







DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH

**CAHIER
DES CHARGES
VERSION PROJET**Pages : 1 / 18
Indice : O
Date : 16/05/2025

Réf : 20250401CRefIX_CDC05

Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit**FOURNITURE D'UN SEQUENCEUR NGS DE 2EME
GENERATION HAUT DEBIT****POUR LE CENTRE DE REFERENCE, D'INNOVATION,
D'EXPERTISE ET DE TRANSFERT
(CREFIX)****DIFFUSION :****MOTS CLES : ACHAT SEQUENCEUR, NGS , HAUT DEBIT**

 Violette TURON 16/05/2025	 Violette TURON, Zuzana GERBER	 Robert OLASO	 Jean-François DELEUZE	
DATE	REDACTEURS	VERIFICATEUR	VALIDATION	EMETTEUR

Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies
alternatives,

Centre d'Evry – 91057 EVRY CEDEX

CEA/IBFJ/CNRGH/CREFIX Bat. G2

Institut de Biologie François Jacob (IBFJ)
CNRGH - Centre National de Recherche en Génomique Humaine
Centre de Référence, d'Innovation, d'eXpertise, et de transfert (CRefIX)



DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH

**CAHIER
DES CHARGES**

Pages : 2 / 18
Indice : O
Date : 16/05/2025

Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit

HISTORIQUE DES VERSIONS

Ind.	Date	Objet de la modification
O		
A		
B		
C		
D		
E		
F		
G		
H		



DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH

CAHIER DES CHARGES

Pages : 3 / 18
Indice : O
Date : 16/05/2025

Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit

SOMMAIRE

CONTENU

1	OBJET	4
2	Contexte	4
2.1	Présentation du CEA	4
2.2	Présentation de l'Institut de Biologie François Jacob	4
2.3	Présentation du Centre National de Recherche en Génomique Humaine (CNRGH) du CEA	5
2.4	Présentation du Centre de Référence, d'Innovation, d'eXpertise et de transfert (CRefIX)	5
2.5	Contexte du besoin	6
2.6	Structure du besoin	7
3	DESCRIPTION DU BESOIN	7
3.1	Prestation relative à l'Equipement	8
3.2	Environnement	Erreur ! Signet non défini.
3.3	Consommables	Erreur ! Signet non défini.
3.4	Interface de l'Equipement	10
3.5	Prestations relatives au Titulaire	11
3.6	Confidentialité	11
4	CONFORMITE ET SECURITE	13
4.1	Conformité aux normes	13
4.2	Sécurité d'utilisateurs	13
5	Livraison, Installation, essais	14
5.1	Lieu de livraison	14
5.2	Contrainte de livraison et d'installation	14
5.3	Essais sur site	15
5.4	Documentation	16
5.5	Formation	16
6	GARANTIE	16
7	MAINTENANCE	17
8	LIVRABLES DOCUMENTAIRES	17



DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH

CAHIER DES CHARGES

Pages : 4 / 18
Indice : O
Date : 16/05/2025

Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit

1 OBJET

Le présent Cahier des Charges définit les conditions selon lesquelles le Titulaire fournit un séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit au CREFIX basé au sein du CNRGH de l'Institut de Biologie François Jacob du centre CEA de Fontenay-aux-Roses localisé à Evry (91).

2 CONTEXTE

2.1 Présentation du CEA

Le CEA est un établissement public à caractère industriel et commercial dont la mission est la recherche et le développement en matière d'énergie, de défense, de technologies de l'information et de santé.

Les métiers exercés au CEA concernent des champs très diversifiés et se classent en plusieurs grandes familles professionnelles, qui intègrent aussi bien les activités de recherche que de gestion : physique, chimie, mathématiques et informatique scientifique, science et technologie des matériaux, sécurité, sûreté, sciences du vivant, sciences de la terre et de l'environnement, qualité, finance, relations internationales, assistance technique aux programmes...

Pour de plus amples informations sur le CEA, visitez le site www cea fr .

2.2 Présentation de l'Institut de Biologie François Jacob


L'Institut de biologie François-Jacob, situé principalement sur les sites CEA Paris-Saclay de Fontenay-aux-Roses et d'Evry, a pour mission de renforcer la recherche fondamentale et de développer les recherches translationnelles et technologiques dans trois domaines :

- ⇒ la radiobiologie et la radiotoxicologie,
- ⇒ la santé humaine (affections neurodégénératives, infectieuses et immuno-hématologiques),
- ⇒ la génomique médicale et environnementale.

