**FOURNITURE DE PRODUITS POUR L’ACTIVITE D’HISTOCOMPATIBILITE AVEC OU SANS MISE A DISPOSITION D’UN ANALYSEUR**

**ANNEXE – QUESTIONNAIRE TECHNIQUE**

**Questionnaire à remplir pour tous les lots**

|  |  |
| --- | --- |
| **Soumissionnaire :** |  |
| **LOT  N°** |  |

**INFORMATION TECHNIQUE**

**Généralités**

|  |  |
| --- | --- |
| Type ou désignation commerciale des équipements proposés |  |
| Nom du constructeur |  |
| Nom et adresse du fournisseur |  |
| Lieu de fabrication |  |
| Délai d’installation |  |
| Date de 1ère mise en service |  |
| Nombre d’appareils identique vendu en France/Europe |  |

**Contraintes d'implantation**

|  |  |
| --- | --- |
| Dimension des équipements (L x °P X H en cm) |  |
| Poids |  |
| Dégagement calorique (indiquer les conditions de température et d’hygrométrie de la pièce) |  |
| Niveau sonore de chaque sous ensemble et notamment du compresseur, du générateur d’azote ainsi que de la pompe primaire et secondaire. |  |
| Nombre et nature des prises électriques nécessaires (mono, tri, 16A, 32 A etc ..) |  |
| Nombre et nature des prises de courants faibles (RJ45, téléphone RTC ou RNIS etc.) |  |
| Autres contraintes d’installation (eau ? nature ? ..) : |  |

**Caractéristiques techniques**

|  |  |
| --- | --- |
| Puissance maximum délivrée (W) |  |
| Energie délivrée par impulsion (J/Pulse) |  |
| Fréquence de répétition (Hz) |  |
| Puissance crêt maximale (W) |  |
| Durée de l’impulsion (µs) |  |
| Technique de refroidissement |  |
| Caractéristiques principales de la solution/ fonctionnalités innovantes / point forts |  |

**MAINTENANCE – DELAI D’INTERVENTION**

**Service de maintenance dans le cadre de la mad**

Décrire les conditions et l’organisation du service « après-vente » :

|  |  |
| --- | --- |
| Adresse et coordonnées du S.A.V.  Nom du responsable technique |  |
| Nombre de personnes affectées à ce service au niveau national au niveau régional |  |
| Jours et Horaires d’intervention (en cas de panne non bloquante) |  |
| Délai d’intervention maximum (en cas d’urgence) suite à un appel (- de 4h) |  |
| Délai de remise en fonctionnement |  |
| Décrire les pannes les plus fréquemment observées |  |
| Temps moyen de résolution des pannes les plus fréquentes |  |
| En cas de panne bloquante, solution possible, prêt matériel ? |  |
| Durée de la garantie |  |
| Prestations exclues de la garantie |  |
| Pièces exclues de la garantie |  |

**entretien courant de l’équipement (entretien utilisateur)**

|  |  |
| --- | --- |
| Différents types d’entretien, opérations préconisées, durée, pièces à changer (à signaler dans la liste des consommables et accessoires) |  |
| Nature et durée des entretiens | Quotidien :  Hebdomadaire :  Mensuel :  Autres périodicités .. |

**système optique**

|  |  |
| --- | --- |
| Source lumineuse (type, longueur d’onde) |  |
| Nombre de canaux |  |
| Détecteur (technologie et type) |  |

**interface utilisateur**

|  |  |
| --- | --- |
| Equipement informatique (PC..) à décrire  Ecran : Type Dimensions |  |
| Clavier |  |
| Système d’exploitation du PC de pilotage |  |
| Capacité du disque dur |  |
| Accès sécurisé pour les différents utilisateurs |  |
| Logiciel de pilotage  Mise à jour, traçabilité utilisateur - réactifs ? |  |

**gestion des déchets**

|  |  |
| --- | --- |
| Mode d’évacuation préconisé des flacons, des cuves réaction et des déchets liquides.  Volume des déchets liquides  Volume de déchet attendu par jour pour l’activité décrite par le CHU de CAEN : |  |

**FORMATION**

La formation du personnel utilisateur (5 techniciens + 1 ingénieur) est à la charge du fournisseur.

