



N° Consultation SCCX 3034

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

LOCATION AVEC OPTION D'ACHAT D'APPAREIL, FOURNITURE DE CONSOMMABLES ET PRESTATIONS ASSOCIEES (MAINTENANCE, PIECES DETACHEES ET FORMATION DU PERSONNEL) POUR LA REALISATION DE LA MESURE DU TAUX D'HEMOGLOBINE DES CANDIDATS AU DON DU SANG DE L'EFS ET DU CTSA

PROTOCOLE DE TEST

SOMMAIRE

1	GLOSSAIRE.....	3
2	REFERENTIEL ET DOCUMENTATION.....	3
3	OBJET.....	3
4	OBJECTIF.....	3
5	PRINCIPE DE L'EVALUATION	3
6	PLANIFICATION	4
7	MATERIEL ET METHODE	4
7.1	Matériel, consommables	4
7.2	7.2 Notation technique	4
8	GESTION DES DONNEES	4

1 GLOSSAIRE

EFS : Etablissement français du sang

CTSA : Centre de Transfusion des Armées

RPA : Représentant du Pouvoir Adjudicateur

MDD : Maison du don

CRT : Cadre de Réponse Technique

DM : Direction Médicale

IDE : Infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat

2 REFERENTIEL ET DOCUMENTATION

- Bonnes Pratiques Transfusionnelles en vigueur
- Mode d'emploi de l'équipement en Français
- PSL/COL/PRL/ENT/DC/RE/001 : Référentiel de sélection des donneurs de sang
- PSL/COL/DC/FI/027 : Fiche d'instruction – Tous Prélèvements

3 OBJET

Le présent protocole définit les modalités d'organisation et de réalisation des essais techniques des analyseurs de mesure du taux d'hémoglobine proposés par les candidats dans le cadre de la consultation SCCX3034.

Ces essais ont pour objet d'évaluer, en conditions réelles d'utilisation, les performances, l'ergonomie et les fonctionnalités des solutions proposées afin d'alimenter l'analyse de la valeur technique des offres.

4 OBJECTIF

L'objectif des essais est de permettre une comparaison objective des différents modèles d'analyseurs proposés par les candidats.

Les essais sont réalisés, dans la mesure du possible, dans des conditions représentatives de l'activité quotidienne de l'EFS.

L'évaluation porte notamment sur :

- Les performances des équipements ;
- Leur ergonomie ;
- Leurs fonctionnalités techniques ;
- Leur adaptation aux contraintes d'utilisation en Maison du Don (MDD) et en collecte mobile.

Les essais sont réalisés selon un protocole identique pour l'ensemble des candidats afin de garantir l'égalité de traitement et l'objectivité de l'évaluation.

5 PRINCIPE DE L'EVALUATION

Les essais ont pour finalité de permettre aux professionnels de santé désignés par l'EFS (médecins, infirmiers et autres utilisateurs habilités) d'utiliser successivement les différents modèles d'analyseurs proposés dans le cadre de la consultation afin de les comparer dans des conditions identiques.

Chaque candidat met à disposition de l'EFS 2 analyseurs par région, en parfait état de fonctionnement, accompagnés de l'ensemble des consommables, accessoires, logiciels et éléments nécessaires à leur utilisation pendant toute la durée des essais.

Les essais sont organisés simultanément sur 3 régions maximum désignées par l'EFS.

Dans chacune des régions, les essais sont réalisés sur une Maison du Don (site fixe) et lors de collectes mobiles.

Les analyseurs sont évalués successivement dans chacun de ces environnements selon une organisation identique pour l'ensemble des candidats.

Avant le début des essais sur chaque région, le fournisseur réalise une formation et habilitation de prise en main des équipements auprès des équipes concernées conformément à la partie « *Matériel et consommable* » du formulaire PSL/COL/DC/FO/023 présent en Annexe. Le candidat décrira dans son offre, le choix de la méthode de formation (présentiel, distanciel...). Cette démonstration a uniquement pour objet de présenter le fonctionnement de l'équipement et ne fait l'objet d'aucune notation.

6 PLANIFICATION

Les essais sont organisés sur une période prévisionnelle de quatre semaines sur le mois d'octobre 2026.

Les coordonnées des régions et des personnes référentes sont susceptibles d'évoluer. Le cas échéant, les coordonnées seront transmises après ouverture des offres.

7 MATERIEL ET METHODE

7.1 MATERIEL, CONSOMMABLES

Chaque candidat met à disposition 2 (deux) analyseurs par région de chacun des modèles proposés, disposant d'un marquage CE en vigueur, accompagnés de l'ensemble des consommables, accessoires et équipements nécessaires à leur utilisation pendant toute la durée des essais.

Les équipements sont livrés, installés et mis en service par le fournisseur.

Le fournisseur communique à l'EFS les numéros de série des équipements avant le début des essais.

Le manuel utilisateur est transmis à l'EFS préalablement aux démonstrations.

Le fournisseur assure la maintenance des équipements pendant toute la durée des essais.

7.2 7.2 NOTATION TECHNIQUE

Les évaluations sont réalisées par les professionnels de santé désignés par l'EFS ayant participé aux essais.

Chaque évaluateur teste successivement les modèles d'analyseurs dans les mêmes conditions d'utilisation et renseigne individuellement la grille de notation figurant en annexe.

Les évaluations portent exclusivement sur les critères définis dans la grille de notation.

Pour chaque critère, la note retenue correspond à la moyenne des notes attribuées individuellement par l'ensemble des évaluateurs.

La note technique globale est calculée conformément aux modalités définies dans la grille de notation annexée au présent protocole.

Les démonstrations réalisées par les fournisseurs ne donnent lieu à aucune notation.

8 GESTION DES DONNEES

Toutes les données enregistrées dans l'automate pendant la période d'essais seront conservées par le fournisseur et mises à disposition et documentée auprès l'EFS en cas de besoin.