

APPEL D'OFFRES OUVERT

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Objet du marché
LOT n° 1 : MARCHE PORTANT SUR L'ACQUISITION, LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UN SYSTEME AUTOMATISE DE TRAITEMENT ET DE SEPARATION CELLULAIRE

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURE

(Procédure d'Appel d'Offres Ouvert passée en application des articles L.2124-2 et R.2124-2
1° et R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique).

L'ACHETEUR (POUVOIR ADJUDICATEUR)

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)

Délégation Régionale Nord-Ouest

Maison Régionale de la Recherche Clinique (MRRC)

6 rue du Professeur Laguesse CS 32601

59034 LILLE Cedex.

Référence de la consultation : Projet INSERM-NO-2026-24

SOMMAIRE

ARTICLE 1.	ACHETEUR.....	3
ARTICLE 2.	OBJET DU MARCHE.....	3
ARTICLE 3.	CONTEXTE DE L'ACHAT	3
ARTICLE 4.	PERFORMANCES ET EXIGENCES FONCTIONNELLES MINIMALES DE L'INSTRUMENT 4	
4.1	<i>Performances et exigences fonctionnelles minimales de l'instrument</i>	4
ARTICLE 5.	MODALITES DE LIVRAISON.....	6
ARTICLE 6.	DELAIS D'EXECUTION.....	6
6.1	<i>Délai d'exécution concernant l'installation (mise en ordre de marche) de l'équipement</i>	6
6.2	<i>Délai d'intervention en cas de panne</i>	6
ARTICLE 7.	FORMATION ET DOCUMENTATION	7
ARTICLE 8.	SERVICES MINIMUMS EXIGES PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE.....	7
ARTICLE 9.	MESURES PRISES PAR LE TITULAIRE EN MATIERE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT	8

ARTICLE 1. ACHETEUR

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)
Délégation Régionale Nord-Ouest
Maison Régionale de la Recherche Clinique (MRRC)
6 rue du Professeur Laguesse CS 32601
59034 LILLE Cedex.

Représenté par Madame Bénédicte SAMYN, Déléguée Régionale et Représentante du Pouvoir Adjudicateur.

Ci-après dénommé "l'Acheteur"

Agissant au nom et pour le compte :

Bénéficiaire du marché : Inserm UMR 1190

Inserm UMR 1190 Laboratoire de Recherche Translationnelles sur le Diabète

Faculté de Médecine de Lille - Pôle Recherche - 3ème étage OUEST - 1, Place de Verdun - 59045 - Lille

Représenté par Monsieur Francois PATTOU en qualité de Directeur de l'Unité Mixte de Recherche Inserm UMR 1190.

ARTICLE 2. OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet l'acquisition, la livraison, l'installation, la mise en service et la vérification du bon fonctionnement d'un système automatisé de traitement et de séparation cellulaire, en système clos ou fonctionnellement clos, destiné aux activités de préparation, purification, lavage, concentration et reformulation de suspensions cellulaires au sein de la plateforme de Biothérapie.

Cette acquisition comprend la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service, la formation des utilisateurs et la garantie maintenance initiale de l'équipement de deux (2) ans.

Le présent marché est susceptible d'être financé par des fonds du FEDER IOD, sous réserve de l'obtention des financements dans le cadre du projet, avec une notification attendue au plus tard le 18 décembre 2026. En cas d'acceptation, ces financements seront gérés par l'Inserm.

ARTICLE 3. CONTEXTE DE L'ACHAT

Le présent marché s'inscrit dans le cadre des activités de l'UMR 1190 – Recherche Translationnelle sur le Diabète et les Maladies Métaboliques (TRDiaMet), unité mixte de recherche impliquée dans le développement de stratégies innovantes pour la compréhension et le traitement du diabète et des maladies métaboliques, ainsi que dans le cadre des activités de la plateforme de Biothérapie.

La plateforme de Biothérapie assure des missions à la fois de recherche et de production clinique de préparations cellulaires, notamment l'isolement et la purification d'îlots de Langerhans à partir de pancréas issus de donneurs décédés, en vue de leur transplantation chez des patients atteints de diabète de type 1 sévère, ainsi que pour des activités de recherche translationnelle.

Les étapes de séparation et de purification cellulaire constituent une phase critique du procédé d'isolement des îlots pancréatiques. Elles conditionnent directement la qualité, la pureté, la viabilité et le rendement du produit final destiné à la greffe ou à la recherche. Ces opérations

doivent être réalisées dans un environnement maîtrisé, conforme aux exigences applicables aux activités de thérapie cellulaire et aux bonnes pratiques en vigueur.

Les équipements actuellement utilisés pour ces opérations sont devenus obsolètes et ne font plus l'objet d'un maintien en condition opérationnelle par le fabricant, notamment en ce qui concerne la disponibilité des pièces détachées et des consommables. Cette situation expose la plateforme à un risque de rupture d'activité, susceptible d'impacter la continuité des prises en charge cliniques et des projets de recherche.

