**N° Consultation 2025EFSPACC747**



|  |
| --- |
| **ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG PROVENCE ALPES CÔTE D’AZUR – CORSE**  **Service Juridique – Commande publique**  **149, boulevard Baille – 13005 Marseille**  **Acquisition d’un Bioanalyseur pour l’etude des profils de taille et la selection de taille de l’ADN génomique, l’ADN Circulant et des librairies NGS destiné au Laboratoire HLA de l’EFS PACA-Corse**  Procédure adaptée  Articles L.2123-1, R.2123-1 et R.2123-4 à R.2123-7 du code de la commande publique    **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**  **VALANT CADRE DE REPONSE TECHNIQUE** |

Dans le cadre du développement des techniques de biologie moléculaire appliquées à la transplantation et à la greffe de CSH, le laboratoire doit disposer d’un équipement performant pour l’analyse de la taille et la sélection de taille de différents types d’ADN et de librairies notamment :

* L’ADN génomique (ADNg) extrait de sang total, de moelle osseuse, de sous-populations purifiées par tri magnétique ou de salive ;
* L’ADN circulant libre (ADNcf) présent dans le plasma ;
* Les librairies de séquençage NGS et TGS préparées dans le cadre du génotypage HLA et du suivi du chimérisme.

Ce marché vise donc à doter le laboratoire d’un outil polyvalent, fiable, compatible avec les différents protocoles utilisés en génotypage HLA et chimérisme, et permettant (1) un contrôle qualitatif des étapes du processus analytique, (2) une sélection des tailles des ADN, ADNcf et des libraires NGS.

Le marché comprend l’achat de l’équipement, l’installation, la formation du personnel à l’utilisation dudit équipement ainsi que la maintenance full service dans le cadre de la garantie.

1. **Référentiel** **:**

L’ensemble des éléments composant le marché proposé par le titulaire dans son offre est conforme aux normes de sécurité et de qualité en vigueur sur le marché français et européen.

1. **Prescriptions techniques des prestations** **:**

Le présent CCTP définit les caractéristiques techniques auxquelles doit impérativement répondre l’équipement.

Les exigences (items) figurant en rouge et ci-après listées constituent des caractéristiques techniques et exigences obligatoires.

Toute offre ne respectant pas une (ou plusieurs) de ces exigence(s) peut être déclarée irrégulière et rejetée. Ces items ne sont donc pas notés.

Les éléments en vert sont des données non notées.

Les items figurant en bleu sont des précisions indiquées à titre d’information.

Les items en noirs sont notés.

1. Conditions d’installation de l’équipement

Le fournisseur s’engage à signifier toutes les conditions d’installation de l’équipement dans le tableau ci-après :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Précisions** | **Réponse du fournisseur** | **Points** |
| **1** | Délai maximum de livraison | 31/12/2025 |  |  |
| **2** | Durée de l’installation |  |  |  |
| **3** | Câblage |  |  |  |
| **4** | Température de fonctionnement |  |  |  |
| **5** | Hygrométrie de fonctionnement |  |  |  |

