

MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (C.C.T.P)

Fabrication d'échantillons biologiques et prestations d'analyses des résultats pour le Contrôle National de Qualité « Identification par Empreintes génétiques »

PROCEDURE D'APPEL D'OFFRES OUVERT

(Sur le fondement des articles L2124-2 et R2124-2 1° du Code de la Commande publique)

ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHE

Le contrôle national de la qualité des résultats des examens d'identification par empreintes génétiques (CNQ IEG) réalisé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est destiné au maintien de l'agrément des personnes habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques dans le cadre d'une procédure judiciaire ou de procédure extrajudiciaire d'identification des personnes décédées.

Cette activité est prévue par l'article L 1131-5 du Code de la Santé publique et par l'article 7 du décret n°97-109 du 6 février 1997 modifié par le décret n° 2016-796 du 14 juin 2016. Il appartient à l'ANSM d'organiser deux fois par an, une opération de contrôle à laquelle les experts agréés doivent se soumettre pour voir leur agrément maintenu.

Pour la réalisation de ces opérations de contrôle, l'ANSM fait fabriquer des échantillons biologiques qui sont livrés aux experts judiciaires participants. L'ANSM communique les résultats des tests génétiques au titulaire du marché pour analyse des résultats. Celui-ci élabore pour l'ANSM les comptes rendus individuels et la synthèse de l'enquête CNQ IEG, transmis à l'ANSM pour validation finale. L'ANSM transmet les livrables finaux validés aux experts participants.

ARTICLE 2 : OFFRE TECHNIQUE

2.1 Description générale de la prestation

Le présent marché couvre la période 2026-2030 et concerne :

- La fabrication et le colisage) des échantillons biologiques ;
- L'analyse des résultats des tests de génétique et l'élaboration des livrables : comptes rendus individuels et synthèse de l'enquête.

Le titulaire doit être détenteur de toutes les autorisations réglementaires nécessaires afin de pouvoir exercer les prestations demandées dans le présent marché dont notamment celles concernant la préparation et la conservation d'échantillons biologiques humains en vue de cession.

A défaut, le présent marché pourra être résilié aux torts du titulaire.

2.2 Fabrication

La fabrication des échantillons biologiques comprend les éléments suivants :

- Spécifications générales ;
- Spécifications particulières ;
- Étiquetage des échantillons.

Le délai de fabrication attendu est de cinq semaines.

2.2.1 Spécifications générales

- La fabrication intervient à posteriori de l'acceptation par l'ANSM du scénario de criminalistique proposé par le titulaire. Chaque type d'échantillon doit contenir les segments d'ADN à analyser dont le niveau de concentration, la quantité ou la qualité est précisé au présent CCTP.
- Les délais de préparation des échantillons, y compris ceux liés à l'étiquetage des flacons, devront être précisés à l'ANSM.
- En cas de non-conformité aux spécifications techniques, l'ANSM se réserve le droit de refuser les échantillons commandés.
- Le mode de production sera précisé : fabrication directe par le candidat ou par une filiale ou sous-traitance à un tiers. Dans les deux derniers cas, le candidat mentionnera le nom du fabricant et le lieu de fabrication.

