



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES
HOSPICES CIVILS DE LYON

Direction des Achats
Département des Achats Biomédicaux et Associés

45 rue Villon
69373 LYON CEDEX 08

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

CCTP

APPEL D'OFFRES N° E24_0608

**FOUNITURE DE REACTIFS ET CONSOMMABLES
DE MICROBIOLOGIE**

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - DESCRIPTION DE LA FOURNITURE	3
ARTICLE 2 – REACTIFS CARACTERISQUES EXIGÉES	3
2.1. CARACTERISTIQUES GENERALES.....	3
2.2. CARACTERISTIQUES PARTICULIERES	5
2.2.1. Les spécifications techniques	5
2.2.2 Milieux de culture	6
2.2.3. Réactifs de sérologie bactérienne	9
ARTICLE 3 - FOURNITURE DE REACTIFS ET CONSOMMABLES CAPTIFS	9
3.1- Généralités	9
3.2- Documentations et spécifications techniques.....	10
3.3 – Etiquetage et notice d'utilisation.....	10
3.4 – Conditionnement	10
3.5- Notion environnementales sur les emballages	10

ARTICLE 1 - DESCRIPTION DE LA FOURNITURE

La présente consultation a pour objet la fourniture de réactifs et consommables pour la microbiologie

Elle comporte **14** lots selon l'allotissement décrit dans l'article 2 :

ARTICLE 2 – REACTIFS CARACTERISQUES EXIGES

Voir la fiche descriptive ci-jointe pour chaque lot.

LOTS N°	DESIGNATIONS DU LOT
1	MILIEU GELOSE POUR FLORE DIGESTIVE, LEGIONNELLES ET MUCOVICIDOSE
2	MILIEUX GELOSES MUELLER HINTON
3	MILIEUX DE SABOURAUD, MILIEUX POUR CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT ET AUTRES PRODUITS
4	DIAGNOSTIC DES MYCOPLASMES URO-GENITAUX
5	MILIEUX POUR MYCOBACTERIES
6	TEST LATEX POUR IDENTIFICATION DE SOUCHES DE LEGIONELLA
7	IDENTIFICATION PAR AGGLUTINATION DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS
8	DISPOSITIF POUR ATMOSPHERE
9	TESTS DE DETECTION DES CARBAPENEMASES PAR TESTS IMMUNO CHROMATOGRAPHIQUES
10	BANDELETTES CMI EN MILIEUX GELOSES
11	DIAGNOSTIC DES CHLAMYDIAS
12	MILIEU DE CONSERVATION DE SOUCHES
13	ECOUVILLONS DE BACTERIOLOGIE AVEC MILIEUX DE TRANSPORTS
14	ECOUVILLONS DE VIROLOGIE AVEC MILIEUX DE TRANSPORTS

2.1. CARACTERISTIQUES GENERALES

Les fournitures proposées sont conformes aux textes légaux et réglementaires en vigueur.

Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) sont conformes aux normes et réglementation en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale, en particulier à la norme 15189 et aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique, et être conformes aux dispositions du RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. ». La conformité aux normes CE, IVD voire IVDR devra être documenté pour chacune des références spécifiées.

Au cas où la réglementation relative à cette conformité évoluerait au cours de l'exécution du marché public, il est obligatoire que le titulaire satisfasse aux nouvelles exigences et en apporte la preuve au pouvoir adjudicateur. Dans le cas contraire la résiliation du marché pourra être prononcée.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché public, il appartient au titulaire de fournir un nouveau certificat.

-Les fiches et documentations techniques fournies doivent préciser en langue française :

- La composition qualitative et quantitative des différents constituants du produit, en précisant l'origine humaine ou animale des produits ;
- Les particularités d'utilisation du produit ;
- Les durées de stabilité des réactifs prêts à l'emploi ou après reconstitution ;
- Les conditions de conservation des produits (Référence/Groupe de références), la durée de péremption minimale garantie après livraison, les fiches de stress pour le stockage/transport en conditions thermiques non maîtrisées ;
- La date de péremption du produit livré doit être compatible avec l'usage fait par les utilisateurs ;
- Le lieu de fabrication du produit ;
- Un flaconnage ou une présentation permettant une utilisation sans danger pour l'utilisateur.

