N° consultation : 2026EFSIDFR957

Etablissement français du sang – Ile-de-France

Z.A. LEAPARK – Bâtiment B – 122-130, rue Marcel Hartmann – 94200 Ivry-sur-Seine

REMPLACEMENT D'UN CYTOMETRE EN FLUX SPECTRAL 3 LASERS ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Appel d'offres ouvert

Articles L2124-2, R2124-1, R.2124-2 et R2161-2 à R2161-5

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS 3

2. PRESENTATION DE L'EFS 3

2.1. Les missions principales de l'EFS 3

2.1.1. Le prélèvement 4

2.1.2. La préparation 4

2.1.3. Le contrôle qualité 4

2.1.4. La qualification des dons 4

2.1.5. La distribution et la délivrance 4

2.2. Les autres missions de l'EFS 5

2.3. L'organisation de l'EFS 5

3. OBJET 5

4. LIEU DE LIVRAISON ET D'EXECUTION DE LA MAINTENANCE 6

4.1. Livraison de l'équipement 6

5. HORAIRES D'INTERVENTION 6

6. INTERLOCUTEUR UNIQUE 6

7. DELAI D'EXECUTION CONCERNANT L'INSTALLATION DE L'EQUIPEMENT 6

8. SPECIFICATIONS ATTENDUES ET EXIGEES PAR L'EFS-IDF 7

8.1. Caractéristiques techniques de l'équipement 7

8.2. Conformité aux normes réglementaires 8

8.3. Documentation – Performances - Formation 8

8.4. Durée et conditions de garantie 8

9. MISE AU REBUT DE L'ANCIEN EQUIPEMENT**ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.**

10. POLITIQUE QUALITE DE L'EFS-IDF 9

11. DELAIS APPLICABLES 10

1. DEFINITIONS

Pour l'application et l'interprétation du présent document dans le cadre du présent marché public, les termes et expressions figurant ci-dessous ont la signification suivante. En ce qui concerne les termes et expressions ne contenant pas uniquement des majuscules, cette règle est applicable dès lors qu'ils sont utilisés avec une majuscule à la première lettre du premier mot (ex : « Marché »).

« CCAP » : le cahier des clauses administratives particulières du Marché

« CCTP » : le présent cahier des clauses techniques particulières du Marché

« EFS » : l'Etablissement français du sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et constitué de treize établissements de transfusion sanguine (ETS) locaux, dont dix en métropole et trois en outre-mer

« EFS-IDF » : l'ETS d'Ile-de-France

« ETS » : établissement 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

« Marché » : le présent marché public, constitué des pièces contractuelles énumérées au CCAP

« NCR » : une non-conformité régionale, laquelle est adressée au Titulaire en cas de manquement à ses obligations contractuelles

« Prestations » : les prestations (fournitures / services) objets du Marché définies au CCTP

« PSL » : les produits sanguins labiles

« Titulaire » : le soumissionnaire auquel l'EFS-IDF a notifié le Marché

2. PRESENTATION DE L'EFS

Sous tutelle du ministère des affaires sociales et de la santé, l'EFS est un établissement public de l'Etat créé le 1er janvier 2000. Opérateur 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 en l'absence de profit.

