

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

APPEL D'OFFRE OUVERT

AO 21-28_DGMS/SA

**Fourniture et livraison de kits salivaires
pour l'Agence de la biomédecine**

SOMMAIRE

1.	PRESENTATION DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE	3
1.1	L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE	3
1.2	LES MISSIONS DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE	3
1.3	L'ORGANISATION DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE	4
2.	OBJET DU MARCHE.....	5
2.1	OBJET DU MARCHE	5
2.2	CONTEXTE DE L'OPERATION	5
3.	DESCRIPTION ET CARACTERISTIQUES DES FOURNITURES ATTENDUES	5
4.	REGLEMENTATION, NORMES, EVOLUTION TECHNIQUE	6
5.	GARANTIE TECHNIQUE	6
6.	LIVRAISON.....	6
7.	FACTURATION	7

1. PRESENTATION DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE

1.1 L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE

L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif Etat (EPA), créé par la loi de bioéthique du 6 août 2004 et placé sous tutelle du ministère chargé de la santé. Elle a pour mission de contribuer au développement maîtrisé de toutes les thérapeutiques utilisant des éléments du corps humain, organes, tissus, cellules, gamètes, à l'exception du sang. Le périmètre de ses responsabilités couvre deux grands domaines d'activité :

- La procréation, l'embryologie et la génétique humaines, avec les activités thérapeutiques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal, de génétique et de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains,
- La greffe avec les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques.

1.2 LES MISSIONS DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE

L'Agence de la biomédecine contribue, par l'encadrement, le contrôle, l'évaluation et l'expertise, au respect des règles de sécurité sanitaire et à l'amélioration de la transparence des activités médicales et biologiques relevant de sa compétence. Elle participe à l'élaboration, l'évolution et l'application de la réglementation de ces activités, en lien avec les services de l'Etat, l'Assurance maladie, les professionnels de santé et les parties prenantes. Après la publication des textes réglementaires, elle met en œuvre les nouvelles dispositions et accompagne les professionnels de santé dans leur application. En matière d'évaluation, elle analyse les résultats des activités pour mesurer leur efficacité et concourir à l'évolution des pratiques.

Dans chaque domaine d'activité, la loi lui attribue des missions spécifiques.

Dans le domaine de la greffe, l'Agence de la biomédecine :

- Gère la liste nationale des personnes en attente de greffe ainsi que le registre national des refus au prélèvement ;
- Gère le fichier national des volontaires au don de cellules souches hématopoïétiques ainsi que le fichier national des unités de sang placentaire disponibles ;
- Elabore les règles de répartition des organes ;
- Assure la régulation des prélèvements d'organes, la répartition et l'attribution des greffons ;
- Assure la recherche de greffons de CSH non apparentés pour le compte de patients nationaux et internationaux et coordonne leur acheminement vers le centre greffeur ;
- Organise le travail des comités d'experts autorisant le prélèvement sur donneur vivant ;
- Suit l'état de santé des donneurs vivants d'organes ;
- Développe l'information sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, et promeut le don de ces éléments ;
- Met en œuvre le dispositif de biovigilance sur les éléments et produits du corps humain et les dispositifs médicaux les incorporant, sur les activités qui y sont liées et sur les donneurs de ces éléments et les patients qui les reçoivent.

Dans le champ de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et du diagnostic, elle :

- Délivre les autorisations d'activité des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des centres de diagnostic préimplantatoire et exerce le contrôle de leurs activités (mission d'inspection) ;
- Donne un avis aux agences régionales de santé qui délivrent les autorisations d'activité des centres cliniques et biologiques d'AMP et des laboratoires de cytogénétique, y compris moléculaire, et de génétique moléculaire ;
- Agrée les praticiens pour les activités de diagnostic préimplantatoire et de génétique humaine ;
- Met en œuvre un dispositif de vigilance pour les activités cliniques et biologiques d'AMP ;
- Met en place un suivi de la santé des personnes ayant recours à l'AMP et des enfants qui en sont issus, ainsi que des femmes donneuses d'ovocytes ;

- Délivre les autorisations d'importation et d'exportation des cellules reproductives (i.e. les gamètes : spermatozoïdes et ovules) ou de déplacement d'embryons ;
- Développe l'information sur le don de gamètes et promeut ce don.

