



N° Consultation : 2023/EFS-GEST/319

Etablissement Français du Sang
20, avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT DENIS

FOURNITURE D'EQUIPEMENTS DE CRYOBIOLOGIE ET ACCESSOIRES ASSOCIEES.

Appel d'offres ouvert

**Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Table des matières

- I.	PRESENTATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR	3
1.1	Les missions principales de l'EFS	3
1.1.1	Le prélèvement	4
1.1.2	La préparation	4
1.1.3	Le contrôle qualité	4
1.1.4	La qualification des dons	4
1.1.5	La distribution et la délivrance	4
1.2	Les autres missions de l'EFS	4
1.3	L'organisation de l'EFS	5
- II.	DEFINITIONS	7
- III.	OBJET DU MARCHE PUBLIC	9
- IV.	– DEFINITION DES LOTS	9
- V.	–DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS	9
5.1	Contexte du besoin :	9
5.2	Lot 1 Equipements de cryobiologie et accessoires associés	9
1.1.1.1	Objet et destination	11
5.3	Lot 2 : Fourniture systèmes de congélation cryogénique programmée, accessoires et prestations associés	12
- VI.	EXIGENCES GENERALES COMMUNES AUX LOTS	13
6.1	Installation :	13
6.2	Qualification des équipements	14
6.3	Durée et conditions de garantie :	14
6.4	Prestations de maintenances sous garantie :	14
6.5	Formation à la maintenance des équipements proposés :	17

I. PRESENTATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR

1.1 l'Etablissement Français du Sang

1. Sous tutelle du ministère des affaires sociales et de la santé, l'établissement français du sang est un établissement public de l'état créé le 1er janvier 2000. Operateur civil unique de la transfusion sanguine en France, l'EFS veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles dans le respect des principes éthiques du don de sang. L'EFS est chargé de promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle : un don de sang volontaire, bénévole, et anonyme et l'absence de profit.

L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1500 établissements de santé publics et privés en produits sanguins labiles (PSL) issus de ces dons de sang éthiques.

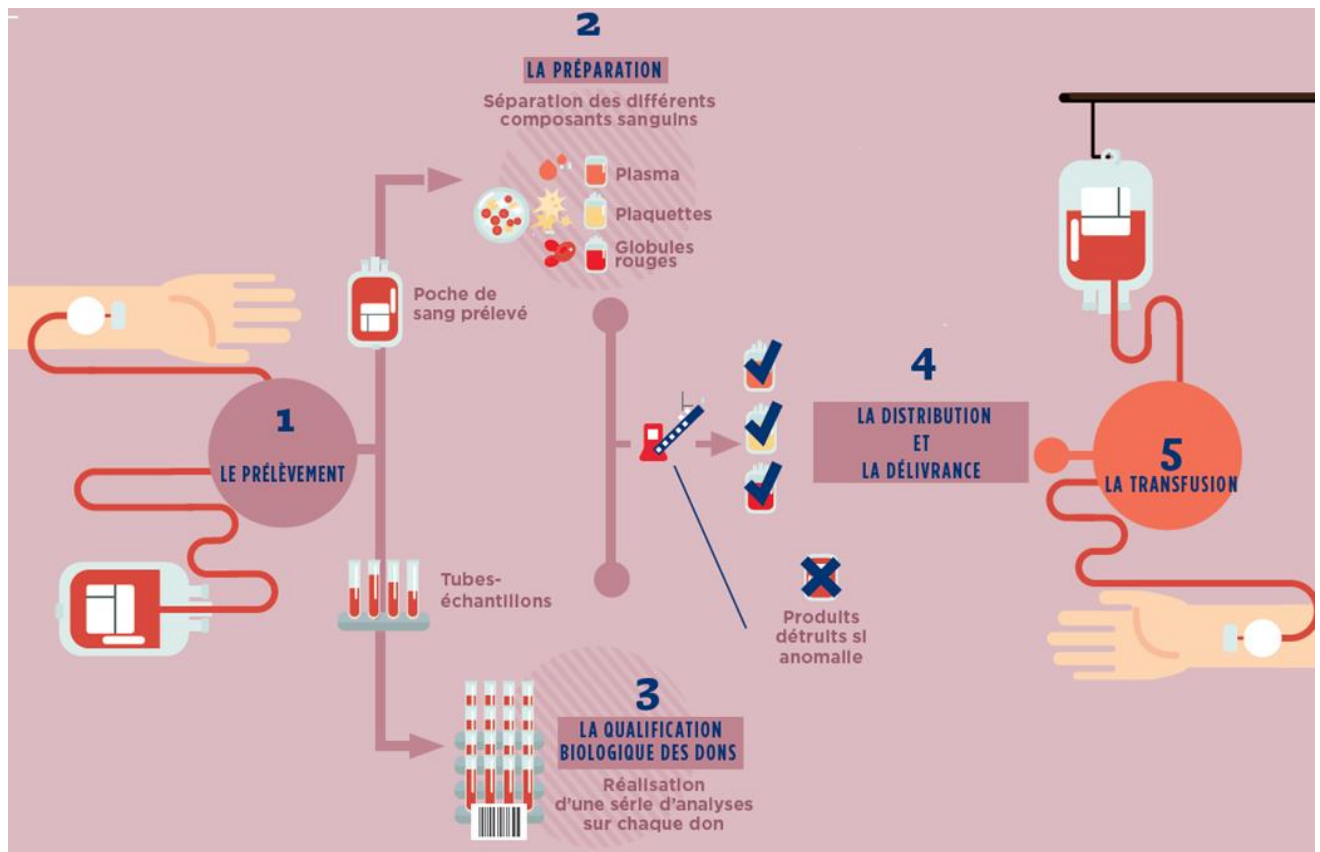
Afin d'assurer une qualité optimale des produits sanguins préparés, l'EFS adapte en permanence l'activité de transfusion sanguine aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques. Il veille au respect des bonnes pratiques transfusionnelles et au développement de la qualité pour tous les processus transfusionnels, de manière à assurer une qualité homogène sur l'ensemble du territoire.

L'EFS assure la gestion du service public transfusionnel et ses activités annexes.

1.1.1 Les missions principales de l'EFS

Afin de mener à bien sa mission de service public, l'EFS bénéficie d'un monopole pour les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, et de distribution des produits sanguins labiles aux établissements de soins privés et publics. Il organise ces activités ainsi que l'activité de délivrance et effectue le contrôle de qualité des produits sanguins.