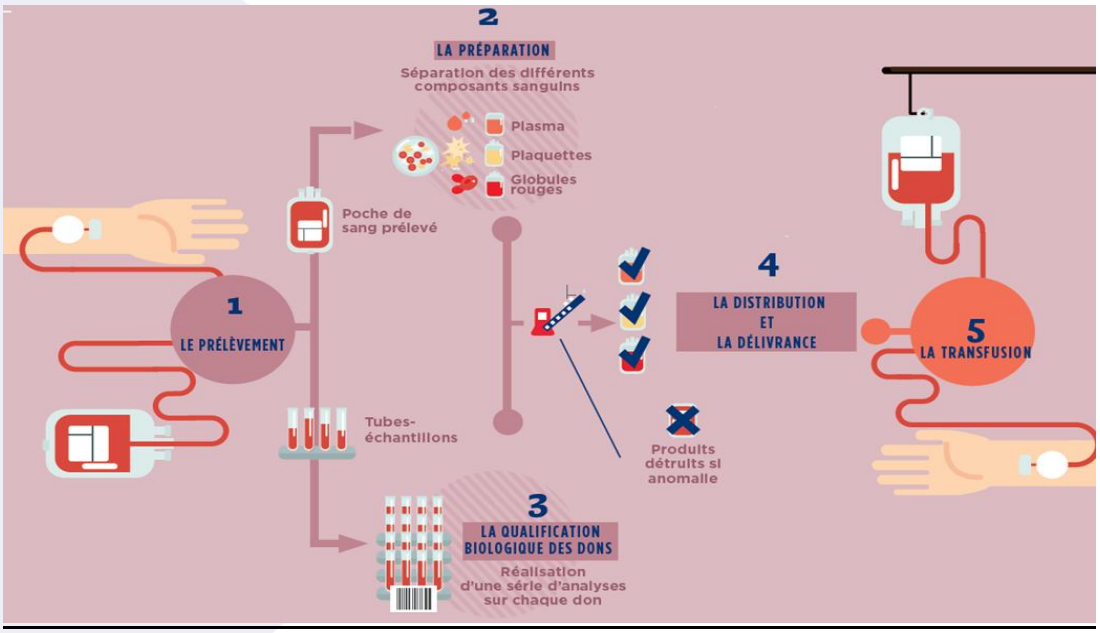
L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1 500 établissements de santé publics et privés en PSL issus de ces dons de sang éthiques.

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.

2.1. 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 (ci-dessus)

2.1.1. 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).

2.1.2. 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.

2.1.3. 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.

2.1.4. 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.

2.1.5. 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.

2.2. Les autres missions de l'EFS

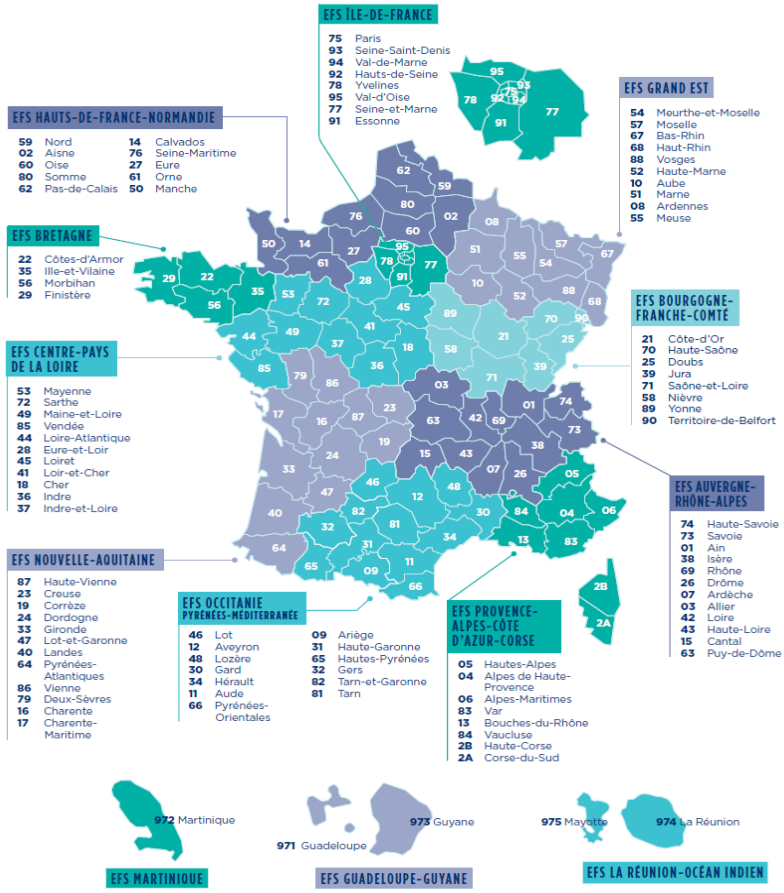
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

L'EFS 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'immunohématologie « 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...

2.3. L'organisation de l'EFS

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



Le Marché est passé pour les besoins de l'EFS-IDF.

3. OBJET

Le Marché a pour objet l'acquisition, la livraison, l'installation d'un cytomètre en flux spectral permettant l'analyse de différents types cellulaires pour l'activité de recherche.

Le Marché porte également sur les prestations de formation associées.

L'équipement doit intégrer une station informatique complète et répondre aux normes de sécurité en vigueur.

