CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL UNIVERSITAIRE DE **BREST**

Pôle INVESTISSEMENT
Direction des Equipements Biomédicaux

Pouvoir adjudicateur :
CHU BREST
2 avenue Foch
29609 BREST CEDEX

Appel d'offres ouvert

En application de l'article R2124-2 et de la sous-section 1 « Appel d'offres Ouvert » de la section du Chapitre 1er du Titre VI du Code de la Commande Publique

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

FOURNITURE, INSTALLATION, MISE EN SERVICE, QUALIFICATION D'UNE PLATEFORME D'EXTRACTION D'ACIDES NUCLEIQUES POUR LES SERVICES DE GENETIQUE ET D'HISTOCOMPATIBILITE

Offres dématérialisées à déposer sur PLACE :
https://www.marches-publics.gouv.fr

Date et heure limites de réception des plis :

Lundi 02/11/2026 à 10h00

Rédacteur : S. MELLIN

Date : 02/10/2026

Référence : 2026DAEM0079

CHRU BREST
CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE

Sommaire

1. OBJET DU MARCHE 3
2. ELEMENTS DE CONTEXTE 3
2.1. Activité 3
2.2 Process actuel 3
3 DESCRIPTIF DE L'OFFRE DE BASE 4
3.2 Process attendu 4
3.3 Fonctionnalités attendues 5
3.3.1 Prestations associées 5
3.4 Prestations supplémentaires éventuelles 6
3. CONTRAINTES D'IMPLANTATION 6
3.1. Etude de faisabilité 6
3.2. Acheminement 6
3.3. Planning d'installation 7
4. FORMATION 7
5. DOCUMENTATION ET EXIGENCES REGLEMENTAIRES 7
5.1. Documentation technique 7
5.2. Documentation utilisateur 7
5.3. Conformité à la législation en vigueur 8
5.3.1. Marquage CE 8
5.3.2. Normes et réglementations 8
6. DOSSIER TECHNIQUE 8

1. OBJET DU MARCHE

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières définit les modalités de fourniture, d'installation, de mise en service et de qualification d'une solution permettant :

- L'identification et la traçabilité des échantillons,
- L'extraction des acides nucléiques,
- La préparation des plaques de travail,
- L'interfaçage avec le SIL et les logiciels métiers
- L'interfaçage avec les outils existants de normalisation et de quantification.

Pour les laboratoires de génétique moléculaire et fonctionnelle et d'histocompatibilité du CHU de Brest – site Morvan, avenue Foch à Brest.

Cet équipement est destiné à remplacer l'actuelle plateforme TECAN /PROMEGA en fin de support, associée à un lecteur TECAN SPARK et un automate pipeteur-distributeur-diluteur EPPENDORF epMOTION que l'on conserve.

Le présent marché comporte 1 lot unique avec des prestations supplémentaires éventuelles.

Le candidat a la possibilité de proposer en variante toute autre configuration disponible dans sa gamme répondant au même type de besoin que l'offre de base mais dont les spécificités techniques seraient jugées plus pertinentes pourraient différer de la description du présent CCTP.

2. ELEMENTS DE CONTEXTE

2.1. Activité

Matrice	Nombre
Sang	5500-6000
ADNlc (sang BCT pour DPNI d'exclusion) :	100
Salives	1000
Somatique (ADN / ARN) :	env 1500

2.2 Process actuel

Le processus actuellement utilisé repose sur une succession d'étapes permettant d'assurer l'identification des échantillons (tubes de sang avec code-barre), l'extraction des acides nucléiques (ADN dans le cas décrit ci-après), la préparation de plaques intermédiaires permettant la quantification des acides nucléiques, puis leur normalisation et leur transfert dans un tube de 2mL.

Identification initiale des échantillons

Les tubes de sang (tubes mères) sont positionnés sur un rack afin de permettre la lecture de leurs codes-barres. Cette étape génère un fichier de scan qui sert de base à la vérification de l'identification des échantillons tout au long du processus.

Préparation de la plaque intermédiaire

Le volume de sang total extrait est de 3 ml. Les ADNs extraits sont élués. Les échantillons sont ensuite déposés dans une plaque de type Deep-well dans un volume de 500 µL. Cette plaque est brièvement centrifugée avant la quantification afin de préparer les échantillons dans des conditions homogènes (éviter des bulles).