Parcours d'une poche de sang :



1.1.1.1 Le prélèvement

Le prélèvement est assuré dans 127 sites fixes de prélèvement en France ainsi que dans le cadre de 40 000 collectes mobiles organisées chaque année. L'EFS collecte soit du sang total soit certains composants du sang (plasma, plaquettes).

1.1.1.2 La préparation

La poche prélevée est dirigée vers un plateau de préparation. Le sang est séparé en ses différents composants par la centrifugation, puis déleucocyté (filtration des globules blancs véhiculant les virus et certaines bactéries). L'EFS compte 17 plateaux de préparation.

1.1.1.3 Le contrôle qualité

Le contrôle qualité permet de vérifier la conformité des produits préparés par rapport à des références de caractéristiques réglementaires ou des spécifications préétablies.

1.1.1.4 La qualification des dons

Au moment du prélèvement, des tubes sont également recueillis pour effectuer des tests immunologiques et sérologiques. La qualification permet de rechercher la présence des marqueurs viraux et de détecter toute anomalie du sang ou de ses composants. L'EFS compte 4 plateaux de qualification.

1.1.1.5 La distribution et la délivrance

Après vérification de l'absence d'anomalies sur le don ou de réactions positives aux tests de dépistage, les produits sanguins sont distribués aux établissements de santé et attribués au patient sur prescription médicale nominative. La durée de vie des produits est variable : 5 jours pour les plaquettes, 42 pour les concentrés de globules rouges, plusieurs mois pour le plasma congelé.

1.1.2 Les autres missions de l'EFS

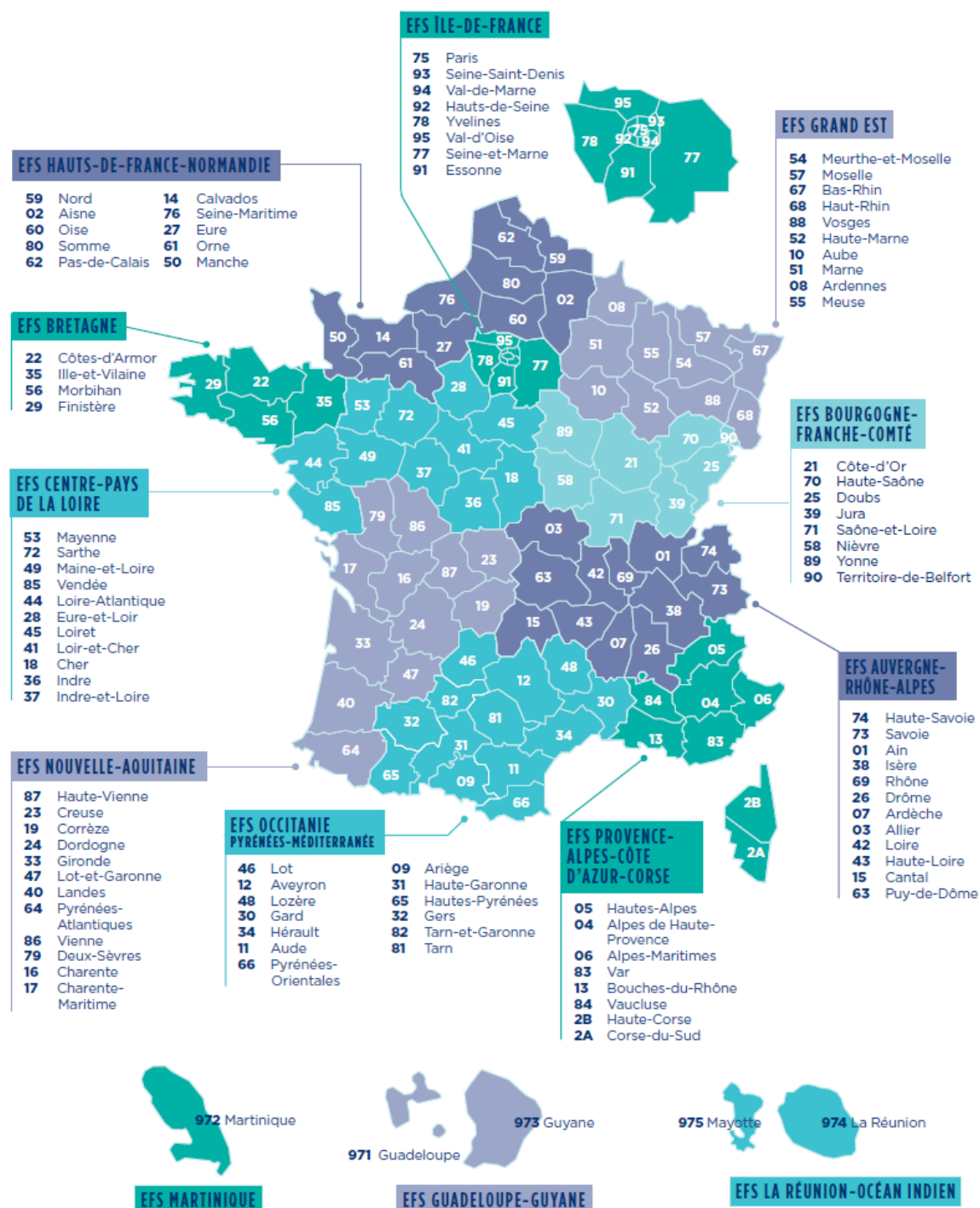
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

L'Etablissement français du sang peut, en outre, à titre accessoire, être autorisé à exercer d'autres activités de santé dont des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale. A ce titre l'EFS effectue des examens d'immuno-hématologie " receveur " afin de vérifier la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles du produit qui lui est destiné.

L'EFS assure également l'approvisionnement en plasma du Laboratoire Français de Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) en vue de la fabrication de produits stables. A côté de ces activités de transfusion sanguine, l'EFS s'implique également dans d'autres activités comme l'ingénierie cellulaire, la biologie médicale, la banque de tissus...

1.1.3 L'organisation de l'EFS

L'EFS est composé de 13 établissements de transfusion sanguine, sans personnalité morale répartis sur l'ensemble du territoire français.



1.2 Le Centre de Transfusion des Armées (CTSA)

Le Centre de Transfusion Sanguines des Armées (CTSA) est le second opérateur détenant le monopole de la transfusion sanguine en France.

Le CTSA « Jean Julliard » est un organisme du Service de Santé des Armées (SSA) créé en 1945 et placé sous l'autorité du ministre des armées. Il est constitué d'une structure centrale située à Clamart et d'un site secondaire à Toulon. Il possède l'ensemble des plateaux techniques de la chaîne transfusionnelle, du prélèvement à la distribution-délivrance en incluant la préparation, l'hémovigilance, la qualification biologique des produits sanguins.