Les biologistes médicaux, ingénieurs et techniciens qualité doivent avoir accès aux procédures de contrôle des réactifs mises en œuvre par le fabricant et aux résultats de ces contrôles.

Il est souhaitable que les certificats de validation des lots soient disponibles électroniquement, et en langue française.

Dans le cadre du marché, le fournisseur procure les documents et/ou méthodologies préconisées pour la réalisation de la validation de méthode dans le cadre de la norme ISO 15189. Dans ce cadre, il devra proposer une aide technique sur site en fournissant l'intégralité des réactifs inclus dans le lot ad hoc pour la validation des méthodes du ou des types d'échantillons utilisant ce milieu. Le fournisseur pourra, à la demande des HCL, fournir une prestation d'expertise, idéalement sur site sinon, par courrier électronique et/ou téléphone. Cette prestation restera centrée sur le ou les milieux/réactifs inclus dans le lot dont il est lauréat.

Les CQ des lots des milieux doivent être accessibles facilement (i.e. site internet) : préciser les modalités exactes. Les modalités d'alertes et de réactovigilance devront être spécifiées par le fournisseur. Elles devront être compatibles avec les modalités organisationnelles de la réactovigilance au sein des HCL.

Le titulaire doit, si la demande en est faite par les HCL, être en mesure de dispenser un accompagnement et une formation aux utilisateurs pour l'utilisation de nouveaux dispositifs, qu'il s'agisse des personnels des services de soins ou les personnels des laboratoires. Se conférer aux demandes spécifiques de chaque lot.

Le fournisseur doit fournir les conditions de stockage et les délais d'utilisation après fabrication, ainsi qu'un engagement pour les délais restant à courir après livraison.

Les conditions de conservation du fournisseur doivent être adaptées à celles présentes dans les CARF des HCL :

- Température ambiante : 20°C +/-5
- Réfrigéré : 5°C +/- 3
- Congélation « -20°C » : < -25°C +5 (aucune valeur basse requise)
- Conservation à « -80°C » : < -25°C +5

- Selon les lots, la compatibilité des produits fournis doit être précisée, et si possible, certifiée et/ou prouvée :
 - **Milieux de culture**
 - WASP : ensemencement
 - WASPLab : incubation, imagerie, manipulation des boîtes
 - VITEK MS/VITEK MS Prime : identification
 - VITEK 2 : antibiogramme
 - SIRSCAN (Orion®) : antibiogramme
 - Sensititre (Thermo) : antibiogramme
 - **UMIC** (Bruker) : antibiogramme Bouillons de culture
 - VITEK MS : identification
 - VITEK 2 : antibiogramme
 - SIRSCAN : antibiogramme
 - Sensititre : antibiogramme
 - **Tests rapides**
 - Milieu de cultures compatibles avec le ou les tests
 - Compatibilité avec les milieux déjà présents sur la plateforme de microbiologie 24/24
 - **Bandelettes CMI**
 - Milieux compatibles pour la réalisation des CMI
 - Compatibilité avec les milieux déjà présents sur la plateforme de microbiologie 24/24
 - **Ecouvillons**
 - COPAN instrument WASP :
 - Trieur/aliquoteur : Roche P612®
 - BIOMERIEUX instrument BIOFIRE FilmArray
 - BD diagnostic instrument BD Max
 - Cepheid instrument GeneXpert
 - Roche Diagnostics instruments, COBAS 6800, COBAS 5800
 - HOLOGIC : Panther Fusion
 - Elitech Instrument Ingenius & BeGenius®
- La compatibilité des réactifs inclus dans les différents lots avec les autres instruments présents sur le plateau de Microbiologie automatisée 24/24, si pertinente, devra être spécifiée : GeneXpert, Sysmex UF4000/UD10 ou similaire, BD Max, Biofire.

2.2. CARACTERISTIQUES PARTICULIERES

2.2.1. Les spécifications techniques

Les spécifications techniques de tous les produits sont mentionnées dans le descriptif des produits en annexe au CCTP.

