



EFS-GEST/338

CONCEPTION-FOURNITURE D'UNE LIGNE DE PRODUCTION AUTOMATISEE A DESTINATION DE L'EFS REACTIFS.

Présentation du projet

1 PRESENTATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR	3
1.1 L'organisation de l'EFS	3
1.2 Les missions principales de l'EFS	4
1.3 Les autres missions de l'EFS	5
1.4 L'EFS Réactifs	6
1.4.1 Qu'est-ce qu'un réactif ?	6
1.4.2 L'EFS Réactifs en chiffres	6
2 Préambule	7
2.1 Contexte et objet du marché	7
2.2 Estimation financière	7
2.3 Absence d'engagement sur les quantités et montants	8
3 Exigences principales	8
3.1 Enjeux	8
3.2 Objectifs de conception	8
3.3 Fonctionnalités globales- Efficacité économique des choix de conception	9
3.4 Périmètre du marché	9
3.5 Objectif d'intégration aux locaux	9
3.6 Objectif de délai de réalisation	9
3.7 Objectifs environnementaux	9
4 Autres informations	10
4.1 Interface avec d'autres marchés :	10
4.2 Chronologie prévisionnelle de la procédure	10

1 PRESENTATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR

Sous tutelle du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, l'Etablissement 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.

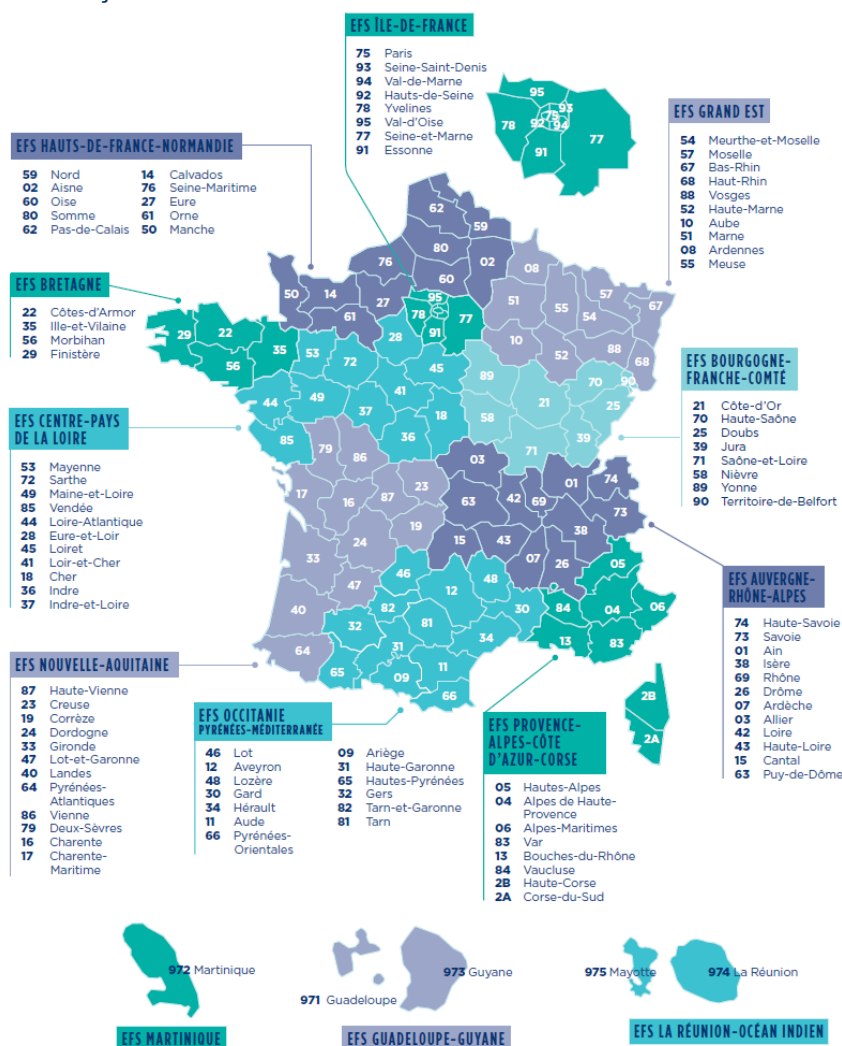
L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1500 établissements de santé publics et privés en produits sanguins labiles (PSL) issus de ces dons de sang éthiques.

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.

