 AP-HP. Nord Université Paris Cité	<p align="center">Acquisition, installation et mise en service d'une solution automatisée de traitement de sang de cordon ombilical pour l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, maintenance et consommables associés</p> <p align="center">AOO</p>	<p align="right">Page 1 sur 9</p> <p align="right">Février 2026</p>
--	--	---



Groupe Hospitalo-universitaire AP-HP Nord – Université de Paris

Beaujon, Bichat - Claude Bernard, Bretonneau, Lariboisière – Fernand Widal, Louis-Mourier, Robert Debré, Saint Louis

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Acquisition, installation et mise en service d'une solution automatisée de traitement de sang de cordon ombilical pour l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, maintenance et consommables associés

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

Pouvoir adjudicateur : Monsieur le Directeur Général de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.


Représenté par : Monsieur le Directeur du GHU AP-PH. NORD – Université Paris Cité

Lieu d'exécution

Hôpital Saint-Louis
1, avenue Claude Vellefaux
75475 Paris cedex 10

SOMMAIRE

ARTICLE 1 : EXPRESSION DU BESOIN	3
1.1 : <i>Présentation générale de l'unité de thérapie cellulaire – Hôpital Saint-Louis</i>	3
1.2 : <i>Référentiels</i>	3
1.3 : <i>Objet de la demande</i>	3
ARTICLE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES	4
2.1 : <i>Général</i>	4
2.2 : <i>Production / utilisation</i>	4
2.3 : <i>Consommable</i>	4
2.4 : <i>Informatique</i>	5
2.5 : <i>Paramétrage</i>	5
2.6 : <i>Installation / Mise en service et SAV</i>	5
2.7 : <i>Développement durable</i>	6
ARTICLE 3 : CONTRAINTES D'INSTALLATION	6
3.1 : <i>MISE EN SERVICE – CONDITIONS D'ACCES</i>	6
3.2 : <i>HYGIENE</i>	7
ARTICLE 4 : DOCUMENTATION	7
ARTICLE 5 : INTERVENTIONS DURANT LA PERIODE DE GARANTIE	7
ARTICLE 6 : ARTICLE 7 : FORMATION DES UTILISATEURS.....	8
ARTICLE 7 : PRESTATIONS DE MAINTENANCES	8
ARTICLE 8 : CONSOMMABLES	9

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Acquisition, installation et mise en service d'une solution automatisée de traitement de sang de cordon ombilical pour l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, maintenance et consommables associés AOO	Page 3 sur 9 Février 2026
--	---	----------------------------------

ARTICLE 1 : EXPRESSION DU BESOIN

1.1 : Présentation générale de l'unité de thérapie cellulaire – Hôpital Saint-Louis

L'Unité de Thérapie Cellulaire (UTC) de l'Hôpital Saint-Louis est un établissement autorisé par l'ARS (Agence Régionale de Santé) et l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) dans le cadre de [l'article L.1243-2](#), du Code de la Santé Public, pour la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des préparations de thérapie cellulaire.

L'UTC est impliquée dans différentes activités :

- **Préparation des greffons de cellules souches hématopoïétiques** pour 16 services de l'AP-HP
- **Cession de matières cellulaires de départ pour la fabrication de Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)** pour le « hub » AP-HP
- **Banque de Sang de Cordon de l'AP-HP**
- **Préparation d'îlots de Langerhans allogéniques**

1.2 : Référentiels

Bonnes Pratiques Tissus Cellules

1.3 : Objet de la demande

Le service de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, a identifié la nécessité du renouvellement des équipements permettant de réaliser son activité de banque de sang de cordon, suite aux fins de commercialisation et de maintenance des équipements actuels.

La solution actuelle est constituée de :


Instruments	Fonction dans le processus
3 SEPAX II	Réduction de volume, à partir du sang de cordons
2 SMART MAX	Injection à froid, sous agitation, de la solution de cryopréservation
1 poste informatique APHP	Support du logiciel de pilotage de la solution

L'activité de la Banque de Sang de cordon s'inscrit dans le cadre du Réseau Français de Sang Placentaire piloté par l'Agence de la Biomédecine, associant 5 Banques au niveau national et 17 maternités.

L'activité actuelle de la Banque de Sang de cordon de l'Hôpital Saint-Louis est de 80 réductions de volume de sang de cordon par an. Aucune modification d'activité n'est prévue dans les années à venir.

