

LOT 10 : Bandelettes de mesures de la concentration minimale inhibitrice (CMI) en milieu gélosé pour bactéries et champignons**1- Expression du besoin**

Bandelettes de mesure de la CMI des bactéries et des champignons : antibiotiques et antifongiques (mécanismes de résistance, synergie : optionnel).

- Nombre de dilution de 2 en 2 minimales :
 - Possibilité de mesurer au minimum 15 dilutions,
 - Echelle de concentrations adaptées aux molécules,
 - Préciser les échelles de concentrations disponibles par molécule (i.e. molécules disponibles en 2 ou 3 « gammes » de concentrations),
- Gamme des molécules disponibles
 - Antibiotiques : listes de molécules, marquage, méthode comparative ayant permis l'étalonnage des bandelettes
 - Antifongiques : listes de molécules, marquage, méthode comparative ayant permis l'étalonnage des bandelettes
 - Bandelettes pour (OPTIONNEL)
 - Test de détection de la résistance aux glycopeptides
 - Test de détection des BLSE,
 - Tests de détection des AmpC,
 - Test de détection des carbapénémases : KPC, MBL, etc.
 - Autres, etc.
- Préciser la conformité avec les référentiels suivants
 - EUCAST : version ?
 - CA-SFM EUCAST : version ?
 - CLSI : version ?
- Documentation et méthodologie
 - Fournir la méthodologie précise
- Formations
 - Type de formation : formation technique à la réalisation et à la lecture des bandelettes CMI
 - Nombre de formations incluses dans le cadre du marché et au cours du temps.
- Conformité CE IVD et FDA
 - La conformité devra être approuvée par fourniture des certificats
 - En cas de bandelettes « RUO », la liste de ces dernières devra être fournie ainsi que le planning de marquage CE/IVD
- Format emballage
 - Emballage individuel des bandelettes est vivement souhaité
 - Existence de plusieurs conditionnements : à titre indicatif, par 10, 30 et 100 unités si possible
- Conservation :
 - Les modalités de conservation des bandelettes devront être décrites avec précision. S'il existe des différences selon les molécules et/ou des conditionnements, elles devront être spécifiées. Idéalement, un seul mode de stockage des bandelettes avant utilisation est souhaité (réfrigérateur +4°C et/ou congélateur -20°C)

- Préciser la durée de conservation et les modalités de conservation après ouverture
- Durée de péremption > 12 mois
- Souches de contrôles de qualité interne (CQI) :
 - Le fournisseur devra fournir les protocoles et/ou recommandations pour la réalisation des contrôles de qualité interne (CQI) : fréquence, nombre de souches à tester, etc.
 - Fourniture des souches de CQI nécessaire à l'utilisation des bandelettes de mesure de la CMI : Dans le cadre de ce marché, et s'il en dispose à son catalogue, le fournisseur devra fournir les souches de référence nécessaires à la réalisation des contrôles de qualité interne (CQI) des bandelettes en accord avec ses recommandations. Ces souches pourront être incluses et/ou vendues à prix remisé (Préciser le coût unitaire de la souche)
- Aide à la validation de méthode des bandelettes de mesure de la CMI
 - Dans le cadre du marché, le fournisseur procurera les documents et/ou méthodologies préconisées pour la réalisation de la validation de méthode dans le cadre de la norme ISO 15189.
 - Si possible, fourniture du SH FORM pré rempli
 - Liste des milieux validés pour la détermination de la CMI
 - Par microorganisme
 - Par fournisseur
 - Il devra fournir les fiches de stress, tests de stabilité (si besoin), fiches de contrôle de lots accessibles via site internet,
- Gestions des lots et traçabilité péremptions
 - Le fournisseur devra préciser les modalités de gestion des lots et des péremptions :
 - Durée d'un lot
 - Modalités de codification
 - S'il dispose d'un logiciel pouvant assurer cette traçabilité, le fournisseur pourra proposer ce logiciel en chiffrant le coût de l'option. Le mode opération et le guide d'utilisation de ce logiciel est alors fourni.
- Formations (optionnel)
 - Si le fournisseur assure des formations « sur site » ou « en ligne », préciser
 - Nombre de formations incluses par an dans l'AO
 - Modalités pratiques de réalisation : nombre maxi de personnels à former, niveau,
 - Modalités de validation de la formation : questionnaire, certificats, etc.
- Etudes bibliographiques :
 - Les fournisseurs devront fournir tous les articles et posters de congrès internationaux et nationaux (France) comportant des évaluations et/ou des comparaisons de leurs produits par rapports :
 - A la technique de référence : la microdilution
 - Aux bandelettes CMI concurrentes.
 - Pour chaque molécule, les données de corrélations entre la bandelette vendue et la technique de référence (microdilution et/ou bandelette concurrente) devront être fournies.
 - Limitations « produits » pour chaque molécule.
- **Essais : NON**