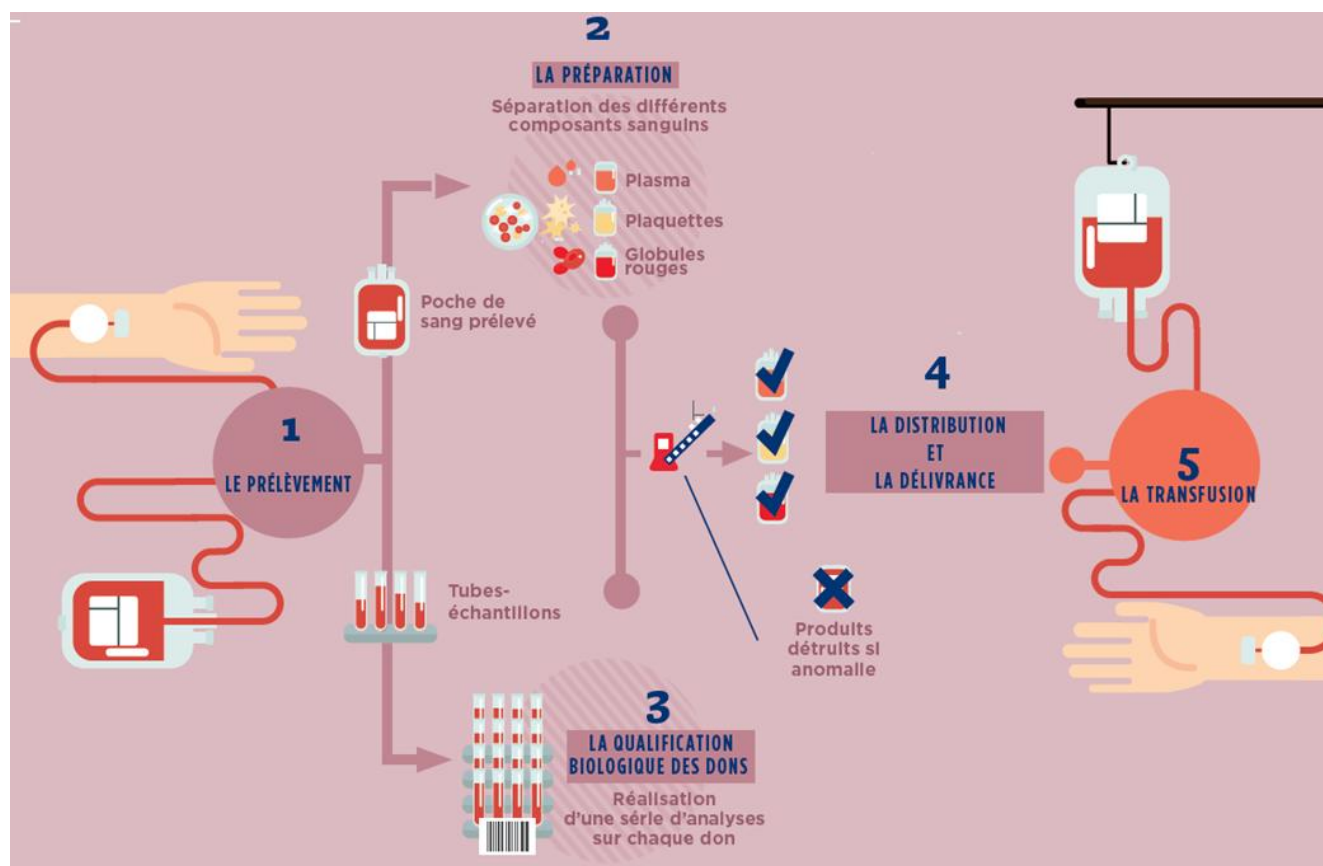
1.1 L'organisation de l'EFS

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



1.2 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

1.2.1 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).

1.2.2 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.

1.2.3 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.

1.2.4 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.

1.2.5 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.

1.3 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'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, **la production de Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV)...**



1.4 L'EFS Réactifs

Partout en France, plus de 60 techniciens, ingénieurs, chargés d'assurance qualité et autres collaborateurs se mobilisent afin de concevoir des réactifs pour le diagnostic. Ceux-ci sont indispensables à la réalisation des examens de biologie médicale, étape essentielle de la prise en charge des patients.

1.4.1 Qu'est-ce qu'un réactif ?

Un réactif est une **substance chimique ou biologique** préparée pour une utilisation spécifique pour les laboratoires de biologie médicale. En fonction de l'utilisation souhaitée par le médecin, les réactifs appropriés sont **associés à des échantillons biologiques** (sang, urine, salive, tissus, etc.) : **la réaction générée permet de détecter des marqueurs biologiques** (groupes sanguins, pathogènes viraux, etc.). Le résultat obtenu permettra alors d'orienter les diagnostics médicaux.