L'Institut de biologie François Jacob regroupe :

⇒ **Cinq départements** centrés sur :

- la génomique médicale (CNRGH : [Centre National de Recherche en Génomique Humaine](#)),
- la génomique environnementale et l'exploration des fonctions métaboliques (Genoscope : [Centre National de Séquençage](#)),
- la radiobiologie et radiotoxicologie (IRCM : [Institut de recherche en radiobiologie cellulaire et moléculaire](#)),

 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p>CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 5 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		

- la prévention et le traitement de maladies infectieuses (IDMIT : [Infectious Diseases Models for Innovative Therapies](#)),
- le diagnostic et le traitement de maladies neurodégénératives (MIRcen : [Molecular Imaging Research Center](#)).

⇒ **Trois services** impliqués dans des recherches et innovations technologiques :

- sur des affections de type prion (SEPIA : [Service d'étude des prions et infections atypiques](#)),
- en immuno-hématologie (SRHI : [Service de recherche en hémato-immunologie](#)),
- sur le développement de thérapies innovantes (STI : [Service de technologies innovantes](#)).

2.3 Présentation du Centre National de Recherche en Génomique Humaine (CNRGH) du CEA

Basé à Evry, le Centre National de Recherche en Génomique Humaine (CNRGH précédemment dénommé Centre National de Génomique, CNG) est un Département rattaché à l'Institut de biologie François Jacob. Ce département est l'une des plateformes nationales de recherche en génomique dédiées au séquençage des génomes et au génotypage de maladies humaines.

Le Centre National de Recherche en Génomique Humaine a pour objectif le développement et l'application du génotypage, du séquençage et des technologies génomiques liées à ces activités, notamment pour l'identification de gènes morbides impliqués dans les maladies génétiques, les maladies communes et les études de population. Le CNRGH est également un grand équipement au service de la communauté scientifique, nationale, européenne et internationale, menant des opérations de séquençage de l'ADN et de l'ARN à très grande échelle, selon une organisation de type industriel qui permet de réduire les coûts et de conduire des études de cohortes sur des centaines, des milliers voir des dizaines de milliers d'individus. Le CNRGH dispose d'un panel conséquent d'outils et techniques associés au génotypage et au séquençage : banques d'ADN, technologies de pointe pour l'identification et la détection des variants des gènes, marqueurs et cartes génétiques, plateaux de génotypage pour des marqueurs de types microsatellites et bi-alléliques dits "SNPs", plateforme de séquençage haut débit, outils pour la cartographie physique et le clonage des gènes, analyse statistique, épidémiologie génétique et bio-informatique.

La compétence développée par le CNRGH lui a valu d'être sélectionné pour copiloter le CReflX dans le contexte du plan structural de la médecine génomique.

2.4 Présentation du Centre de Référence, d'Innovation, d'eXpertise et de transfert (CReflX)

La médecine génomique est en train de changer profondément la prise en charge des patients. Pour s'assurer que chacun puisse accéder aux nouvelles technologies de la médecine génomique de manière équitable sur tout le territoire, la France met en place



DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH

CAHIER DES CHARGES

Pages : 6 / 18
Indice : O
Date : 16/05/2025

Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit

un plan : le Plan France Médecine Génomique 2025. Il vise à faire évoluer à l'horizon 2025 et au-delà la manière de diagnostiquer, prévenir, et soigner les patients. Le plan répond à une demande du cabinet du Premier Ministre adressée à l'Alliance Aviesan en avril 2015, afin d'examiner la mise en place des conditions de l'accès au diagnostic génétique dans notre pays.

Le CReflX (Centre de Référence, d'Innovation, d'eXpertise et de transfert) est une Unité Mixte de Service (US39 créée en début 2019) entre, le CEA, l'INSERM et l'Inria. Il est, avec les plateformes de séquençage à visée diagnostique et le collecteur analyseur de données (CAD), un des trois piliers du dispositif mis en place par le Plan France Médecine Génomique 2025 (PFMG2025) pour déployer l'analyse génomique dans l'offre de soins.