Dans le champ de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain, elle :

- Délivre les autorisations de protocoles de recherche in vitro sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain ;
- Délivre les autorisations d'importation, de conservation et de cession de tissus et de cellules reproductives et de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche ;
- S'assure que les travaux sont menés en conformité avec les conditions de délivrance de l'autorisation et les règles éthiques et peut suspendre ou retirer les autorisations qu'elle a délivrées ;
- Evalue les résultats obtenus pour permettre au législateur de décider de l'éventuelle prolongation de l'autorisation, en France, de ce type de recherches.

1.3 L'ORGANISATION DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE

Placée sous la responsabilité d'un directeur général nommé par décret, l'Agence de la biomédecine est dotée d'un conseil d'administration composé de représentants des différents ministères et établissements publics administratifs à caractère sanitaire et de personnalités qualifiées dans ses domaines de compétences. L'Agence de la biomédecine dispose d'un conseil d'orientation, instance d'avis et de proposition, qui veille à la cohérence de la politique médicale et scientifique de l'Agence et garantit le respect des principes éthiques et juridiques applicables à ses activités. Pour son expertise médicale et scientifique, l'Agence s'appuie sur un comité médical et scientifique et des groupes d'experts.

L'Agence de la biomédecine compte environ 261 équivalents temps plein répartis entre le siège parisien et les services régionaux.

Le siège est localisé à Saint-Denis (1, avenue du stade de France – 93212 Saint Denis) et les services régionaux à Saint-Denis, Lille, Marseille et Rennes.

Les directions du siège sont :

- La direction générale (DG),
- La direction générale chargée des Ressources (DGR),
- La direction générale médicale et scientifique (DGMS),
- La direction du prélèvement et des greffes – organes-tissus (DPGOT),
- **La direction du prélèvement et des greffes – cellules souches hématopoïétiques (DPGCSH),**
- La direction de la procréation, embryologie et génétique humaine (DPEGH),
- La mission d'inspection (MI),
- La direction de la communication et des relations avec les publics (DCOM),
- La direction des systèmes d'information (DSI),
- La direction administrative et financière (DAF),
- La direction juridique (DJ),
- La direction des ressources humaines (DRH).

→ Pour plus ample information sur les missions et l'organisation de l'Agence de la biomédecine, consulter son site Internet institutionnel : www.agence-biomedecine.fr, où son rapport d'activité annuel est notamment consultable et téléchargeable dans son ensemble.

2. OBJET DU MARCHÉ

2.1 OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la fourniture et la livraison de kits salivaires pour le registre France Greffe de Moelle, pôle opérationnel de la direction Prélèvement et Greffe de CSH (DPGCSH) de l'Agence de la biomédecine.

Le marché n'est pas alloti.

2.2 CONTEXTE DE L'OPERATION

L'Agence de la biomédecine a dans ses missions la gestion du registre français des donneurs de moelle osseuse non apparentés (registre France Greffe de Moelle).

Le plan greffe ainsi que le contrat d'objectifs et de performances de l'Agence de la biomédecine ont fixé pour objectif l'inscription d'au moins 20 000 nouveaux donneurs de moelle osseuse par an, sur le fichier national des donneurs. Ces inscriptions doivent être réalisées dans les plus brefs délais.

L'inscription d'un volontaire au don de moelle osseuse impose, en particulier, la réalisation d'un typage HLA à partir d'un échantillon biologique, sang ou salive.

Des cellules ainsi prélevées sera extrait de l'ADN, molécule à partir de laquelle peuvent être analysées les caractéristiques génétiques HLA de tout individu. Il s'avère que l'ADN peut être extrait de toutes sortes de cellules, dont les cellules buccales, présentes dans la salive.

Le recueil salivaire représente une méthode de prélèvement simple, indolore, non invasive, susceptible d'être effectué par la personne elle-même, et non par un personnel paramédical ou médical.

L'utilisation de kits salivaires peut se faire dans le cadre :

- de l'inscription en ligne proposée désormais à tous les volontaires au don de moelle osseuse (auto-prélèvement par le volontaire lui-même),
- de recrutements actifs, ce qui évite de mobiliser du personnel paramédical ou médical ces jours-là (rendez-vous un jour donné dans un lieu donné pour formaliser les inscriptions),
- Voire, lors de l'inscription de toute personne souhaitant s'inscrire sur le fichier national des donneurs de moelle osseuse au sein d'un centre donneur, ce qui permet d'alléger la procédure de prise en charge en remplaçant le prélèvement sanguin par un prélèvement salivaire.

