RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Marché portant sur l'acquisition, la livraison, l'installation, la mise en service, la formation et la maintenance d'un système d'analyse des interactions biomoléculaires utilisant l'interférométrie en couche biologique par détection directe en milieu ouvert sans circuit microfluidique interne

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 ET PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES **3**

4.1 Performances et exigences fonctionnelles minimales de l'instrument 4

4.2 Prestations complémentaires à l'instrument 4

ARTICLE 5. MODALITES DE LIVRAISON **5**

ARTICLE 6. DELAIS D'EXECUTION **5**

6.1 Délai d'exécution concernant l'installation (mise en ordre de marche) de l'équipement 5

6.2 Délai d'intervention en cas de panne 5

ARTICLE 7. FORMATION ET DOCUMENTATION **6**

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 **7**

ARTICLE 10. MESURES PRISES PAR LE TITULAIRE EN FAVEUR DE SA RESPONSABILITE SOCIETALE **8**

ARTICLE 1. ACHETEUR

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

Délégation Régionale PACA et Corse
18 avenue Mozart – CS20172
13276 MARSEILLE Cedex 09

Représenté par Madame Aline MOULIN, Déléguée Régionale

Unité INSERM bénéficiaire de l'achat :
U1091, iBV
28 Avenue Valombrose, 06100 Nice

ARTICLE 2. OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet l'acquisition, la livraison, l'installation, la mise en service, la formation et la maintenance d'un système d'analyse des interactions biomoléculaires utilisant l'interférométrie en couche biologique par détection directe en milieu ouvert sans circuit microfluidique interne.

ARTICLE 3. CONTEXTE DE L'ACHAT

Cet achat s'inscrit dans le cadre des efforts déployés par l'Institut de biologie de Valrose (iBV - U1091) pour développer ses activités de recherche en soutien au projet scientifique Imupluscience, consacré à la caractérisation fonctionnelle, cinétique et thermodynamique des interactions macromoléculaires transitoires rapides impliquant des cibles thérapeutiques complexes. Afin de mener à bien ces recherches dans un laboratoire soumis à d'importantes contraintes thermiques pendant l'été (températures ambiantes mesurées pouvant atteindre 28 °C), l'unité doit se doter d'un système de caractérisation biophysique en temps réel équipé d'un système de refroidissement actif rigoureux et hautement performant. Cet équipement doit permettre l'analyse directe d'échantillons biologiques bruts et visqueux sans manipulation destructive préalable, tout en garantissant une normalisation métrologique parfaite et une reproductibilité immédiate entre sites avec les partenaires universitaires. Compte tenu du caractère à haut débit du projet, l'analyse simultanée d'au moins 4 échantillons est requise. L'objectif est de doter l'iBV d'une plateforme d'interférométrie de bio-couche (BLI) fiable, durable et étalonnée afin de garantir, à long terme, la validité scientifique du projet et l'approvisionnement en consommables indispensables à celui-ci.

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

4.1 Performances et exigences fonctionnelles minimales de l'instrument

L'instrument proposé par le titulaire devra répondre aux performances et exigences minimales suivantes :

- Technologie de mesure : système d'analyse biophysique en temps réel et sans marquage, reposant exclusivement sur l'interférométrie en couche biologique (BLI) via une lecture optique directe.

- Mécanisme de manipulation des échantillons : configuration physique de type « dip-and-read » (immersion et lecture) impliquant l'immersion verticale directe de biocapteurs optiques jetables dans les puits de microplaques ouvertes. Les systèmes reposant sur des réseaux microfluidiques fermés (notamment les puces fluidiques, les canaux internes, les vannes ou les tubulures) sont strictement exclus afin d'éliminer tout risque d'obstruction lors de l'analyse de matrices biologiques brutes.

- Capacité de traitement simultané : capacité à effectuer une analyse automatisée en temps réel sur au moins 4 échantillons simultanément (4 canaux de lecture indépendants et parallèles).