Le présent marché vise ainsi à acquérir un système automatisé de traitement et de séparation cellulaire permettant :

- d'assurer la continuité des activités cliniques et de recherche ;
- de sécuriser les procédés en réduisant les manipulations manuelles et les risques de contamination ;
- d'améliorer la reproductibilité et la traçabilité des opérations ;
- de disposer d'un équipement compatible avec un environnement de biothérapie et de recherche biomédicale
- d'accompagner le développement futur des activités de recherche et d'innovation portées par l'UMR 1190 et la plateforme de Biothérapie.

L'équipement devra être installé au sein de la plateforme de Biothérapie et intégré dans son organisation technique, réglementaire et informatique.

ARTICLE 4. PERFORMANCES ET EXIGENCES FONCTIONNELLES MINIMALES DE L'INSTRUMENT

4.1 Performances et exigences fonctionnelles minimales de l'instrument

L'instrument proposé par le titulaire devra répondre aux performances et exigences minimales suivantes : L'instrument proposé devra être un système automatisé ou semi-automatisé de traitement et de séparation cellulaire.

Il devra permettre la mise en œuvre des fonctions suivantes :

- concentration cellulaire
- lavage cellulaire
- séparation cellulaire, notamment par gradient de densité ou procédé équivalent purification de fractions cellulaires, notamment d'îlots pancréatiques
- reformulation de suspensions cellulaires dans un volume final adapté à l'usage visé

Le système devra être adapté au traitement de suspensions cellulaires fragiles et hétérogènes, particulièrement issues de procédés d'isolement d'îlots pancréatiques. Il devra garantir un niveau de performance compatible avec les besoins de la plateforme, en termes de volumes, de rendement et de préservation de la viabilité cellulaire. Le titulaire précisera les capacités minimales et maximales de traitement, les volumes d'entrée et de sortie, ainsi que les temps de cycle associés.

Le système devra fonctionner en système clos ou fonctionnellement clos afin de limiter les risques de contamination microbiologique et de réduire les manipulations manuelles.

Le système devra permettre l'enchaînement de plusieurs étapes de procédé au sein d'un même cycle opératoire, avec un niveau d'automatisation limitant les interventions de l'opérateur.

La solution proposée pourra reposer sur toute technologie permettant d'atteindre les performances attendues, notamment la centrifugation, la séparation par gradient de densité, la filtration ou tout procédé équivalent.

Le système devra permettre le contrôle, la surveillance et, lorsque cela est pertinent, l'enregistrement des paramètres critiques du procédé, notamment selon la technologie proposée :

- pression
- température
- débits
- vitesses ou forces appliquées
- volumes traités
- détection d'anomalies de fonctionnement

Le Titulaire précisera dans son offre les paramètres critiques suivis par l'équipement, les plages de fonctionnement disponibles, ainsi que les moyens de contrôle et d'alerte associés.

Le système devra garantir la reproductibilité des procédés et la stabilité des paramètres critiques dans les conditions normales d'utilisation.

Le système devra disposer d'une interface utilisateur ergonomique et sécurisée permettant :

- la création, la programmation, la modification et la sauvegarde de protocoles opératoires ;
- l'enregistrement des paramètres critiques et des événements de procédé ;
- l'export des données dans un format exploitable ;
- l'identification des cycles, lots, consommables ou opérateurs par tout moyen approprié proposé par le titulaire.

Le Titulaire précisera les modalités d'intégration du système dans un environnement informatique sécurisé, ainsi que les possibilités d'export, d'archivage et de traçabilité des données.

L'équipement devra être conforme à la réglementation applicable à sa nature et à son usage, notamment en matière de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique. Le Titulaire devra fournir les éléments attestant de cette conformité.

Les solutions proposées peuvent reposer sur toute architecture technique ou technologie permettant d'atteindre les performances attendues. Les mentions éventuelles de technologies ou de procédés dans le présent document doivent être interprétées comme incluant toute solution équivalente.

Le système devra garantir la reproductibilité du procédé et la stabilité des paramètres critiques dans les conditions normales d'utilisation.

Le système devra utiliser des consommables, kits, circuits fluidiques ou accessoires compatibles avec la technologie proposée et adaptés à une utilisation en système clos ou fonctionnellement clos.

Le Titulaire précisera :

- la nature et la référence des consommables nécessaires au fonctionnement ;
- leurs conditions de stockage et de péremption ;
- leurs modalités de traçabilité ;
- leur disponibilité prévisionnelle ;
- les délais d'approvisionnement.

Le titulaire devra également indiquer les prérequis techniques nécessaires à l'installation de l'équipement, notamment en termes d'alimentation électrique, d'environnement, de raccordements et d'encombrement.

Les engagements du titulaire en matière de caractéristiques et performance de l'instrument qu'il propose en cohérence avec les exigences et performances minimales décrites ci-dessus sont décrits dans son offre technique et en particulier dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (parties 2 et 3).