Les prestations du Marché sont réparties en deux postes distincts au sein de l'annexe financière :

- Poste 1 : Cytomètre en flux spectral, une station informatique complète et ses logiciels (livraison, mise en service et formation)
- Poste 2 : Mise au rebut de l'ancien cytomètre

4. LIEU DE LIVRAISON ET D'EXECUTION DE LA MAINTENANCE

4.1. Livraison de l'équipement

L'instrument doit être livré et installé à l'adresse suivante :

Etablissement français du sang – Île-de-France
Bâtiment Félix Reyes
Service recherche, 2ième étage
5, rue Gustave Eiffel
94000 CRETEIL
Horaires : de 9h00 à 17h00

Un contact pour la livraison est communiqué suite à la notification du Marché. Le jour de l'installation de l'équipement est arrêté d'un commun accord entre l'EFS et le Titulaire.

La visite de conformité est réalisée à la même adresse de livraison.

Préalablement à l'installation, un contrôle à réception de l'intégrité du colis livré est réalisé par le personnel du laboratoire IHM le jour de la livraison. Ce contrôle permet de s'assurer de la conformité du matériel livré ainsi que de l'absence de non-conformité(s) avant utilisation. Toute non-conformité confirmée et documentée donne lieu à une information au Titulaire et à un refus du matériel. Il est repris sans délai par le Titulaire qui assume les frais de manutention et de transport.

5. HORAIRES D'INTERVENTION

Toute intervention du Titulaire, réalisée dans le cadre du Marché, a lieu pendant les jours ouvrés, entre 9h et 17h.

6. INTERLOCUTEUR UNIQUE

Le Titulaire désigne en son sein un interlocuteur unique chargé des relations avec l'EFS-IDF et de l'exécution du Marché, ainsi qu'un suppléant en cas d'absence de ce premier.

Le Titulaire s'assure que l'adresse électronique communiquée à l'EFS-IDF est fiable ainsi que le numéro de téléphone de l'interlocuteur unique transmis. Le Titulaire ne peut se prévaloir de la défaillance de l'un des deux pour s'exonérer de ses obligations.

7. DELAI D'EXECUTION CONCERNANT L'INSTALLATION DE L'EQUIPEMENT

L'équipement doit être livré au plus tard le 15 décembre 2026.

L'équipement doit être en état de marche au plus tard le 15 janvier 2027.

Les délais d'exécution sur lequel s'engage le Titulaire sont décrits dans la proposition technique.

La prestation à fournir comprend la livraison, l'installation et l'assemblage de tous les éléments constitutifs de l'équipement.

La mise en service est à la charge du Titulaire. Le Titulaire met à disposition de l'EFS-IDF un technicien pour fournir toutes les explications nécessaires au fonctionnement et à l'utilisation du matériel, et ce jusqu'à entière satisfaction de l'EFS-IDF.

8. SPECIFICATIONS ATTENDUES ET EXIGEES PAR L'EFS-IDF

8.1. Caractéristiques techniques de l'équipement

Le cytomètre en flux permet l'analyse et la quantification simultanées de plusieurs marqueurs extra et subcellulaires via l'utilisation de différents fluorochromes, ainsi que l'analyse de différentes protéines fluorescentes faiblement exprimées.

Le cytomètre en flux spectral comprend l'acquisition d'une signature spectrale continue de chaque fluorochrome. Il utilise un système de dispersion lumineuse qui projette l'intégralité du rayonnement émis sur un réseau de détecteurs. Le spectre d'émission complet est enregistré sur une large gamme de longueurs d'onde. Le cytomètre en flux spectral est équipé d'un système informatisé et automatisé de désengagement spectral (unmixing) permettant la décomposition du signal global capturé par l'ensemble des détecteurs en contributions individuelles pour chaque fluorochrome.

Le cytomètre doit être équipé à l'excitation de 3 lasers séparés spatialement : 405 nm (violet), 488 nm (bleu), 640 nm (rouge) (ou longueurs d'onde d'excitation équivalentes – plus ou moins 5 nm) dont les puissances ne sont pas inférieures à 100mW et d'au moins 40 détecteurs de fluorescence répartis sur les 3 lasers précités. Le système doit permettre de réaliser l'analyse et le comptage de populations cellulaires par détection simultanée de FSC, SSC et d'au moins 40 détecteurs listés dans la proposition technique. Le cytomètre doit également posséder 2 détecteurs SSC, un sur le laser 488 nm (bleu) et un autre sur le laser 405nm (violet).