3. DESCRIPTION ET CARACTERISTIQUES DES FOURNITURES ATTENDUES

L'Agence attend un descriptif complet du kit proposé accompagné d'une notice d'utilisation en langue française.

Les fournitures devront répondre aux caractéristiques suivantes :

- facilité d'emploi par toute personne en particulier n'ayant aucune connaissance médicale,
- prélèvement possible à domicile sans aide extérieure,
- embout buccal morphologiquement adapté afin de réaliser un recueil salivaire aisé et propre,
- adaptation parfaite de l'embout buccal au tube de recueil (sécurisation),
- précision du volume minimum à prélever (niveau à indiquer sur le tube) afin que le prélèvement soit suffisant,
- intégration sur le tube d'une étiquette ou d'une zone spécifique permettant de préciser l'identification de l'utilisateur,
- absence de manipulation possible du prélèvement pour garantir une faible teneur en bactéries,
- intégration automatique du milieu de conservation à la salive à la fermeture de l'embout sans manipulation parallèle),
- sécurisation parfaite du tube destiné à l'analyse HLA,
- stabilité du prélèvement pendant plusieurs mois/années,

- conservation à température ambiante,
- permettre une expédition postale simple (les dimensions doivent être compatible avec les dimensions de la fente des boîtes aux lettres) et sans risque pour le prélèvement (tube en plastique épais, non brisable),
- extraction d'une quantité suffisante d'ADN,
- obtention et maintien d'un ADN de qualité,
- garantie de la réalisation d'un typage HLA fiable, de haute résolution, sur tous les antigènes HLA à tester, par des techniques de typage utilisées en routine par les laboratoires d'histocompatibilité,
- extraction d'ADN réalisée à partir des échantillons salivaires devant permettre non seulement la réalisation du typage HLA attendu, mais aussi la conservation d'un surplus d'ADN en DNAtèque pour des typages complémentaires ultérieurs. En ce sens la quantité d'ADN extrait doit être suffisante,
- Durée de validité du kit supérieure à une année.

Ne peuvent être proposés que des réactifs et du matériel ayant fait l'objet d'un marquage CE.

Les kits devront être conformes aux normes et recommandations en vigueur, en particulier aux dispositions législatives et réglementaire du Code de la Santé Publique, aux spécifications de la Pharmacopée européenne, et des normes AFNOR.

4. REGLEMENTATION, NORMES, EVOLUTION TECHNIQUE

Dans le cas d'un arrêt de fourniture d'un réactif pour cause de retrait par l'ANSM ou sortie d'un nouveau test, le titulaire du marché s'engage à :

- informer dans les plus brefs délais les utilisateurs concernés
- remplacer ce test sans aucune incidence sur le prix initial.

Les nouveaux tests proposés ne doivent pas avoir un prix supérieur à celui du produit retenu à l'appel d'offres et être de qualité inférieure.

5. GARANTIE TECHNIQUE

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai indiqué sur l'emballage d'origine.

Concernant des produits portant une date de péremption, la garantie sera au moins égale aux 2/3 de la période de validité (à compter du jour de la réception), si la péremption est supérieure à un an.

En cas de non-respect de cette période de validité, les produits seront retournés en port dû. Tout produit défectueux devra être immédiatement remplacé gratuitement.

6. LIVRAISON

Actuellement, le conditionnement lors des livraisons se fait par cartons de 200 kits. L'Agence attend que celui-ci se fasse par cartons de 100 ou de 200 maximum.

L'adresse de livraison sera mentionnée sur le bon de commande émis par la DPGCSH.

Les points de livraison auront lieu sur le territoire national et principalement au siège de l'Agence situé à La plaine Saint Denis.

7. FACTURATION

Chaque livraison devra faire l'objet d'une facturation spécifique. La facture devra mentionner l'adresse de livraison, la quantité livrée, et le numéro de commande initiale de l'Agence.

Pour plus d'information se reporter au CCAP n°AO21-28_DGMS/SA.