- Régulation thermique active : l'instrument doit être équipé d'un système de contrôle de température intégré, actif et autonome (chauffage et refroidissement) fonctionnant indépendamment des conditions ambiantes du laboratoire. Il doit couvrir une plage de températures absolues comprise entre 15 °C et 40 °C au minimum, réglable par paliers ne dépassant pas 1 °C. Les systèmes dont les températures minimales de fonctionnement sont indexées sur l'environnement (par exemple, « Température ambiante + X °C ») ne sont pas acceptables.

- Compatibilité des échantillons : Capacité technique avérée à mesurer directement la cinétique de liaison au sein de matrices complexes, visqueuses ou non purifiées (telles que les extraits cellulaires bruts, les surnageants de culture et les fractions subcellulaires).

-Analyse des données cinétiques et thermodynamiques : la suite logicielle intégrée fournie avec l'instrument doit permettre la détermination automatisée des vitesses d'association (pon), des vitesses de dissociation (koff) et des constantes de dissociation à l'équilibre (Kd), ainsi que la modélisation à plusieurs températures pour extraire les paramètres thermodynamiques d'enthalpie (gH) et d'entropie (dS).

- Compatibilité avec les microplaques : compatibilité native avec les microplaques standard à 96 puits ouvertes (à parois noires, en polypropylène ou en polystyrène).

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).

4.2 Prestations complémentaires à l'instrument

Le marché comprend les prestations complémentaires suivantes :

Une extension de la garantie de l'instrument de 12 mois incluant maintenance préventive et corrective.

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 5. MODALITES DE LIVRAISON

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

28 Avenue Valombrose, 06100 Nice

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 :

Calendrier de livraison, de mise en service et de formation :

L'instrument complet, y compris tous les accessoires nécessaires à son fonctionnement, doit être livré au site Inserm U1091 (iBV) dans un délai maximal de 12 semaines à compter de l'accusé réception de la notification du marché par le titulaire.

Après la livraison physique, l'ingénieur de maintenance certifié du prestataire devra procéder à l'installation sur site, à l'étalonnage opérationnel et à la mise en service du système dans un délai de 10 jours ouvrés maximum.

Une formation technique et logicielle complète destinée au personnel du laboratoire, portant sur la mise en place des expériences et l'analyse des données cinétiques, devra être dispensée sur site dans les 15 jours ouvrés suivant la mise en service, accompagnée de tous les manuels techniques et documents de conformité pertinents.

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

Les exigences minimales en matière de délai d'intervention en cas de panne sont les suivantes :

En cas de panne matérielle ou logicielle critique empêchant le fonctionnement du système, le prestataire doit fournir une assistance technique à distance (par téléphone ou par e-mail) dans les 24 heures suivant le signalement de l'incident.

Si le problème ne peut être résolu à distance, un technicien de maintenance certifié doit intervenir sur site, dans les locaux de l'Inserm U1091 (iBV), dans un délai maximal de 5 jours ouvrés à compter de la notification initiale de la panne.

Le prestataire doit garantir la remise en état complet de l'instrument et son retour à un état de fonctionnement optimal dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de l'arrivée de l'ingénieur sur site, dans le cas où une pièce de rechange doit être commandée, la réparation devra intervenir dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de la réception de la pièce., sans frais supplémentaires pendant les périodes de garantie et de contrat de maintenance.

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).

ARTICLE 7. FORMATION ET DOCUMENTATION

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

Le marché inclut à la charge du Titulaire la dispense de deux formations :

- Une formation à l'utilisation de l'instrument et ou de son/ses logiciel(s) ;
- Une seconde formation à la maintenance de premier niveau

Formation et instructions de maintenance :

Le contrat prévoit la mise en place de deux modules de formation distincts sur site, dans les locaux de l'U1091 (iBV) de l'Inserm, à l'intention du personnel de laboratoire.

- Le premier module doit consister en un programme complet de formation des utilisateurs couvrant le fonctionnement des instruments, la conception des protocoles expérimentaux et les workflows logiciels avancés pour l'analyse des données cinétiques et thermodynamiques.
- Le deuxième module doit porter sur la maintenance préventive de premier niveau, en formant les utilisateurs aux étalonnages de routine du système, aux tests de diagnostic et aux protocoles de dépannage afin de garantir une disponibilité optimale des instruments.

  Ces deux modules de formation doivent pouvoir accueillir jusqu'à quatre utilisateurs et être dispensés dans les 15 jours ouvrés suivant la mise en service du système.

