GHT GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE HAUTE-GARONNE TARN OUEST	C.C.T.P.	CHU TOULOUSE

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Appel d'offres de SEROLOGIE INFECTIEUSE 2027

Fourniture de réactifs et consommables de sérologie infectieuse avec mises à disposition d'automates

Installation, Formation, Maintenance des équipements inclus

---

1. Présentation du projet

1.1. Généralités

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) correspond au renouvellement du marché de fourniture de réactifs et consommables de sérologie et de diagnostic rapide des Laboratoires de Biologie Médicales (LBM) du CHU de Toulouse et GHT, avec mise à disposition des équipements permettant leur exploitation.

Les lots 1 à 6 associent la fourniture des réactifs et consommables à la mise à disposition, sur toute la durée du marché, du ou des équipements nécessaires (automate, gestionnaire de blot, scanner et logiciel de lecture, blocs chauffants selon le lot si besoin), ainsi que l'ensemble des prestations associées (livraison, installation, formation, maintenance tous risques).

Les analyses concernées sont réalisées par du personnel de laboratoire et sont soumises à l'accréditation ISO 15189:2022. L'ensemble des résultats est transmis au Système d'Information du Laboratoire (SIL) Molis (CGM) du CHU de Toulouse.

Lieux de livraison et d'installation : sites du LBM du CHU de Toulouse concernés par chaque lot, principalement l'Institut Fédératif de Biologie (IFB – Purpan) et CHCP de Saint-Gaudens.

Date prévisionnelle de mise en production : 1er semestre 2027.

1.2. Mémoire technique

Le titulaire formulera sa réponse sous la forme d'un mémoire technique détaillant précisément le périmètre de sa fourniture et de sa prestation, lot par lot. L'ensemble des paragraphes du présent CCTP appelle une réponse, point par point, dans ce mémoire.

1.3. Référents projet CHU de Toulouse

Référents biologie médicale	Référent Achats	Référent Biomédical
Référents biologistes par domaine (cf. Annexe descriptive des lots)	Mme Caroline Viguié – Acheteur laboratoire, Direction des Achats	M. Benoit Dogny – Ingénieur biomédical 05 67 69 03 91 dogny.b@chu-toulouse.fr

2. Objet de l'appel d'offres

2.1. Besoins

Le titulaire de chaque lot devra fournir, dans le cadre d'un accord-cadre :

- l'ensemble des réactifs, consommables, contrôles internes de qualité (CIQ) et calibrants nécessaires à la réalisation des analyses du lot ;
- le ou les équipements, permettant leur exploitation, mis à disposition et adaptés au volume d'activité prévisionnel ;
- l'installation, la mise en service, la formation des utilisateurs et la maintenance préventive et curative tous risques de l'ensemble des équipements, sur toute la durée du marché ;
- la connexion au SIL Molis pour les lots avec des automates mis à disposition lorsqu'elle est demandée ;
- l'accompagnement à la vérification des méthodes au titre de l'accréditation ISO 15189:2022.

2.2. Volumes et évolution prévisionnelle

Les volumes prévisionnels annuels, exprimés par paramètre et par lot, figurent dans l'annexe descriptive des lots. Ces volumes sont indicatifs et peuvent varier à la hausse comme à la baisse au cours du marché en fonction de l'activité, de l'organisation des services et de l'évolution des besoins du GHT. Le candidat dimensionnera son offre (nombre d'équipements, conditionnements) sur la base de ces volumes.

2.3. Modalités de réponse – Formule MAD totale

Le marché est conclu pour les lots 1 à 6 avec des équipements et des logiciels de lecture / pilotage associés **mis à disposition**. Le candidat répondra pour chaque lot auquel il concourt, en fournissant l'annexe financière complète et les échantillons pour essais correspondants.

