



ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

20 avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint Denis

FOURNITURE DE REACTIFS D'IMMUNOLOGIE INFECTIEUSE UTILISABLES EN QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONS DE SANG POUR LE DEPISTAGE DES ANTICORPS ANTIPALUDEENS

Appel d'offres ouvert

(article L.2124-2 du code de la commande publique et

articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 et R.2161-4 du code de la commande publique)

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	2
1 GLOSSAIRE.....	3
2 PREAMBULE	4
3 CONFORMITÉ DES PRODUITS AUX NORMES LÉGALES ET RÉGLEMENTAIRES EN VIGUEUR..	4
4 DEFINITION DES LOTS	5
5 NATURE ET PERFORMANCE DES REACTIFS.....	5
5.1 NATURE DES RÉACTIFS	5
5.2 RÉACTIFS NÉCESSAIRES À LA RÉALISATION DES ANALYSES	6
6 CONSERVATION ET UTILISATION DES PRODUITS	6
6.1 CONDITIONS DE CONSERVATION DES PRODUITS	6
6.2 CONDITIONS D'UTILISATION DES PRODUITS	7
7 CONTRÔLE QUALITE ET LIVRAISON DES PRODUITS.....	7
7.1 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES PRODUITS PAR LE TITULAIRE.....	7
7.2 MODALITÉS DE LIVRAISON	8
7.2.1 Processus logistique :.....	8
7.2.2 Modalités d'approvisionnement :.....	8
7.2.3 Continuité d'activité :	9
7.2.4 Provenance des réactifs	9
8 CONDITIONNEMENT ET TRAÇABILITÉ DES PRODUITS.....	10
8.1 CONDITIONNEMENT	10
8.2 TRAÇABILITÉ	10
9 PRESTATIONS ASSOCIEES	10
9.1 FORMATION DES PERSONNELS.....	10
9.2 MISE À DISPOSITION DE SUPPORTS TECHNIQUES	10
10 POLITIQUE QUALITE	11
10.1 PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE L'EFS	11
10.2 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES FOURNITURES PAR L'EFS	11
10.2.1. Contrôle de premier niveau.....	11
10.2.2. Validation à chaque réception	12
10.2.3. Contrat qualité	12
11 PROTOCOLE DE TEST	12
11.1 Description de la méthode d'analyse.....	12
11.2 Protocole de test.....	12
12 DOSSIER TECHNIQUE	12

1 GLOSSAIRE

AE : Acte d'engagement

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

CCAP : Cahier des Clauses Administratives Particulières

CE : Communauté Européenne

CE IVD : Marquage CE pour les dispositifs de diagnostic in vitro

DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

DM : Direction Médicale

DAIM : Direction des achats de l'immobilier et de la maintenance

DOM : Département d'Outre-Mer

EFS : Établissement Français du Sang

ETS : Établissement régional de l'EFS

RPA : Représentant du pouvoir adjudicateur

Proposition : La proposition remise par le Titulaire, dans le cadre de la consultation

QBD : Qualification Biologique des Dons de sang

SIL : Système Informatique de Laboratoire

Titulaire : Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie le marché public

CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées

2 PREAMBULE

Le paludisme est une affection fébrile aiguë potentiellement mortelle due à des parasites du genre Plasmodium transmis à l'homme par des piqûres d'anophèles femelles infectées. Il existe 5 types de parasites responsables du paludisme chez l'homme, dont 2 (Plasmodium Falciparum et Plasmodium Vivax), sont les plus dangereux.

En 2023, la transmission du paludisme était active dans 83 pays et territoires. La zone d'endémie s'étend de l'Afrique subsaharienne (majorité des cas), une partie de l'Asie, Amérique latine et dans une moindre mesure le Moyen-Orient. Près de la moitié de la population mondiale est exposée au risque de contracter le paludisme. Nous comptons en 2023, 263 millions de cas de paludisme (contre 252 millions en 2022) et 597 000 décès (Source OMS 2024).