Sa double mission est, sur l'ensemble de la chaîne de valeur de la médecine génomique (de la biologie à l'analyse de données), de 1) établir des standards pour assurer la reproductibilité et l'interopérabilité des données et des structures et 2) innover et accélérer le transfert technologique en lien avec les acteurs privés pour proposer les approches les plus innovantes et efficaces au plan tout en développant une filière industrielle nationale.

Le CReflX est aujourd'hui installé dans des locaux du Centre National de Recherche en Génomique Humaine (CNRGH) et de la Genopole d'Évry ce qui permet de réaliser des synergies, sources de transfert de compétences, de collaborations mais aussi d'optimisation budgétaire.


Les structures du type UMS n'ayant pas de personnalité juridique, le CReflX s'appuie sur ses membres (CEA, Inserm et Inria) pour le support administratif parmi lesquels les actes d'achats.

2.5 Contexte du besoin

Grâce à la mise en œuvre du plan FMG2025, le séquençage de génome entier à visée diagnostic est rendu accessible aux patients. Dans ce contexte clinique et de remboursement des soins, l'essor de cette nouvelle médecine, dite génomique, sera d'autant plus favorisée par une réduction des coûts de séquençage, une réduction des délais de séquençage et une baisse du taux d'erreur permettant la détection de variants de faible fréquence allélique impliqués dans les pathologies (maladies rares, cancer).

De nouveaux séquenceurs de 2^{ème} génération à haut débit sont apparus sur le marché ces dernières années et leurs fournisseurs annoncent une réduction des coûts de séquençage par génome entier (pour 100 Gb par échantillon – profondeur 30X, ce prix comprenant le coût par consommable unitaire de séquençage (flow cell ou de type wafer).

Le CReflX, dans le contexte de ses missions pour le plan FMG2025, souhaite acquérir un séquenceur 2^{ème} génération haut débit, présentant les caractéristiques citées ci-dessus et détaillées ci-après, afin d'évaluer les performances du séquenceur.

 DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH	<p style="text-align: center;">CAHIER DES CHARGES</p>	Pages : 7 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025
Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2 ^{ème} génération haut débit		

Cette évaluation permettra de conseiller les plateformes de séquençage du plan existantes (SeqOIA et Auragen) et à venir, ainsi que les autres partenaires, pour qu'ils puissent maintenir leur haut niveau de compétitivité et pouvoir évoluer vers toute nouvelle technologie susceptible d'apporter un avantage économique tout en maintenant une haute qualité des données et une flexibilité d'utilisation (capacité de chargement des runs, c'est-à-dire le nombre de WGS 30X de 100Gb pouvant être multiplexés sur un même support de séquençage) ou une avancée technique majeure (réduction de la durée d'un run, détection de variants de faible fréquence allélique).

2.6 Structure du besoin

Le besoin se décompose de la façon suivante :

Partie forfaitaire :

La partie forfaitaire inclut les prestations suivantes :


- Partie ferme :
 - La fourniture du séquenceur,
 - La livraison, l'installation, la mise en service sur site CEA,
 - Les essais sur site CEA,
 - La formation du personnel CEA,
 - La remise de l'ensemble des livrables documentaires,
 - La garantie pendant 36 mois à compter de la réception du séquenceur,
- Partie optionnelle :
 - Option n°1 : La maintenance préventive et corrective pendant 12 mois à compter de la fin des trente-six premiers mois de garantie ;
 - Option n°2 : La maintenance préventive et corrective pendant 12 mois à compter de la fin de la première option de maintenance (option n°1 ou option n°3) ;
 - Option n°3 : La maintenance préventive pendant 12 mois à compter de la fin des trente-six premiers mois de garantie ;
 - Option n°4 : La maintenance préventive pendant 12 mois à compter de la fin de la première option de maintenance (option n°1 ou option n°3).

Partie estimative :

La partie estimative porte sur des prestations sur bordereaux de prix, relatives aux consommables nécessaires à la réalisation de 10 000 « WGS génome humain 30X » (300bp, 30X soit 100 Gb par génome). Afin de garantir une flexibilité dans le flux de production des séquences, 2 500 génomes (minimum) devront être séquencés sur des substrats de séquençage (de type Flow Cell ou autre) avec une capacité de chargement se rapprochant au maximum de 25 génomes (WGS à 30X soit 100 Gb).