1.2.1 Missions et organisation du CTSA

La mission régalienne du CTSA est le soutien transfusionnel en produits sanguins labiles (PSL) des opérations extérieures (OPEX) et le soutien transfusionnel des différents Hôpitaux Nationaux d'Instruction des Armées (HNIA) implantés en région parisienne, l'HNIA Percy à Clamart et Bégin, à Saint Mandé, et en région PACA, l'HNIA Laveran à Marseille et Sainte Anne à Toulon.

Le CTSA prépare du plasma lyophilisé reconnu, dans le monde entier, comme le plasma thérapeutique le mieux adapté à la transfusion précoce du blessé hémorragique grave. En effet, il se conserve à température ambiante, se reconstitue en moins de six minutes et est d'usage universel « vis à vis du groupe sanguin ». Ce produit, à haute valeur ajoutée, est le fleuron de la transfusion sanguine militaire française. Il peut, sous certaines conditions, être distribué aux structures civiles qui accueillent des blessés hémorragiques.

Le CTSA abrite un laboratoire de référence en immuno-hématologie pour les analyses de groupages sanguins et de recherche des allo-anticorps dans les armées.

Les différentes activités, centre de soins, thérapie cellulaire et tissulaire, production de médicaments de thérapie innovante (MTI-PP) sont également développées au CTSA et sont soumises au contrôle et agrément de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Il mène des activités thérapeutiques et de recherche dans le cadre de la médecine régénérative. La préparation de cellules souches (hématopoïétiques et mésenchymateuses) trouve une application directe en hématologie pour les greffes de moelle des patients leucémiques ou irradiés et en chirurgie réparatrice. Celle sur la production des tissus permet la prise en charge spécifique des grands brûlés.

L'emplacement géographique stratégique du CTSA à proximité immédiate de l'HNIA Percy, trauma center de niveau 1 et de son centre de traitement des brûlés confère un sens au CTSA et lui permet de donner la pleine mesure de ses savoir-faire dans la prise en charge des blessés de guerre et des polytraumatisés civils

II. DEFINITIONS

AE : Acte d'engagement ATTR11

CCAG FCS : Cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés de fournitures courantes et de services

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

CCAP : Cahier des clauses administratives particulières

Coordonnateur du groupement de commandes : EFS, représenté par le Représentant du Pouvoir Adjudicateur. Il est désigné « Coordonnateur » dans le CCAP du présent marché

Comptables assignataires : comptables des Etablissements :

- pour les ETS : les Agents Comptables secondaires des Etablissements locaux de l'EFS, et l'Agent Comptable Principal pour le siège

CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées

EFS : Etablissement Français du Sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé et constitué de treize (13) Etablissements de transfusion sanguine (ETS) dont dix (10) en métropole et trois (3) dans les départements d'outre-mer

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine, établissement local de l'EFS ne disposant pas de la personnalité juridique dont les besoins sont coordonnés par le Siège de l'EFS conformément au règlement intérieur des marchés publics de l'EFS

Fournitures : l'ensemble des gammes d'équipements et accessoires décrits au CCTP

Marché public : accord-cadre à bons de commande et à prix mixte

Pouvoir(s) adjudicateur(s) : l'Etablissement Français du Sang (EFS)

Représentant du(es) pouvoir(s) adjudicateur(s) (RPA) : Pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS, ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur

Titulaire : Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie le marché public

GTI : Garantie de temps d'intervention, c'est-à-dire nombre d'heures ouvrées ou de jours ouvrés après appel hot line ;

GTR : Garantie de temps de rétablissement en nombre d'heures ouvrées ou de jours ouvrés après appel hot line ; dans le cadre de la maintenance corrective, nombre d'heures ouvrées ou de jours ouvrés après notification de l'acceptation du devis et/ou réception du bon de commande ;

Pièce détachée : Tout élément de l'équipement susceptible d'être changé lors d'une intervention technique ;

Maintenance préventive : Maintenance ayant pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'un service rendu ;

Maintenance systématique : Les activités correspondantes sont déclenchées selon un échéancier établi à partir d'un nombre prédéterminé d'unités d'usages ;

Maintenance conditionnelle : Les activités correspondantes sont déclenchées au franchissement d'un seuil prédéterminé significatif de l'état de dégradation du bien ;

Maintenance évolutive : Ensemble des activités ayant pour objet d'intégrer les évolutions technologiques des biens ;

Maintenance corrective : 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 ;

Full Service : Contrat de maintenance incluant les prestations systématiques de contrôle préventif, maintenance conditionnelle, évolutive et corrective ;

Qualification d'installation (QI) qui a pour objet de :

Vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident ;

Fournir la démonstration sur la base du cahier des charges, du bon de commande et de la norme NFX 60-200 (relative à la documentation à remettre par le fournisseur aux utilisateurs lors de l'achat d'un système ou équipement), que la documentation du fournisseur, à savoir les documents d'études, le plan d'implantation d'ensemble, le schéma de principe et les notes de calculs, la documentation technique de ses composants (documentation d'exploitation et de maintenance, les rapports de montage et d'essais, les certificats d'étalonnage) sont complets et utilisables par le l'utilisateur ;

Vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.

Qualification opérationnelle (QO) qui a pour objet de :

Vérifier l'adéquation entre la réponse du titulaire et les fonctionnalités du système. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QO. Les documents sont les scénarios de tests, le rapport de QO, les fiches d'incident ;

Fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications ;

Cette qualification doit succéder à la qualification d'installation.

Qualification de performance (QP) qui a pour objet de :

Vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur ;

Vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et que le produit obtenu est conforme.

La QP suit la QO ou est pratiquée conjointement à la QO.

Gamme de maintenance : Liste des opérations de maintenance préventive à réaliser et leur fréquence ;

Heures ouvrées : Les heures ouvrées du titulaire, inscrites dans sa proposition.

III. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent accord cadre a pour objet la fourniture des équipements de cryobiologie et accessoires associés, nécessaires aux activités de l'EFS et du CTSA réalisant des congélations et conservations d'échantillons biologiques en azote liquide ou gazeux.

Le marché concerne les 10 Etablissements de Transfusions Sanguines (ETS) métropolitains de l'EFS (hors Corse et DOM), ainsi que le CTSA site de Clamart.
La liste de ces établissements figure dans le CCAP.

IV. – DEFINITION DES LOTS

Le présent marché se décompose en 2 lots :

Lot 1 : Equipements de cryobiologie et accessoires associés,

Lot 2 : Fourniture de systèmes de congélation cryogénique programmée et accessoires associés.