1. Caractéristiques techniques de l’équipement

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Fonctionnalités** | **Précisions** | **Réponse du fournisseur** | **Points** |
| **6** | Alimentation | 230V, 50Hz |  | **1** |
| **7** | Voyant de mise sous tension |  |  | **1** |
| **8** | Bouton marche/arrêt |  |  | **1** |
| **9** | Conditions de température lors du fonctionnement | +18°C et 30°C |  | **1** |
| **10** | Nuisance sonore faible lors du fonctionnement |  |  | **1** |
| **11** | Principe de fonctionnement de l’électrophorèse (type) |  |  | **10** |
| **12** | Analyse de fragments des ADN génomiques | 20 kpb |  |  |
| **13** | Analyse de fragments d’ADN génomiques fragmentés en g-tubes Covaris | ~ 8kpb |  |  |
| **14** | Analyse de fragments des ADN circulants | Minimum 80pb |  |  |
| **15** | Analyse de fragments librairies pour analyse du Chimérisme par NGS | ~ 200pb |  |  |
| **16** | Analyse de fragments librairies de cfDNA pour analyse NGS | ~ 200pb |  |  |
| **17** | Analyse de fragments librairies pour Typage par NGS | ~ 300-1500pb |  |  |
| **18** | Volume d’échantillon pour les analyses de fragments |  |  | **10** |
| **19** | Fonctionnement des analyses unitaires |  |  | **10** |
| **20** | Durée d’un run unitaire |  |  | **10** |
| **21** | Capacité maximum de chargement d’échantillon par run |  |  | **10** |
| **22** | Durée d’un run pour la capacité maximale d’échantillon |  |  | **10** |
| **23** | Sélection de taille des ADN génomiques | ~ 8-16kpb |  | **10** |
| **24** | Sélection de taille des ADN circulants | 80-200pb |  | **10** |
| **25** | Sélection de taille des librairies pour analyse du Chimérisme par NGS | ~ 200pb |  | **10** |
| **26** | Sélection de taille des cfDNA pour analyse NGS | ~ 200pb |  | **10** |
| **27** | Sélection de taille des librairies pour Typage par NGS | ~ 300-1500pb |  | **10** |
| **28** | Volume d’échantillon pour les sélections de taille |  |  | **10** |
| **29** | Fonctionnement des analyses unitaires |  |  | **10** |
| **30** | Durée d’un run unitaire |  |  | **10** |
| **31** | Capacité maximum de chargement d’échantillon par run |  |  | **10** |
| **32** | Durée d’un run pour la capacité maximale d’échantillon |  |  | **10** |
| **33** | Traçabilité des protocoles/réactifs utilisés |  |  | **2** |
| **34** | Visualisation en temps réel de l’électrophorèse |  |  | **2** |
| **35** | Possibilité de contrôle manuel en cours de migration pour adapter les cibles en fonction des profils des échantillons |  |  | **5** |
| **36** | Absence de contaminations entre les échantillons |  |  | **5** |
| **37** | Type d’effluents |  |  | **1** |
| **38** | Volume d’effluents faible |  |  | **1** |
| **38** | Système d’évacuation des effluents |  |  | **1** |
| **40** | Simplicité du paramétrage des protocoles à façon |  |  | **5** |
| **41** | Alarme en cas de dysfonctionnement |  |  | **1** |
| **42** | Accès logiciel sécurisé |  |  | **1** |
| **43** | Affichage des résultats sur écran |  |  | **1** |
| **44** | Edition de rapport |  |  | **1** |
| **45** | Possibilité de transfert des résultats sur tableur type excel |  |  | **2** |

1. Dimensions de l’équipement

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Dimension** | **Précisions** | **Réponse du fournisseur** | **Points** |
| **46** | Dimensions extérieures | Equipement de paillasse |  | **10** |
| **47** | Automate compact | Nombre minimum de modules |  | **10** |

1. Documentation

Le fournisseur s’engage à fournir les pièces mentionnées ci-dessous :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Documents** | **Réponse fournisseur** | **Points** |
| **48** | Notice technique de l’appareil en français |  | **1** |
| **49** | Notice d’entretien et de nettoyage en français |  | **1** |
| **50** | Notice d’utilisation en français |  | **1** |
| **51** | Rapports d’éventuelles évaluations |  | **1** |
| **52** | Certificat de conformité de sortie d’usine |  | **1** |
| **53** | Certificat de conformité après installation |  | **1** |
| **54** | Certificat de conformité aux normes CE |  | **1** |
| **55** | Liste des références de réactifs adaptés aux caractéristiques techniques demandées (notamment type, conditionnement, praticité d’utilisation). |  | **10** |
| **56** | Liste des références de consommables adaptés aux caractéristiques techniques demandées (notamment type, conditionnement, praticité d’utilisation). |  | **5** |

1. Exigences particulières en matière de maintenance et de formation

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Formation et maintenance** | **Réponse du fournisseur** | **Points** |
| **57** | Formation des utilisateurs sur site |  | **2** |
| **58** | SAV ouvert du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00 |  | **1** |
| **59** | Garantie (durée) |  | **2** |