Le paludisme peut être transmis lors de la transfusion de globules rouges issus d'un donneur infecté. Dans les zones d'endémie, les personnes peuvent parfois être partiellement immunisées et peuvent présenter des infections asymptomatiques. Pour écarter ces donneurs dangereux, l'interrogatoire médical est couplé à une recherche d'anticorps anti-paludéens chez les personnes à risques (séjour en zone d'endémie ou donneur né en zone d'endémie). Celle-ci est réalisée dans le cadre de la qualification biologique des dons. Cette sérologie est actuellement réalisée sur automate Evolis avec le réactif fabriqué par Diapo et distribué par Launch diagnostics : Malaria AB®. Si le test de dépistage est positif répétable, ou si le donneur est originaire d'une zone d'endémie un deuxième test Elisa est réalisé avec un réactif différent (EuroImmune).

Le présent marché concerne les laboratoires de QBD de l'EFS (métropole et DOM) et du CTSA ,et porte sur la fourniture des éléments suivants :

- LOT 1 : Réactifs de dépistage de la présence d'anticorps antipaludéens dans le sang ;
- LOT 2 : Réactifs de deuxième intention pour le dépistage de la présence d'anticorps antipaludéens dans le sang (réactif impérativement différent de celui utilisé en dépistage).

Ces réactifs seront **impérativement** utilisables en méthode automatisée sur les automates EVOLIS (BioRad).

Le réactif est conditionné de façon à rassembler dans un même emballage, dénommé trousse ou coffret, les différents composants nécessaires à son utilisation.

La proposition du Titulaire reprend le plan du présent CCTP, en s'appuyant sur l'annexe « CADRE DE REPONSE TECHNIQUE ».

3 CONFORMITÉ DES PRODUITS AUX NORMES LÉGALES ET RÉGLEMENTAIRES EN VIGUEUR

Les réactifs ainsi que les consommables et solutions complémentaires nécessaires à leur utilisation ou automatisation proposés par le Titulaire sont conformes aux normes en vigueur sur les marchés français et européen, en particulier à la Directive 98/79/CE relative aux (DMDIV) et aux décrets d'applications. Les réactifs doivent être conformes aux règlements (UE) 2017/746 (IVDR) amendé par le règlement (UE) 2024/1860. Le candidat apporte les preuves de la conformité par tout document adéquat : certificat, demande de certification...

Éléments à fournir dans le cadre de réponse technique :

- L'attestation de marquage CE IVD ;
- L'attestation de marquage IVDR ou l'engagement de certification ;

Une synthèse rédigée en français du dossier de marquage CE IVD, incluant :

- ✓ la documentation technique ;
- ✓ les résultats relatifs aux Spécifications Techniques Communes (STC) ;
- ✓ le dossier de certification ;
- ✓ le dossier de validation technique ;
- ✓ les spécifications, tolérances et critères d'acceptation des consommables principaux en regard des critères d'automatisation, traçabilité et qualité.

Les réactifs sont utilisés dans le cadre du principe des bonnes pratiques (version en vigueur) dont doivent se doter les ETS

4 DEFINITION DES LOTS

Le présent marché se compose des lots suivants :

Lot n°1 : Réactifs de **dépistage initial** destinés au dépistage des anticorps anti Paludéens, de type ELISA au format microplaque, constitués d'antigènes recombinants et/ou de peptides représentatifs des antigènes immunodominants du parasite ou constitués d'antigènes natifs provenant d'un lysat parasitaire complet purifié, utilisé dans les laboratoires de qualification des dons de métropole, du CTSA, et dans les DOM sur automates EVOLIS.

Lot n°2 : Réactifs de **deuxième intention** destinés au dépistage des anticorps anti Paludéens de type ELISA au format microplaque, constitués d'antigènes recombinants et/ou de peptides représentatifs des antigènes immunodominants du parasite ou constitués d'antigènes natifs provenant d'un lysat parasitaire complet purifié, utilisé dans les laboratoires de qualification des dons de métropole, du CTSA et des DOM sur automate EVOLIS.

Ce réactif peut constituer un back up du lot 1, en cas de défaillance majeure (momentanée ou définitive) du fournisseur titulaire du lot 1.

Le réactif du lot 2 sera impérativement différent de celui retenu pour le lot 1 conformément aux dispositions du CCAP.