V. –DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS

5.1 Contexte du besoin :

Pour ses activités transfusionnelles, de thérapie cellulaire et tissulaire, d'histocompatibilité, de Recherche, et de production de réactifs, l'EFS dispose de 21 cryobanques réparties sur le territoire métropolitain, regroupant de 5 à près de 80 équipements de cryoconservation de plus de 150 litres par salle, et environ 30 appareils de descente en température programmée. Une partie (env 30%) de ces équipements devant être remplacés sur les 5 prochaines années (2026 à 2030).

Le CTSA dispose d'une Cryobanque à Clamart avec 32 équipements de cryoconservation. Une partie de ces équipements devant aussi être remplacé dans les 5 prochaines années à venir.

Ces équipements doivent répondre à des exigences réglementaires, mais également ergonomiques et techniques.

Les candidats auront la faculté de présenter des équipements neuf et/ou reconditionnés par leurs soins.
Les équipements reconditionnés devront répondre aux mêmes exigences techniques décrites ci-après.

5.2 Lot 1 Equipements de cryobiologie et accessoires associés

5.2.1 Récipients de cryoconservation en phase liquide et vapeur/sèche.

5.2.1.1 Objet et destination

Le présent lot porte sur la fourniture, l'installation et la mise en service de récipients de cryoconservation essentiellement destinés à la conservation de poches de produits cellulaires et tissulaires (Cellules Souches, lymphocytes en poche ou en aliquotes, tissus d'origine humaines destinés à la transplantation), et la fourniture d'accessoires associés (hors consommables).

Ils peuvent aussi être destinés à la conservation de tubes 0,5 à 5ml et cryoboîtes et de gobelets de paillettes.

Les récipients de cryoconservation doivent être de conception modulaire, visant à optimiser l'aménagement décrits dans ce lot.

La température de stockage sera homogène et $\leq -140^{\circ}\text{C}$.

Les produits seront cryoconservés en azote liquide ou vapeur avec, dans la plupart des salles, une gestion pilotée du remplissage et de la surveillance du niveau d'azote et de la température de stockage pour les équipements de capacité > 150 litres :

5.2.1.2 Connexion et compatibilité des équipements >150 litres avec les automates de supervision de salle de l'EFS :

L'EFS dispose d'automates de supervision de salle dans la majorité de ses cryobanques. Ces automates sont de type CEZAM (ATPR/VOSTE) et Cryobanque (SINTESY), ou industriel (GTC). Les connexions étant essentiellement réalisées via des réseaux de type MODBUS type RS 485.

Le CTSA dispose d'un automate de supervision industriel de type GTC. Les connexions seront exclusivement réalisées sur une connexion en 20mA reliée par l'intermédiaire d'une prise de type M12.

Les équipements proposés dans ce lot doivent être compatibles avec les systèmes automatisés de surveillance et de pilotage pour plusieurs réipients.

Le candidat décrira dans son offre les compatibilités et listera précisément les prérequis et éventuelles incompatibilités. Un certificat de compatibilité du constructeur ou développeur d'automates est exigé par gamme d'équipement ou par type d'électronique.

En cas de compatibilité non validée d'un ou plusieurs équipements de la gamme proposée avec les automates de supervision en service à l'EFS et au CTSA, il appartient au titulaire de faire valider l'équipement proposé auprès du fabricant d'automate concerné. Le titulaire disposera d'un délai de 3 mois maximum à cet effet à réception de la première commande. La réception de celle-ci étant conditionnée à la fourniture préalable du certificat de compatibilité du constructeur ou développeur d'automates.

5.2.1.3 Spécifications fonctionnelles réipients de cryoconservation :

Les gammes des réipients de cryoconservation doivent proposer un éventail de volumes utiles le plus large possible.

- Réipients de cryoconservation pouvant être utilisé en phase liquide et vapeur/sèche ($T^{\circ} < -140^{\circ}\text{C}$)
- Cuve en acier inoxydable, sur roulettes avec position frein, pouvant être nettoyée et décontaminée extérieurement, Les modalités particulières de décontamination si elles existent, sont précisées dans l'offre du titulaire.
- L'accès aux échantillons devra être aisé pour toute personne ayant une taille $> 1,50\text{m}$
- Gamme d'équipements à col d'ouverture permettant un accès facile aux produits, et col permettant une optimisation de la température et de l'autonomie.
- Couvercle verrouillable avec ouverture et fermeture assistée.
- Contrôle continu du niveau, de la température et alarmes,
- Système sécurisé de remplissage, et anti-débordement en option,
- Système de surveillance via écran intégré : le candidat décrira les types de contacts et la liste des informations pouvant être remontées (GTC, internet et réseau interne).
- Interface ergonomique et conviviale : critère de choix
- Aménagements et cloisonnements optimisés associés, permettant une réduction de l'emprise au sol tout en assurant une capacité maximale : critère de choix,
- L'aménagement intérieur doit permettre l'utilisation de canister à poches, à tubes, ou le stockage de tissus d'usage courant. Dispositifs à Usage Unique (DMU) actuellement utilisés à l'EFS : $285 \times 152\text{ mm}$.
- Un système optimisé d'aménagement comprenant un plateau tournant devra être proposé pour les volumes supérieurs à 300 litres utiles (liquide et gaz).
- L'alimentation électrique sera de type 200 à 240 Volts, avec une fréquence de 50 Hz. Si un raccordement particulier s'avère nécessaire, ou souhaitable, le titulaire devra en faire la mention dans son offre.
- L'équipement doit également pouvoir fonctionner de façon autonome : supervision et programmation via clavier intégré présentant une interface ergonomique et conviviale multi-langues, dont français à minima.
- L'équipement doit pouvoir fonctionner dans une salle à température et hygrométrie contrôlée (plage maxi de température 15 à 30°C , et 20 à 80% d'humidité).
- L'équipement doit pouvoir être transporté ou stocké dans la plage de température de 10 à 40°C .
- La maintenance de ce matériel doit être la plus réduite possible, le titulaire joindra les gammes de maintenances de niveau 1 et de niveau 2 préconisées par le constructeur dans son offre. Cette gamme de maintenance devra être respectée pendant la durée de la garantie.
- La notice de l'équipement doit être à minima en langue française.