Dans ce cadre, le marché comporte au minimum les prestations suivantes :

- Acquisition
- Livraison
- Installation
- Mise en service

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	<p align="center">Acquisition, installation et mise en service d'une solution automatisée de traitement de sang de cordon ombilical pour l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, maintenance et consommables associés</p> <p align="center">AOO</p>	<p align="right">Page 4 sur 9</p> <p align="right">Février 2026</p>
--	--	---

- Garantie
- Formation à l'utilisation
- Prestations complémentaires suivantes :
 - Qualifications d'Installation et Opérationnelles (QI/QO)
- Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)
 - Extension de garantie incluant la maintenance préventive et le support technique présenté en coût annuel par automate
- Maintenance (contrat tous risques, intervention à l'attachement, pièces détachées)
- Fourniture des consommables captifs

ARTICLE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES

2.1 : Général

Le matériel faisant l'objet de ce marché devra respecter au minimum les spécifications techniques suivantes :

- Séparation automatisée des différents constituants du sang de cordon
- Récupération des cellules mononucléés et déplétion en globules rouges
- Réduction du volume (cible entre 20 et 25mL)

2.2 : Production / utilisation

La solution doit permettre la récupération automatisée des cellules mononucléés et la déplétion en globules rouges à partir d'un prélèvement de sang de cordon dans un volume final compris entre 20 et 25ml de suspension cellulaire.

Le prélèvement de sang de cordon (produit initial) a un volume initial compris entre 80 et 200mL et un hématocrite comprise entre 30 et 50%.

La récupération en cellules nucléées totales doit être reproductible et en moyenne supérieure à 80% sans altérer la viabilité et la fonctionnalité cellulaire.

La durée de manipulation doit être maximum de 2h.

La solution doit permettre la prise en charge simultanément de 2 prélèvements minimum.

La solution doit être compatible avec une utilisation en zone à atmosphère contrôlée (surface nettoyable).


Si possible, la solution propose une technologie qui ne nécessite pas l'ajout de réactif.

Si possible, la solution propose un système automatisé d'agitation à température contrôlée pour l'injection de la solution de cryoconservation.

2.3 : Consommable

Les consommables associés à la solution doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- Dispositif médical stérile à usage unique marqué CE
- Système clos
- Présence d'un système d'échantillonnage sur la poche finale

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	<p align="center">Acquisition, installation et mise en service d'une solution automatisée de traitement de sang de cordon ombilical pour l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, maintenance et consommables associés</p> <p align="center">AOO</p>	<p align="right">Page 5 sur 9</p> <p align="right">Février 2026</p>
--	--	---

- Présence d'un système d'échantillonnage de recueil du plasma
- Tubulure de la poche finale permettant de réaliser des segments attachés
- Si possible, la poche finale du dispositif doit être une poche cryocyte de volume 25mL (poche adaptée pour le stockage en vapeur d'azote)

La durée de péremption doit être suffisant longue (minimum 1 an).

La consommation attendue est de 80 kits par an.

2.4 : Informatique

La solution doit permettre l'édition d'un rapport de manipulation dès la fin de la manipulation. Ce rapport doit si possible être disponible directement sur un ordinateur relié à l'équipement.

Le logiciel de pilotage doit être équipé d'un lecteur code barre (suivi des codes produits et des consommables).

Le rapport doit indiquer les données suivantes :

- Identification du produit
- Consommables (numéro lot et date d'expiration)
- Utilisateur
- Volume initial et volume final
- Données du procédé
- Alarmes

Nous n'avons pas de contrainte particulière pour l'accès au logiciel (compte générique acceptable). Toutefois il est nécessaire que l'on puisse saisir le nom de l'utilisateur qui sera ensuite reporté dans le rapport.


2.5 : Paramétrage

Le logiciel permettant d'éditer les rapports doit pouvoir être installé sur les postes de travail AP-HP existant (pas de tablette ou d'ordinateur supplémentaire).

Si possible, le paramétrage doit être possible depuis l'extérieur de la zone de production.