- Une fiche de contrôle des échantillons préparés devra être fournie avant la date d'enlèvement. Cette fiche comportera les données suivantes, au minimum, dès lors qu'elles sont applicables :
 - o Identification de l'échantillon et du numéro de lot de production correspondant,
 - o Origine des matières premières,
 - o Nature du prélèvement : sang, salive, sperme, épithélium buccal, cheveux...
 - o Forme de l'échantillon : buvards, et support d'échantillons (draps, coton tige),
 - o Résultats des dépistages des anticorps anti-VIH1/2, anticorps anti-VHC, antigène HBs et réactifs utilisés pour ces contrôles,
 - o Le cas échéant, mode d'inactivation virale et/ou de stérilisation,
 - o Le cas échéant, niveau de contamination microbiologique : techniques ou réactifs utilisés pour le mesurer,
 - o Comptes rendus des résultats des analyses quantitatives et/ou qualitatives des différents segments d'ADN demandés et réactifs utilisés pour ces mesures,
 - o Précautions particulières d'emploi (sécurité...),
 - o Conditions de conservation des échantillons.
- Tous les rapports de résultats seront adressés à l'ANSM.
- Le conditionnement et la conservation des échantillons devront être compatibles avec les délais et les modalités d'acheminement ainsi qu'avec les délais d'utilisation des échantillons précisés par l'ANSM : acheminement à température ambiante (10 à 30°C) par transport routier en suivant les règles UN 3373. Les participants à l'opération CNQ IEG dispose d'un délai de 5 semaines (+/- 1 semaine) pour réaliser les analyses. Les échantillons doivent pouvoir se conserver au moins deux années à température ambiante.

2.2.2 Spécifications particulières

- Un maximum de 130 échantillons par niveau et par lot.
1 lot est un ensemble d'échantillons présentant le même profil génétique pour les loci de la liste jointe (ci-dessous), selon 2 à 4 niveaux détaillés ci-après.
- 8 opérations seront réalisées au maximum sur la durée du marché.
- Chaque échantillon, impérativement d'origine humaine, permettra d'établir une « empreinte génétique ». Dans la mesure du possible, l'innocuité des échantillons sera vérifiée. L'ensemble des échantillons d'une opération permettra la résolution de cas de criminalistique et/ou de recherche de filiation par empreintes génétiques.
- Les fiches de contrôle préciseront, les liens de parenté entre les différents individus prélevés.
- Le type de support sera discuté entre l'ANSM et le titulaire.
- Définition des niveaux :

Niveaux	Volume	Forme
A	Entre 25 et 50 µl selon le support (tissu, support végétal, verre, etc.)	Sang
B	100µl	Solution d'ADN
C	Entre 50 et 100 µl selon le support	Sperme
D	Entre 25 et 50 µl selon le support	Salive
E	50 µl sur papier FTA	Epithélium buccal

- Liste des segments d'ADN (ou Loci) pour profils génétiques
(Cette liste est susceptible d'être modifiée en fonction de l'évolution des textes réglementaires)

A la date de publication du marché, les 21 segments d'ADN sur lesquels portent les analyses destinées à l'identification génétique sont cités dans l'Article A38 (version en vigueur depuis le 1^{er} aout 2018) du Code de Procédure Pénale. Ils sont inscrits ci-après :

Segment d'ADN ou Locus	Localisation
D3S1358	Chromosome 3
VWA	Chromosome 12
D8S1179	Chromosome 8
D21S11	Chromosome 21
D18S51	Chromosome 18
TH01	Chromosome 11
FGA	Chromosome 4
D16S539	Chromosome 16
D5S818	Chromosome 5
D13S317	Chromosome 13
D7S820	Chromosome 7
CSF1PO	Chromosome 5
TPOX	Chromosome 2
D1S1656	Chromosome 1
D2S441	Chromosome 2
D10S1248	Chromosome 10
D12S391	Chromosome 12
D22S1045	Chromosome 22
D2S1338	Chromosome 2
D19S433	Chromosome 19
Amélogénine	Chromosomes X et Y

L'article A38 prévoient également 5 Loci complémentaires inscrits ci-après :

Segment d'ADN ou Locus	Localisation
Penta E	Chromosome 15
Penta D	Chromosome 21
SE33 (ACTBP2)	Chromosome 6
DYS391	Chromosome Y
YINDEL	Chromosome Y

- Autres Segments d'ADN (ou Loci)

Segment d'ADN ou Locus	Localisation
DYS19	Chromosome Y
DYS385ab	Chromosome Y
DYS389I	Chromosome Y

