

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

BIOL 25-001

APPEL D'OFFRES

en application du code de la commande publique

Marché/Accord-cadre de fournitures courantes et services

Location maintenance d'un automate d'extraction d'acides nucléiques

I - DESCRIPTION TECHNIQUE

Tout matériel conforme au présent CCTP sera évalué sur dossier à l'aide des différentes pièces transmises au dossier :

- Questionnaire technique
- Mémoire technique (caractéristiques techniques de l'équipement)

Cependant, à l'initiative préalable de l'Ingénieur biomédical et si le CHM le juge utile, une présentation technique de l'offre complémentaire (sous forme de diaporama) voire une visite sur site installé pourront être éventuellement demandées afin de compléter l'analyse du dossier.

Les matériels devront être conformes aux normes en vigueur.

OFFRE DE BASE OBLIGATOIRE : Location Maintenance, réactifs et consommables d'un automate d'extraction d'acides nucléiques

VARIANTE FACULTATIVE: Mise à disposition de l'automate d'extraction d'acides nucléiques

Extracteur d'ADN :

L'automate demandé servira au Laboratoire de Biologie Moléculaire du Centre Hospitalier du Mans, à réaliser des analyses biologiques nécessitant une extraction des acides nucléiques (ADN ou ARN) de différents virus, bactéries, parasites ou champignons et ADN humain. Il devra pouvoir fonctionner en mode IVD avec des kits marqués CE-IVD

- Capacité : 24 échantillons minimum avec possibilité de lancer un nombre variable d'extractions
- Les réactifs devront se présenter sous forme de barrettes unitaires prêtes à l'emploi contenant l'ensemble des réactifs nécessaires
- Aucune intervention manuelle ne doit être nécessaire au cours de l'extraction (pas d'ajout de billes magnétiques manuellement)
- La préparation de l'échantillon avant la mise dans l'automate doit être rapide et nécessiter un minimum de pipetage
- Facilité d'utilisation de l'automate
- Les échantillons seront chargés dans des tubes unitaires
- Les extraits doivent être récupérés dans des tubes unitaires
- Il doit être pré-programmé pour les kits employés
- Le volume d'élution doit pouvoir être modulé

Les réactifs doivent être prêts à l'emploi et contenus dans un conditionnement unique.

Il est possible de proposer des kits différents en fonction des germes et matrices à extraire mais chaque kit doit contenir l'intégralité du matériel nécessaire à l'extraction.

Afin d'adapter l'offre, voici **l'activité actuelle** qui sera réalisée sur le future automate :

Intitulé	Activité
SANG TOTAUX	1 600
ECOUVILLONS CUTANÉES	500
LBA	400
CRACHATS	200
NASOPHARYNGES	1 000

Pour ces réactifs et consommables captifs, le titulaire doit fournir obligatoirement une documentation complète relative au produit (dont "fiche technique" et "notice d'utilisation" en Français).

Les accessoires et consommables captifs s'entendent comme ceux qui ne peuvent être fournis que par le titulaire pour des raisons techniques liées à des droits d'exclusivité. Le titulaire joint un certificat d'exclusivité pour les consommables et accessoires s'y référant.

Dans **l'Annexe financière** », les candidats décriront et chiffreront de façon précise :

- Le Bordereau de prix (BPU) (**offre de base OBLIGATOIRE**) pour le loyer annuel pour la location maintenance de l'automate, les réactifs et consommables
- Le Bordereau de prix (BPU) (**variante FACULTATIVE**) pour la MAD de l'automate en complétant les tarifs des réactifs et consommables

Pour les équipements proposés en solution de base et variante les candidats devront compléter **l'annexe n°3 « Questionnaire Technique », l'annexe n° 4 « Maintenance » et l'annexe n°5 « Questionnaire de performance environnemental » fournis au RC.**

L'offre devra intégrer la formation des utilisateurs (à titre indicatif : 3 techniciens et 3 biologistes) du secteur concerné. La formation des utilisateurs s'effectuera sur le site du CHM et durera le temps nécessaire à l'acquisition complète, par le personnel, de la manipulation totale de l'équipement.

A l'issue de la formation, un certificat de formation est délivré à chaque personne formée avec le champ d'application.

La formation des utilisateurs est comprise dans le prix global porté au bordereau des prix.