5.2.1.4 Exigences particulières :

L'équipement doit être équipé des sécurités et fonctionnalités suivantes :

- L'équipement répond aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes. Il devra posséder l'agrément CE en vigueur à la date d'achat de l'équipement, et un certificat de conformité.
- Contrôle des niveaux haut et bas d'azote liquide garantissant au minimum le maintien de la température de -140°C des produits stockés (premier seuil d'alarme).
- Report d'alarme des niveaux très haut et très bas d'azote liquide / les températures et niveau sont enregistrés, les seuils d'alarmes de niveau 1 et de niveau 2 (critique) sont définis par l'EFS et le CTSA.
- Affichage de la température de la cuve ainsi que le niveau d'azote,

- Garantie du vide de l'enveloppe pour une durée de 5 ans minimum (durée à préciser dans l'offre du titulaire)
- La cuve sera équipée de tous les accessoires nécessaires au raccordement à l'alimentation en azote compatible avec la ligne de distribution d'azote liquide du site destinataire.
- Remplissage automatique en azote à partir de la ligne d'alimentation existante (sauf récipients autonomes).
- Un passage de sonde (fourreau) sera prévu (caractéristiques à préciser dans l'offre du titulaire), permettant l'installation d'une deuxième sonde reliée au système de surveillance de l'EFS.
- L'équipement répond aux prescriptions en vigueur relatives à la consommation d'énergie et l'élimination future (respect de l'environnement).

5.2.2 Equipements cryogéniques de transport

Les équipements cryogéniques de transport sont destinés au transport ou à la conservation courte durée de cryotubes 2 et 5ml et cryoboîtes, de poches de produits cellulaires et tissulaires, de gobelets de paillettes, entre les ETS ou vers l'extérieur.

Les équipements cryogéniques de transport doivent répondre aux exigences suivantes :

- Équipements cryogéniques de transport en phase gazeuse de 1L à 25L
- Matériaux de conception et d'isolation léger permettant un transport aisé
- Récipient pouvant être nettoyé et décontaminé facilement, Les modalités particulières de décontamination si elles existent, sont précisées dans l'offre du titulaire.
- Couvercle verrouillable ou fermeture possible avec scellé/cadenas.
- Système de poignée facilitant le transport et la manutention de ces équipements
- L'aménagement intérieur doit permettre le stockage de poches, cryoboîtes, gobelets de paillettes et de tissus.
- L'équipement doit pouvoir fonctionner dans une salle à température et hygrométrie contrôlée (plage maxi de température 15 à 30° C, et 20 à 80 % d'humidité).
- L'équipement doit pouvoir être transporté ou stocké dans la plage de température de 10 à 40° C.
- La maintenance de ce matériel, s'il y a lieu, doit être la plus réduite possible, le titulaire joindra la gamme de maintenance préconisée par le constructeur dans son offre. Cette gamme de maintenance devra être respectée pendant la durée de la garantie.
- La notice de l'équipement doit être à minima en langue française.
- Equipements répondant à la réglementation de transport des matières dangereuses (ADR et IATA)
- L'équipement doit être faible consommateur d'azote et avoir une autonomie dynamique de 5 jours minimum et maintenir une température inférieure à -140°C sur toute la durée de son utilisation
- L'équipement devra pouvoir être équipé d'une sonde amovible d'enregistrement de la température

L'équipement doit être équipé des sécurités et fonctionnalités suivantes :

- L'équipement répond aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes. Il devra posséder l'agrément CE en vigueur à la date d'achat de l'équipement, et un certificat de conformité.
- Garantie du vide de l'enveloppe pour une durée de 5 ans minimum (durée à préciser dans l'offre du titulaire)
- L'équipement répond aux prescriptions en vigueur relatives à la consommation d'énergie et l'élimination future (respect de l'environnement).

Accessoires :

- Suremballage de protection pour le transport
- Embase à roulettes
- Aménagement intérieurs (racks, canisters...)
- Sondes d'enregistrement type trackers,
- Etc ...

5.2.3 Réservoir de stockage mobile d'azote liquide (réservoir auto pressurisé)

1.1.1.1 Objet et destination

Les équipements de stockage mobiles d'azote liquide auto pressurisés sont destinés à l'alimentation en azote liquide d'équipements de cryobiologie (pression d'usage 1,4 bar pour les appareils cryogéniques de descente en température).

- Conforme à une utilisation en laboratoire, à température et hygrométrie contrôlée (plage maxi de température 15 à 30° C, et 20 à 80 % d'humidité),
- Capacité utile jusqu'à 200 litres minimum,
- Réservoir auto pressurisé (réglage 0 à 2 bars minimum) avec soupape de sécurité,
- Système sécurisé anti-débordement en cas de remplissage automatique,
- Récipient pouvant être nettoyé et décontaminé facilement, Les modalités particulières de décontamination si elles existent, sont précisées dans l'offre du titulaire,
- La maintenance de ce matériel doit être la plus réduite possible, le titulaire joindra les gammes de maintenances de niveau 1 et de niveau 2 préconisées par le constructeur dans son offre. Cette gamme de maintenance devra être incluse, appliquée et respectée par le titulaire pendant toute la durée de la garantie.
- Le titulaire précise dans son offre la réglementation relative aux épreuves réglementaires des récipients sous pression proposés.
- Tête de commande amovible : Indicateur de niveau, régulateur de pression, manomètre, soupapes, vannes de soutirage.

5.2.4 Equipements de transport, transfert et stockage d'azote liquide

Les équipements de transport mobiles d'azote liquide sont destinés à l'alimentation en azote liquide d'équipements de cryobiologie et au stockage d'azote liquide en petite quantité dans un laboratoire.

- Conforme à une utilisation en laboratoire, à température et hygrométrie contrôlée (plage maxi de température 15 à 30° C, et 20 à 80 % d'humidité),
- Capacité utile jusqu'à 25 litres minimum,
- Récipient pouvant être nettoyé et décontaminé facilement, Les modalités particulières de décontamination si elles existent, sont précisées dans l'offre du titulaire,

Une pompe cryogénique avec tube plongeur pour le transfert de l'azote liquide peut être proposée en complément d'un réservoir de transport.

5.3 Lot 2 : Fourniture systèmes de congélation cryogénique programmée et accessoires associés

Le présent lot porte sur la fourniture, l'installation mise en service et la maintenance de systèmes de congélation cryogénique programmée, accessoires et prestations associés pour produits d'origine humaine à usage thérapeutique (tissus et cellules), pour le laboratoire d'Ingénierie Cellulaire et Tissulaire de l'EFS et du CTSA.

L'équipement doit pouvoir fonctionner dans une salle à température et hygrométrie contrôlée (plage maxi de température 15 à 30° C, et 20 à 80 % d'humidité).

La maintenance de ce matériel doit être la plus réduite possible, le titulaire joindra la gamme de maintenance préconisée par le constructeur dans son offre. Cette gamme de maintenance devra être incluse, appliquée et respectée par le titulaire pendant toute la durée de la garantie.