Préciser :

|  |  |
| --- | --- |
|  | Prise en charge du fournisseur : |
| Session n° 1 : A l’installation  Nature et durée de la formation :  Lieu de formation : Sur Site |  |
| Autre formation à distance ? |  |

**QUESTIONNAIRE - ANALYSES**

**tests réalisés**

|  |  |
| --- | --- |
| Dépistage Ac anti-HLA de cl1 ou cl2 |  |
| Identification Ac anti-HLA de cl1 ou cl2 |  |
| Typage HLA PCR SSO |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LOT 1 - Dépistage et identification des anticorps anti-HLA de classes I et II par fluorimétrie à flux continu** | | |
| Les réactifs sont-ils marqués CE-IVD ? | Préciser | ? |
| Les kits proposés contiennent-ils l’ensemble des réactifs et consommables pour dépistage et identification d'anticorps anti-HLA de classe I et de classe II ?  Indiquer les réactifs/consommables annexes nécessaires | oui/non/décrire |  |
| Type de conditionnements de chaque kit | Préciser |  |
| Volume/Quantité d'échantillon, Matrice utilisée et validée (sérum , plasma) | Préciser |  |
| Stabilité des réactifs après ouverture | Préciser |  |
| Décomposition des étapes techniques avec leur durée | Préciser |  |
| Le logiciel d'interprétation des données permet-il la traçabilité utilisateur - réactifs ? | Oui/non/Décrire |  |
| Prétraitement des échantillons | Préciser |  |
| Quels sont les types de fichiers d'entrée et/ou de sortie du ou des logiciels | Préciser |  |
| Fréquence des changements de lot | Préciser les dates des changements de lot sur l’année 2019 |  |
| Les kits contiennent-ils un témoin négatif et/ou positif ? | Oui/non/Décrire |  |
| Assistance à la connexion au SIL du laboratoire | Préciser |  |
| Documentation technique | Préciser |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **LOT 1 - Typage HLA de résolution intermédiaire par hybridation avec sondes nucléiques** | | |
| Les réactifs sont-ils marqués CE-IVD ? | Préciser |  |
| Les kits proposés contiennent-ils l’ensemble des réactifs et consommables pour le typage HLA par PCR SSO  Indiquer les réactifs/consommables annexes nécessaires |  |  |
| Décomposition des étapes techniques postérieures à l’extraction d’ADN | Décrire les étapes et leur durée |  |
| Stabilité des réactifs après ouverture | Préciser |  |
| Sur quel type de prélèvement le kit est validé (sang total, écouvillon, salive ..) | Préciser |  |
| Liste des thermocycleurs compatibles | Préciser |  |
| Le logiciel d'interprétation des données permet-il la traçabilité utilisateur - réactifs - nomenclature utilisée ? | Oui/non/Décrire |  |
| Quels sont les types de fichiers d'entrée et/ou de sortie du logiciel | Préciser |  |
| Fréquence des changements de lot | Préciser les dates des changements de lot sur l’année 2019 |  |
| Assistance à la connexion au SIL du laboratoire | Préciser |  |
| Liste des kits d'extraction validé avec la solution proposée | Détailler |  |
| Quelles sont la quantité et la qualité d'ADN requises ? | Préciser |  |
| Périodicité de mise à jour de la nomenclature HLA dans le logiciel d'interprétation des données (en phase avec IMGT ?) | Préciser |  |
| Délai entre la parution de la nouvelle nomenclature et mise à disposition du fichier de mise à jour ? | Préciser |  |
| Modalités de transmission de la mise à jour de la nomenclature | Préciser |  |
| Les kits contiennent-ils un témoin négatif et/ou positif ? | Oui/non/Décrire |  |
| Documentation technique | Préciser |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lot 2 - Réactifs pour le séquençage HLA haute résolution par technique NGS** | | |
| Les réactifs sont-ils marqués CE-IVD ? | Préciser |  |
| Quels sont les conditionnements existants ? quels loci sont typés en fonction des kits ? | Préciser |  |