La gamme de longueurs d'onde détectées doit s'étendre au minimum entre 410 et 860 nm.

L'auto-fluorescence de chaque événement doit être mesurée.

Le cytomètre doit permettre d'être améliorable par l'installation post-achat de deux lasers supplémentaires qui ne sont pas intégrés à la demande initiale. Les lasers supplémentaires sont de longueur d'onde d'excitation comprise entre 340 et 360 nm (UV), d'une puissance minimale de 30 mW et comprise entre 550 et 570 nm (jaune/vert), d'une puissance minimale de 100 mW. Ces derniers permettent l'ajout d'au moins 30 détecteurs supplémentaires répartis sur ces 2 lasers dont la gamme de longueurs d'onde de détection s'étend au minimum entre 365 et 860 nm pour le laser UV et entre 570 et 860 nm pour le laser jaune/vert.

Le cytomètre doit permettre d'être améliorable par l'installation post-achat d'un passeur de plaque 96 puits qui n'est pas intégrée à la demande initiale.

L'acquisition d'évènements est au moins égale à 10.000 events/sec.

L'équipement est associé à un logiciel d'acquisition.

Une station informatique complète doit être livrée avec l'instrument incluant un ordinateur et deux écrans. La configuration de la station informatique doit être adaptée à l'analyse des données générées par le cytomètre en flux.

L'interface informatique est incluse dans le prix de l'équipement objet du Marché. Le logiciel doit permettre à l'utilisateur d'automatiser ses expériences. Le logiciel de pilotage permet l'export des données sous forme FCS. La formation est incluse dans le prix du système.

Le cytomètre ne doit pas induire une nuisance sonore de plus de 70 dB au regard de l'espace laboratoire limité dans lequel il doit être installé.

Les dimensions extérieures du cytomètre doivent être les plus petits possibles et ne pas excéder les dimensions suivantes : 120 x 80 x 120 cm (Largeur x Profondeur x Hauteur).

Le poids du cytomètre doit être compatible avec une paillasse de laboratoire classique (< 100 kg).

8.2. Conformité aux normes réglementaires

Le cytomètre en flux spectral proposé doit être conforme à la réglementation en vigueur (normes françaises, européennes ou américaines).

Le Titulaire est tenu de se conformer aux éventuelles évolutions de la réglementation qui surviendraient au cours de l'exécution du Marché, ceci sans supplément de prix.

8.3. Documentation – Performances - Formation

Le Titulaire doit fournir les documents suivants en français :

- Une notice technique précisant les modalités et contraintes d'installation
- Un manuel d'instruction d'utilisation et de maintenance du fabricant
- Notice d'entretien et de nettoyage
- Le certificat de conformité sortie d'usine
- Le rapport de qualification d'installation
- Le rapport de qualification opérationnelle
- Certificat de conformité aux normes CE électriques
- L'attestation de formation des opérateurs sur l'équipement
- Le certificat de traitement / recyclage de l'équipement mis au rebut

Cette transmission s'effectue dans un délai maximal d'un mois à compter de la mise en service de l'appareil.

Le Marché inclut à la charge du Titulaire la dispense une formation portant sur l'utilisation de l'instrument, de ses logiciels et de la maintenance de premier niveau.

Cette formation doit être réalisée dans un délai maximal d'un mois à compter de la mise en service de l'appareil.

8.4. Durée et conditions de garantie

La garantie de l'appareil est d'une durée d'un an minimum, après installation et admission. En cas de dysfonctionnement prolongé lors de cette phase, l'échéance de la garantie est repoussée d'autant de jours. Les interventions de dépannage sous garantie doivent être réalisées sous 72 heures les jours ouvrés. La fourniture des pièces détachées et des consommables doit être assurée pendant au minimum 8 ans après la cessation de la fabrication du modèle.

La durée de garantie peut varier en fonction des composants utilisés si le Titulaire l'a précisé dans sa proposition technique.

Si la durée de garantie varie en fonction des composants utilisés, le Titulaire doit le préciser dans sa proposition technique.