2.2.2 Milieux de culture

D'une façon générale, les milieux proposés doivent être équivalents en spécificité (spectre des bactéries attendues) et sensibilité (aptitude à former des colonies utilisables) à ceux indiqués dans la septième édition du Référentiel en Microbiologie Clinique (REMIC 2023). Le REMIC propose en effet pour chaque technique/typologie de prélèvement, un/des milieux types mais l'on peut prendre des milieux équivalents (spécificité, sensibilité).

- **Les milieux gélosés prêts à l'emploi** doivent être présentés en boîtes de Pétri, avec ergots, empilables, et compatibles si possible (Lot 1, 2 et 3) avec les instruments WASP et WASPLab (Copan).

Les milieux gélosés peuvent être également présentés sous forme de tubes, si spécifié.

- L'emballage devra être facile à ouvrir sans instrument coupant tout en préservant les boîtes du risque de casse lors du transport et/ou du stockage.
- L'épaisseur nominale doit être de 5 mm au minimum et de 7 mm au maximum.
La variation d'épaisseur lors d'un stockage dans les conditions requises par le mode d'emploi ne doit pas conduire à une épaisseur inférieure au minimum requis et ne doit pas entraîner de variation entre boîtes d'un même lot. La maîtrise de l'humidité des milieux gélosés, et de facto, de l'épaisseur en milieu gélosé, est un élément important afin de maintenir un fonctionnement optimal par le WASP lors de l'ensemencement automatisé.

- Qualité du gel :

Elle doit pouvoir permettre le travail par des techniques classiques en laboratoire, correspondant au savoir-faire de la profession de technicien de laboratoire de biologie médical. Elle doit être compatible avec l'utilisation d'aèses de divers diamètres, de pipettes Pasteur et des étaleurs. Elle doit être compatible avec l'utilisation d'ensemencement automatisés de type WASP (COPAN) : fournir, si possible, certificat de compatibilité et/ou publications et/ou liste de clients utilisant ce milieu avec un instrument WASP

Planéité : La surface des milieux doit être plane au moins jusqu'à 2 mm du bord et lisse. Il ne doit pas être détectable à l'œil d'aspérités ni de défauts (bulles éclatées). Cette qualité doit être stable dans le temps jusqu'à la durée limite d'utilisation.

Transparence : Les milieux réputés transparents doivent permettre une observation aisée des colonies par transparence, ils ne doivent pas contenir de débris, de défauts, de bulles ou d'irrégularités de surface gênant l'observation par transparence. Cette qualité doit être stable dans le temps jusqu'à la durée limite d'utilisation.

Hygrométrie et humidité du milieu gélosé : La fabrication des milieux gélosés est complexe et l'hygrométrie de la gélose devra être maîtrisée. Les géloses livrées ne devront pas être « trempées et remplies d'eau », source de contamination après ensemencement. L'hygrométrie devra être maîtrisée depuis la fabrication jusqu'à l'utilisation. Le fournisseur décrira les moyens mis en œuvre pour maîtriser ce paramètre.

Stérilité de chaque boîte : Le fournisseur décrira si possible, les moyens mis en œuvre pour garantir la stérilité de chaque boîte livrée. En effet, l'utilisation d'un ensemencement

automatisé entraîne le chargement de lot de boîtes de 10 ou 20 boîtes sans contrôle optique avant ensemencement de l'absence de contamination. La description des moyens mis en œuvre pourra aider à renforcer la maîtrise de ce risque.

Gestion des lots et des dates de péremption : le fournisseur devra décrire les moyens et/ou outils mis à la disposition des clients pour obtenir facilement les No de lot et date de péremption, afin de saisir ces derniers dans le système WASP/WASPLab. L'utilisation de CAB serait un plus. Le fournisseur pourra préciser, si dans l'avenir, il a planifié des moyens et/ou des évolutions afin d'assurer, depuis les systèmes WASP/WASPLab, ces traçabilités (CAB sur la tranche de la boîte, etc.)

Contrôles de qualité : le fournisseur devra préciser

- Le ou les souches de contrôle interne recommandée (s) pour chaque milieu
- La fréquence de tests
- Livraisons : Pour préserver la qualité des milieux, il est impératif que les livraisons soient effectuées dans les créneaux horaires demandés par les différents laboratoires.