| Sur quel type de prélèvement le kit est validé (sang total, écouvillon, salive ..) | Préciser |  |
| Les kits proposés contiennent-ils l’ensemble des réactifs et consommables pour le typage HLA par PCR NGS  Indiquer les réactifs/consommables annexes nécessaires | Détailler |  |
| Stabilité des réactifs après ouverture | Préciser |  |
| Liste des thermocycleurs compatibles | Préciser |  |
| Indiquer les performances du kit (couverture/profondeur minimale etc) pour chacun des loci HLA | Détailler |  |
| Indiquer quels exons et introns sont séquencés pour chaque loci. |  |  |
| Indiquer s’il est possible de combiner dans un même run le typage d’échantillons en 6 loci et 11 loci |  |  |
| Liste des kits d'extraction validés avec la solution proposée | Détailler |  |
| Quelles sont la quantité et la qualité d'ADN requises ? | Préciser |  |
| Fréquence des changements de lot | Préciser les dates des changements de lot sur l’année 2019 |  |
| Liste des plateformes sur lesquelles l'automatisation de la préparation des librairies sont validées | Détailler |  |
| Décomposition de toutes les étapes techniques et d’analyses permettant d’obtenir le résultat de typage (flux opérationnel) et postérieures à l’extraction d’ADN | Décrire les étapes et leur durée |  |
| Nombre d’échantillons par flowcell | Détailler |  |
| Description du logiciel et matériel informatique (configuration PC d’analyse, serveur) nécessaires pour la sauvegarde et l’analyse des données de typage HLA | Détailler |  |
| Comment sont analysées les séquences vis à vis des bases de données HLA (algorithmes etc ) ? | Détailler |  |
| Le logiciel d'interprétation des données permet il la traçabilité utilisateur - réactifs - nomenclature utilisée | Oui/non/Décrire |  |
| Durée d’analyse d’une série de 20 échantillons |  |  |
| Quels sont les types de fichiers d'entrée et/ou de sortie du logiciel ? | Préciser |  |
| Assistance à la connexion au SIL du laboratoire | Préciser |  |
| Périodicité de mise à jour de la nomenclature dans le logiciel d'interprétation des données (en phase avec IMGT ?) | Préciser |  |
| Délai entre la parution de la nouvelle nomenclature et mise à disposition du fichier de mise à jour ? | Préciser |  |
| Les kits contiennent-ils un témoin négatif et/ou positif ? | Oui/non/Décrire |  |
| Quel type de formation technique et du logiciel est-il prévu ?  (Nombre de jours ?) | Préciser |  |
| Documentation technique | Préciser |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LOT 3 - Réactifs, contrôles pour typage HLA de classe I et II en urgence (technique rapide) sur plateforme de PCR en temps réel** | | |
| Les réactifs sont-ils marqués CE-IVD ? | Préciser |  |
| Les kits proposés contiennent-ils l’ensemble des réactifs et consommables pour le typage HLA par PCR temps réel  Indiquer les réactifs/consommables annexes nécessaires | Préciser |  |
| Quels sont les conditionnements existants ? quels loci sont typés en fonction des kits ? | Préciser |  |
| Stabilité des réactifs après ouverture | Préciser |  |
| Décomposition de toutes les étapes techniques permettant d’obtenir le résultats et postérieures à l’extraction d’ADN | Décrire les étapes et leur durée |  |
| Liste des thermocycleurs compatibles | Préciser |  |
| Sur quel type de prélèvement biologique le kit est validé (sang total, écouvillon, salive ..) | Préciser |  |
| Le logiciel d'interprétation des données permet-il la traçabilité utilisateur - réactifs - nomenclature utilisée ? | Oui/non/Décrire |  |
| Fréquence des changements de lot de production | Préciser les dates des changements de lot sur l’année 2019 |  |
| Liste des kits d'extraction validés avec la solution proposée | Détailler |  |
