respecter le plan de prévention validé avec le CHU de Bordeaux ;
- Respecter les consignes générales de sécurité et d'entretien, préconisées par le constructeur ;
- Réaliser un contrôle des performances, pour s'assurer de la conformité de l'équipement aux spécifications du fabricant, après maintenance.

L'équipement ne pourra être remis en fonctionnement dans le service qu'avec l'assurance de son fonctionnement intégral et après accord préalable du service biomédical du site concerné.

○ TAUX de DISPONIBILITE

L'équipement est déclaré indisponible lorsque son usage est rendu impossible par le fait d'une panne franche ou marche en mode dégradé ou d'une intervention corrective dans le but de retourner à un fonctionnement nominal.

A noter que les temps de calibrage, de tests, d'étalonnage sont considérés comme temps indisponible si, du fait de la panne, il devait être effectué à nouveau.

A noter qu'une augmentation des temps de maintenance quotidienne utilisateur (par rapport au temps de maintenance quotidienne utilisateur contractuelle) est également considérée comme temps indisponible.

Mode nominal : l'intégralité de l'équipement fonctionne dans une plage de productivité et de fonctions sur lesquelles le candidat s'engage au titre de son offre.

L'atteinte du mode nominal définit la MOM ou la ROM.

Mode dégradé : mode de fonctionnement présentant une panne non bloquante, permettant de réaliser tout ou partie de l'activité des automates.

Formules pour le calcul du taux de disponibilité par appareil :

Temps d'utilisation = Temps de fonctionnement en mode nominal + Temps d'attente - Temps de maintenance préventive (utilisateur et préventive titulaire).

Temps de fonctionnement en mode nominal = Temps pendant lequel le matériel accomplit la fonction requise en mode nominal sur une base de 7 jours par semaine, 24h/24.

Temps d'attente = Temps pendant lequel le matériel n'est pas sollicité et/ou incapacité d'usage pour des causes extérieures du fait du pouvoir adjudicateur (panne d'énergie, manque de main d'œuvre, etc.)

Temps de maintenance préventive (quotidienne utilisateur et préventive titulaire) = Temps de maintenance préventive tel que défini dans le questionnaire technique du titulaire.

Temps d'indisponibilité = il intègre le Délai de réponse du SAV Hot Line + Délai d'intervention + Délai de remise en ordre de marche.

L'indisponibilité s'achève par la remise à disposition du pouvoir adjudicateur des éléments en état de marche. Toutefois, lorsque les éléments réparés sont à nouveau indisponibles, pour les mêmes causes, dans les douze (12) heures d'utilisation après leur remise en état, la durée d'indisponibilité est décomptée à partir de la constatation de l'indisponibilité initiale.

Panne bloquante : le système est entièrement indisponible.

Panne non bloquante : le système est défaillant en partie mais permet une utilisation partielle de l'outil des fonctionnalités de base.

Délai de réponse du SAV HOTLINE : Le titulaire s'impose de noter sur le cahier de maintenance la date, l'heure de l'appel, les symptômes et l'identité de l'appelant. Le titulaire rédigera un mail à l'adresse définie reprenant les éléments ci-dessus. L'horodatage du mail marquera le début du décompte du délai de réponse. De par l'organisation mise en place par le titulaire dans les créneaux horaire contractuels proposés il ne pourra se passer plus de 15 minutes entre l'appel et le retour du mail.

Délai de remise en ordre de marche : temps mesuré entre l'horodatage du mail accusant réception de la demande d'intervention et la remise en ordre de marche en mode nominal.

Temps d'utilisation

Taux de disponibilité =
$$\frac{\text{Temps d'utilisation}}{\text{Temps d'utilisation} + \text{Temps d'indisponibilité}}$$

Un équipement de prêt permettant un fonctionnement nominal sera mis en place dans le cas d'interventions répétées qui occasionnent un taux de disponibilité inférieur à 97%, calculé en cumulé sur 12 mois glissants. La logistique liée à la mise en place de l'équipement de prêt est à la charge du fournisseur.