Livrables relatifs à la documentation technique :

Le prestataire doit fournir un dossier de documentation complet lors de l'installation, comprenant des manuels d'utilisation détaillés, des guides d'installation du matériel, de la documentation de référence sur les logiciels et des certificats de conformité aux normes de sécurité. L'ensemble de la documentation doit être fourni en français ou en anglais, dans des formats électroniques facilement accessibles (tels que le PDF), accompagné de guides de référence de démarrage rapide destinés aux opérations quotidiennes du laboratoire.

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 quatre (4) jours calendaires maximum à compter de la demande d'intervention. Ces visites incluent la main-d'oeuvre, 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 seront les suivantes :

Le titulaire veille à limiter l'impact environnemental des livraisons et du transport des matériels proposés. La planification du transport de ces marchandises doit permettre, lorsque cela est compatible avec les besoins de l'acheteur, d'éviter la circulation pendant les heures de pointe.

Le titulaire utilise les modes de transports les plus respectueux de l'environnement, notamment les véhicules à faibles émissions, les modes de transports doux ou alternatifs à la route, à savoir : les véhicules électriques, mixtes, ou de vignette crit'air 1 ou 2).

L'acheteur se réserve le droit d'accorder un sursis de livraison au titulaire s'il justifie de mesures et précautions particulières pour réduire les impacts environnementaux liés aux transports et aux modalités de livraison (ex : tournées de livraison, conditionnement...). La reprogrammation de la date de livraison peut déroger aux délais de livraison inscrits au marché, sous réserve de la validation expresse de l'acheteur. Le sursis de livraison suspend pour un temps égal à sa durée l'application des pénalités pour retard.
Aucun sursis de livraison ne peut être demandé par le titulaire pour des événements survenus après l'expiration du délai d'exécution du marché, éventuellement déjà prolongé.

La valorisation ou l'élimination des déchets créés lors de l'exécution du marché est de la responsabilité du titulaire pendant la durée du marché. Le titulaire veille à ce que soient effectuées les opérations, de collecte, transport, entreposage, tris éventuels, traitement et de l'évacuation des déchets créés par les prestations objet du marché vers les sites susceptibles de les recevoir, conformément à la réglementation en vigueur.

Le titulaire utilise la quantité d'emballage strictement nécessaire au transport et à la livraison de l'appareil.

Le titulaire est tenu de produire, à la demande de l'acheteur, tout justificatif de traçabilité du traitement des déchets issus de l'exécution de la prestation, qui fasse apparaître une gestion des déchets conforme aux exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne les déchets dangereux. En cas de non-communication de ces éléments justificatifs, et après une mise en demeure restée infructueuse, l'acheteur se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues dans le présent CCAP.

Les spécifications techniques et conditions d'exécution seront les suivantes :

- Le titulaire devra produire des éléments démontrant la prise en compte de l'axe environnemental dans sa chaine de production (recyclage, économie d'énergie, etc...), dans l'acheminement et la maintenance des équipements. A titre d'exemple, le titulaire attestera que les équipements ne sont pas transportés à titre individuel d'un continent à un autre. Dans la mesure du possible, un service technique devra être localisé à minima en Europe, et éventuellement sur le territoire de la France métropolitaine.

- Durabilité et la réparabilité de l'équipement : le titulaire du marché doit pouvoir nous garantir la disponibilité des pièces détachées et son maintien en ordre de fonctionnement sur une durée de 10 ans à compter de sa mise en ordre de marche. Il devra préciser dans son offre la durée qu'il s'engage à respecter.

Le RPA a aussi prévu d'exiger de l' opérateur économique des compétences et un savoir-faire en matière environnementale au titre des capacités techniques : certifications ou équivalents (type ISO 14001), compétences particulières des intervenants sur le marché, expériences dans des activités similaires.

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).

ARTICLE 10. MESURES PRISES PAR LE TITULAIRE EN FAVEUR DE SA RESPONSABILITE SOCIETALE

L'offre sur laquelle s'engage le titulaire en matière de mesures prises en faveur de sa responsabilité sociétale est décrite dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 9).