



**FOURNITURE D'UN SEQUENCEUR DE PAILLSASSE SHORT READ MOYEN/HAUT DEBIT
POUR LA PLATEFORME DE BIOLOGIE MOLECULAIRE NGS DU CHU GRENOBLE
ALPES, FOURNITURE DES REACTIFS ET PRESTATIONS ASSOCIEES**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

2025E103

SOMMAIRE

ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHE	3
ARTICLE 1.1 : Définition du besoin	3
ARTICLE 1.2 : Equipements à remplacer	4
ARTICLE 1.3 : Prestations attendues	4
ARTICLE 2 : CALENDRIER PREVISIONNEL	5
ARTICLE 3 : CONTRAINTES D'ENVIRONNEMENT	5
ARTICLE 4 . LIVRAISON	6
Article 4.1 : Organisation des livraisons	6
Article 4.2 : Délai de livraison.....	6
ARTICLE 5 : INSTALLATION, MISE EN SERVICE ET QUALIFICATION	6
ARTICLE 6 : FORMATION	7
ARTICLE 7 : RECAPITULATIF DES DOCUMENTS A FOURNIR	7
ARTICLE 8 : VALIDATION DE LA MISE EN SERVICE	7
ARTICLE 9 : GARANTIE ET MAINTENANCE	7
Article 9.1 : Garantie.....	7
Article 9.2 : Maintenance pendant la période de garantie	8
ARTICLE 10 : MARQUAGE CE, SECURITE ET MATERIOVIGILANCE	9
ARTICLE 11 : ANNEXE A COMPLETER	9
ARTICLE 12 : ESSAIS, VISITES ET DEMONSTRATIONS	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>

ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la fourniture d'un séquenceur short reads de paillasse moyen à haut débit pour la plateforme NGS du CHU Grenoble Alpes en remplacement d'un appareil devenu trop limitant en terme de débit.

L'objectif de ce séquenceur moyen débit est d'offrir la flexibilité d'un système à moyen/haut débit tout en maintenant un coût opérationnel le plus faible possible.

ARTICLE 1.1 : Définition du besoin

Remplacement d'un séquenceur de paillasse NextSeq 500 Illumina par un nouveau séquenceur short reads avec un débit adapté aux activités de la plateforme, une flexibilité d'utilisation, un coût opérationnel le plus faible possible et une qualité de données générées la plus haute possible.

Le matériel proposé devra être neuf.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES :

Le séquenceur recherché est un séquenceur de paillasse permettant le séquençage NGS d'échantillons avec des longueurs de reads à 2x150 bp et une capacité de séquençage supérieure (en terme de nombre de reads) au NextSeq 500 Illumina remplacé. L'appareil devra aussi être flexible dans ses capacités de séquençage, c'est à dire proposer différentes tailles de FlowCell adaptées au débit de la plateforme.

Débit adapté aux activités de la plateforme

- Le débit idéalement recherché est compris entre 100 millions et au moins 1 milliard de reads par run de séquençage (équivalent au lancement d'une flow cell).
- La possibilité de réaliser plusieurs runs de séquençage en parallèle et/ou en décalé ainsi que la rapidité à laquelle un run de 100, 300 ou 600 cycles peuvent être réalisés sont des critères qui seront considérés.
- Dans le cas où la flow cell posséderait plusieurs lignes, la possibilité de charger les lignes de manière indépendante serait un plus.

Le candidat pourra proposer différentes possibilités pour répondre à ce débit comme la mise en place de plusieurs équipements.

Flexibilité d'utilisation : différents formats de flowcell pour s'adapter au débit de la plateforme.

Coût opérationnel :

Le terme "coût opérationnel" signifie ici le coût des réactifs de séquençage.

- Il sera indiqué en prix EUR (prix net) pour tous les kits de séquençage
- Le nombre de reads attendu (selon les spécifications officielles) devra être précisé.
- Ces deux informations devront permettre un calcul du coût de séquençage par million de reads afin de pouvoir comparer les différents instruments. Si un instrument propose plusieurs débits, ce prix devra être précisé pour chaque type de flow cell.

Il est important que ce coût puisse être prévisible à moyen/long terme et en adéquation avec l'objectif de flexibilité recherché.