2.4. Prestations incluses dans la MAD totale

La MAD totale couvre, pour la totalité de la durée du marché :

- **Fourniture des équipements :** automates, gestionnaires de blot, scanners et logiciels de lecture, blocs chauffants selon le lot, marqués CE-IVD / IVDR (Règlement UE 2017/746) ou en transition, avec leurs accessoires ;
- **Réactifs, consommables et contrôles :** tous les réactifs, calibrants, CIQ et consommables nécessaires au fonctionnement nominal. **La liste de tous les consommables devra impérativement être intégrée à l'annexe financière, avec le coût annuel au regard du volume prévisionnel. Tout consommable non listé et nécessaire au bon fonctionnement de l'équipement sera considéré comme gratuit et inclus dans la MAD ;**
- **Installation, mise en service, qualification :** visite de pré-installation, transport, montage, raccordements, qualification d'installation (QI) et opérationnelle (QO) ;
- **Formation** initiale et continue de l'ensemble des personnels de laboratoire ;
- **Maintenance tous risques :** préventive et curative, pièces détachées, déplacements, hotline, télémaintenance via Wallix Bastion du CHU, mises à jour logicielles, gestion de l'obsolescence ;
- **Accompagnement à l'accréditation :** dossiers techniques, assistance à la vérification de méthodes, conformité aux SH FORM du Cofrac, traçabilité métrologique ;
- **Connexion informatique** au SIL Molis pour les lots automatisés quand elle est demandée ;
- **Réversibilité :** à l'issue du marché, restitution des données et paramétrages sous format ouvert et exploitable, dépose des équipements et suppression sécurisée des données après validation du CHU.

2.5. Équipements d'occasion

La fourniture peut s'appuyer sur des équipements d'occasion. Dans ce cas, le titulaire s'engage à fournir un équipement révisé, en parfait état de fonctionnement, présentant des caractéristiques de performance et de disponibilité identiques à celles d'un appareil neuf. À défaut, ou si ces caractéristiques ne pouvaient être maintenues, le titulaire s'engage à remplacer l'équipement concerné pendant la durée du marché, sans surcoût pour le CHU.

2.6. Allotissement – Description technique des lots

Les prescriptions communes à l'ensemble des lots (validation de méthodes, formation, performances, informatique, installation) figurent aux articles ci-après 3 à 6. Les exigences propres à chaque lot sont détaillées ci-après. Le tableau suivant synthétise l'allotissement :

Lot	Intitulé	Équipement mis à disposition
1	Sérologie des arbovirus et bactéries (IgM / IgG)	Automate connecté
2	Sérologie CMV / Toxoplasmose	Automate
3	Confirmation sérologique VIH-1 / VIH-2	Automate de traitement des bandelettes + logiciel de lecture

Lot	Intitulé	Équipement mis à disposition
4	Confirmation Western blot : Borrelia et Syphilis	Scanner + logiciel de lecture des bandelettes
5	Sérologie parasitaire par Western blot	Gestionnaire de blot
6	Diagnostic rapide : C. difficile, Legionella, S. pneumoniae	Automates connectés (x2) + blocs chauffants

2.6.1. Lot 1 – Sérologie des arbovirus et bactéries

Réactifs et consommables destinés à la détection qualitative et/ou quantitative des anticorps IgM et/ou IgG dirigés contre les arbovirus et les bactéries listés dans l'annexe descriptive des lots, avec mise à disposition d'un automate permettant la réalisation automatisée des analyses.

- réalisation en tests unitaires, sans contrainte de série, permettant le rendu à la demande ;
- automate adapté à une activité de sérologie spécialisée à volumes fractionnés, à chargement des échantillons et des réactifs ;
- automate connecté ;
- réactifs auxiliaires et contrôles nécessaires fournis et intégrés à l'annexe financière.

2.6.2. Lot 2 – Sérologie CMV / Toxoplasmose

Sérologie du cytomégalovirus (CMV) et de la toxoplasmose, sur automate mis à disposition, en tests unitaires.