- **Les caractéristiques physico-chimiques** doivent être fournies sur demande des utilisateurs.
- **Composition quantitative et qualitative**: La composition d'un milieu devrait être connue et explicite. Si la composition en nutriments et en concentration d'inhibiteurs peut s'écarter de la formulation publiée d'un milieu afin de pallier les différences en facultés de promotion de la croissance, en revanche la formulation doit être aussi proche que possible en ce qui concerne le tampon utilisé, les produits réactifs, les produits protecteurs (albumine, amidon), les sucres. L'absence ou la modification importante de concentration d'un composant essentiel d'un milieu, selon les connaissances admises dans la profession, n'est pas admise, sauf à en être averti.
- **Stérilité** : Les milieux doivent être stériles, le taux de non stérilité nominal doit être connu, il ne saurait être supérieur à 1/1000.
- **Sécurité** : Les produits d'origine animale (sang, protéines, peptones et autres extraits) devront être garantis provenir d'élevages dépourvus d'agents infectieux, en particulier de prions. Un milieu sans produit d'origine animale sera préféré à un milieu de qualité et définition identique en contenant.
- **Contenu en ADN**: Certains milieux liquides polyvalents ne devraient pas contenir d'ADN bactérien pouvant interférer avec la recherche d'ADN bactérien par PCR et pour les approches par métagénomique et par métatranscriptomique. Cette qualité est exigible explicitement pour les milieux destinés à la recherche de mycobactéries (absence d'interférence pour la mise en évidence d'ADN codant pour *rpoB*, *hsp70*, RNA 16S d'Actinomycetaceae). Elle l'est aussi, si possible pour les bouillons liquides (tout DNA correspondant au RNA 16S, à *hsp60*, *sod*, *tuf*, etc.).
- **Compatibilité avec les systèmes WASP et WASP-Lab** : Pour les lots 1, 2 et 3, les données disponibles concernant cette compatibilité seront fournies si disponibles : certificat de compatibilité, publications (articles, posters), liste de clients utilisant ce milieu sur un instrument WASP et/ou WASPLab. Dans tous les cas, le fournisseur s'engage à

- Financer la prestation de réglage des instruments WASP pour l'utilisation du ou des milieux candidats **si le milieu nécessitait son utilisation sur le WASP/WASPLab**. Le coût de la prestation est de facto incluse dans le prix unitaire du milieu de culture.
- Financer la prestation de réglage des instruments WASPLab (pince, caméra, imagerie) pour l'utilisation du ou des milieux candidats **si le milieu nécessitait son utilisation sur le WASP/WASPLab**. Le coût de la prestation est de facto incluse dans le prix unitaire du milieu de culture
- Fournir gratuitement tous les réactifs (minimum 200 boites, à voir avec le distributeur des instruments WASP/WASPLab) **si le milieu nécessitait son utilisation sur le WASP/WASPLab**.
- Fournir gratuitement toutes les boites nécessaires aux validations de méthodes des instruments WASP d'une part (4 instruments) et WASPLab d'autre part (2 lignes) **si le milieu nécessitait son utilisation sur le WASP/WASPLab**.
- Fournir, si possible, un dossier modèle de SH REF par type de prélèvement incluant un ou plusieurs milieux du fournisseur lauréat du lot.
- NB : Dans le cas des milieux de culture déjà présents sur le plateau de microbiologie 24/24, ces derniers, s'ils sont utilisés sur les systèmes WASP et WASPLab sont d'ores et déjà paramétrés, a minima sur le WASP voir sur les systèmes WASPLab. Dans ce cas, les réglages sont considérés par le distributeur COPAN en France comme acquis. Par contre, la fourniture des boites nécessaires validations de méthodes des instruments WASP d'une part (4 instruments) et WASPLab d'autre part (2 lignes) restent un engagement ferme qui doit être tenu par le fournisseur.
- Pour les lots 1, 2 et 3, en cas d'incompatibilité (ex. milieux impossible à régler sur le WASP, gélose labourée ou nonensemencée en raison d'irrégularité de la planéité de la gélose, etc.) et/ou de performances médiocres (lecture difficile à l'écran, faibles performances des algorithmes) des combinaisons suivantes : WASPLab et milieux, le ou les milieux d'un lot ou le lot complet pourra être résilié.
 - Pour les lots 1, et 2, algorithmes d'intelligence artificielle (IA) de type PhenoMatrix sur instrument WASPLab pourront être proposés sur 1, plusieurs ou la totalité des milieux du lot si pertinent et si le milieu justifie son utilisation sur les systèmes WASP/WASPLab.
 - Le fournisseur, pourra proposer, à sa charge, l'utilisation d'un ou d'algorithmes d'IA sur un ou plusieurs milieux de son lot **si pertinent**. Les algorithmes sont de type :
 - Croissance/absence de croissance
 - Reconnaissance des morphologies
 - Dénombrement/Quantification
 - Reconnaissance des hémolyses
 - Identification présomptive
 - Reconnaissance des diamètres d'inhibition (antibiogramme)
 - Reconnaissance des disques d'antibiotiques
 - Etc.
 - Dans ce cas, le fournisseur pourra être force de proposition :
 - Description du protocole analytique suggéré
 - Place de l'algorithme et bénéfices attendues

