**CCTP – Mise à disposition d’automates de biologie moléculaire**

**Objet :**

Mise à disposition d’automates de diagnostic de PCR et RT-PCR pour la réalisation de paramètres de microbiologie (virologie, bactériologie, mycologie) dans le cadre d’un marché portant sur les réactifs et consommables associés.

La procédure est composée d’un lot unique.

**Besoins du laboratoire :**

* **Paramètres et volume d’activité :**

| **Lot** | **Paramètres** | **Matrices** | **Nombre de patients/an** |
| --- | --- | --- | --- |
| Lot 1 | *Chlamydophila pneumoniae* | LCR - prélèvement respiratoire - écouvillon nasopharyngé | 200 |
| *Mycoplasma pneumoniae* | LCR - prélèvement respiratoire - écouvillon nasopharyngé | 210 |
| *Legionella pneumophila* | prélèvement respiratoire | 170 |
| Legionella sp. | prélèvement respiratoire | 170 |
| *Bordetella parapertussis* | prélèvement respiratoire - écouvillon nasopharyngé | 70 |
| *Bordetella pertussis* | prélèvement respiratoire - écouvillon nasopharyngé | 70 |
| SARS-COV-2 | LCR - prélèvement respiratoire - écouvillon nasopharyngé - salive | 1400 |
| Grippe A | LCR - prélèvement respiratoire - écouvillon nasopharyngé | 2120 |
| Grippe B | LCR - prélèvement respiratoire - écouvillon nasopharyngé | 2120 |
| VRS | LCR - prélèvement respiratoire - écouvillon nasopharyngé | 1600 |
| Adenovirus | sang - LCR - prélèvement respiratoire - écouvillon nasopharyngé - biopsie - urine - selles - lésion cutanéomuqueuse | 1480 |
| Enterovirus | sang - LCR - prélèvement respiratoire - écouvillon nasopharyngé - biopsie - selles | 90 |
| CMV | sang - LCR - prélèvement respiratoire - salive - biopsie - ponction - urine - lésion cutanéomuqueuse | 1870 |
| HSV 1 | sang - LCR - prélèvement respiratoire - biopsie - ponction - lésion cutanéomuqueuse | 1220 |
| HSV 2 | sang - LCR - prélèvement respiratoire - biopsie - ponction - lésion cutanéomuqueuse | 1220 |
| EBV | sang - LCR - prélèvement respiratoire - salive - biopsie - ponction - lésion cutanéomuqueuse | 1210 |
| VZV | sang - LCR - prélèvement respiratoire - biopsie - ponction - lésion cutanéomuqueuse | 150 |
| BK Virus | sang - urines | 630 |
| Pneumocystis | prélèvement respiratoire | 350 |
| Hépatite E | sang - selles | 30 |
| Métapneumovirus | prélèvement respiratoire - écouvillon nasopharyngé | 1560 |

L’activité présentée est indicative et basée sur l’activité réalisée les 12 mois précédents le lancement de la consultation. Elle est exprimée en nombre de tests patients. La réponse devra intégrer le cout des passages de contrôles de qualité interne et des calibrations nécessaires.

Le nombre d’extractions nécessaires à la réalisation de cette activité étant dépendante de la solution, aucun chiffrage n’est intégré. Son cout devra également être intégré, sachant que le nombre de PCR par échantillon est le suivant :

* **Automate(s) :**

Une mise à disposition d’automate(s) doit être associée au lot. Ce(s) automate(s) réaliseront les phases d’extraction, de distribution et d’amplification.

Une solution capable de réaliser les extractions des différents paramètres ainsi que des techniques « maisons » sera privilégiée (récupération des extraits ou utilisation plus complète de la solution pour des techniques autres que celles du répondant).

Etant donné le caractère urgent d’une partie de l’activité, la présence d’un back-up pour chaque étape est souhaitée (extraction – distribution – amplification).

La solution devra intégrer une connexion au SIL (Glims – Clinisys), qui gèrera le flux de la récupération des demandes pour chaque échantillon jusqu’à l’envoi des résultats interprétés (expertise automatique avec critères de validité des séries intégrés + expertise technique avec visualisation des courbes et choix de résultats à exporter).

La solution garantira une bonne traçabilité des échantillons, des contrôles et des calibrants (résultats, numéros de lots, date de péremption…) ainsi que des opérateurs.

L’offre inclura une assistance au démarrage, les qualifications d’installation et opérationnelle, les maintenances préventives et curatives durant la MAD de la solution, ainsi que tout le matériel nécessaire à la connexion et au bon fonctionnement de l’automate (PC, câbles, onduleur propre à l’automate si nécessaire…).

L’offre inclura l’assistance pour la mise en place éventuelle de nouveaux paramètres ou une aide pour la mise en place de protocoles adaptés « maison ».

Chaque mise à jour logiciel devra être accompagnée d’un certificat de non régression.

* **Organisation du secteur à prendre en compte :**

Le secteur de biologie moléculaire est ouvert du lundi au samedi de 8h à 15h30. Il doit pouvoir être tenu par 1 technicien seul.

Les prélèvements urgents (a minima : examens sur LCR et *Pneumocystis*) doivent être rendus le jour même lorsqu’ils arrivent avant 12h.

L’automate doit permettre de réaliser une série de chaque paramètre (hors herpesviridae sur prélèvements autres que LCR et salive) chaque jour. Pour ce faire, un fonctionnement par chargement au coup par coup et permettant ou permettant le panachage des analyses au sein d’un même run sera privilégié.

* **Réactifs :**

Les réactifs doivent être marqués CE-IVDR à la date d’envoi de la réponse au présent appel d’offre.

Les offres pour lesquelles le plus grand nombre de matrices est validé seront privilégiées.

Les réactifs devront intégrer des procédures de contrôles d’extraction et d’amplification, et pour les paramètres quantitatifs, des procédures de calibration.

* **Formation :**

La formation du personnel est à la charge du fournisseur et sera intégrée dans l’offre. Elle comprendra :

* Formation biologiste : 1 séance
* Formation référent : 1 ou 2 techniciens
* Formation utilisateur : 3 techniciens

Le soumissionnaire présentera dans un dossier sa solution et indiquera dans son offre les conditions auxquelles doivent répondre les locaux nécessaires à l’installation et à la mise en service de la solution proposée.