- CMV : IgG et avidité des IgG ;
- Toxoplasmose : IgG et avidité des IgG ;
- réalisation en tests unitaires à la demande, avec rendu rapide adapté au caractère urgent de certaines sérologies ;
- automate
- contrôles et calibrants nécessaires fournis et intégrés à l'annexe financière.

2.6.3. Lot 3 – Confirmation sérologique VIH-1 / VIH-2

Confirmation de la sérologie VIH-1 et VIH-2 par technique d'immunoblot (LIA), avec mise à disposition d'un automate de traitement des bandelettes et d'un logiciel de lecture et d'interprétation.

- kit complet de confirmation incluant l'ensemble des réactifs et consommables associés ;
- mise à disposition d'un automate de traitement des bandelettes et d'un logiciel de lecture avec interprétation assistée, traçabilité et archivage des images ;
- le candidat détaillera l'offre proposée (cadence, ergonomie, gestion des lots).

2.6.4. Lot 4 – Confirmation par Western blot : Borrelia et Syphilis

Kit complet de confirmation par Western blot pour Borrelia (IgG) et Syphilis / Treponema pallidum (IgM et IgG), avec mise à disposition d'un scanner et d'un logiciel de lecture des bandelettes.

- kit incluant le conjugué, les contrôles positifs et négatifs en quantités suffisantes et le consommable associé ;
- mise à disposition d'un **scanner avec logiciel de lecture** des bandelettes ;
- conjugué et substrat fournis en quantités adaptées au volume prévisionnel.

2.6.5. Lot 5 – Sérologie parasitaire par Western blot

Sérologie parasitaire par Western blot pour les paramètres listés dans l'annexe descriptive des lots, avec mise à disposition d'un gestionnaire de blot.

- kits complets incluant conjugué, substrat et contrôle positif en quantités suffisantes ;
- mise à disposition d'un **gestionnaire de blot** (automate d'incubation et de traitement des bandelettes) ;
- le candidat détaillera l'offre proposée.

2.6.6. Lot 6 – Diagnostic rapide : C. difficile, Legionella, S. pneumoniae

Réactifs et consommables destinés au dépistage rapide, avec mise à disposition d'automates connectés et de blocs chauffants, pour :

- la glutamate déshydrogénase (GDH) et les toxines A/B produites par Clostridium difficile dans les selles ;
- l'antigène urinaire de Legionella pneumophila par technique immunochromatographique (tests unitaires) ;
- l'antigène de Streptococcus pneumoniae dans les urines non concentrées par technique immunochromatographique (tests unitaires).
- réalisation en tests unitaires avec lecture automatisée ;
- mise à disposition de 2 automates sur le site de l'IFB – Purpan, de 2 automates au CHCP de Saint Gaudens et des blocs chauffants si nécessaires ;
- automates **connectés**
- contrôles et calibrateurs fournis et intégrés à l'annexe financière.

3. Prestations

3.1. Mise en œuvre des applications et validation des méthodes

L'ensemble des kits, calibrants et matériels de contrôle nécessaires à la vérification des méthodes telle que décrite par la norme ISO 15189:2022 sera à la charge du titulaire. Ce dernier proposera un accompagnement opérationnel comprenant :

- le support à la réalisation des évaluations de répétabilité et de reproductibilité par paramètre, **soit** 1 kit d'environ **100 tests par paramètre et par site.**
- le support à la comparaison de méthodes (méthode actuelle / méthode cible) ;
- l'extraction et la compilation des données pour le remplissage des SH FORM 43 du Cofrac.

Le candidat optimisera son calendrier de validation. À titre indicatif, l'objectif est de réaliser le déploiement complet (équipements + interfaces) en 3 mois à compter de la notification du marché.

3.2. Équipements

Le titulaire s'engage obligatoirement à :

- livrer des équipements conformes au Règlement UE 2017/746 (IVDR) et marqués CE-IVD ; les équipements en transition sont acceptés, avec fourniture du calendrier de marquage ;
- transmettre les dossiers de qualification d'installation (QI) et opérationnelle (QO) en français ;
- fournir les certificats de validité des logiciels embarqués ;
- assurer la qualification opérationnelle sur site avant mise en service.