- Gain/Valeur médical et financière de ce flux de travail
- Si un ou plusieurs algorithmes sont disponibles, préciser le niveau de performance obtenu et fournir si possible, publications (articles, posters) ou listes de clients chez lesquels ce ou ces algorithmes sont fonctionnels en « pratique de routine ».

Dans tous les cas, le cout d'achat et de maintenance de cet algorithme est inclus dans le prix unitaire du milieu.

2.2.3. Réactifs de sérologie bactérienne

- Tous les réactifs nécessaires à la réaction devront être fournis par le fabricant, avec la notice explicative détaillée de la technique et de l'interprétation des résultats rédigée en français, ainsi que l'explication précise de la validation et de ses interprétations.
- Les délais de livraison devront être définis, ainsi que la procédure en cas de rupture de stock.
- Les contrôles de qualité de chaque lot doivent pouvoir être mis à la disposition du laboratoire à sa demande.
- Les réactifs proposés doivent être prévus pour une réaction à 37°C ou à la température du laboratoire.
- Dans le cas où il y a détection des IgM, le coffret doit contenir un réactif permettant de neutraliser les IgG et aussi d'éliminer les interférences dues aux facteurs rhumatoïdes.
- Les résultats des rapports d'analyse des performances analytiques de la méthode et d'éventuelles publications seront un critère majeur dans le choix du réactif.

ARTICLE 3 - FOURNITURE DE REACTIFS ET CONSOMMABLES CAPTIFS

3.1- Généralités

Réglementation normes générales :

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires en vigueur.

Les informations suivantes devront être communiquées :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application des directives
- Notice d'instruction du dispositif médical (fiche de sécurité pour les réactifs).
- Informations relatives l'obtention du marquage CE DIV et CE DIVR.
- Certificats de compatibilité avec les équipements proposés.

Réglementation et normes spécifiques :

Tous les produits proposés devront être conformes aux normes NF EN 980 « Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ».

Evolution de la réglementation aux normes spécifiques :

Le titulaire devra proposer des produits conformes aux nouvelles réglementations publiées et applicables après le début de la consultation du marché et en cours de marché.

3.2- Documentations et spécifications techniques

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés d'une fiche technique détaillée précisant leur composition, leur description la plus précise possible, leur performance électrique, leurs indications et mode d'emploi, le cas échéant.

3.3 – Etiquetage et notice d'utilisation

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R5211-24 du Code de la Santé Publique

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

3.4 – Conditionnement

L'emballage, qu'il soit individuel ou collectif, est de type perdu.

Il présente un degré de résistance et de solidité ainsi qu'un système de fermeture suffisants pour supporter sans dommage la manipulation dont il fera l'objet lors des différentes phases de transport et de manutention.

Pour tous les lots, les emballages collectifs ou individuels doivent être dans des sachets en aluminium ou matériau approprié permettant une durée de conservation de l'intégrité du gel plus importante.

Les emballages devront être étiquetés de façon à faire apparaître de manière très lisible un descriptif, en français, du contenu et des quantités.

3.5- Notion environnementales sur les emballages

Les emballages des produits, qu'ils soient collectifs ou individuels devront respecter les textes et réglementations en vigueur et notamment être conformes à la directive 94/62/CE et à son décret d'application n° 98/638 relatif aux exigences liées à l'environnement.