Quantification des ADNs

La quantification est réalisée à l'aide d'une plaque UV-Star destinée à la mesure des densités optiques sur l'équipement SPARK de TECAN. Le robot prépare une dilution au demi des ADNs (25 µl de TE 1X et 25 µl d'ADN élué dans la plaque Deep-well) dans la plaque UV-Star. La plaque est ensuite analysée sur le SPARK afin d'obtenir les résultats de quantification nécessaires à la suite du processus.

Normalisation ou transfert des ADNs

À l'issue de la quantification, deux options sont possibles.

L'option la plus couramment utilisée consiste à normaliser les ADNs en tubes de 2 ml. Dans ce cas, à l'issue de l'étape de quantification (voir ci-dessus) les ADNs sont normalisés dans la plaque Deep-Well (plaque d'élution) avant d'être transférés à une concentration de 50 ng/µl dans des tubes de 2 ml. Lors de cette étape, le robot procède à la lecture des codes-barres des tubes d'élution, puis vérifie la concordance avec les codes-barres des tubes mères. Le fichier de scan initial est alors mis à jour avec les résultats de lecture des codes-barres des tubes d'élution. Une vérification par le technicien permet de s'assurer de la cohérence des identifiants avant poursuite du processus.

L'autre option consiste à quantifier puis transférer les ADNs en tubes de 2 ml sans normalisation.

Intégration des résultats

Les résultats obtenus sont ensuite intégrés dans le SIL (GLIMS) en lien avec les enregistrements (codes-barres) correspondants. Cette étape permet d'assurer la traçabilité des données générées et leur rattachement aux dossiers concernés.

3 DESCRIPTIF DE L'OFFRE DE BASE

3.2 Process attendu

La solution proposée visera à reproduire le workflow existant, tout en améliorant la traçabilité, l'intégration des systèmes entre eux et donc la durée de cycle global de traitement de l'échantillon. Il devra permettre de diversifier les matrices de départ (salives, plasma, écouvillons,…).

Elle devra notamment intégrer l'automate pipeteur-distributeur-diluteur EPPENDORF epMOTION (5073L) et le lecteur de plaques TECAN SPARK que l'on conserve.

Elle devra pouvoir renforcer la traçabilité tout au long du Workflow (réactifs, opérateur, processus) avec notamment :

- L'intégration des données d'identito-vigilance de l'extracteur dans le SPARK

- L'introduction d'un contrôle manuel par code-barres avant normalisation de la correspondance tubes / positions
- La traçabilité de qualité d'extraction et de la quantification dans GLIMS et dans LYMHOE,

Enfin, le fournisseur précisera les formats de fichiers générés.

3.3 Fonctionnalités attendues

La solution devra permettre l'extraction automatisée d'acides nucléiques totaux (ADN ou ARN) à partir des différentes matrices adressées au laboratoire, avec des performances analytiques compatibles avec différentes applications de biologie moléculaire, notamment le séquençage nouvelle génération (NGS ; séquençage de fragments courts et longs), la PCR digitale, l'analyse chromosomique sur puces à ADN (ACPA). Le candidat précisera la technologie d'extraction mise en œuvre (billes magnétiques ou colonne) ainsi que ses performances en termes de rendement, pureté, reproductibilité et prévention de contamination croisée.

Les fonctionnalités minimales attendues sont :

- Réaliser des extractions unitaires ou par série (jusqu'à 96 tubes/Echantillons)
- Réaliser des extractions à partir de tubes de sang de différents formats (5ml, 7ml), ou de salive (notamment tubes Oragene) et une élution dans différents formats (tubes 2ml à vis, tubes barres-codés 2D, plaques 96 puits, …)
- Permettre la gestion et la traçabilité de tubes mères et de tubes d'élution avec des codes-barres différents (SILs différents)
- Permettre un fonctionnement multi-matrices (Sang/salives, sang/plasmas)

Le candidat explicitera le temps de run estimé total hors et avec extraction prenant en compte les étapes de normalisation et quantification. Il indiquera également les temps de préparation et chargement de l'appareil ainsi que les étapes associées (mise en route, lancement du run jusqu'à l'extinction de l'appareil).

Le candidat explicitera les volumes gérés. Des volumes de 200µL à 10ml sont susceptibles d'être traités même si 3ml est le volume usuel actuellement. Il indiquera les coffrets disponibles, leur format, leur température de stockage, leur durée de péremption et les délais de livraison.

Le candidat explicitera si son matériel nécessite des consommables et/ou des accessoires exclusifs (ou non). Il établira une offre et une étude de coût prévisionnelle sur 1 an, correspondant à l'activité du CHU et selon les préconisations du constructeur.