Nos équipes conçoivent des réactifs des plus communs aux plus rares, pour répondre aux besoins de notre établissement comme ceux de nos partenaires externes.

Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV), aussi appelés réactifs, sont parfois fabriqués à partir de dons de sang non utilisables pour la transfusion. Ces réactifs sont nécessaires aux **examens de biologie médicale et spécialisée** réalisés par nos équipes et partenaires dans le cadre de transfusions sanguines, de greffes ou par exemple lors d'une grossesse.

À l'EFS, ces réactifs sont par exemple utilisés par nos laboratoires de biologie médicale et spécialisée afin de :

- **Sécuriser les produits sanguins prélevés chez des donneurs de sang** : c'est ce que l'on appelle la qualification biologique des dons qui consiste en une trentaine d'examens immunologiques (groupages sanguins...), et infectieux permettant de rechercher la présence de virus (VIH, hépatites B et C...), de bactéries (syphilis...) ou de parasites (paludisme...). Des pathogènes pouvant avoir des conséquences sur la santé des donneurs de sang comme sur celle des patients.
- **Vérifier la compatibilité entre un donneur et un patient**, pour sécuriser la transfusion ou la greffe.

1.4.2 L'EFS Réactifs en chiffres

- 6 sites de fabrication (Brest, Lille, Marseille, Nantes, Reims, Rennes) et un septième à Nancy en cours de développement.
- 60 professionnels conçoivent et produisent ces réactifs
- 300 références de produits
- 10,5 M€ de Chiffre d'Affaires

2 PREAMBULE

2.1 Contexte et objet du marché

L'Etablissement Français du Sang dispose d'un département dédié à la production de Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro, également appelés « réactifs » destinés à la réalisation d'analyses médicales.

La production est actuellement répartie entre 6 sites, Marseille, Reims, Lille, Brest, Rennes et Nantes.

Cependant, une réorganisation géographique des activités de production est prévue. Le site de Nantes va fermer et son activité va être transférée sur le site de Nancy-Lobau, déjà existant et dont un étage est actuellement en cours de transformation pour pouvoir accueillir cette nouvelle activité. Le site de Marseille va déménager, pour s'implanter dans le secteur de Vallée Verte, dans un bâtiment en cours de construction.

Afin de transformer cette évolution en opportunité, l'EFS a souhaité améliorer l'automatisation de sa production.

Le présent marché s'inscrit en prévision de ces déménagements et a pour objet la conception, fabrication, mise en place et qualification d'un outil de production automatisé.

Cet outil devra être adapté aux caractéristiques des 2 nouveaux sites de production identifiés (Marseille Vallée Verte et Nancy).

2.2 Estimation financière

A ce stade du projet, le besoin ferme est de 2 machines à destination des sites de Marseille et Nancy.

Toutefois, en vue d'éventuels développements futurs, les candidats sont informés que le besoin peut être porté jusqu'à 4 machines au cours de la période de validité du marché. En conséquence, le Titulaire sera engagé sur la réalisation de ces 4 équipements et de leur valeur correspondante.

L'estimation financière prévisionnelle du projet pour l'acquisition de 4 machines est de 3 370 000,00€HT.

2.3 Absence d'engagement sur les quantités et montants

Au-delà des 2 premières machines, les quantités, montants et estimations mentionnés au présent chapitre sont communiqués à titre indicatif et ne constituent en aucun cas un engagement de commande ou de dépense de la part du pouvoir adjudicateur.

Ils ne sauraient, notamment, être interprétés comme constituant un minimum de commande, un montant garanti ou un engagement du pouvoir adjudicateur à commander les prestations correspondantes.

Les prestations seront commandées en fonction des besoins effectivement constatés du pouvoir adjudicateur et dans les conditions prévues par les pièces du marché.