DYS389II	Chromosome Y
DYS390	Chromosome Y
DYS392	Chromosome Y
DYS393	Chromosome Y
DYS437	Chromosome Y
DYS438	Chromosome Y
DYS439	Chromosome Y
DYS448	Chromosome Y
DYS456	Chromosome Y
DYS458	Chromosome Y
DYS481	Chromosome Y
DYS533	Chromosome Y
DYS549	Chromosome Y
DYS570	Chromosome Y
DYS576	Chromosome Y
DYS635	Chromosome Y
DYS643	Chromosome Y
Y_GATA_H4	Chromosome Y
DYS387S1	Chromosome Y
DYS449	Chromosome Y
DYS460	Chromosome Y
DYS518	Chromosome Y
DYS627	Chromosome Y

Segment d'ADN ou Locus	Localisation
DXS10074	Chromosome X
DXS10079	Chromosome X
DXS10101	Chromosome X
DXS10103	Chromosome X
DXS10134	Chromosome X
DXS10135	Chromosome X
DXS10146	Chromosome X
DXS10148	Chromosome X
DXS7132	Chromosome X
DXS7423	Chromosome X
DXS8378	Chromosome X
HPRTB	Chromosome X

2.2.3 Étiquetage

- Les échantillons seront conditionnés pour permettre l'acheminement par transporteur routier.
- Pour chaque opération de contrôle, les spécifications techniques seront déterminées au moment de la commande des échantillons.
- L'étiquetage devra préciser :
 - o La mention « ANSM/CNQ »
 - o Le code de l'opération
 - o L'identification de l'échantillon
 - o La mention « Usage in vitro »
- Les étiquettes devront être présentées selon les modèles suivants :

Modèle	Exemple
ANSM/CNQ – [code de l'opération] [Nom de l'échantillon] Usage in vitro	ANSM/ CNQ - 26IEG1 IEGBD1 Usage in vitro

- La provenance commerciale des échantillons ne doit pas être identifiable.
- Le titulaire réalise le colisage :
 - o Des échantillons par expert et par laboratoire,
 - o D'au moins 2 spécimens de chacun des échantillons et d'éventuels échantillons surnuméraires,
 - o Selon les spécifications de l'opération convenues avec l'ANSM afin de mettre à disposition les colis pour un enlèvement par l'opérateur désigné.

2.3 Analyse des résultats, élaboration des CRI et de la synthèse

- A réception des résultats des participants à l'opération CNQ IEG, l'ANSM réalise une extraction à partir de l'outil d'interface utilisé. Un fichier Excel est communiqué au titulaire du présent marché.
- Le titulaire du présent marché réalise une analyse des résultats et produit sous quatre semaines après réception du fichier Excel, les comptes rendus individuels (CRI) pour chacun des participants au format déterminé par l'ANSM.
- Le titulaire du présent marché produit sous quatre semaines après réception du fichier Excel, une synthèse de l'opération.
- Les CRI et la synthèse sont revus par l'ANSM.
- Le titulaire s'engage à apporter les ajustements nécessaires signalés par l'ANSM.
- L'ANSM diffuse aux participants les documents finalisés.
- **Modèle de CRI**

Le contenu et le format de l'entête et du pied de page sont communiqués par L'ANSM avant le début des travaux par le titulaire.

Les items obligatoires dans le corps du texte sont :

- o Code du participant (donnée communiquée par ANSM) ;
- o Code de l'opération ;
- o Date d'expédition des échantillons ;
- o Date de clôture de l'opération ;
- o Identité du participant ;
- o Adresse du laboratoire ;
- o Adresse courriel du participant ;

- Titre de l'opération « CONTROLE NATIONAL DE QUALITE IDENTIFICATION PAR EMPREINTES GENETIQUES » ;
- Données du participant relatives à ses conclusions, ses méthodes d'analyses, ses résultats ;
- Données du titulaire relatives aux modalités de validation, et aux résultats attendus ;
- Déclaration de conformité des résultats de l'expert participant.