2.6 : Installation / Mise en service et SAV

- Interlocuteur francophone ou anglophone
- Un support de formation est disponible en français et/ou en anglais
- Une formation est dispensée en français et/ou en anglais
- Un rapport de qualification d'installation est fourni
- La mise en service ne doit pas impacter la production actuelle
- Remplacement ou intervention en cas de panne dans les 7 jours
- Maintenances préventives annuelles et curatives sur demande

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Acquisition, installation et mise en service d'une solution automatisée de traitement de sang de cordon ombilical pour l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, maintenance et consommables associés AOO	Page 6 sur 9 Février 2026
--	---	----------------------------------

2.7 : Développement durable

- Le système doit avoir une durée de vie suffisamment longue
- Le système doit être évolutif

ARTICLE 3 : CONTRAINTES D'INSTALLATION

3.1 : MISE EN SERVICE – CONDITIONS D'ACCES

La prestation prévoit la livraison, l'installation, la mise en service, la qualification d'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) de l'équipement et la formation des utilisateurs à l'hôpital Saint-Louis. Le titulaire devra donc se charger de vérifier les conditions d'accès et les prérequis nécessaires.

A cet effet, le titulaire signifiera par écrit à l'ingénieur biomédical l'ensemble des spécifications de raccordements et de réservation pour toutes les contraintes électriques, de génie civil, climatiques, mécaniques, fluidiques, informatiques, d'implantation, etc.

Le matériel proposé doit pouvoir être installé et mis en service sans modifications importantes des installations techniques existantes.

Le fournisseur est tenu de signifier par écrit le résumé précis de l'ensemble des spécifications de raccordement et de réservation pour tous les corps de métier suivants :

Contraintes électriques :

Le fournisseur précisera dans son mémoire technique la puissance absorbée par ses appareils et proposera les éventuelles modifications à apporter. Elles devront être précisées à la remise des offres. Toute modification non signalée à ce stade sera à la charge de l'entreprise s'il s'avérait qu'elle soit indispensable à réaliser au moment de l'exécution.

Le raccordement de tous les appareils constituant l'équipement en aval du tableau électrique est à la charge du fournisseur.

Le fournisseur devra préciser toute nécessité de ligne téléphonique (pour télémaintenance ou autre), caractéristiques requises et localisation.

Contraintes d'encombrement :

Le fournisseur précisera de façon claire et précise la cotation hors tout de ses appareils, leurs poids, la pression par points d'appuis de chaque élément.

Contraintes informatiques :

Le cadre de réponse technique dédié aux Prérequis Informatique et Sécurité du groupe hospitalier APHP. Nord est à compléter par le candidat.


Contraintes d'implantation :

Le fournisseur a l'obligation de se déplacer dans le service concerné par la présente consultation pour s'assurer des conditions d'accès aux bâtiments, afin de vérifier l'encombrement, les circuits de livraison et la bonne intégration du matériel.

Les fournisseurs devront impérativement transmettre la fiche technique ou le manuel d'installation du matériel concerné par la présente consultation.

Contraintes d'environnement :

L'installation doit s'effectuer en **zone classée C**. L'installation ne doit pas contaminer les locaux de production.

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	Acquisition, installation et mise en service d'une solution automatisée de traitement de sang de cordon ombilical pour l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, maintenance et consommables associés AOO	Page 7 sur 9 Février 2026
--	---	----------------------------------

Le matériel doit respecter le protocole de rentrée en zone de production.

Le personnel du prestataire doit être formé et respecter le protocole de rentrée en zone de production.

3.2 : **HYGIENE**

Une fiche technique spécifique détaillera tout type de renseignements permettant de maîtriser la contamination du dispositif proposé : compatibilité aux produits désinfectants et nettoyants du marché, limitations par rapport aux procédés de désinfection, nettoyage et stérilisation connus à ce jour, protections utilisables, protocoles à effectuer en cas de contamination, préconisations pour un usage au quotidien.

L'ensemble des équipements doit être en mesure :

- D'être facilement nettoyable manuellement
- De passer plusieurs mois en zone de production sans risque

L'ensemble des équipements ne doit pas :

- Être un vecteur de contamination
- Se dégrader ou dégrader son entourage et devenir contaminant

ARTICLE 4 : DOCUMENTATION

A l'appui de son offre, et au plus tard dès l'installation de l'équipement, le titulaire transmet au service biomédical l'ensemble de la documentation afférente en langue française :

- Le manuel d'utilisation ;
- Le manuel et la fiche technique ;
- La gamme de maintenance préventive émanant des recommandations du constructeur ;
- Le contrat de garantie ;
- Le catalogue des accessoires, consommables et pièces détachées.


Une fiche technique spécifique détaillera tout type de renseignement permettant de maîtriser la contamination du dispositif proposé : compatibilité aux produits désinfectants et nettoyants du marché, limitations par rapport aux procédés de désinfection, nettoyage et stérilisation connus à ce jour, protections utilisables, protocoles à effectuer en cas de contamination, préconisations pour un usage au quotidien...