3.3.1 Prestations associées

- Etude de prérequis d'installation
- Livraison, déballage, évacuation des emballages et mise en place de l'équipement proposé dans le local dédié
- Installation, raccordement et validation de méthodes
- Les matériels périphériques nécessaires au bon fonctionnement de la solution selon le descriptif du CCTP (PC de pilotage, lecteur code barre, douchette, logiciel de pilotage de l'extracteur et de la traçabilité des processus etc..).
- Les prestations d'intégration et de développement de la traçabilité, de la quantification et de la normalisation (EpMotion et SPARK) tout au long du processus
- Connexion au SIL GLIMS.
- Formations (utilisateur et technique). Unn programme de formation et d'accompagnement sera proposé dans l'offre.

3.4 Prestations supplémentaires éventuelles

PSE 1 (obligatoire) Le CHU peut solliciter le titulaire pour modifier ses protocoles en vue d'optimiser les extractions. Le candidat explicitera le processus de développement et le coût des customs protocoles.

PSE 2 (obligatoire) contrat de maintenance tous risques. A l'issue de la garantie minimale de deux ans, un contrat de maintenance tous risques sera proposé. Il comprendra les prestations suivantes :

- Maintenance curative. Le candidat précisera son délai d'intervention en cas de panne bloquante.
- Assistance technique utilisateur (optimisation protocoles)
- Hot line
- Main d'œuvre, frais de déplacement
- Fourniture de pièces détachées

PSE 3 (obligatoire) : connexion à LYMHOE. Si la connexion n'est pas encore développée, le candidat s'engagera sur un échéancier.

PSE 4 (facultative) : Dépose, enlèvement et reprise de la plateforme existante

Le candidat peut proposer toute option autre qu'il juge pertinente pour son offre.

3. CONTRAINTES D'IMPLANTATION

La plateforme d'extraction sera installée dans le service de génétique médicale du CHU BREST, site Morvan, bâtiment 5 bis. L'installation et ses prestations associées attendues au présent marché seront exécutées sur le site d'un hôpital en activité. L'entreprise devra en tenir compte dans son offre (limitation des bruits de toute nature et autres nuisances, sécurité des personnels et des hospitalisés, difficultés d'accès...).

Le titulaire et ses éventuels sous-traitants devront se soumettre au règlement intérieur du CHU, et ne pas entraver la circulation des véhicules de service et de secours.

3.1. Etude de faisabilité

Dans son offre, le soumissionnaire devra intégrer les études de faisabilité nécessaires à l'installation de ses matériels. En préalable à toute installation, il devra impérativement vérifier que les accès aux sites, ainsi que toutes les attentes nécessaires au fonctionnement des équipements proposés aient bien été prévus et en adéquation avec le matériel proposé dans l'offre. Une visite de site, vivement conseillée sera formalisée. La date sera conjointement convenue entre le soumissionnaire et le CHU.

Dans son offre, le soumissionnaire devra intégrer les études de faisabilité nécessaires à l'installation de ses logiciels. Les exigences essentielles SSI et un DAT type sont adossées en annexe du présent CCTP. Ces documents renseignés feront partie de la documentation technique de l'offre.

3.2. Acheminement

Le transport, le montage et le démontage des modules seront effectués sous la responsabilité du titulaire. Toutes les manutentions, la protection de la zone d'installation de l'unité et l'adaptation aux contraintes du site sont comprises dans les prestations dues par le titulaire.
Le titulaire devra s'assurer avec le CHU de la capacité du sol à supporter la charge de l'unité pendant son acheminement et son stationnement dans le local de destination.

3.3. Planning d'installation

Un planning d'installation prévisionnel sera fourni dans l'offre, notamment le temps d'immobilisation du matériel à déposer et le temps nécessaire à l'installation du nouveau matériel, de manière à anticiper et limiter l'arrêt d'activité pendant cette période.

4. FORMATION

Une attention particulière sera portée au contenu de l'offre de formation. Le fournisseur aura à sa charge la totalité des frais liés à cette formation. Les nombres, les contenus, les plannings, les lieux des formations ci-dessous seront indiqués dans un chapitre spécifique et détaillé de l'offre du candidat.

La formation des différentes équipes du service utilisateur et des services techniques est incluse dans l'offre et comprend :

- l'organisation de la prestation en lien avec le cadre du service de manière à ce que tous les personnels de l'unité puissent en bénéficier
- la fourniture des documents permettant l'exploitation en routine des équipements : manuel d'utilisation, e-learning, en langue française
- références des interlocuteurs commerciaux et techniques.