(voir Annexe CCTP pour exemple)

- Modèle de synthèse de l'opération

Le contenu et le format de l'entête et du pied de page sont communiqués par L'ANSM avant début des travaux par le titulaire.

Les items à prévoir dans le corps du texte sont :

- Rappel du scénario criminalistique et de la définition des échantillons ;
- Synthèse des conclusions des experts participants ;
- Synthèse des commentaires formulés par les experts ;
- Synthèse des Loci utilisés avec le nombre d'utilisateurs par Loci ;
- Rappel des résultats attendus ;
- Observations sur la participation globale, et sur les résultats pour les segments obligatoires ;
- Le cas échéant, observations sur la participation globale, et sur les résultats pour les segments facultatifs ;
- Synthèse technique sur les méthodes utilisées.

ANNEXE CCTP – EXEMPLE CRI



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de
diagnostic in vitro
Contrôle national de qualité
E-mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

référence à rappeler : 5X7M97/ 25IEG2

Expédition : 23/10/2025

Clôture : 1/12/2025

CODE IDENTIFICATION : 5X7M97

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le 29/12/2025

Mme [REDACTED]

Laboratoire [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE IDENTIFICATION PAR EMPREINTES GENETIQUES

25IEG2

CONCLUSIONS		
L'empreinte génétique de IEGBC1 correspond		Conclusions attendues
IEGBC2	Non	NON
IEGBC3	Oui	OUI
IEGBC4	Non	NON

L'empreinte génétique de IEGBC2 correspond		Conclusions attendues
IEGBC3	Non	NON
IEGBC4	Non	NON

Méthodes d'analyses		Observations
Méthode d'extraction : traces	PROMEGA MAXWELL 48 FORENSIC SYSTEM - MAXWM	Néant
Méthode de quantifications : traces	non effectué - Q0000	Néant
Méthode d'extraction FTA	protocole de lavage « maison » ou "Whatman" ou autre) - L0000	Néant
STR PCR réactifs	PROMEGA POWERPLEX FUSION - PWFUS	Néant
Séquenceurs	APPLIED BIOSYSTEMS PRISM 3500 XL - ABI50X-	Néant

Modalités de validation des résultats

La conformité des résultats est uniquement exploitée en fonction des marqueurs définis par l'a Article A38 Version en vigueur depuis le 01 août 2018, Modifié par ARRÊTÉ du 10 août 2015 – art.

Toutes les analyses supplémentaires ne font pas l'objet d'exploitation dans le cadre de ce rapport.

Critères de conformité : tous les marqueurs renseignés par l'expert doivent correspondre aux résultats attendus

Une **anomalie** correspond à une observation qui s'écarte du profil attendu ou des schémas habituels. Elle peut résulter de phénomènes biologiques (mutations, hétérozygotie apparente, dégradation de l'ADN, présence d'un mélange complexe) ou de processus techniques inhérents aux méthodes employées. Une anomalie ne traduit pas nécessairement une défaillance de la procédure ; elle nécessite une analyse critique et une interprétation scientifique afin d'évaluer son impact éventuel sur la comparaison génétique.

Une **erreur**, désigne une non-conformité aux standards techniques et méthodologiques applicables (mauvaise manipulation, contamination, analyse ou interprétation erronée).

. = allèle non caractérisé

Résultats de l'Expert					Résultats Attendus				
Marqueurs	IEGBC1	IEGBC2	IEGBC3	IEGBC4	Marqueurs	IEGBC1	IEGBC2	IEGBC3	IEGBC4
AMEL	XY	XY	XY	XX	AMEL	X-Y	X-Y	X-Y	X-X
CSF1PO	11-11	12-13	11-11	10-12	CSF1PO	11-11	12-13	11-11	10-12
D10S1248	13-16	13-14	13-16	13-15	D10S1248	13-16	13-14	13-16	13-15

CONCLUSIONS des résultats		
Observations		Résultats
Anomalies	Erreurs	CONFORMES
NON	NON	