3 EXIGENCES PRINCIPALES

3.1 Enjeux

L'EFS souhaite automatiser la production de DMDIV sur ses sites de fabrication. Cette automatisation doit répondre aux enjeux suivants :

- Sécuriser les approvisionnements en DMDIV de nos clients internes,
- Développer un outil de production pour répondre aux volumétries attendues par nos clients externes,
- Simplifier notre process actuel de production en développant un système automatique de « la matière première au produit fini ».
- Supprimer les tâches répétitives des personnels en les automatisant,
- Développer un outil **pérenne susceptible de répondre aux évolutions constantes de notre secteur d'activité.**
 - **Evolution des volumes,**
 - **Evolution des contenants,**
 - **Evolution du nombre de références**

3.2 Objectifs de conception

La conception générale de l'outil de production devra concilier les triples objectifs de fonctionnalité, de délai de réalisation et d'économie du projet en assurant, d'une part :

- La conformité de l'outil avec les exigences de l'EFS,
- La programmation des automatismes et leurs systèmes informatiques,
- La gestion de la traçabilité et de l'allotissement des séries de DMDIV produites
- Les performances et fonctionnalités générales de l'outil livré au regard de sa finalité,
- Le fonctionnement en environnement contrôlé,
- La sécurité des biens et personnes amenées à travailler avec l'outil ou dans son environnement,
- Le confort des usagers et utilisateurs (ergonomie, confort thermique, acoustique, esthétique et visuel...) et d'autre part :
- la maîtrise du coût d'investissement par l'optimisation des options techniques et fonctionnelles, des matériaux, des principes constructifs et techniques et des équipements
- les conditions de durabilité des différents constituants, en adaptant en particulier les prestations aux conditions d'utilisation spécifiques des locaux
- la réduction du coût de maintenance et des coûts d'exploitation

3.3 Fonctionnalités globales- Efficacité économique des choix de conception

La conception devra être guidée par un souci d'optimisation garantissant un maximum d'adaptabilité de l'outil aux changements potentiels de production (volume et nombre de référence, format des contenants), tout en optimisant le rendement productif pour la surface disponible.

Le fonctionnement sera basé sur des principes simples. Les équipements et technologies proposés seront fiables et éprouvés, et assureront une efficacité totale.

3.4 Périmètre du marché

Ce projet est constitué d'un lot unique comprenant l'ensemble des prestations relatives :

- > Aux études d'exécution,
- > A la fabrication et fourniture,
- > Aux tests en usine (FAT),
- > A la livraison sur site, y compris stockage temporaire,
- > A l'installation,
- > A la mise en service,
- > Aux tests sur site (SAT) capitalisables pour QI/QO,
- > A la formation des opérateurs,
- > Aux opérations de réception,
- > Aux prestations de maintenance et entretien.

Et, de manière générale, toutes prestations principales et annexes nécessaires à la réalisation du marché.

3.5 Objectif d'intégration aux locaux

La conception technique intégrera parfaitement les contraintes apportées par l'architecture du bâtiment (fenêtre, porte, poteau, équipement techniques –éclairage, gaines, ventilation-) à la fois en termes de dimensionnement, de distribution et d'implantation de l'outil.

Sur les sites destinés à accueillir l'équipement, il peut exister des activités liées directement à la mission de service public de l'Etablissement (délivrance de PSL¹) qui ne pourront être suspendues pour déployer l'outil.

3.6 Objectif de délai de réalisation

Le projet devra être conduit dans un délai maîtrisé afin de s'insérer dans les contraintes de fonctionnement de l'EFS. A ce stade la planification souhaitée est la suivante :

-Livraison et installation second semestre 2027.

3.7 Objectifs environnementaux

L'EFS est engagé dans une politique de développement durable qui se traduit notamment par :

- La réduction des prélèvements des ressources ;
- La composition des produits et notamment leur caractère écologique / polluant / toxique ;

¹ PSL : Produits Sanguins Labiles

- Les actions en faveur du réemploi, de la réutilisation, du reconditionnement, de l'intégration de matières recyclées et du recyclage ;
- Les économies d'énergie et le développement des énergies renouvelables ;
- La prévention de la production des déchets et leur orientation vers des filières de valorisation ;
- Les pratiques environnementales appliquées aux modalités d'exécution des prestations et notamment les politiques de réduction des émissions de gaz à effet de serre et d'amélioration de la qualité de l'air ;
- La réduction des impacts sur la biodiversité ;
- La sensibilisation des intervenants aux problématiques environnementales liées à l'exécution du marché.

Le Titulaire veillera à intégrer autant que possible ces prérogatives dans la réalisation du projet.

4 AUTRES INFORMATIONS

4.1 Interface avec d'autres marchés :

Le Titulaire sera amené à participer aux réunions de chantier si des travaux d'aménagement des locaux s'avèrent nécessaires pour la bonne réalisation du projet.

4.2 Chronologie prévisionnelle de la procédure

Remise des candidatures : 04/11/2026

Sélection des candidature et publication de la phase offre : 25/11/2025

Sélection de l'offre retenue : 30/01/2027