La notice de l'équipement doit être à minima en langue française.

Les échantillons à congeler sont de 3 types :

- 1 à 12 poches mini (DMU 183x152 mm à 285x152 mm) contenant des cellules,
- 1 à 12 poches mini de dimensions approximatives 200 X 152 mm contenant des tissus,
- Tubes de 2 et 5 ml sur portoir.

L'enceinte à congélation comportera les aménagements nécessaires au support des poches à congeler (le candidat aura la faculté de présenter sa gamme d'accessoires).

Les Dispositifs à Usage Unique (DMU) de stockage actuellement utilisés à l'EFS sont décrit en annexe du présent CCTP.

L'offre du titulaire aura nécessairement inclus :

- L'enceinte de congélation, et les systèmes de pilotage et régulation associés
- Un système de régulation de la T° (pilotage de l'électrovanne), le candidat précisera si la régulation est intégrée, séparée ou reliée
- Raccordement flexible du système de congélation au réservoir pressurisé.
- Le piétement adapté à une utilisation ergonomique.

L'offre du titulaire devra aussi prévoir le réservoir auto pressurisé au volume adapté à l'activité de l'EFS (60 à 250 litres), en cas de nouvel équipement ou remplacement complet de l'équipement précédent.

5.3.1 Spécifications techniques

Le congélateur cryogénique doit permettre une congélation programmable degré par degré en fonction du type de congélation à réaliser (jusqu'à -150°C), à une vitesse de congélation de 0,1 à 60°C/min.

Le titulaire aura nécessairement détaillé dans son offre :

- Les caractéristiques techniques du matériel proposé ainsi que les principes de la congélation réalisée.
- Les modalités de mesure de la température de l'enceinte et de l'échantillon, son contrôle,
 - o Sonde de contrôle de la descente en température de la cuve
 - o Sonde de contrôle de la descente en température d'un témoin transposable à l'échantillon congelé
- Les modalités d'alarme en cas de dérive par rapport aux spécifications. Le candidat précisera la possibilité de reports d'alarmes.
- Les caractéristiques des périphériques associés au congélateur (PC, logiciel, type connexions, imprimante).
- Les modalités d'alimentation en azote liquide (récipient auto pressurisé) ainsi que la consommation d'azote par procédure.

5.3.1.1 Encombrement, Capacité :

Le titulaire aura nécessairement précisé dans son offre les données suivantes :

- Dimensions extérieurs (Longueur x Largeur x Hauteur) et poids (en kg)
- Dimension de l'enceinte de congélation : Longueur x Largeur x Hauteur, Gamme de température (°C), vitesse de refroidissement minimum et maximum (°C/minute).

5.3.1.2 Ergonomie / Traçabilité / Sécurité :

Le matériel proposé permet :

- Une programmation et une sauvegarde aisée des protocoles,
- La possibilité de stocker les données sur ordinateur et d'imprimer les courbes de congélation (prérequis dans l'offre du titulaire),
- De transférer et d'exploiter les données de congélation sur fichier Excel.

5.3.1.3 Entretien / hygiène :

Le titulaire aura précisé dans son offre :

- Les modalités d'entretien courant du congélateur cryogénique ainsi qu'en cas de souillures biologiques
- Les principes actifs à utiliser et leur périodicité d'utilisation.

5.3.1.4 Accessoires / options :

Le titulaire aura précisé dans son offre les options et accessoires liés au matériel qu'il propose, les modalités de fonctionnement et le coût.

VI. Exigences générales communes aux lots

6.1 Installation :

- Sauf exigences particulières, les équipements devront être mis en service dans un délai maximal de 2 semaines après leur réception sur le site d'installation.
- La livraison, l'installation, la qualification d'installation et opérationnelle sur rendez-vous avec le site prescripteur : Les équipements seront livrés au service destinataire de l'EFS et du CTSA mentionné sur le bon de commande, déballés (+ reprise des emballages) et mis en place par les services du titulaire, en présence d'un représentant des Services Biomédicaux et/ou métier de l'EFS ou du CTSA, si nécessaire.
- La qualité des emballages doit être appropriée aux conditions et modalités de transport prévues par les documents particuliers du marché. Elle est de la responsabilité du titulaire.
Lorsque cela n'est pas de nature à contrevenir aux règles de sécurité, sanitaires et d'hygiène, le titulaire utilise des contenants réutilisables, recyclés, recyclables ou réemployés. Il veille également, dans la mesure du possible, à en réduire les quantités, en volume et en poids.
Les emballages restent la propriété du titulaire. Celui-ci les collecte en vue de leur recyclage ou de leur réutilisation.
- L'état de chaque appareil sera vérifié lorsqu'il sera à l'emplacement définitif de raccordement.
- Le titulaire veillera à adapter à l'équipement raccordé la pression de sortie des réservoirs auto pressurisés lors de la mise en service de l'équipement, de manière à ce qu'elle soit compatible avec les

spécifications de fonctionnement des équipements de descente en température (1,3 à 1,6 bars suivant les modèles de congélateurs – cf spécifications techniques de l'équipement).

- Un rapport d'installation sera émis par le titulaire, précisant les exigences spécifiées (amendement du BL possible) et fourniture du certificat d'étalonnage de la sonde afficheur.
- Une formation de niveau 1 du personnel des services Biomédicaux et/ou du service utilisateur de l'EFS et du CTSA devra être organisée par le fournisseur (modalités à décrire dans l'offre du titulaire).
- Une formation de niveau 2 du personnel des services Biomédicaux et/ou du service utilisateur de l'EFS et du CTSA sera proposée par le titulaire pour les équipements proposés (modalités à décrire dans l'offre du titulaire)
- L'achat de l'équipement est soumis à la vérification des exigences fonctionnelles (qualification de performances) décrites dans le présent CCTP (cf 6.2) et dans l'offre du titulaire, qui sera réalisée dans un délai maximal de 2 mois après installation (QI + QO). En cas de dysfonctionnement prolongé intervenant lors de ce délai, cette période sera repoussée d'autant de jours.
- Les équipements objet du lot 1 seront positionnés dans une salle de cryoconservation existante ou en cours de création,
- Les équipements et les accessoires nécessaires à son utilisation sont conformes aux normes, à la législation et à la réglementation en vigueur sur le territoire français et de l'union européenne.
- L'EFS pourra exiger à minima la reprise pour recyclage et valorisation de l'équipement existant après livraison/installation/qualification du nouvel équipement objet respectivement des lots 1 et 2 (1 pour 1). L'offre de reprise pour recyclage et valorisation pourra également porter sur un ou plusieurs équipements similaires aux équipements objet respectivement des lots 1 et 2. En tout état de cause la reprise de l'ancien équipement ne se fait pas obligatoirement concomitamment avec la livraison du nouvel équipement, le titulaire doit obtenir l'accord du responsable de site pour procéder à l'enlèvement de l'ancien équipement. Cet accord sera communiqué par tout moyen permettant une traçabilité (mail, courrier simple, courrier recommandé). La décontamination est à la charge de l'EFS et du CTSA. Les autres fournitures et prestations relatives à l'enlèvement, le transport, le recyclage, etc... sont à la charge financière et sous la responsabilité du titulaire. Le titulaire devra pouvoir justifier d'un certificat de recyclage de l'équipement repris.