Article 9 - Garantie et Maintenance

9.1 Périmètre des prestations et délais associés

Les prestations de maintenance couvriront l'ensemble des équipements de la solution. Pour le cas où les équipements seraient chaînés, la chaîne devra également être maintenue ainsi que le(s) convoyeur(s) de tubes.

Taux de disponibilité : il conviendra de préciser le taux de disponibilité annuel pour chaque équipement.
Le TDD exigé est > 97%.

Rapport d'intervention : Toute opération de maintenance donnera lieu à l'élaboration par le titulaire d'un rapport d'intervention qui attestera que les opérations prévues dans le présent accord-cadre auront bien été effectuées. Ce rapport devra être dématérialisé et transmis au service biomédical du site concerné dans un délai de 48h maximum ouvrées, quel que soit le type de maintenance.

Délai de remise en ordre de marche : il sera de 72h maximum, pendant et après la période de garantie

Un modèle de rapport d'intervention est demandé pour chaque catégorie d'équipement. Celui-ci devra être daté et signé.

➤ **Au titre de la maintenance préventive**

Sur ce rapport figurera, pour chaque équipement :

- l'identité de la personne ayant réalisé les opérations de maintenance préventive
- le numéro de série de l'équipement
- la date, l'heure de début et l'heure de fin de l'intervention
- la durée totale d'immobilisation totale
- la nature des opérations effectuées
- le niveau de performances obtenu après intervention (contrôles effectués, etc.).

➤ **Au titre de la maintenance corrective**

Sur ce rapport figurera, pour chaque équipement :

- l'identité de la personne ayant réalisé les opérations de maintenance corrective.
- le numéro de série de l'équipement
- la date et l'heure de début et de fin de l'intervention
- la cause de la panne
- la nature des opérations effectuées
- le niveau de performances obtenu après intervention (contrôles effectués, etc.).

9.2 Hotline

Une assistance téléphonique - type SAV Hotline - est exigée sur les 2 lots. Le candidat en précisera les modalités au travers du questionnaire technique.

9.3 Maintenance tous risques et SAV sur site

Une maintenance tous risques sera souscrite sur les 2 lots à l'issue de la période de garantie. Le candidat en précisera les modalités au travers du questionnaire technique.

9.4 Télémaintenance

Le CHU de Bordeaux met à disposition de ses fournisseurs une solution de télémaintenance par bastion. Le titulaire s'engage à utiliser cette solution de télémaintenance. Afin de mettre à disposition l'accès par télémaintenance au CHU de Bordeaux, il sera demandé au candidat de compléter et de signer les documents suivants :

- Annexe 4 au CCTP - Convention de télémaintenance EN-SIH-180
- Annexe 5 au CCTP - Engagement de confidentialité EN-INF-211
- Annexe 6 au CCTP - Engagement du prestataire EN-SIH-263

Un compte de télémaintenance sera fourni à chaque collaborateur du titulaire ayant besoin pour ses fonctions d'accéder au CHU de Bordeaux.

Le titulaire s'engage à fournir un rapport d'intervention après prise de main à distance en précisant les horaires de début et de fin d'intervention.

9.5 Prestations supplémentaires éventuelles obligatoires

PSEO N° 1 du lot N° 1 : Extension de garantie de 1 an incluant maintenance préventive, maintenance curative et fourniture de pièces détachées illimité

PSEO N° 2 du lot N° 1 : Extension de garantie de 2 ans incluant maintenance préventive, maintenance curative et fourniture de pièces détachées illimité

PSEO N° 3 du lot n° 2 : Extension de garantie de 1 an incluant maintenance préventive, maintenance curative et fourniture de pièces détachées illimité

PSEO N° 4 du lot n° 2 : Extension de garantie de 2 ans incluant maintenance préventive, maintenance curative et fourniture de pièces détachées illimité