****

MARCHES PUBLICS

**mémoire technique**

**MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES**

**AQUISITION DE CYTOMETRES DE FLUX, REACTIFS, Consommables, accessoires et maintenance**

**Raison sociale du candidat (ou du mandataire ): .....................................................................**

**Rédacteur du mémoire technique (nom et fonction dans l’entreprise) : …………………..…………………………**

Préambule :

Ce document fait partie intégrante de l’offre du candidat.

Celui-ci doit indiquer, selon les items figurant au règlement de consultation, les dispositions qu'il compte adopter en complément des conditions figurant au cahier des charges.

Les différents éléments demandés sont à renseigner obligatoirement sur le présent document (pas de renvoi à un document propre au candidat)

Si le candidat le souhaite, des documents complémentaires peuvent être joints et listés à la fin du présent document.

Le **présent mémoire technique sera une pièce contractuelle du marché.**

A ce titre, les informations et dispositions renseignées **qui ne remettent pas en cause directement ou indirectement le cahier des charges** engagent contractuellement le prestataire quant au respect des moyens mis en œuvre pour l’exécution de ses prestations.

**En cas de groupement d’opérateurs économiques, il est exigé de rédiger un mémoire technique unique. Dans le cas contraire seul le mémoire du mandataire du groupement sera pris en compte.**

La société doit transmettre dans des documents en PDF et à part de ce mémoire technique :

- Descriptif et organisation de la société

- La documentation technique de l’équipement,

- Les schémas des connexions informatiques et électriques,

- Le dossier d’installation à réaliser en lien avec les plans fournis en annexe (préciser toutes les contraintes et exigences),

- Le manuel d’utilisation en français,

- Exemple de résultats attestant des capacités de détection de son système

- Fiche technique des réactifs de numération des lymphocytes T CD4+, CD8+, B et NK et tout document présentant les résultats de tests pouvant être utiles à l’accréditation de cette analyse

- le cas échéant fiche technique des réactifs permettant la mesure de la valeur absolue des sous-populations lymphocytaires T CD4+, CD8+, B et NK

**Déchets :**

Le titulaire donne des précisions sur le type de déchets produits par ses équipements proposés :

* Le contenu exact de chaque type de déchets liquides / solides associé à un risque microbiologique / chimique.
* Le type de conditionnements de chaque déchet. Ceci en termes de volume, d’étanchéité et de manipulations.

Les déchets classés de type toxique font l’objet d’un « Accord Européen sur le transport des matières dangereuses par route ». La société doit détailler :

* Soit les manipulations nécessaires avec les protections exigées pour sa réalisation.
* Soit comment ses propres conditionnements répondent au cadre des diverses réglementations actuelles sur le sujet.

La société doit indiquer la manière d’élimination des déchets chimiques et biologiques qui est recommandées pour les accessoires, consommables ou tous autres déchets produits par son équipement. Elle indiquera également le protocole de gestion de ces derniers préconisé par le fabricant.

|  |
| --- |
|  |

**Validation des méthodes et accréditation des tests :**

Le titulaire décrit l’accompagnement qu’il peut fournir aux équipes pour le maintien d’accréditation des tests réalisés sur le cytomètre :

* Validation de méthode incluant réactifs et consommables nécessaires,
* Documentation,
* Les moyens mis en œuvre dans l’accompagnement de la validation des méthodes
* Accompagnement dans le paramétrage initial des panels
* Formation initiale des techniciens et biologistes puis après une période de prise en main
* Etc…

|  |
| --- |
|  |

**Détails de l’offre déposée par le titulaire :**

Le titulaire décrit précisément l’offre qu’il souhaite proposer pour répondre au besoin des HCL.

Une présentation de cette même offre sera organisée au cours de la semaine des essais de l’équipement.

* Nombre d’équipement sur chaque site,
* Fourniture de PC de retraitement des données
* Fourniture de licences du logiciel supplémentaires à installer sur des PC HCL

|  |
| --- |
|  |

**Méthode et réactifs pour la détermination des % et valeurs absolues des lymphocytes T (CD3, CD4 et CD8), B et NK :**

Le titulaire décrit précisément la méthode utilisée pour la numération en pourcentage et valeur absolue des sous-populations de lymphocytes T (CD3, CD4 et CD8), B et NK qu’il souhaite proposer pour répondre au besoin des HCL.

- Réactifs et durée de péremption

- Procédure, méthodologie, contraintes de réalisation

- Calibration, fréquence

- Durée de conservation des cellules marquées avant analyse

- exemple de résultats incluant la stratégie de gating pour la détermination des % et valeurs absolues des lymphocytes T (CD3, CD4 et CD8), B et NK

**Contrôles qualité :**

Le titulaire décrit le système proposé pour le contrôle de l’alignement optique du système et de la stabilité fluidique, ainsi que pour les contrôles internes de qualité dédié à la numération des lymphocytes T CD3, CD4, CD8, B et NK (dont externalisation des résultats)

|  |
| --- |
|  |

**Echantillons et système fluidique :**

Dans le cadre des critères qualité le fournisseur précise les dispositifs prévus pour assurer la traçabilité des échantillons (marquage par code à barre, portoir/carrousel, position, tube).

|  |
| --- |
|  |

**Organisation (Sur le Groupement Hospitalier Centre) :**

Il est probable que le renouvellement du parc de cytomètres entraine une profonde réorganisation des flux d’analyse. Celle-ci impliquera une période de transition critique pendant laquelle les différentes organisations (nouvelle et ancienne) se chevaucheront.

Le fournisseur propose des scénarios théoriques d’installation et d’organisation (échéancier à préciser selon dates d’achat effectives) et **précisera les moyens humains (nombre / durée) mis à disposition pour accompagner cette phase de transition.**

**Les moyens mis en œuvre dans l’accompagnement de l’accréditation de la nouvelle organisation seront précisés.**

Les modalités de formation du personnel (dont n référents) seront précisées.

**(Ces éléments peuvent être rendu dans un document à part si besoin)**

|  |
| --- |
|  |

**Partenariat de recherche :**

Le candidat précise son offre concernant le partenariat de recherche avec les équipes d’Immunologie biologique des Hospices Civils de Lyon.

(Ces informations peuvent être fournit dans un document à part) incluant par exemple :

- évaluation de réactifs

- plateforme type béta-testing

- financement de congrès

- aide au montage d’appel d’offre

- soutien financier

|  |
| --- |
|  |

**Autre(s) élément(s) permettant de valoriser l’offre :**

|  |
| --- |
|  |