5 NATURE ET PERFORMANCE DES REACTIFS

5.1 Nature des réactifs

Seuls sont acceptés les réactifs de type ELISA au format microplaque, constitués d'antigènes recombinants et/ou de peptides représentatifs des antigènes immunodominants ou d'antigènes natifs provenant d'un lysat parasitaire complet purifié. Le réactif doit permettre la détection des anticorps antipaludéens spécifiques à *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* et *P. malariae* (et *P. knowlesi* si possible)

Une réaction basée sur des réactions croisées entre espèce n'est pas souhaitée. Les antigènes présents devront obligatoirement être représentatifs a minima des 4 espèces plasmodiales principales (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* et *P. malariae*).

Le Titulaire précise dans le cadre de réponse technique :

- pour les Ag recombinants ou les peptides : le nombre, la nature des antigènes et leur spécificité ;
- pour les Ag natifs le linéage et la souche des parasites ;
- les isotypes des anticorps détectés (IgM, IgG, IgA) ;
- le descriptif de la nature et concentration des contrôles et témoins fournis.

Compte tenu du parc de matériels existant dans les ETS, la proposition du Titulaire comporte l'information selon laquelle les réactifs sont adaptables sur les gestionnaires de microplaques utilisés sur les plateaux techniques de qualification concernés : automates complets de type-Evolis (distributeur Biorad).

Dans un souci de sécurité transfusionnelle et de reproductibilité des examens, le candidat précise les dispositions prises pour assurer une reproductibilité lot à lot compatible avec un usage transfusionnel.

Ainsi, l'EFS exige sur la durée du marché une qualité constante, matérialisée par une stabilité lot à lot des DO / ratio observés sur des échantillons natifs documentés comme ayant une sérologie positive pour le paludisme. Au maximum, la variation inter-lot pour 1 même échantillon, et exprimé en ratio sera de +/- 25%.

5.2 Réactifs nécessaires à la réalisation des analyses

Le Titulaire fournit la liste exhaustive et les quantités nécessaires et suffisantes pour une utilisation normale de la totalité des réactifs principaux indispensables à la réalisation des analyses et adaptés aux automates (témoins, solutions de lavage, diluant, tampons, conjugué, solution d'arrêt, etc...) ainsi que la liste des consommables et matériels non fournis nécessaires à la réalisation du test.

Dans le cadre des analyses de dépistage dans les DOM et des analyses de 2^{ème} intention, les séries quotidiennes pouvant être inférieures à un format microplaque complet, des surconsommations de réactifs complémentaires peuvent intervenir, en particulier dans le cas où les réactifs seraient utilisés sur automates. Le Titulaire, dans le cadre de son offre technique, propose une solution pour minimiser l'impact de ces surconsommations vis à vis des réactifs principaux.

6 CONSERVATION ET UTILISATION DES PRODUITS

6.1 Conditions de conservation des produits

La proposition du Titulaire remise dans son offre, indique :

- La durée de stabilité moyenne des lots de réactifs après libération par les services du Titulaire ;
- Les conditions de stockage avant ouverture des réactifs ;
- Les conditions de conservation après ouverture des réactifs ;
- La durée de stabilité des réactifs après ouverture et après reconstitution ou dilution ;
- Les résultats des études de stress (températures extrêmes, durée, stabilité).

Les conditions de conservation des produits figurent à l'extérieur des coffrets ainsi que sur les notices produit.

6.2 Conditions d'utilisation des produits

Le réactif est utilisable et validé pour des examens sur sérum et sur plasma. Le titulaire précise le type d'anticoagulants acceptés. Le réactif est également utilisable sur échantillons prélevés en tube avec ou sans séparateur (gel, billes,...).

Commun aux 2 lots : Les éléments suivants sont fournis par le titulaire dans le cadre de réponse technique remis dans son offre :