| Quelles sont la quantité et la qualité d'ADN requises ? | Préciser |  |
| Assistance à la connexion au SIL du laboratoire | Préciser |  |
| Périodicité de mise à jour de la nomenclature HLA dans le logiciel d'interprétation des données (en phase avec IMGT ?) | Préciser |  |
| Délai entre la parution de la nouvelle nomenclature et mise à disposition du fichier de mise à jour ? | Préciser |  |
| Modalités de transmission de la mise à jour de la nomenclature | Préciser |  |
| Les kits contiennent-ils un témoin négatif et/ou positif ? | Oui/non/Décrire |  |
| Quel type de formation technique et du logiciel est-il prévu ? | Préciser |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LOT 4 - Réactifs pour typage HLA de classe I et II en sérologie** | | |
| Les réactifs sont-ils marqués CE-IVD ? | Préciser |  |
| Les kits proposés contiennent-ils l’ensemble des réactifs et consommables pour réaliser le typage HLA | Préciser |  |
| Quels sont les conditionnements existants ? | Préciser |  |
| Les kits contiennent-ils un témoin négatif et/ou positif ? | Oui/non/Décrire |  |
| Liste des antigènes HLA couverts par le typage et extra-réactions | Préciser |  |
| Sur quel type de prélèvement biologique le kit est validé (sang héparine, rate , gg ..) | Préciser |  |
| Fréquence des changements de lot de production | Préciser les dates des changements de lot sur l’année 2019 |  |
| Conditions de traçabilité des résultats-utilisateurs | Préciser |  |
| Stabilité des réactifs après ouverture | Préciser |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LOT 5 - Réactifs et dispositif aimanté pour tri magnétique négatif lymphocytes T et B** | | |
| Les réactifs sont-ils marqués CE-IVD ? | Préciser |  |
| Les kits proposés contiennent-ils l’ensemble des réactifs et consommables pour réaliser le tri cellulaire négatif | Préciser |  |
| Quels sont les conditionnements existants ? | Préciser |  |
| Sur quel type de prélèvement biologique le kit est validé (sang héparine, rate , gg ..) | Préciser |  |
| Quantité minimale de cellules initiales pour réaliser un tri cellulaire,  Durée du test | Préciser |  |
| Fréquence des changements de lot de production | Préciser les dates des changements de lot sur l’année 2019 |  |
| Stabilité des réactifs après ouverture | Préciser |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LOT 6 - Réactifs pour la réalisation de l’épreuve de compatibilité tissulaire (crossmatch en lymphocytotoxicité)** | | |
| Les réactifs sont-ils marqués CE-IVD ? | Préciser |  |
| Quels sont les conditionnements existants ? | Préciser |  |
| Sur quel type de prélèvement biologique le kit est validé (sang héparine, rate , gg ..) | Préciser |  |
| Fréquence des changements de lot de production | Préciser les dates des changements de lot sur l’année 2019 |  |
| Stabilité des réactifs après ouverture | Préciser |  |

**COORDONNEES POUR LE SUIVI DU MARCHE PUBLIC**

**Suivi commercial**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et fonction |  |
| adresse |  |
| Téléphone |  |
| Fax |  |
| email |  |

**Correspondant materiovigilence**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et qualité du responsable |  |
| adresse |  |
| Téléphone |  |
| Fax |  |
| email |  |

**Gestion des commandes**

|  |  |
| --- | --- |
| Service (Nom - fonction) |  |
| Jour et heure d'ouverture |  |
| adresse |  |
| Téléphone |  |
| Fax |  |
| email |  |

**Gestion de la facturation**

|  |  |
| --- | --- |
| Service (Nom - fonction) |  |
| adresse |  |
| Téléphone |  |
| Fax |  |
| email |  |

**Gestion du marché**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et qualité du responsable |  |
| adresse |  |
| Téléphone |  |
| Fax |  |
| email |  |