6.2 Qualification des équipements

Les équipements feront l'objet d'une qualification effectuée en collaboration avec le titulaire, afin de démontrer que l'équipement fonctionne correctement et réponde pleinement aux exigences du présent cahier des charges. Cette qualification s'effectuera selon un protocole préalablement défini et fera l'objet d'un rapport écrit.

Cette qualification comprendra obligatoirement :

Une qualification à l'installation (QI) qui consistera à vérifier que la documentation fournie et les caractéristiques techniques correspondent à celles définies dans le cahier des charges et à vérifier que la liste et les références de l'équipement installé correspondent à celles indiquées par le fournisseur dans son offre commerciale.

Une qualification opérationnelle (QO) qui consistera à vérifier que l'équipement fonctionne selon les modalités annoncées par le fournisseur dans le guide utilisateur et/ou spécifiées dans le cahier des charges. Cette qualification sera effectuée par le personnel de l'EFS ou du CTSA en collaboration avec le titulaire.

- ☞ Une qualification de performances (QP) qui consistera à vérifier que les performances exigées au présent CCTP, et dans l'offre du titulaire sont bien atteintes dans les conditions d'utilisation connues.

Le transfert de propriété est prononcé à l'issue de la QO, et au complet paiement de l'équipement.

6.3 Durée et conditions de garantie :

- La période de garantie prendra effet à partir de la date de signature du procès-verbal de qualification opérationnelle de l'équipement (QO), suivant les délais d'intervention décrites au chap 6.4.2.3 du présent CCTP.
- La garantie de chaque équipement sera d'une période de 2 ans minimum, 5 ans minimum pour le vide inter parois des équipements concernés. La période de garantie couvre les obligations du titulaire au titre de la garantie légale de conformité, mais aussi les prestations de maintenance préventive, curative et évolutive telles que décrites au 1.5 pendant cette période.
- En cas de dysfonctionnement prolongé pendant cette durée (>1 semaine), l'échéance de la garantie sera repoussée d'autant de jours.
- La garantie devra porter sur l'ensemble complet de l'équipement, dans le cadre d'une utilisation normale.

6.4 Prestations de maintenances sous garantie :

La prestation de maintenance comprend les opérations de maintenance de niveaux 2, 3, 4 et 5 selon la terminologie définie par la norme NFX 60.010. Elle est destinée à maintenir l'ensemble des équipements et

logiciels dans des conditions de sécurité et de fonctionnement optimales conformément à la réglementation en vigueur, et ce, pendant toute la durée de la garantie décrite au 6.3.

Les prestations de maintenance définies par la norme NFX 60.010 ou équivalente comprennent la fourniture de pièces détachées de remplacement, la main d'œuvre et les déplacements pour la réalisation des opérations décrites ci-après, et ce, pendant toute la durée de la garantie.

Pour les lots 1 et 2, les prestations de maintenances décrites ci-après sont incluses uniquement pendant la durée de la garantie.

6.4.1 Maintenance préventive sous garantie :

6.4.1.1 Définition

Les visites de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des équipements à un niveau proche de celui des performances initiales en vue d'assurer une utilisation satisfaisante.

Les visites de maintenance préventive seront associées à un rapport de qualification dès que les performances de l'équipement sont susceptibles d'être modifiées (évolution d'un composant, déplacement, etc ...). Au cours de ces visites, le titulaire du marché réalisera les opérations de maintenance conformément à son offre « Protocole de maintenance des équipements ».

6.4.1.2 Période d'intervention et durée

La périodicité des visites de maintenance préventive des équipements est celle recommandée par le constructeur dans son manuel d'utilisation en fonction de l'activité.

Les interventions sont effectuées uniquement les jours ouvrés de 8h à 18h.

La date des visites préventives est planifiée entre les deux parties en début d'année pour l'année en cours (indication de la semaine).

Ce planning est à communiquer au responsable Biomédical ou du laboratoire, avec confirmation des dates et heures des visites dix jours ouvrés avant celles-ci.

Les visites préventives ne pourront être effectuées en même temps que les visites curatives sauf accord écrit du responsable Biomédical ou du laboratoire.

La durée des interventions de maintenance préventive doit être aussi réduite que possible. Les interventions sont effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement du service.

6.4.2 Maintenance curative et évolutive sous garantie :

6.4.2.1 Définition

Les interventions qui relèvent de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements et logiciels à la suite d'une défaillance ou d'un problème constaté.

Le titulaire du marché s'engage à procéder au diagnostic et à la correction des défauts de fonctionnement.

Le diagnostic et/ou l'intervention pourront être effectués par télémaintenance, dans la mesure du possible et sous réserve d'accord de l'EFS ou du CTSA, au vu du protocole de sécurité en vigueur.

Il se fera dans tous les cas suite à la demande de l'EFS ou du CTSA et jamais de façon impromptue. L'EFS possède des points d'entrée dédiés à la télémaintenance (RDP sécurisé) et peut le cas échéant mettre ses outils à disposition.

La maintenance curative peut se décomposer en une phase préliminaire de dépannage avec mise en œuvre de solutions matérielles provisoires visant à rétablir en urgence et au mieux un fonctionnement suffisant, puis une phase définitive de réparation et de remise en parfait état de fonctionnement.

La prestation de maintenance curative est considérée comme exécutée lorsque la cause du déclenchement a été résolue et que le matériel a été remis en parfait état de fonctionnement et déclaré conforme et que la prestation a été validée par le technicien du prestataire et une personne du laboratoire.

Les interventions sous garantie sont réalisées sans limitation de nombre pendant cette période, et comprennent tous les frais attenants à une remise en service suivant les conditions de la qualification opérationnelle. Les

interventions réalisées sous garantie sont à minima garanties pendant une durée de 6 mois (durée supérieure à préciser dans l'offre du titulaire) à compter de la date de signature du rapport d'intervention par le représentant de l'EFS ou du CTSA.