3.3. Formation

Le titulaire assurera la formation initiale et continue des personnels de laboratoire (techniciens, qualiticiens, biologistes) portant sur l'utilisation des équipements, la maintenance de premier niveau, la gestion qualité et, le cas échéant, l'administration des logiciels de lecture / pilotage.

Le candidat précisera le nombre d'heures de formation initiale par niveau d'utilisateur, le nombre de sessions de formation continue annuelles et les modalités de formation des nouveaux entrants tout au long du marché. La documentation sera fournie en français et mise à jour au fil des évolutions logicielles.

4. Performances instrumentales attendues

4.1. Performances analytiques attendues

Le dimensionnement des équipements devra permettre l'absorption des volumes prévus avec un objectif de continuité de service maximal. Le candidat précisera, paramètre par paramètre :

- la technique employée et le caractère qualitatif et/ou quantitatif du rendu ;
- les performances analytiques (sensibilité et spécificité diagnostiques, seuils, zone d'équivoque) et la documentation de validation associée (notices, études de performance) ;
- le mode de réalisation (unitaire ou en série, chargement continu), le temps de rendu et la cadence ;
- les conditions de conservation et la stabilité des réactifs (avant et après ouverture, stabilité à bord), ainsi que la durée de vie ;
- le nombre de tests par conditionnement et la capacité à réserver des lots à l'année lorsque les valeurs cibles des contrôles varient selon les lots.

La traçabilité devra permettre le rapprochement de chaque résultat avec le lot de réactif et le numéro de série de l'équipement utilisés.

4.2. Documentations techniques

4.2.1. Utilisation de l'instrument

Le candidat décrira une journée type comprenant la maintenance quotidienne, hebdomadaire et mensuelle (détail et durée), la préparation de l'instrument, le passage des échantillons, les contrôles internes de qualité et la maintenance de fin de journée. Il précisera la nature et le conditionnement des consommables fournis, leur capacité en nombre de tests, leurs conditions de conservation et le temps d'immobilisation lors des changements de réactifs.

4.2.2. Contrôles qualité

Le panel des contrôles qualité sera détaillé en composition et en nombre. Pour chaque niveau de CIQ, le candidat précisera les valeurs cibles par paramètre et indiquera si elles sont fixes ou variables selon les lots ; en cas de variation, il précisera les capacités de réservation annuelle. Concernant les EEQ, il indiquera le nombre de pairs disponibles sur les programmes d'évaluation externe de la qualité (CTCB, Probioqual, etc.) pour les paramètres concernés. Le candidat décrira les outils (logiciel de pilotage, exports, représentations graphiques) mis à disposition pour le suivi des performances analytiques tout au long du marché.

4.2.3. Environnement technique

Le candidat précisera l'ensemble des utilités nécessaires : dimensions et longueur de paillasse ; gestion des déchets et effluents (DASRI, conteneurs) ; besoins électriques, fluidiques, sonores et calorifiques ; poids et dimensions de chaque élément.

4.2.4. Maintenance des équipements

Les exigences contractuelles définies au CCAP s'appliquent (cf. article 9.6 du CCAP). Le titulaire décrira ses engagements de maintenance, le CHU ayant pour objectifs : réponse hotline rapide, intervention sur site sous délai maîtrisé en cas de panne bloquante, fourniture des pièces détachées sous délai court, disponibilité du parc élevée sur l'année et plan de continuité pour les analyses critiques. Il précisera l'amplitude horaire et les canaux d'accès de la hotline (téléphone, courriel, portail web, prise en main à distance).

5. Informatique

Ce chapitre décrit les exigences appliquées aux équipements informatiques et logiciels fournis par le titulaire pour les lots reposant sur un automate connecté au système d'information du CHU de Toulouse. Elles sont complétées par les annexes DSN du dossier de consultation. Les exigences détaillées de raccordement au SIL Molis figurent dans l'« Annexe – Connexion informatique » du présent CCTP.