ARTICLE 5. MODALITES DE LIVRAISON

L'instrument devra être livré à l'adresse suivante :

L'instrument devra être livré à l'adresse suivante : **INSERM UMR 1190, 3^{ème} étage Pole Recherche, Université de Lille, 1 place de Verdun, 59000 Lille, France.**

- ✓ Heure d'ouverture du site d'implantation : **9H00 – 12H00 et 13H30 – 16H00**

Personnes à contacter pour la livraison : **Monsieur Alexandre THEVENOT**

L'offre sur laquelle s'engage le titulaire en matière de transport et livraison est décrite dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 6.2).

ARTICLE 6. DELAIS D'EXECUTION

6.1 Délai d'exécution concernant l'installation (mise en ordre de marche) de l'équipement

Les exigences minimales concernant les délais d'exécution du marché sont les suivantes :

Le délai de livraison de l'équipement sur lequel le candidat s'engage est précisé dans son offre. En cas de dépassement de ce délai le Titulaire encourt une pénalité fixée à l'article 11.1.1 du CCAP.

Ce délai comprend la livraison, l'installation, la mise en service ainsi que la réalisation des essais et vérifications permettant de constater le bon fonctionnement de l'équipement.

Les délais d'exécution sur lequel s'engage le titulaire sont décrits dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 7).

6.2 Délai d'intervention en cas de panne

Pendant toute la période de garantie et/ ou de maintenance, le Titulaire a une obligation de résultat concernant le respect des délais d'intervention sur site en cas de panne.

Le délai d'intervention en cas de panne **est fixé à trois (3) jours ouvrés maximum**. En cas de dépassement de ce délai le Titulaire encourt une pénalité fixée à l'article 11.1.2 du CCAP.

Les délais d'intervention en cas de panne sur lesquels s'engage le Titulaire sont décrits dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 5.1).

ARTICLE 7. FORMATION ET DOCUMENTATION

Les exigences minimales concernant la formation à l'utilisation de l'instrument sont les suivantes.

Le Titulaire s'engage à dispenser une formation théorique et technique à l'utilisation de l'équipement et de son logiciel. Cette formation devra être adaptée aux utilisateurs et au personnel technique. Elle devra entre autres permettre au personnel d'assurer la conduite et l'entretien du matériel de manière autonome.

Une formation complète devra être proposée et prise en charge par le Titulaire pour au moins **cinq (5) utilisateurs**. La formation devra inclure :

- la prise en main de l'équipement et de son interface logicielle
- la mise en œuvre des protocoles de traitement cellulaire
- l'utilisation des consommables et kits associés
- les procédures de nettoyage, de maintenance courante et de sécurité

Le contenu, la durée et le nombre de personnes formées devront être précisés dans l'offre du titulaire.

Les exigences minimales concernant la documentation relative à l'instrument sont les suivantes :

- les procédures de mise en route, d'utilisation et d'arrêt
- les consignes d'utilisation et les restrictions éventuelles
- les opérations de contrôle du bon fonctionnement
- les procédures de maintenance de premier niveau (nettoyage, entretien, dépannage)

Les dates de formation sont fixées d'un commun accord entre l'Inserm et le titulaire.

Le Titulaire fournit, en un exemplaire rédigé en français, ou à défaut en anglais, sans supplément de prix, un manuel pratique d'utilisation et un manuel de maintenance de l'ensemble des équipements, qui resteront la propriété des utilisateurs. Ces manuels doivent expliquer clairement les manœuvres de mise en route, d'utilisation, d'arrêt ainsi que les interdictions, les opérations de contrôle et de maintenance qui peuvent être faites par le personnel du site.

L'offre de formation et l'offre relative à la documentation sur lesquelles s'engage le Titulaire en réponse à ces exigences est décrite dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 4).

ARTICLE 8. SERVICES MINIMUMS EXIGES PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE

Les services minimums attendus pendant la période de garantie sont les suivants :

- ☒ La maintenance préventive : une visite annuelle minimum au cours de laquelle seront effectuées les opérations de nettoyage, de réglages, de contrôles et d'essais destinées à réduire les risques de panne de l'instrument et à prolonger sa durée de vie.

☒ La maintenance corrective : un nombre de visite corrective illimité avec un délai d'intervention sur site de trois (3) jours ouvrés maximum à compter de la demande d'intervention. Ces visites incluent la main-d'œuvre, le déplacement, les pièces détachées ainsi que les consommables nécessaires à l'achèvement de l'intervention.

Les services proposés par le titulaire, ses engagements de qualité et les moyens dédiés à l'exécution de ces services en cohérence avec les services minimums exigés pendant la période de garantie ci-dessus sont décrits dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 5).

ARTICLE 9. MESURES PRISES PAR LE TITULAIRE EN MATIERE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Les mesures minimales prises par le titulaire en matière de protection de l'environnement dans le cadre de l'exécution du présent marché subséquent seront les suivantes :

Le Titulaire devra garantir la disponibilité des pièces détachées et son maintien en ordre de fonctionnement sur une durée de 8 à 10 ans à compter de sa mise en ordre de marche.

Le Titulaire devra s'engager à ce que l'équipement objet du marché présente un niveau de consommation énergétique le plus faible possible.

L'offre relative à la protection de l'environnement sur laquelle s'engage le titulaire est décrite dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 6).

***** FIN DU DOCUMENT *****