3 DESCRIPTION DU BESOIN

La fourniture d'un séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit permettant l'accès à un débit de production d'au moins 10 000 génomes par an avec un prix unitaire du génome le plus bas possible, dénommé Equipement ci-après. Une utilisation


 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p>CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 8 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		

pluriannuelle de l'Équipement étant envisagée, le CReflX souhaite obtenir un coût le plus faible possible par génome sans modifier l'Équipement acquis.


3.1 Prestation relative à l'Équipement

Les attendus de l'Équipement par le CEA sont les suivants :

- Le prix de l'Équipement, qui est forfaitaire, et des consommables associés, qui est estimatif, devra être le plus bas possible (analyse en coût complet). Toute diminution significative du coût sera un plus.
- Le séquençage de tout type d'échantillon sans limitation de type d'application (whole genome sequencing, exome sequencing, low pass whole genome sequencing, whole transcriptome analysis, expression profiling, cfDNA analysis...)
- minimisation du temps d'intervention du manipulateur (préparation de la cellule de flux ou autre support adapté et des différents réactifs de séquençage, phases d'initialisation et de démarrage de l'Équipement),
- accès à plusieurs débits de production, allant de 3 000 à 3 600 Gigabases de séquences par jour jusqu'à 32 000 Gigabases par semaine. Le détail des coûts de consommables en fonction du débit de production sera inclus dans les documents à fournir.
- analyse primaire des données générées automatique et intégrée dans le système de l'Équipement. Le temps de récupération des données en sortie sera détaillé dans l'offre.
- L'analyse secondaire doit être possible par les pipelines développées au CNRGH ou commercialisées et mises en place pour l'analyse des données de séquençage (open source),
- mises à jour (updates) de logiciel fournies par le Titulaire sans coût supplémentaire pour le CEA pendant toute la durée de vie des Équipements,
- L'Équipement se doit d'être compatible avec l'environnement et les protocoles actuellement en vigueur au sein du CNRGH.
- L'Équipement devra réaliser l'appel de bases (*basecall*) et valider les séquences obtenues selon leur critère de qualité (Qscore), que ce soit dans le cas de librairies partant d'ADN comme d'ARN.

 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p>CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 9 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		

- L'Équipement devra permettre le séquençage simultané d'au moins 96 échantillons portant un code-barre (index), et ce, de façon simple (capacité de multiplexage simplifiée, quel que soit le nombre d'échantillons à multiplexer)
- L'Équipement devra permettre l'obtention de séquences de 300bp sans perte de qualité.
- Les séquences obtenues devront atteindre un score de qualité (Qscore) supérieur à Q30 dans au moins 85% des cas. Une qualité supérieure à ces valeurs serait un plus.
- Le temps de séquençage d'un run ne doit pas excéder 24h. Une durée de run plus courte serait un plus.
- L'Équipement et/ou le système de traitement de données devra permettre à l'opérateur de visualiser, de stocker et d'utiliser les données brutes de séquençage (fichiers de sortie des acquisitions du signal de séquençage au format FASTQ).
- L'Équipement doit être compatible avec des librairies préparées avec des kits de différentes sociétés (pas de marchés captifs), ou à défaut, proposer un kit de conversion de librairies.
- L'ensemble des systèmes de préparation des échantillons à séquencer proposés avec l'Équipement garantiront le fonctionnement optimal de celui-ci par l'atteinte des performances énoncées ci-dessus.
- Les consommables de préparation des échantillons et de séquençage garantiront le fonctionnement optimal de l'Équipement par l'atteinte des performances énoncées ci-dessus, même en cas de conversion de librairies initialement réalisées pour un autre instrument de séquençage.
- L'Équipement devra permettre un système de lavage simple entre chaque run afin de supprimer tout risque de contamination entre les différents runs. L'enchaînement automatique d'un lavage post-run serait un plus.
- L'Équipement devra reconnaître automatiquement le chargement des réactifs de séquençage, et vérifier qu'ils correspondent bien aux réactifs nécessaires au bon déroulement du run qui va être lancé.
- L'Équipement ne devra pas nécessiter d'intervention par l'utilisateur lorsqu'il sera en cours de séquençage.