- Le type d'ELISA sandwich, le conjugué et le substrat utilisés ;
- La qualité de l'échantillon et les limites d'acceptation (hémolysé, lipidique, ictérique, post-mortem...) ;
- Les précautions particulières liées à l'analyse des échantillons (conditions de conservation avant analyse, vitesse et température de centrifugation des échantillons natifs, conditions pré-analytique et analytique des échantillons itératifs,...) ;
- Les limites d'acceptation des différentes températures d'incubation ou de conservation, de volume et de temps ;
- L'ensemble des éléments mis en œuvre permettant de garantir la sécurité des différentes étapes de l'analyse contrôlables automatiquement, au travers, par exemple, d'un code couleur, d'une identification code barre des barrettes et des réactifs (témoins, conjugué,...), d'un volume de prise d'essai \geq à 10 μ l et sécurisé par rapport au système de distribution ;
- Il est préférable de pouvoir travailler en barrette sécable compte tenu de la faible taille de certaines séries. A minima, et si la fiche technique permet de travailler sur barrette sécable, celle-ci doit obligatoirement être identifiable physiquement d'une autre barrette sécable provenant d'un autre kit de réactif utilisé au laboratoire.
- Les précautions relatives à l'emploi du réactif sur les automates cités (paramétrages, gestion des consommables, maintenances supplémentaires, seringues, containers, bidons de lavage, etc...)
- La qualité requise de l'eau nécessaire à la reconstitution éventuelle de réactifs ;
- L'ergonomie du coffret : nombre de réactifs prêts à l'emploi, nombre de réactifs à reconstituer, temps de préparation des supports de réaction, etc... ;

7 CONTRÔLE QUALITE ET LIVRAISON DES PRODUITS

7.1 Contrôle de la qualité des produits par le titulaire

Le titulaire ne livre que des réactifs dûment contrôlés, validés et libérés par ses soins.

Le titulaire adresse au responsable du laboratoire QBD au plus tard à la livraison de chaque nouveau lot et par tout moyen adapté, un certificat synthétisant les résultats quantitatifs du contrôle qualité effectué par lui et attestant de la conformité des produits par rapport aux spécifications (références, valeurs attendues).

Les éléments suivants sont indiqués par le Titulaire dans le cadre de réponse technique remis dans son offre :

- La taille moyenne d'un lot de production ;
- Le fac-similé des certificats de conformité relatifs aux réactifs, calibrateurs et contrôles dans le cadre des contrôles de libération de lots.
- Le descriptif détaillé des plans de contrôles, le type de contrôles et les critères d'acceptabilité réalisés dans le cadre des contrôles de libération de lot. Au regard de la particularité de la sérologie paludisme il est vivement recommandé que les contrôles de libération de lots intègrent des échantillons natifs* (et non uniquement des contrôles de qualité).
- Dans le cadre de la collaboration de l'EFS avec ses fournisseurs, il est envisageable que le candidat retenu puisse s'approvisionner en échantillons auprès des structures adéquates de l'EFS.

7.2 Modalités de livraison

7.2.1 Processus logistique :

Le Titulaire décrit dans sa proposition le processus logistique relatif à la livraison de ses clients et précise les conditions de transport (de la sortie de fabrication à la livraison chez le client en termes de délais, température, prestataires). Il fournit le fac-similé d'un bon de livraison.

Le Titulaire assure la livraison des réactifs dans les formats retenus par le RPA concerné. Les conditions de transport permettent le respect des spécifications des produits et garantissent en particulier la parfaite conservation des réactifs.

La proposition du Titulaire détaille les éléments (étude de robustesse, études de stress...) permettant de définir les conditions garantissant le respect de l'intégrité des réactifs, dans l'hypothèse où les températures de transport seraient en dehors de la plage de température optimale.

La date limite de réception des fournitures figure en clair sur le bon de livraison et au mieux sur les cartons d'expédition.

Pour tous les lots, la date de péremption des réactifs est au minimum de six mois à compter de la date de leur réception par l'établissement local concerné.

Les réactifs faisant l'objet d'une même livraison sont issus d'un même lot de production.

7.2.2 Modalités d'approvisionnement :

Pour le lot n°1 : Le titulaire assure la disponibilité de deux lots de réactifs différents en permanence, et approvisionne les laboratoires de QBD selon la répartition suivante :

- 1 lot commun pour les laboratoires de QBD NORD/ OUEST et du CTSA
 - 1 lot commun pour les laboratoires de QBD EST / SUD et des DOM
- Le candidat précise quelle est la définition d'un lot et les éléments variables entre chaque lot produit.

Pour le lot n°2 : Le titulaire assure à tout moment la disponibilité de deux lots de réactifs différents, en circulation en Europe.