Qualité des données générées :

Les spécifications, sous forme de %Q30 ainsi que %Q40 devront être fournies pour un run de séquençage standard en "paired-end" 150 cycles (2x150 cycles). Les informations suivantes seraient un plus :

- Un profil de qualité %Q30 d'une librairie comportant un homopolymère d'au moins 15 nucléotide.
- Les niveaux de "index swapping" ou "index hopping"

CAPACITE REQUISE

Capacité de supporter des librairies préparées avec différents fournisseurs dont Agilent, SophiaGenetics, Roche, Twist, Illumina. Les librairies sont préparées soit en simple index, soit en dual index.

Intégration dans le workflow actuel de la plateforme en nombre de reads en 2x150 bp pour des lancement de flowcells indépendantes sur l'appareil entre le lundi matin et le vendredi après-midi :

- 1 run /semaine nécessitant entre 400 et 1000 millions
- 1 run /semaine nécessitant entre 150 et 260 millions
- 1 run /15 jours nécessitant entre 500 et 800 millions
- 1 run / mois nécessitant entre 200 et 280 millions
- 1 run / mois nécessitant entre 100 et 200 millions
- 1 run / 2 mois nécessitant entre 200 et 300 millions

Parmi les perspectives d'évolutions, il devra être possible d'intégrer des runs supplémentaires par semaine et/ou une augmentation de la capacité des runs.

UTILISATION DE L'AUTOMATE

Séquenceur utilisé cinq jours sur sept, du lundi au vendredi

INFORMATIQUE

Possibilité pour le séquenceur d'écrire ses résultats de séquençage sur un serveur debian via les protocoles SMB3/CIFS.

ARTICLE 1.2 : Equipements à remplacer

N° Equipement	N° Série	Marque	Type/Mod
16 0265	NB501404	Illumina	NextSeq 500

ARTICLE 1.3 : Prestations attendues

Prestations attendues :

- La fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service et la qualification des équipements et les consommables et accessoires associés.
- La formation des utilisateurs : formation de base et formation pour les référents s'il existe deux niveaux de formation
- La fourniture des réactifs nécessaires au transfert de méthode et à la qualification de l'équipement, la quantité nécessaire devra être précisée dans l'offre : 1 cartouche par run précisé dans le workflow serait souhaitable
- Hotline 5j/7, 8h-18h
- Télémétrie pour la surveillance serait un plus
- Support technique et disponibilités des réactifs compatibles avec une activité de diagnostic hospitalière

MAINTENANCE

- Le fournisseur devra préciser les modalités de la maintenance hebdomadaire et mensuelle réalisée par le personnel du laboratoire
- Le fournisseur devra dans l'idéal proposer un système d'assistance téléphonique 5 jours sur 7, de 8h à 18h
- Maintenance préventive une fois par an
- Maintenance curative : délai de deux jours maximum autorisé (un délai plus long peut induire une désorganisation du service et retard dans la prise en charge des prélèvements)
- Le fournisseur précisera les types de contrats de maintenance qu'il propose ainsi que les prix associés.

REACTIFS, CONSOMMABLES

L'ensemble des réactifs et consommables captifs nécessaires au fonctionnement de l'équipement sera listé de manière exhaustive avec les références et le coût unitaire remisé.

ARTICLE 1.4 : Option de financement

Le candidat pourra proposer différentes options de financement pour répondre au besoin.

Chaque proposition de financement devra être chiffrée dans sa globalité (équipement, réactifs, maintenance).

A noter quel que soit le mode de financement proposé, un transfert de propriété de l'équipement devra se faire pendant l'exécution du marché.

ARTICLE 2 : CALENDRIER PREVISIONNEL

Le candidat indiquera, à l'aide du formulaire de renseignements généraux, le calendrier prévisionnel des délais de livraison (qui devront être le plus réduits possibles), installation, formation, qualifications, etc.

ARTICLE 3 : CONTRAINTES D'ENVIRONNEMENTContraintes d'implantation

L'automate devra être livré avec un meuble s'il ne peut être posé directement sur une paillasse.

Le candidat indiquera dans sa proposition les besoins de bases pour l'installation concernant les réseaux ci-dessous (ex : nombre de prises, etc.) :

- Prises courant fort
- Prises réseau RJ45
- Tuyaux d'évacuation

Le candidat devra proposer une solution technique en adéquation avec la configuration actuelle.

Pour chaque matériel, le candidat indiquera la puissance calorifique dissipée par l'équipement ainsi que les contraintes **thermiques** et **hygrométriques** d'utilisation.