Dans le cas où le Titulaire s'est engagé à des délais de garantie supérieurs dans sa proposition technique, ces délais sont applicables.

Si l'automate devait être immobilisé plus de 1 mois le Titulaire propose un appareil de remplacement.

Dans le cadre de la garantie, d'une durée égale à la durée règlementaire ou à celle indiquée dans la proposition technique du Titulaire, celui-ci réalise une visite de conformité de l'équipement. Celle-ci devra être réalisée 1 mois avant la fin de la période de garantie.

Lorsque le Titulaire estime que la panne ou le dysfonctionnement constaté relève d'une cause exclue du champ de la garantie, il en apporte la justification dans son rapport ou procès-verbal d'intervention. Ce document précise les constatations techniques effectuées, les éléments matériels observés et les circonstances permettant d'établir l'origine extérieure de la dégradation ou de la casse invoquée.

En cas de désaccord sur l'origine du dommage, l'EFS peut demander tout élément complémentaire permettant d'étayer les conclusions du titulaire.

8.5. Prestations associées

8.5.1. Formation

Simultanément à la mise en service du cytomètre (le jour de l'installation), le Titulaire dispense une formation initiale sur site du personnel concerné par la commande.

Le personnel à former est composé de 2 utilisateurs.

Cette formation est assurée par une personne habilitée et qualifiée dans les conditions décrites à dans la proposition technique du Titulaire.

Elle est obligatoirement dispensée en français.

La formation inclut obligatoirement une formation détaillée :

- à l'utilisation technique du cytomètre, de la mise sous tension à l'arrêt afin de rendre l'utilisateur capable de préparer des échantillons compatibles avec l'analyse,
- à l'utilisation du logiciel d'acquisition
- à l'export, l'interprétation et la traçabilité des résultats
- à la maintenance de premier niveau.

A l'issue de la formation, les personnes formées doivent être en capacité d'utiliser l'équipement et le logiciel sans accompagnement dans le cadre de l'utilisation en routine. Ils doivent également être en capacité de former de potentiels nouveaux utilisateurs.

8.5.2. Mise au rebut de l'ancien équipement

Dans le cadre du remplacement du cytomètre en flux 3 lasers présent sur site, le Titulaire prend en charge la mise au rebut de l'ancien équipement, modèle BD FACSCanto II. Il s'engage à respecter la législation relative à la gestion des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

A ce titre, il devra transmettre à l'EFS-IDF, un certificat de traitement / recyclage attestant de la prise en charge de l'équipement mis au rebut, dans un délai maximal d'un mois à compter de la mise en service de l'appareil.

9. POLITIQUE QUALITE DE L'EFS-IDF

Dans le souci d'une amélioration constante des performances des sites transfusionnels de l'EFS-IDF, il est mis en place un système d'évaluation et de suivi des Prestations basé sur l'analyse d'indicateurs de qualité. Des informations issues de ce système d'évaluation et de suivi sont régulièrement adressées par l'EFS-IDF au Titulaire.

Toute anomalie constatée (non-respect des délais ou des modes opératoires, défaut de traçabilité, etc.) par l'EFS-IDF peut faire l'objet de la rédaction d'une fiche de déclaration de NCR.

Le Titulaire s'engage à répondre aux fiches qui lui sont transmises dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de son envoi. Les actions curatives nécessaires à la résolution du problème doivent être planifiées.

Parallèlement, le Titulaire accepte la réalisation d'audits de ses Prestations et s'engage à :

- Tenir l'EFS-IDF informé des démarches engagées ou envisagées en matière d'assurance de la qualité et lui faire parvenir les documents s'y rapportant ;
- Fournir, le cas échéant, toutes les pièces relatives au processus d'approvisionnement, de fabrication, de contrôle de la qualité et de livraison mis en œuvre par les sous-traitants auxquels il recourt ;
- Maîtriser les différents maillons de la chaîne de production et de distribution afin de produire un produit de qualité ;
- Actualiser et transmettre à l'EFS-IDF les documents et informations relatifs aux fournitures.

10. DELAIS APPLICABLES

Les délais mentionnés dans le CCTP sont les délais contractuels applicables, hormis dans le cas où le Titulaire s'est engagé dans sa proposition technique à des délais plus favorables à l'EFS-IDF. Dans ce cas, ces derniers sont les délais contractuels applicables.