5.1. Connexion au SIL Molis

Les lots reposant sur un automate **connecté** devront permettre le raccordement au SIL Molis via un concentrateur fourni par le titulaire. Les modalités de connexion (bidirectionnalité, interrogation de l'identité patient, remontée des résultats, des lots et des CIQ, gestion des utilisateurs) sont décrites dans l'« Annexe – Connexion informatique », à laquelle le candidat se reportera. L'ensemble des coûts associés est réputé inclus dans l'offre du titulaire ; les frais d'interface CGM (devis à joindre) seront intégrés à l'offre.

5.2. Sécurité informatique

Le titulaire se conformera aux exigences de sécurité décrites dans les annexes SSI du dossier de consultation. Le candidat se positionnera sur le respect ou non de la norme ISO/IEC 27001:2022. Les composants de base de l'architecture ne devront pas être en mode SaaS ; ce mode ne pourra être utilisé que pour des composants ne remettant pas en cause le fonctionnement principal de la solution (ex. : suivi statistique, remote-monitoring).

5.3. Équipements informatiques

Pour chaque équipement raccordé par Ethernet au SI du CHU, le titulaire fournira des équipements compatibles avec les exigences de sécurité :

- **Systèmes Microsoft :** seule la version Windows 11 est validée par le CHU est acceptée ; la suite logicielle devra être compatible avec l'EDR XDR Palo Alto Cortex ;
- **Systèmes Unix :** autorisés à s'interfacer avec le SI ;
- **Systèmes IoT :** le candidat précisera les modalités d'intégration à une MDM ;
- **OS non compatibles :** le titulaire demandera une dérogation, les éléments de la solution dérogatoire étant à sa charge.

5.4. Sauvegarde des données

Une solution de protection des données et des paramétrages devra être décrite. Les équipements informatiques fournis seront configurés en RAID 1. Le titulaire proposera une solution d'accès et de lecture des données pérenne, non propriétaire, accessible à l'issue du contrat. Les supports d'écriture éventuels seront fournis neufs ; il est interdit d'introduire des supports déjà utilisés sur des postes en relation avec le SI du CHU.

5.5. Mode dégradé – scénario de cyberattaque

Le titulaire décrira un scénario de fonctionnement en mode dégradé correspondant à une mise hors ligne complète du SI du CHU d'une durée minimale de 72 heures, conformément au plan de crise cybersécurité de l'établissement :

- **Mémorisation locale des résultats :** chaque automate devra stocker localement l'intégralité des résultats produits pendant la déconnexion, sans perte de données ni interruption de l'activité ;
- **Renvoi différé :** à la reconnexion, procédure de rapatriement automatisé ou assisté des résultats mémorisés, avec garantie d'intégrité et de traçabilité ;
- **Kit cybersécurité :** documenté, incluant si nécessaire des supports amovibles dédiés, neufs et chiffrés, remis au CHU à la mise en production et maintenu à jour.

5.6. Connexions des éléments de la solution

Les éléments sont raccordés via le réseau privé du CHU. La connexion Wi-Fi est fortement déconseillée et fera l'objet d'une étude préalable. Les équipements utiliseront la solution de télémaintenance **Wallix Bastion** du CHU à l'exclusion de toute autre. Les échanges de messages normalisés (HL7, ASTM, POCT1-A2) se feront de préférence sur format socket (MLLP), chiffrés (TLS 1.2 minimum).

5.7. Intégration à l'Active Directory Windows

Le titulaire précisera la capacité d'intégrer ses équipements au domaine AD du CHU (impression, stockage). Une session ouverte correspondant à une session du domaine AD ne devra pas disposer de droits administrateurs sur l'équipement.