 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p>CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 10 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		

- L'Équipement devra effectuer une écriture des données générées sur l'Équipement, ou directement sur un serveur local. La possibilité d'une double copie locale et sur serveur local serait un plus.
- L'Équipement devra assurer la conservation des données générées ou en cours de génération, même en cas de problème Hardware, Software ou même réseau.

Par ailleurs, outre la capacité de la technologie à répondre aux contraintes de productivité et de longueur de lectures, le CEA sera particulièrement attentif aux prix des Équipements, au prix de la maintenance et au coût des consommables nécessaires à la lecture d'1 gigabase.

3.2 Interface de l'Équipement

- L'interface de l'Équipement devra être en anglais et la plus simple possible. La possibilité d'être en français serait un plus.
- L'interface de l'Équipement devra alerter l'utilisateur en cas de mauvais positionnement ou type de réactif avant le lancement du run.
- L'interface de l'Équipement devra permettre à l'utilisateur de faire varier les paramètres de lectures comme bon lui semble dans les limites imposées par les consommables utilisés.
- L'interface utilisateur devra prévenir l'utilisateur de façon évidente en cas de dysfonctionnement du Hardware ou du Software dès que ce dernier est détecté. Si ce dysfonctionnement se produit durant le séquençage et n'engendre pas de problème de dégradation du matériel ou de sécurité, ce dernier n'engendrera pas l'arrêt du séquençage en cours, sauf si celui-ci peut être repris à l'étape ayant posé problème, sans perte de qualité.
- L'Équipement et son interface devront permettre des transferts de fichier entre l'instrument et un LIMS afin d'assurer des importations et des exportations d'informations.
- L'interface de l'Équipement devra permettre de redémarrer ainsi que d'éteindre l'Équipement.

 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p align="center">CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 11 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		

- Le Titulaire s'engage à fournir la dernière version du système d'exploitation et les mises à jour futures, sous 5 jours ouvrés après leur mise en circulation.

3.3 Prestations relatives au Titulaire


- L'Equipement sera livré avec le matériel informatique nécessaire à son fonctionnement aussi bien en termes de Software que de Hardware.
- Une qualification d'installation (QI) avec délivrance de procès-verbal (PV) de validation et de réception sera remise à l'utilisateur par le Titulaire.
- Après l'installation, le Titulaire s'engage à réaliser à ses frais au moins un run de validation de l'Equipement afin d'obtenir des séquences de 300 bases nucléiques sur le support de séquençage de plus grande capacité. Les données générées doivent correspondre aux attentes (longueurs, qualité, nombre de bases générées, etc...) énoncées ci-dessus. Dans le cas contraire, le Titulaire devra effectuer les modifications nécessaires au bon fonctionnement de l'Equipement, et réaliser tout nouveau run de validation nécessaire, jusqu'à correspondre à ces attentes.
- Toute nouvelle mise à jour validée devra être proposée et fournie gratuitement par le Titulaire à l'utilisateur sous 5 jours ouvrés.
- Une prestation de formation pour 10 personnes, séparée en deux formations pour 5 personnes, sera dispensée par le Titulaire, afin que l'utilisateur soit autonome. Une attestation de formation lui sera ensuite remise. Le titulaire fournira les consommables nécessaires pour la formation, le kit utilisé sera de préférence pour du WGS PCR Free à partir d'échantillons standards de gADN humain que le CEA pourra fournir.
- Un rapport d'intervention écrit devra être fourni par le Titulaire après chaque intervention (installation, maintenance, réparation, etc...).

3.4 Confidentialité

- L'Equipement ne devra pas permettre la récupération des données de séquençage, ou toute autre information qui permettrait d'identifier les échantillons, que ce soit par le Titulaire ou un tiers non autorisé par l'utilisateur.

4 PRIX ET CONSOMMABLES

L'annexe financière devra être complétée selon les points suivants.

 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p>CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 12 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		


4.1 Partie forfaitaire

- La partie forfaitaire comprend en ferme l'Equipement et la garantie de 36 mois.
- La partie forfaitaire comprend deux options de maintenance préventive et corrective de douze mois (option n° 1 et n°2) et deux options de maintenance préventive de douze mois (option n°3 et n°4).