Les interventions qui risquent d'entraîner des perturbations dans le fonctionnement des services sont réalisées après accord préalable du responsable du laboratoire.

Afin de pouvoir déterminer le coût d'exploitation de l'équipement proposé pendant son cycle de vie, le candidat précise dans son offre le contenu et les modalités d'exécution (prestations et matériels inclus, exclus, délais d'intervention, etc...), et fournira un contrat type pour chaque solution comportant la gamme de maintenance préconisée par le constructeur.

6.4.2.2 Périodes d'intervention

Dans le cas d'une maintenance forfaitisée annuellement, et sous période de garantie, le titulaire s'engage à intervenir sans limitation du nombre de dépannage.

Les opérations de maintenance curative sont déclenchées par le responsable Biomédical ou du laboratoire sur communication téléphonique au service technique du titulaire, confirmées par écrit (télécopie ou email, autre à préciser) immédiatement.

Les interventions sont effectuées du lundi au vendredi de 8h à 18h. De plus, une assistance téléphonique doit être disponible sur la même plage. Les coordonnées de ce service seront communiquées dans l'offre du titulaire.

6.4.2.3 Délai d'intervention

Le délai d'intervention (GTI) interviendra obligatoirement dans les 48 heures suivant l'appel téléphonique, confirmé par écrit (le titulaire précisera le numéro de fax et l'adresse email pour correspondance des urgences).

Le candidat devra préciser le contenu précis de la gamme de maintenance en précisant la liste d'exclusion le cas échéant pour les contrats hors garantie uniquement.

La maintenance curative devra permettre une remise en service (GTR) sous 72h suivant l'appel téléphonique. Le titulaire prendra toutes les mesures nécessaires (gestion de stocks de pièces détachées) afin de garantir ce délai.

6.4.2.4 Fournitures :

Dans le cadre des prestations de maintenance préventive, le titulaire s'engage à fournir toutes les pièces de rechange nécessaires.

Dans le cadre de maintenance curative sous garantie et forfaitisée, la fourniture des pièces détachées est à la charge du titulaire.

L'ensemble des pièces utilisées lors des différentes visites préventives et curatives devront obligatoirement être des pièces neuves.

Le titulaire devra procéder à l'enlèvement des pièces remplacées après accord du responsable Biomédical ou du laboratoire.

6.4.2.5 Maintenance en atelier :

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable le responsable Biomédical ou du laboratoire.

6.4.2.6 Evolutions du (des) matériels et logiciels :

Le titulaire s'engage à faire évoluer la solution proposée pour s'adapter à toute évolution réglementaire survenue pendant la période de garantie, dans les délais fixés lors de la parution des textes réglementaires.

Le titulaire détaillera précisément les évolutions apportées, ainsi que les conditions dans lesquelles s'effectuera la mise à jour ainsi que les formations, le cas échéant, destinées à une utilisation optimale de ces équipements.

Toute évolution logicielle d'un équipement couvert par le présent marché (compris dans la période de garantie et d'un contrat annuel forfaitaire) doit être proposée à l'EFS dans un délai inférieur à 3 mois à compter de sa mise sur le marché national. Toute évolution donnera lieu à une validation du constructeur, dont copie est remise à la personne publique.

Après accord du responsable Biomédical ou du laboratoire, le titulaire s'engage à procéder à l'installation de cette évolution logicielle dans un délai maximum d'un mois et sur tous les équipements concernés d'un même site afin que ces équipements fonctionnent tous avec la même version logicielle, la plus récente.

6.4.2.7 Compte rendu :

Le titulaire remettra immédiatement à l'issue de l'intervention préventive et/ou curative ou dans un délai de 48h maximum un rapport d'intervention complet mentionnant à minima :

- Le jour, l'heure, le site et le service concerné,
- Le libellé de l'équipement concerné,
- Le numéro de série de l'équipement concerné (s'il y a lieu),
- Le détail des interventions exécutées,
- La liste des pièces remplacées (s'il y a lieu),
- Les justificatifs réglementaires et/ou normatifs (s'il y a lieu),
- Une conclusion claire et explicite sur l'état de fonctionnement du matériel permettant ou non l'utilisation de l'équipement en routine.

Le rapport d'intervention sera prioritairement sous format dématérialisé. Un exemplaire de rapport correctif et préventif est annexé à l'offre du titulaire.

Les comptes rendus ou bons d'intervention seront visés nominativement et lisiblement par les deux parties à l'issue de l'intervention.

6.5 Formation à la maintenance des équipements proposés :

Le titulaire (certifié QUALIOPI) proposera une formation technique en langue française, au moins jusqu'au niveau 2 selon la norme AFNOR NF X 60-010. Cette formation s'adressera aux techniciens du service biomédical de l'EFS. A l'issue de la formation, les techniciens devront être capables sur les différents modèles d'équipement de :

- Réaliser les maintenances préventives suivant les recommandations constructeur,
- Réaliser les maintenances curatives (diagnostic et réparations niveau 2).

Pour ce faire, le titulaire met à la disposition de l'EFS un formateur qualifié chargé d'effectuer la formation dédiée à la maintenance. La formation se tiendra de préférence dans les locaux de l'EFS (site utilisateur à définir), si l'établissement dispose d'un équipement disponible, avec un groupe de 8 personnes maximum. Si l'établissement ne dispose pas d'équipement nécessaire à la formation, celle-ci sera dispensée dans les locaux du titulaire.

La validation de la formation devra donner lieu à une évaluation théorique et pratique des capacités de chaque stagiaire (modalités à décrite dans l'offre du titulaire).

A l'issue de la formation, le formateur remettra à chaque participant, si possible sous format numérique :

- Les manuels de maintenance pour les différents modèles du marché
- La liste des instruments à posséder pour intervenir,
- La nomenclature des pièces détachées de première urgence à maintenir en stock,
- Le certificat attestant de la formation des techniciens précisant les modèles concernés et le niveau de maintenance acquis.

Les modalités (contenu, organisation, durée de la formation, durée de validité le cas échéant, et modalités éventuelles de recyclage sont précisées dans l'offre du titulaire.

Afin d'assurer l'actualisation des connaissances des techniciens formés, le titulaire devra tenir informé l'EFS des évolutions des équipements (y/c réglementaires) et des pièces détachées dans un délai de 2 mois maximum suivant la date d'évolution.

Le titulaire devra proposer une session de formation dans les 2 mois suivant la commande de l'EFS.