5.8. Obsolescence des composants logiciels

La mise à niveau des composants logiciels critiques (OS, bases de données) sera conforme à la politique du CHU et à la charge du titulaire, de même que toute mise à niveau matérielle nécessaire. En cas d'impossibilité, une solution de sécurisation devra être fournie pendant toute la durée du marché.

5.9. Reprise des données et réversibilité

En fin de marché, le titulaire fournira sous format ouvert documenté (CSV, XML ou export base SQL) la totalité des données stockées, et procédera à la dépose des équipements informatiques et à la suppression sécurisée des données après validation du CHU.

6. Installation

6.1. Déploiement

Le titulaire fournira l'ensemble du matériel nécessaire à l'installation, qu'il soit électrique, fluidique, mobilier ou informatique.

6.2. Détail de la proposition d'installation

Le candidat détaillera le contenu exact de sa fourniture ainsi que son périmètre d'action. L'installation sera effectuée par le candidat retenu ; la manutention et les éventuelles détériorations lors de la livraison et du montage sont à la charge du titulaire. La réception comprend la livraison, l'installation, la mise en service en routine, les connexions informatiques opérationnelles, la formation de 1er niveau et la validation des méthodes. Elle sera concrétisée par un procès-verbal de réception cosigné par le biologiste référent et l'ingénieur biomédical responsable de la consultation.

6.3. Planning prévisionnel et coordination avec le sortant

Compte tenu de l'obligation de continuité de service, le candidat fournira un planning détaillé de déploiement comprenant : le déploiement par lot et par site, avec phasage permettant le maintien d'une solution de back-up à chaque étape ; la bascule des interfaces vers le SIL Molis et la phase de double-run validée ; la formation des utilisateurs en amont du go-live ; la coordination avec le retrait des équipements du marché en cours et, le cas échéant, la reprise des paramétrages.

7. Documentation des réactifs et consommables

Les articles doivent répondre aux caractéristiques techniques définies pour chaque article objet de l'Appel d'Offres dans l'annexe descriptive des lots.

- Le candidat doit **impérativement** fournir **les fiches techniques** en langue française comportant tous les renseignements permettant d'apprécier les qualités du dispositif : nom, référence, classe du

dispositif, descriptif, notice d'utilisation, documentation, étiquetage, conditionnement, n° du marquage CE.
Cette fiche sera jointe également sous format informatique et déposée sur PLACE pour chacun des réactifs proposés.

Le Titulaire du marché s'engage à mettre à disposition les fiches techniques/notices de ses réactifs et il s'engage à les réactualiser dès qu'un changement sur ces documents est opéré. Ces documents doivent intégrer un numéro de version. Le Titulaire s'engage à tenir informé le laboratoire (cadres des services et/ou biologiste référent) de toute modification.

- Le titulaire du marché s'engage à avertir immédiatement le cadre du laboratoire et le responsable d'activité de soins par courrier électronique lors de toute modification de la notice d'utilisation.

- Les produits ainsi que les procédures doivent être conformes à la norme ISO 15189 EN.

- Le Titulaire du marché fournira **impérativement** les **fiches de données de sécurité en langue française** par produits retenus dans le cadre du marché sous format électronique obligatoirement aux adresses suivantes : menage.j@chu-toulouse.fr et il s'engage à les réactualiser.

8. Annexes et questionnaires

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

Les annexes ci-dessous **sont à joindre au dossier avec les offres** comme suit :

- **3-CCTP Annexe 1 . Fiche technique des instruments** : *à compléter*
- **3-CCTP Annexe 2.Connexion informatique - AO Serologie 2027** : *à lire et sert de support pour demander le devis de connexion MOLIS* à CGM (**le devis Molis est à joindre à l'offre**)
- **3-CCTP Annexe 3.Cadre réponse SAV** : *à compléter*
- **3-CCTP Annexe 4 Annexes Informatiques** :
    - **Les 5 annexes (1 à 8 DSN)** : *à signer*
    - **3-CCTP Annexe 2 Clausier SSI** : *à compléter*