4.2 Partie estimative : les consommables

- Les consommables devront être à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Les consommables devront être constitués du minimum de produit toxiques nécessaires.
- Les consommables devront pouvoir être évacués sans risque de dissémination dans la nature (récipients clos ou à défaut pourront être scellés pour éviter tout débordement, renversement ou volatilité).
- Les consommables devront constituer un encombrement minime afin d'être réceptionnés, déplacés et évacués manuellement et sans outils de transport.
- La fourniture de consommables sera soumise à un Bordereau des Prix Unitaires (BPU) détaillé comme suit :
 - Substrat de séquençage (de type flow cell ou autre) adapté pour du très haut débit : quantité pour réaliser 7500 « WGS génomes annuels humains 30X soit 100 Gb » sans contrainte de capacité de chargement/multiplexage (minimale ou maximale) sur le substrat de séquençage.
 - Substrat de séquençage (de type flow cell ou autre) adapté pour du haut débit avec contrainte de capacité de chargement maximal : quantité pour réaliser 2500 « WGS génomes annuels humains 30X soit 100 Gb » (se rapprochant au maximum de 25 « WGS génome humain 30X soit 100 Gb » par substrat) :
 - Consommables nécessaires au bon fonctionnement de l'Equipement (exemple : réactifs de lavage) ; le soumissionnaire est prié d'indiquer l'ensemble consommables captifs.
 - Le soumissionnaire est prié d'indiquer tout autre consommable adapté à l'Equipement (exemples : kit de préparation de librairie, plaque d'index, adaptateur, kit de conversion de librairie, etc.)

Le titulaire garantit une commercialisation des consommables, en particulier pour les substrats de séquençage, aux prix publics les plus bas lors de la remise des

 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p>CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 13 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		

plis sans engagement sur un nombre de consommables ou un prix minimal de commande annuelle. Egalement, le titulaire s'engage à remettre à jour les prix indiqués sur les BPU, a minima à date anniversaire, et si possible dès que de nouveaux consommables moins onéreux sont commercialisés par le titulaire.


5 CONFORMITE ET SECURITE

5.1 Conformité aux normes

- L'Equipement doit être conforme aux normes de sécurité électrique (électrification et échauffement). Il présente une sécurité absolue de fonctionnement et de fiabilité, compte tenu de l'utilisation envisagée.
- L'Equipement doit être pourvu de dispositifs de protection électrique nécessaires pour isoler l'opérateur de tout contact électrique direct ou indirect (électrification).
- L'Equipement doit répondre aux normes CE.
- Tension 220-230 V sous fréquence de 50-60 hertz. Les prises électriques doivent être compatibles avec le réseau électrique de l'Union européenne (les normes CE).

5.2 Sécurité d'utilisateurs

- L'Equipement devra disposer d'un système de sécurité interdisant l'accès à sa zone de travail lorsqu'il est en fonctionnement.
- L'Equipement ne devra pas permettre le relargage de produits toxiques, que ce soit par projection ou par évaporation.
- L'Equipement ne devra pas permettre son ouverture ou l'accès aux réactifs lorsqu'il est en cours de séquençage, sauf s'il permet de lancer plusieurs runs en parallèles ou séquentiellement. Dans ce cas, l'ouverture et l'accès aux réactifs devront se limiter au minimum nécessaire au lancement de ce nouveau run, et ne pas avoir d'impact sur le run déjà en cours.
- L'Equipement devra disposer d'un commutateur permettant de couper l'alimentation électrique. Ce commutateur ne doit pas être disposé à un endroit où il risquerait d'être enclenché par erreur.
- Les dispositifs de sécurité ne devront pas occasionner de risque supplémentaires.

 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p>CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 14 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		

- Les dispositifs de sécurité ne devront pas pouvoir être facilement escamotés ou rendus inopérants.
- L'absence ou la défaillance d'un des organes de sécurité, selon la dangerosité, empêchera la mise en marche ou provoquera l'impossibilité de lancer un run (sécurité positive).
- Les éléments accessibles de l'Équipement ne doivent comporter, dans la mesure où leur fonction le permet, ni arêtes vives, ni angles vifs, ni surfaces rugueuses susceptibles de blesser l'utilisateur.