Pour un même ETS (= pour 1 même laboratoire de QBD), le titulaire assure la continuité des approvisionnements à partir du plus petit nombre possible de lots de production (**au plus 4 lots de production pour un an**). A cet effet, les ETS ont la possibilité de réserver des réactifs issus d'un même lot de production. Les modalités de cette réservation sont décrites dans la proposition du titulaire.

Processus de validation et de libération des productions :

Pour le lot n°1, la livraison d'un nouveau lot de réactif ne sera autorisée dans les différents ETS qu'après la **réalisation d'un contrôle de premier niveau par le laboratoire « EFS Réactifs » de Lille à l'aide d'échantillons informatifs**. Suivant les résultats de ce contrôle, **le lot pourra être refusé**. Une planification à l'année de ces contrôles est souhaitable.

7.2.3 Continuité d'activité :

Le titulaire s'engage à maintenir la continuité de l'approvisionnement en réactifs notamment en cas de réactovigilance empêchant l'utilisation du lot en cours de circulation ou en cas de crise grave empêchant l'acheminement des réactifs depuis un pays extra-européen (catastrophe naturelle, problèmes de transports aériens ou terrestres,...) Pour cela, il s'engage à :

- toujours disposer en permanence de 2 lots de réactifs pour les utilisateurs des différents ETS (cf §7.2.2)
- toujours disposer en permanence d'un stock de réactifs correspondant à :
 - Pour le lot 1 (réactifs de dépistage) : stock en quantité suffisante pour couvrir l'ensemble de la consommation française (tous lots confondus) au minimum 1 mois ;
 - Pour le lot 2 (réactifs de 2^{ème} intention) : stock en quantité suffisante pour couvrir l'ensemble de la consommation française (tous lots confondus) au minimum 3 mois.

Le Titulaire s'engage à répondre à la demande de livraisons ponctuelles dans un délai court en cas de problème ou de besoins exceptionnels rencontrés par le laboratoire (le numéro de lot ne peut dans ce cas être imposé).

Le Titulaire précise le délai de mise à disposition d'un nouveau lot de réactif, ainsi que la durée maximale d'acheminement.

7.2.4 Provenance des réactifs

Si le titulaire n'est pas le fabricant/producteur du coffret de réactifs, il indique dans sa proposition :

- Le nom et coordonnées du fabricant ;
- La durée du contrat qui le lie au fabricant, l'exclusivité de distribution en France le cas échéant ;
- Les clauses de sécurité d'approvisionnement incluses dans le contrat fabricant/distributeur ;
- Le contrat qualité du fabricant ;
- Les conditions de libération des lots chez le fabricant.

8 CONDITIONNEMENT ET TRAÇABILITÉ DES PRODUITS

8.1 Conditionnement



Le Titulaire décrit la ou les références et les formats de conditionnement des réactifs. Pour chacun d'eux, il précise les dimensions totales y compris des coffrets ainsi que leurs poids

Compte tenu de l'activité variable selon les laboratoires de QBD, il serait souhaitable que le titulaire puisse disposer de 2 formats différents :

- Conditionnement en kits de 1 plaque 96 puits (pour les lots 1 et 2)
- Conditionnement en kits de 5 (ou plus) plaques de 96 puits (à minima pour le lot 1).

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat durable et écoresponsable, l'EFS est attentif à la qualité écologique des fournitures.

Afin d'apprécier la qualité écologique des fournitures du présent marché, le Titulaire précise :

- Si la trousse de réactifs est réalisée en carton recyclé ou écoresponsable. Un carton Ecolabel est un plus (PEFC , FSC  ou équivalent) ;
- La nature des matériaux constitutifs des emballages secondaires (sachet de la microplaque, différents flacons) ainsi que les matériaux utilisés pour le calage des différents éléments de la trousse ;
- La toxicité des réactifs vis-à-vis de l'environnement et des personnels ;
- Le volume des déchets.

8.2 Traçabilité

Le titulaire fournit, à chaque livraison, la totalité des réactifs et consommables associés nécessaires à la réalisation de l'analyse.

Le numéro du lot de production du réactif et la date de péremption du coffret sont mentionnés sur le coffret. La date de péremption des différents composants, avant ouverture, est mentionnée en clair sur chaque composant. En ce qui concerne les microplaques, le titulaire précise si le support est identifié ainsi que les barrettes. La date de péremption du coffret est la date de péremption la plus courte affectant un des composants du coffret.