ARTICLE 5 : INTERVENTIONS DURANT LA PERIODE DE GARANTIE

La garantie devrait porter sur l'ensemble des matériels (pièces, main d'œuvre, déplacement, maintenances préventives/curatives, ...), équivalent à un contrat tous risques.

La garantie ne saurait être inférieure à un an à compter de la date de signature définitive du procès-verbal d'admission.

Pendant cette durée, la maintenance de l'équipement, qu'elle soit préventive ou curative, sera assurée par le titulaire sans rémunération spéciale, conformément aux préconisations du constructeur. Si aucune intervention n'est préconisée pendant la période de garantie le titulaire devra au minimum effectuer, sans surcoût, une « visite de fin de garantie ».

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	<p align="center">Acquisition, installation et mise en service d'une solution automatisée de traitement de sang de cordon ombilical pour l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, maintenance et consommables associés</p> <p align="center">AOO</p>	<p align="right">Page 8 sur 9</p> <p align="right">Février 2026</p>
--	--	---

ARTICLE 6 : ARTICLE 7 : FORMATION DES UTILISATEURS

Le titulaire devra mettre à disposition de l'hôpital une personne qui assurera la formation du personnel utilisateur après la mise en service. Il devra s'assurer que cette formation est bien acquise et que les consignes d'entretien sont bien assimilées. Le manuel d'utilisation en français sera remis à l'issue de chaque formation.

A l'issue de chaque formation, le titulaire s'engage à adresser au service biomédical une copie des fiches de présence dûment signées par les agents ayant bénéficié de la session de formation. Les candidats s'engagent à former 10 personnes au minimum en 2 sessions minimum durant le temps nécessaire à l'acquisition complète, par le personnel, de la manipulation totale de l'équipement.

ARTICLE 7 : PRESTATIONS DE MAINTENANCES


Définitions :

- Maintenance préventive : Ensemble des actions maintenant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue (vérification du bon fonctionnement).
- Maintenance corrective : Ensemble des actions rétablissant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue (réparation d'un dysfonctionnement et vérification du rétablissement de la fonction attendue).

Dans son offre le candidat indiquera les différentes formules contractuelles de maintenance, ainsi que les coûts des prestations (dites « à l'attachement ») et pièces détachées hors contrat de maintenance. L'offre financière sera à renseigner dans le bordereau des prix et la présentation de ces formules et du service après-vente sera documentée.

Prescriptions minimales :

- Le candidat devra joindre une proposition chiffrée de contrat de maintenance tous risques et de maintenance préventive en précisant le nombre de visites annuelles, le détail des actions de maintenance et le temps d'immobilisation de l'appareil.
- Les dates de la maintenance préventive seront établies d'un commun accord entre le titulaire et l'ingénieur (en période et hors période de garantie). Le fournisseur suivra les recommandations du constructeur (fréquence et durée).
- L'hôpital se réserve le droit de retenir ou non une proposition de contrat de maintenance après la période de garantie.
- La maintenance corrective intégrera toutes les interventions pendant les jours et heures ouvrables. Le titulaire du marché devra préciser le coût du déplacement et le tarif horaire.
- Après chaque visite de maintenance le titulaire devra laisser au bureau de la maintenance (ou lui transmettre par mail) un rapport d'intervention détaillé, validé et signé par le responsable du service hospitalier, précisant clairement le temps passé, les références des pièces détachées remplacées.
- Le titulaire devra fournir le catalogue des principales pièces détachées avec le tarif public et la remise au titre du marché.

 AP-HP. Nord Université Paris Cité	<p align="center">Acquisition, installation et mise en service d'une solution automatisée de traitement de sang de cordon ombilical pour l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, maintenance et consommables associés</p> <p align="center">AOO</p>	<p align="right">Page 9 sur 9</p> <p align="right">Février 2026</p>
--	--	---

- Le titulaire devra établir une liste de performances normales sur lesquelles il s'engage à la livraison de l'équipement et les valeurs qu'il maintiendra pendant la période de garantie et du contrat de maintenance.
- Il devra proposer pour les utilisateurs un protocole de contrôle de qualité de l'appareil.
- Le titulaire s'engage à transmettre à chaque fin d'année un bilan des opérations de maintenance réalisées sur l'équipement.

ARTICLE 8 : CONSOMMABLES

Le marché intègre la fourniture des consommables captifs au fonctionnement de l'automate.

Il est demandé une simulation économique du coût annuel en consommables captifs.