Le bon déroulement de cette formation fait l'objet d'une évaluation tripartite : utilisateurs ou leur représentant, titulaire et service biomédical. Dans le cas où l'évaluation fait apparaître des insuffisances, une nouvelle campagne de formation est planifiée.
Les candidats incluront le contenu pédagogique et les modalités pratiques d'exécution (délais, lieux, durée, organisation).

5. DOCUMENTATION ET EXIGENCES REGLEMENTAIRES

5.1. Documentation technique

Les documents relatifs aux installations techniques devront être fournis par le titulaire, en langue française de préférence :

- manuel technique complet par équipement détaillant les données d'installation, les fonctionnalités disponibles, les performances des systèmes proposés ;
- Les schémas synoptiques techniques des installations

5.2. Documentation utilisateur

Les documents relatifs à l'utilisation des équipements de l'unité devront être fournis, en langue française :

- Un manuel utilisateur complet : comprenant notamment une fiche synthétique des fonctions de base, les conditions d'utilisation et contre-indications d'emploi, les risques d'interférences et incompatibilités
- Un protocole de vérification : définissant le protocole utilisateur de vérification des fonctionnalités avant chaque mise en service ou remise en service ;
- Un protocole de nettoyage/désinfection/stérilisation : comportant les indications pour la mise en œuvre des procédures de nettoyage et de désinfection des équipements et accessoires afférents, ainsi que la liste des produits de désinfection compatibles avec les équipements proposés.

Le fournisseur s'engage à fournir les éventuels rectificatifs et à mettre à jour l'ensemble de ces documents au fur et à mesure de la parution des nouvelles versions et/ou des modifications de l'installation, et ceci sans supplément de prix pendant toute la durée d'utilisation des équipements fournis.

5.3. Conformité à la législation en vigueur

5.3.1. Marquage CE

Les équipements et leurs accessoires proposés devront être conformes aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR), lorsque celui-ci est applicable.
À ce titre, le candidat joindra à son offre, pour chaque équipement concerné :

- la déclaration UE de conformité établie par le fabricant conformément au Règlement (UE) 2017/746
- le cas échéant, le certificat de conformité délivré par un organisme notifié, en cours de validité ;
- la classe réglementaire du dispositif (A, B, C ou D), lorsque celle-ci est applicable au titre de l'IVDR.

Dans le cas où un équipement proposé ne relève pas du champ d'application du Règlement (UE) 2017/746, le candidat précisera le statut réglementaire revendiqué par le fabricant et fournira tout document attestant de sa conformité aux réglementations européennes applicables.

5.3.2. Normes et réglementations

Les matériels proposés seront conformes aux normes et aux réglementations qui sont propres à leur type et qui sont en vigueur le jour de la réception définitive.
Les équipements seront conformes aux règles définies par le code du travail (sécurité machine, sécurité électrique, protection contre les rayonnements ionisants…).
Enfin, les matériels proposés devront être d'origine européenne ou d'un constructeur étranger ayant une structure technique et commerciale implantée en France comprenant en particulier tous les stocks de pièces détachées nécessaires au fonctionnement des matériels proposés.

Dans la réalisation des travaux d'installation, le fournisseur doit se conformer à tous les textes légaux et réglementaires en vigueur, au moment de l'exécution des travaux (nuisances, sécurité des biens et des personnes…).

D'une manière générale, le titulaire devra prendre toutes les dispositions pour que l'installation soit conforme à toute la réglementation en vigueur (radioprotection, sécurité électrique, hygiène …) et aux contrôles techniques réglementaires.

6. DOSSIER TECHNIQUE

En plus de l'offre financière, le candidat devra fournir dans un dossier technique, pièce contractuelle du marché, toutes les informations nécessaires à l'acheminement, l'installation, l'intégration, au bon fonctionnement du matériel sur le site envisagé :

- Etude du site préalable
- Spécifications techniques requises
- Caractéristiques techniques des matériels et des installations techniques
- Planning prévisionnel (dates, ordonnancement)
- Moyens mis en œuvre (Ressources humaines, outils, etc.)
- Limites de prestations
- L'offre de formation des utilisateurs
- Descriptif SAV

<u>Ces documents sont obligatoires et complémentaires de l'offre financière</u>

Mention manuscrite

« Lu et approuvé »

Date,

Signature du candidat