Les différents composants d'un coffret sont clairement identifiés comme appartenant à un même coffret.

Le Titulaire précise s'il existe un lien entre le numéro de lot principal du coffret et chacun de ses composants.

9 PRESTATIONS ASSOCIEES

9.1 Formation des personnels

A chaque demande de l'ETS de chaque région et du CTSA, le titulaire assure localement sur chacun des laboratoires de QBD, à titre gratuit, la formation des personnels de l'ETS nécessaire à la mise en œuvre du réactif sur les systèmes microplaques.

9.2 Mise à disposition de supports techniques

A chaque demande de l'ETS de chaque région et du CTSA, le titulaire assure localement un support technique lors de la mise en œuvre du réactif et au cours de son utilisation en routine au sein de chaque laboratoire : fiche, hotline,...

10 POLITIQUE QUALITE

10.1 Partenariat du titulaire et de l'EFS

Dans le souci d'une amélioration constante des performances de ses laboratoires de QBD, l'EFS met en place un système d'évaluation et de suivi des fournitures livrées, basé sur l'analyse d'indicateurs de qualité comprenant, notamment, les conditions de livraison, les performances analytiques et les prestations associées.

Parallèlement, le titulaire accepte la réalisation d'audits de ses process d'approvisionnement, fabrication, contrôle qualité et livraison par l'EFS et s'engage à :

- Fournir, le cas échéant, toutes les pièces relatives aux process d'approvisionnement, fabrication, contrôle qualité et livraison mis en œuvre par les sous-traitants auxquels il recourt ;
- Maîtriser les différents maillons de la chaîne de production et de distribution, y compris le transport vers les sites utilisateurs, afin de produire un réactif de qualité et d'en apporter la preuve le cas échéant ;
- Fournir à chaque demande de l'EFS les résultats des contrôles ou audits réalisés par l'ANSM ou tout autre organisme habilité ;
- Tenir l'EFS informé des démarches engagées ou envisagées en matière d'assurance qualité et à lui faire parvenir les documents s'y rapportant.

Enfin, dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle et dans le cadre de la réactovigilance, tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des produits ou des prestations associées ou sur l'activité du laboratoire ou mettant en jeu la sécurité transfusionnelle doit, dans les plus brefs délais, faire l'objet d'une information écrite adressée par le titulaire au RPA de l'EFS.

Dans ce cadre, la proposition du Titulaire indique les coordonnées nominatives (numéro de téléphone (ligne directe), numéro de fax, adresse de courrier électronique et éventuellement numéro de téléphone portable) du directeur qualité et de la personne en charge de la réactovigilance (articles R665-1 à R665-47 et suivants du code de la santé publique).

10.2 Contrôle de la qualité des fournitures par l'EFS

10.2.1. Contrôle de premier niveau

Dans chaque site non encore utilisateur d'un réactif du lot 1 (réactifs de dépistage) et à première livraison dudit réactif, le RPA concerné effectue, dans un délai de six semaines à compter de la livraison, une validation initiale des performances analytiques du réactif dans les conditions fixées par les bonnes pratiques et les référentiels internes.

A chaque demande de l'ETS concerné ou du CTSA, le titulaire apporte, toute l'aide nécessaire à la réalisation de cette validation. Il met à disposition, les fournitures nécessaires à cette validation.

La conformité du contrôle premier niveau est un prérequis pour autoriser l'utilisation dans les laboratoires de QBD selon un certificat de libération rédigé et transmis par le département EFS Réactifs.

10.2.2. Validation à chaque réception

Ensuite, le contrôle des lots de réactifs objet de ce marché (réactifs des lot 1 et 2) s'effectue à chaque réception par les laboratoires QBD utilisateurs avant utilisation en routine (validation du transport) et contrôle au cours de l'utilisation des réactifs dans les conditions fixées par la réglementation et les référentiels internes.

Toute non-conformité ou baisse de performance observée à l'occasion de ces contrôles fera l'objet d'une information auprès du titulaire. L'EFS se réservant le droit de refuser l'ensemble des coffrets de réactifs livrés.