Le candidat remplira le fichier d'intégration au réseau informatique du CHU de Grenoble.

Le candidat devra préciser dans son offre comment sont gérés les déchets (tri sélectif, utilisation des DASRI...) , si nécessaire il devra mettre à disposition le matériel de recyclage adéquate.

ARTICLE 4 . LIVRAISON

Article 4.1 : Organisation des livraisons

Avant la livraison, le fournisseur avertira obligatoirement le service biomédical de la date et l'heure de celle-ci.

Elle sera planifiée à l'avance dans le calendrier prévisionnel de réalisation du projet. Si des dispositions particulières pour la livraison doivent être prises, elles seront convenues lors de ce premier contact (colis encombrants, horaires spécifiques, ...).

Adresse de livraison :

CHU Grenoble Alpes – Hôpital Michallon
Magasin de biologie
Institut de biologie et pathologie
Boulevard de la Chantourne
38700 La Tronche

L'adresse de livraison sera confirmée dans le bon de commande émis dans le cadre du marché.

Toutes les contraintes de livraison courantes (horaires, accès, type de palettes, etc.) sont mentionnées dans le « Dossier Sécurité » joint en annexe.

La livraison devra être accompagnée d'un **bon de livraison** devant comporter :

- Le n° de la commande
- La désignation du contenu de la livraison, avec la nature, les références du produit et les quantités
- Le destinataire (service biomédical)

La vérification qualitative des colis est effectuée lors de la livraison par les magasiniers du CHU qui signent alors le bordereau du transporteur.

Les vérifications quantitatives et qualitatives approfondies sont effectuées par le technicien biomédical responsable de la gestion du parc, sauf indication contraire du fournisseur.

Article 4.2 : Délai de livraison

Le délai de livraison annoncé par le fournisseur sera contractuel, et servira de base pour le calcul de pénalités, le cas échéant (voir CCAP).

ARTICLE 5 : INSTALLATION, MISE EN SERVICE ET QUALIFICATION

Le candidat a en charge :

- La livraison et la réception sur place des colis, le déballage des équipements, leur assemblage, leur vérification ainsi que l'évacuation de tous les emballages.
- La vérification de la conformité matérielle et logicielle à la commande, la vérification des performances, des caractéristiques essentielles (mesurées et comparées à celles annoncées et promises par le soumissionnaire), la vérification de la disponibilité des accessoires et consommables pour assurer le démarrage en exploitation.

- La mise en service et la formation des utilisateurs : démonstration du fonctionnement, constat de la présence des notices d'utilisation en français, des accessoires et consommables.

QUALIFICATION

Après le premier PV de réception, la qualification interviendra sous 1 semaine après l'installation.

ARTICLE 6 : FORMATION

Les formations décrites ci-dessous seront incluses dans l'offre de prix.

Le fournisseur devra assurer la formation du personnel médical ,5 techniciennes en 1 ou 2 sessions, pour l'utilisation optimale des équipements à la demande du CHU.

Cette formation doit être assurée par une personne habilitée et qualifiée.

Elle sera obligatoirement dispensée **en français**. Si le fournisseur ne peut garantir de formation en français, il est tenu d'inclure dans son offre les frais de présence d'un interprète sur place pendant toute la durée de la formation.

ARTICLE 7 : RECAPITULATIF DES DOCUMENTS A FOURNIR

Documents à fournir obligatoirement lors de la livraison de l'équipement :

- Manuel d'utilisation en français, en 1 exemplaire par équipement pour les utilisateurs + 1 exemplaire pour le Service Biomédical (sur support informatique obligatoirement)
- Manuel de maintenance en français, en 1 exemplaire pour chaque type d'équipement livré (sur support informatique obligatoirement).

Les manuels d'utilisation et de maintenance expliqueront clairement les manœuvres de mise en route, d'utilisation, d'arrêt, ainsi que les interdictions (ou manœuvres à ne pas effectuer), les opérations de contrôle de bon fonctionnement et la maintenance primaire (nettoyage, entretien et dépannage). Ils seront mis à jour par le fournisseur au fur et à mesure des modifications apportées à l'installation (logiciel et matériel).

ARTICLE 8 : VALIDATION DE LA MISE EN SERVICE

La mise en service est validée lorsque les équipements ont été livrés et que l'équipement est fonctionnel et qualifié (voir article du CCAP).