6 LIVRAISON, INSTALLATION, ESSAIS

6.1 Lieu de livraison

Sauf information différente donnée par le CEA, l'Équipement est livré à l'adresse suivante :

Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives
Institut de Biologie François Jacob
Centre National de Recherche en Génomique Humaine
CREFIX
Bâtiment G2 – 1er ou 2ème étage
A l'attention de Mme Christine Michel / Mme Violette Turon / Mme Zuzana Gerber
31 Boulevard des Coquibus
91000 evry
France


6.2 Contrainte de livraison et d'installation

L'Équipement ainsi que les éventuels appareils nécessaires à son fonctionnement faisant l'objet du présent cahier des charges, doivent être livrés et installés pour le CNRGH au laboratoire CReflX, au premier ou au deuxième étage du bâtiment G2 du CEA/CNRGH, localisé au 2, rue de Gaston Crémieux à Evry Courcouronnes. Le Titulaire doit trouver une solution adaptée à cette livraison.

Les facteurs limitant étant les dimensions de l'ascenseur :

- Portes palières : largeur 1000mm ; hauteur 2000mm
- Cabine : largeur 1100 ; profondeur 1550mm

Le Titulaire assure à ses frais l'installation du séquenceur **neuf** ainsi que des éventuels appareils nécessaires à son fonctionnement (**neufs également**) sur site avec, si besoin, du matériel de levage (grutage, échafaudage) adapté et conforme à la réglementation. Le Titulaire peut faire appel à un sous-traitant pour la partie livraison et acheminement dans les étages jusqu'au local prévu. Cette sous-traitance sera au frais du Titulaire et sous sa responsabilité.

 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p align="center">CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 15 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		

Le chargement et le déchargement du séquenceur ainsi que des éventuels Appareils nécessaires à son fonctionnement sont à la charge du Titulaire.

Le Titulaire assurera :


- ⇒ l'emballage des Equipements, adapté au moyen de transport utilisé et permettant une manutention aisée dans les conditions d'accès existantes,
 - ⇒ la protection du matériel pour le stockage, de manière à éviter toute détérioration en particulier par :
 - les chocs pouvant survenir pendant le transport,
 - les intempéries,
 - les conditions de stockage momentané sur des aires sans protection, en dehors des locaux,
 - ⇒ le transport jusqu'aux locaux prévus pour les Equipements au CEA en tenant compte des contraintes d'acheminement jusque dans les locaux prévus (ascenseur ou grutage et échafaudage nécessaire),
 - ⇒ le déchargement et, la manutention et la dépose des Equipements dans les locaux prévus.
 - ⇒ le contrôle et la conformité des installations sur lesquelles sont fixés les Equipements,
 - ⇒ le montage et le réglage en préparation des essais sur site : Lors de cette étape, le Titulaire raccordera les Equipements à l'ensemble des réseaux du bâtiment nécessaires (électricité , eau, gaz, évacuations...). Dans l'éventualité où du matériel de manutention appartenant au CEA devait être utilisé, le Titulaire devra fournir toutes les preuves de l'habilitation de ses personnels à utiliser de tels matériels qui devront faire l'objet d'une demande préalable de prêt. Le Titulaire devra respecter les conditions de sécurité prévues sur le site. Lors de ce montage, le Titulaire assurera la responsabilité des dommages qu'il pourra occasionner à tout équipement hors de sa fourniture.
 - ⇒
- la remise en propreté des locaux occupés.

Il est vivement conseillé au Titulaire de demander une visite sur site afin de prévoir le matériel nécessaire (grutage, échafaudage) à l'acheminement des équipements dans les locaux prévus (au premier ou au deuxième étage du bâtiment G2 du CEA/CNRGH, localisé au 2, rue de Gaston Crémieux à Evry Courcouronnes).

5.3. Essais sur site

Les essais sur site seront menés par le Titulaire en présence des salariés CEA amenés à travailler sur les Equipements.

Les essais prévus pour la réception sur site valideront les spécifications techniques des Equipements.

 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p>CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 16 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		

Lors de ces essais, un run de validation avec une référence mise à disposition par le Titulaire est demandé.

