

|                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;"><b>Protocole d'évaluation</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DANS LE CADRE DU MARCHÉ PUBLIC RELATIF A FOURNITURE DE REACTIFS,<br/>EQUIPEMENTS ET PRESTATIONS ASSOCIEES POUR LE TYPAGE HLA D'URGENCE -<br/>LOT 2</b></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Objectifs :**

L'évaluation technique fera suite au retour des dossiers de l'appel d'offres susnommé. Elle portera pour chaque candidat sur l'évaluation des performances techniques et l'interprétation des résultats de génotypage en haute résolution **utilisant la technologie Nanopore**. L'évaluation de la solution se fera, pour chaque candidat, dans deux laboratoires en parallèle à réception des échantillons dédiés à cette évaluation.

**1. Evaluation Technique :**

**1- Echantillons testés**

10 échantillons d'ADN préalablement sélectionnés et typés pour les 11 loci HLA-A-B-C-DRB1-3-4-5-DQB1-DQA1-DPA1-DPB1 et seront testés par site avec les kits de typage proposés par les candidats adressés aux laboratoires évaluateurs. Pour chaque site évaluateur (2 sites), les essais seront réalisés en unitaire sur plusieurs échantillons.

Les ADN utilisés seront conformes aux recommandations fournisseurs en termes de concentration et de qualité.

**2- Evaluation des Performances techniques**

L'évaluation vérifiera :

- L'adaptabilité à l'organisation des laboratoires avec évaluation de temps technique et biologique pour obtenir un résultat, intégrant l'entretien des instruments ;
- Les conditions de réalisation de la technique (la simplicité de réalisation du protocole et le nombre d'étapes), en particulier l'ergonomie du kit lors de la phase de réalisation technique manuelle jusqu'à l'acquisition des résultats ;
- La robustesse technique à travers la conformité des critères qualités, le nombre de loci en échec et/ou ayant nécessité une intervention lors de l'interprétation ;
- L'exactitude des résultats de typages obtenus en déterminant le nombre de résultats conformes par rapport au typage attendu ;
- La résolution des typages obtenus sera comparée entre les différentes techniques ;
- L'interprétation des résultats sera faite en regard de la liste des ambiguïtés résiduelles attendues fournies par le fournisseur.

**3- Evaluation de l'informatique et de l'Interprétation des résultats**

Elle permettra d'évaluer les critères suivants :

- Robustesse de l'interprétation automatique : nombre d'interventions nécessaires de l'opérateur pour obtenir un résultat haute résolution ;
- Une évaluation générale de la convivialité du système :
  - o Facilité d'utilisation
  - o Différents niveaux d'accès identifiés par login et mot de passe (technicien, biologiste, administrateur) ;
  - o Traçabilité des messages d'alerte, de toute modification réalisée dans le logiciel, de la validation technique et biologique (visibles dans le logiciel et sur les comptes rendus) ;
  - o Analyse des contrôles qualités fournisseurs ;

- Simplicité des critères d'attribution d'un résultat ;
- Informativité et lisibilité des comptes rendus imprimables.

## **2. Résultats :**

L'ensemble des items d'évaluation seront reportés sur une grille de notation.

Les résultats de l'évaluation seront confrontés aux performances et caractéristiques annoncées par le fournisseur. En cas de discordance entre les données de l'analyse et celles annoncées par le fournisseur, les données de l'analyse prévalent pour l'évaluation de l'offre.

## **3. Mise à disposition à titre gratuit d'un équipement dans le cadre des tests**

Dans le cadre de cette phase de tests, le soumissionnaire mettra gracieusement à la disposition du site testeur demandeur, le matériel pendant la durée des tests dans le cadre de la présente procédure.

Le soumissionnaire fournira gratuitement l'ensemble des opérations préalables à la Mise en Service, en ce compris, notamment les opérations de transport, de Livraison, d'Installation et de formation du personnel des lieux de l'évaluation.

L'équipement et le matériel mis à disposition devra être en parfait état de fonctionnement. Le matériel et les équipements nécessaires aux opérations de typage en contexte d'urgence sont conformes aux normes suivantes :

- NF X 60-000:2016 – Maintenance industrielle – Fonction maintenance ;
- NF EN 13306 - Terminologie de la maintenance ;
- NF S99-171 - Maintenance des dispositifs médicaux ;
- ISO 9001 : 2015 – Systèmes de management de la qualité ;
- ISO 13485 : 2016 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ;
- ISO 14001 : 2015 – Management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation.

Une fois les tests réalisés, l'EFS invitera le soumissionnaire, par mail ou LRAR, à procéder à l'enlèvement de l'équipement et autres matériels prêtés. La reprise du Matériel depuis sa désinstallation jusqu'à son transport dans ses propres locaux reste à la charge du soumissionnaire.

### Responsabilité – Assurance

L'EFS informera la Société de tout dommage causé au Matériel dans les plus brefs délais à compter de sa survenance.

L'EFS reconnaît être assuré pour couvrir les dommages que subirait le Matériel ayant une cause étrangère au Matériel (incendie et risques associés, dégât des eaux, vol et risques associés, bris de machine) ou ayant une origine électrique.

L'EFS s'engage à fournir, sur simple demande, une attestation de sa police d'assurance en cours de validité.

L'EFS assumant la responsabilité de gardien du Matériel à compter de sa Livraison jusqu'à sa reprise par la Société, cette dernière n'est pas responsable des dommages causés aux personnes ou aux biens par le Matériel et ayant pour origine :

- une utilisation volontaire ou involontaire non-conforme à ses instructions et au manuel d'utilisation du Matériel ;