ARTICLE 9 : GARANTIE ET MAINTENANCE

Article 9.1 : Garantie

Pendant **la durée de** garantie de l'équipement, à compter de la mise en service et de la qualification établie par le service biomédical, le matériel sera considéré comme étant sous la garantie totale du fournisseur qui devra intervenir immédiatement en cas d'anomalie de fonctionnement signalée par le service utilisateur et la Direction des Equipements Biomédicaux. Les interventions seront, dans ce

cas, entièrement à la charge du fournisseur (pièces, main d'œuvre, déplacements). Les pièces exclues de cette clause seront indiquées de façon très précise (référence, prix).

Le candidat devra impérativement obtenir l'accord de la Direction des Equipements Biomédicaux avant d'engager une réparation ou une intervention non couverte par la garantie. Faute de cet accord, aucun règlement de facture(s) ne sera accepté. La fourniture d'un rapport d'intervention est obligatoire.

Pendant toute la durée de garantie, l'ensemble des qualifications et éventuellement requalifications suite à maintenance curative capable de modifier toute caractéristique technique, seront à la charge du titulaire du marché.

Article 9.2 : Maintenance pendant la période de garantie

Prestations de maintenance incluses pendant la période de garantie :

Maintenance préventive :

- La maintenance préventive, effectuée conformément à la recommandation du constructeur avec un minimum d'une révision par an. Le candidat pourra librement proposer une fréquence de visite plus élevée s'il peut en trouver un intérêt technique ou économique.
- Le prestataire devra, d'un commun accord avec la stérilisation, déterminer un **planning annuel de ces visites** qu'il devra communiquer au service biomédical du CHU de Grenoble.

Maintenance curative :

- La maintenance curative sans limitation du nombre d'intervention, pièces détachées, main d'œuvre et déplacements inclus.
- Le titulaire doit pouvoir être joignable par téléphone ou par mail à tout moment, et au minimum dans les plages horaires 8H00 – 18 H 00, du lundi au vendredi.
- Les candidats préciseront quel est le **délai maximum d'intervention** de leur technicien à la suite d'un appel du CHU de Grenoble, ainsi que les modalités de déclenchement de l'intervention.
- Le délai d'intervention du titulaire devra être conforme à son engagement et ne devra en aucun cas être supérieur à **48 heures ouvrables** (les heures ouvrables étant fixées à la plage de 8h – 17h).
- Dès réception de l'appel, le titulaire devra prévenir le service utilisateur et le service biomédical de la date et de l'heure de son passage. Le délai devra être décidé d'un commun accord avec le service utilisateur en fonction de la gravité, de la disponibilité de l'équipement et de l'urgence.
- Le candidat indiquera ses possibilités et ses conditions pour des interventions le samedi.
- La télémaintenance et l'assistance au moyen d'une hot-line, dont les heures de disponibilité devront être précisées.

Une visite de maintenance préventive gratuite devra être proposée par le candidat à la fin de la période de garantie.

La maintenance du logiciel et ses mises à jour seront assurées par le fournisseur tout au long de la vie de l'équipement.

La fourniture de matériel informatique doit dans la mesure du possible être réalisée par le CHU. Si le candidat refuse cette option, il devra prendre contact avec le service informatique du CHU pour répondre aux exigences de sécurité du site afin de pouvoir fournir son propre matériel informatique.

Pour des raisons de sécurité, le CHU se doit d'avoir un parc informatique à jour des dernières évolutions (mise à jour Windows). Dans le cas où l'équipement informatique ne répondrait plus aux exigences de sécurité du CHU, le candidat devra fournir gratuitement et dans un délai raisonnable une solution adéquate.

ARTICLE 10 : MARQUAGE CE, SECURITE ET MATERIOVIGILANCE

Les équipements proposés devront être conformes aux normes européennes. Le marquage CE médical est exigé.

Les candidats joindront obligatoirement le(les) certificats(s) de marquage CE et attestation(s) de conformité et annexe(s) se rapportant au dispositif proposé.

La classe de dispositif médical devra être adaptée à l'utilisation prévue du DM et à son risque potentiel.

Cette classe apparaîtra soit dans le certificat de marquage CE soit dans un document annexe.

ARTICLE 11 : ANNEXE A COMPLETER

BPU

Les annexes d'intégration au réseau informatique du CHU de Grenoble.

Clausier SSI