10.2.3. Contrat qualité

Un contrat qualité est établi entre l'EFS et le Titulaire et figure en annexe 2 au présent CCTP.

11 PROTOCOLE DE TEST

Pendant l'analyse des offres, tous les réactifs pourront être testés après échantillonnage et paramétrage des automates adéquats suivant le protocole en annexe 1 du présent document et conformément aux dispositions du CCAP.

Le candidat fournit en amont du protocole de tests les éléments nécessaires permettant le paramétrage de l'Evolis par Biorad (les frais de paramétrage sont à la charge de l'EFS).

11.1 Description de la méthode d'analyse

Le Candidat décrira précisément la méthode d'analyse en suivant le plan du protocole d'évaluation.

La durée totale du processus analytique de la distribution à la lecture avec le détail des étapes, ne doit, pas excéder 2 heures 45.

La fiche technique d'utilisation du réactif actualisée et rédigée en français est fournie.

11.2 Protocole de test

Le Candidat fournit la quantité de réactifs et de consommables nécessaires à la réalisation de :

- Lot n°1: 1 500 tests pour les essais sur EVOLIS
- Lot n°2: 1 000 tests pour les essais sur EVOLIS

Ces tests seront acheminés gratuitement à l'établissement chargé de l'évaluation avant la date limite de remise des offres soit le lundi 04 août 2025 à 16 heures à l'adresse indiquée dans le règlement de consultation.

12 DOSSIER TECHNIQUE

Le candidat précise dans son offre et dans l'ordre décrit ci-dessous, tous les éléments documentaires nécessaires:-

- Risques liés à l'utilisation des réactifs dans le cas de l'utilisation de produits classés dangereux, et en particulier des produits classés CMR (Cancérigènes, Mutagène, Teratogènes) (avec pictogramme). La fiche de sécurité des produits rédigée en français est fournie. Elle est conforme à la réglementation française et européenne applicable aux substances dangereuses rédigée selon la présentation et les règles décrites dans la norme NF T01-102.
Afin de préserver la santé des salariés de l'EFS, tout réactif contenant un produit classé CMR de type 1A et 1B sera exclu de l'appel d'offres et l'offre du candidat sera rejetée pour irrégularité.

- Spécifications de la méthode concernant les conditions ambiantes (t°, hygrométrie, pression, lumière, qualité de l'eau...).
- Nature et le volume des déchets solides et liquides générés et les précautions devant être prises par rapport à leur élimination. Le titulaire précise la proportion de déchets pouvant être traité par la filière classique et la proportion de ceux qui sont qualifiés de DASRI (Déchets d'activité de soin à risque infectieux).
- Répétabilité et reproductibilité en précisant le nombre de valeurs testées et le nombre de lots de production dont ces résultats sont issus. Les résultats de répétabilité et de reproductibilité sont exprimés en coefficient de variation (CV en %). Ils devront respectivement être inférieurs à 15% et 20% pour le (ou les) témoins positifs de trousse.
- Spécificité analytique inter lots (pourcentage d'échantillons Réactifs Initiaux Non-Répétables).
- spécificité diagnostique (pourcentage d'échantillons faux positifs) ; avec des informations qualitatives et quantitatives sur les réactions croisées possibles avec d'autres pathologies, parasitaires ou non, notamment les leishmanioses.
- Les spécificités analytiques et diagnostiques précitées ont été appréciées par le Titulaire sur au moins 2000 échantillons de donneurs de sang non sélectionnés et, si possible, sur au moins trois lots différents. La proposition du Titulaire documente ces appréciations. Les spécificités devront être supérieures à 96% **(critère rédhitoire si spécificité analytique <96% lors de l'évaluation éventuelle de l'EFS qui entraînera le rejet de l'offre pour irrégularité).**
- Courbe de répartition des résultats des échantillons négatifs (en ratio, avec valeurs moyenne, médiane et écart type en indiquant le nombre d'échantillons testés par gestionnaire de microplaque).
- Sensibilité analytique et diagnostique (panels d'échantillons informatifs testés) pour différents linéages et différentes souches du parasite (doit être le plus proche de 100 %).
- Stabilité des échantillons.
- Études de robustesse identifiant les différents paramètres susceptibles d'influer sur le résultat (transports,...)