5.4. Documentation

La documentation associée à l'ensemble des Equipements comprendra :

- ⇒ les manuels de fonctionnement et d'utilisation au format papier et pdf des Equipements, ou leurs disponibilités sur un site internet avec les mises à jour
- ⇒ une sauvegarde intégrale des logiciels associés au fonctionnement des Equipements,
- ⇒ l'ensemble des plans, des schémas des cartes électroniques et du câblage nécessaires à la maintenance,
- ⇒ un certificat de conformité aux normes françaises et européennes,
- ⇒ les licences de tous les logiciels fournis.

5.5 Formation

Après l'installation et essais sur site concluants, deux formations des salariés CEA appelés à travailler sur ces Equipements seront dispensées par le Titulaire dans les plus brefs délais dans les locaux du CNRGH (pour 2 * 5 personnes). Ces formations doivent inclure une présentation des documents fournis par le Titulaire. Pour la partie pratique de la formation, le Titulaire fournira les kits nécessaires pour la préparation de librairie WGS PCR Free et de séquençage 300bp, le CEA fournira les échantillons.


7 GARANTIE

La période de garantie est de 36 mois, à compter de la date de la réception des Equipements. La garantie doit subvenir à toute panne qui n'est pas liée à une erreur de manipulation du CEA.

Le Titulaire devra garantir la disponibilité des pièces de rechange pour une durée d'au moins 5 ans après la mise en service des Equipements.

Par ailleurs, le soumissionnaire fournira au CEA dans son offre une description détaillée de ce qui est couvert par la garantie.

La garantie doit inclure à minima les pièces, la main d'œuvre et les déplacements autant que de besoin avec un délai d'intervention sur site de 5 jours ouvrés maximum à compter de la demande formulée par le CEA (téléphone confirmé par e-mail), ainsi qu'une maintenance préventive annuelle pendant toute la durée de la garantie.

 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p>CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 17 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		

8 MAINTENANCE (OPTION)

- En option (option n°1 et n°2) : la fourniture d'une prestation de 12 mois de maintenance préventive et corrective (pièces, main d'œuvre, assistance logiciel et déplacement inclus) avec un délai d'intervention sur site de 5 jours ouvrés maximum à compter de la demande formulée par le CEA (téléphone confirmé par e-mail).
- En option (option n°3 et n°4) : la fourniture d'une prestation de 12 mois de maintenance préventive (pièces, main d'œuvre, assistance logiciel et déplacement inclus) avec un délai d'intervention sur site de 5 jours ouvrés maximum à compter de la demande formulée par le CEA (téléphone confirmé par e-mail).


9 LIVRABLES DOCUMENTAIRES

Au moment de la remise des offres, le soumissionnaire devra fournir au CEA, les informations suivantes :

- Le coût des consommables et une estimation pour 10 000 génomes par an, avec un minimum de 2 500 génomes à séquencer sur des substrats (de type « Flow cell » ou autre dont la capacité maximale de chargement doit se rapprocher de 25 « génomes humains WGS 30X soit 100 Gb »).
- Un descriptif de l'organisation et de la structure locale de la société.
- Un descriptif des engagements que la société prend en vue de promouvoir le développement durable.

Dans le cadre de l'exécution de la prestation, le Titulaire remettra les documents suivants :

- A la livraison de l'Équipement ainsi que les éventuels appareils nécessaires à son fonctionnement sur le site du CEA/EVERY, le Titulaire remet au CEA les documents suivants, en langue anglaise ou française :
 - Une notice d'utilisation incluant les précautions à prendre par les opérateurs.
 - Les spécifications d'entretien, une documentation technique détaillée de l'Équipement ainsi que les éventuels appareils nécessaires à son fonctionnement et de ses accessoires, en langue anglaise ou française, spécifiant à *minima* les performances garanties par le Titulaire.

 <p>DRF/P-SAC/JACOB/CNRGH</p>	<p>CAHIER DES CHARGES</p>	<p>Pages : 18 / 18 Indice : O Date : 16/05/2025</p>
<p>Objet : Fourniture d'un Séquenceur NGS de 2^{ème} génération haut débit</p>		

- Après la formation, le Titulaire remettra une attestation de formation individuelle et les supports de formation en langue française de préférence.
- Après l'installation, la mise en service et les essais de fonctionnement, le Titulaire remettra un procès-verbal de réception et de validation.
- Après chaque intervention dans le cadre de la garantie ou de la maintenance, le Titulaire remettra un rapport d'intervention et un procès-verbal de validation.