



**MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES**

**Acquisition d'équipements scientifiques pour le compte de Nantes  
Université**

**Lot n°4 : Acquisition d'un photomètre de masse spécifique**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)**

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la commande publique

**Procédure n°25049AC**

# Sommaire

I.	Objet du marché public et contexte.....	3
I.1	Objet du marché public.....	3
I.2	Contexte .....	3
II.	Utilisation de l'équipement.....	4
III.	Spécifications techniques.....	4
IV.	Implantation, transport et conditions de livraison .....	5
V.	Environnement informatique et logiciels.....	5
VI.	Documentation.....	6
VII.	Formation .....	6
VIII.	Garantie.....	6
I.	Variantes obligatoires constituant des prestations supplémentaires éventuelles (PSE).....	7

## I. Objet du marché public et contexte

### I.1 Objet du marché public

Le présent marché public a pour objet l'acquisition et l'installation de divers équipements scientifiques.

Ce marché public se compose en 4 lots :

- Lot n°1 : Trois systèmes microfluidique d'analyse de cellules uniques
- Lot n°2 : Spectrophotomètre lecteur de microplaque avec monochromateur ;
- Lot n°3 : Microscope opératoire pour visualisation de la rétine lumière ;
- Lot n°4 : Photomètre de masse spécifique ;

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières concerne le lot n°4 : acquisition d'un photomètre de masse spécifique.

Cette fourniture inclut également des prestations de formation du personnel à l'utilisation, au fonctionnement et à l'entretien courant ainsi qu'une garantie pièces, main d'œuvre et déplacement.

Le marché comporte au minimum les prestations suivantes :

- ☒ L'acquisition
- ☒ La livraison
- ☒ L'installation
- ☒ La mise en service
- ☒ La garantie d'un an
- ☒ La formation
- ☒ La maintenance préventive et la maintenance corrective pendant la période de garantie
- ☒ La maintenance préventive et la maintenance corrective en cas d'extension de garantie.

### I.2 Contexte

L'objet de cette acquisition vise à quantifier l'hétérogénéité entre les particules AAVr (sous-population de ces vecteurs AAVr que l'appareil quantifiera). Le principe est basé sur la détermination du poids moléculaire des protéines ou biomolécules, sans besoin d'aucun marquage. Cet équipement permet d'évaluer la qualité des lots de vecteurs AAVr purifiés et au cours des étapes de purification. Cet équipement permet de répondre aux exigences de contrôle qualité pour libérer les lots de vecteurs.

## II. Utilisation de l'équipement

Le laboratoire TaRGeT, UMR1089 effectue des recherches dans le domaine de la thérapie génique et la production de vecteurs viraux (AAVr).

TaRGeT héberge la plateforme ViVeM qui développe des procédés de production et purification de vecteurs viraux AAVr qui sont applicables pour la production clinique d'un vecteur médicament. Dans le cadre de ces activités de développement, il est nécessaire d'avoir des méthodes et outils de caractérisation poussés pour évaluer la qualité des lots de vecteurs AAVr produits.

L'équipement basé sur la photométrie de masse permettra de :

- Optimiser les procédés de production des vecteurs viraux en caractérisant la **qualité des lots** le plus tôt possible dans le procédé de production et de purification ;
- Contrôler le rendement de la production **entre chaque étape de purification** en particules AAV totales *versus* AAV contenant le gène d'intérêt.

Les avantages majeurs **de cet équipement sont les suivants :**

- Mesurer le ratio vide /plein des préparations de vecteurs AAVr (si le lot de vecteurs contient trop de particules vides ou intermédiaires, la qualité du lot est mauvaise et augmente le risque d'effets délétères).
- Quantifier des capsides AAV **vides/pleines et intermédiaires**
- Quantifier les capsides "overfilled" (trop remplies) et les agrégats
- Évaluer en cours de procédé le pourcentage de capsides Vides/Pleines (très tôt dans le procédé de purification, dès la première étape : étape de clarification),
- Évaluer l'enrichissement en capsides AAVr pleines (contenant le gène d'intérêt) en cours de procédé de purification pour déterminer si une étape supplémentaire de purification doit être ajoutée.

## III. Spécifications techniques

Le photomètre de masse devra pouvoir quantifier l'hétérogénéité entre les particules AAVr, basée sur la détermination du poids moléculaire des protéines ou biomolécules, sans besoin d'aucun marquage.

Le principe de la photométrie de masse est basé sur la mesure du contraste ratiométrique des particules individuelles grâce à la lumière diffusée par les molécules individuellement pour permettre de différencier les particules de taille similaire mais de masse différente, ce contraste est converti en masse moléculaire à l'aide d'une courbe d'étalonnage. L'étalonnage est réalisé à l'aide d'une protéine standard de masse moléculaire connue. Le dosage est réalisé automatiquement par le logiciel de la machine.

De plus la photométrie de masse permet de travailler sur des **échantillons en cours de process, à toutes les étapes** du procédé de purification de manière non-dénaturante.

Le photomètre de masse spécifique pour l'analyse de particules AAV devra comporter les caractéristiques techniques suivantes :

- Mesure automatique par photométrie de masse pour des particules dans une gamme de masse : 500 kDa à 6 MDa
- Résolution (FWHM): 235 kDa @ 3700 kDa
- Longueur d'onde de la mesure : 488 nm
- Champ de vision : 12 x 17  $\mu\text{m}$  (@ 135 Hz)
- Taille des pixels : 12 nm
- Ordinateur de contrôle (Core i9, 32GB RAM , 1TB SSD, Windows 11)
- Table Anti Vibration.

Le volume d'échantillon nécessite pour chaque mesure n'excèdera pas 20  $\mu\text{L}$  d'échantillon.

Les mesures doivent être simples et doivent pouvoir être effectuées dans une large gamme de tampons

L'équipement doit être calibré avec une protéine de masse connue.

Le temps de mesure d'une minute.

Par ailleurs, le titulaire doit fournir un kit de consommables pour démarrer les tests.

#### IV. Implantation, transport et conditions de livraison

Le photomètre de masse sera installé au sein du laboratoire TaRGeT (INSERM UMR 1089) 5<sup>ème</sup> étage du bâtiment Nantes Biotech. Accueil livraison : 22 Bd Benoni Goullin-44200 NANTES. Bâtiment Nantes Biotech, 5<sup>ème</sup> étage, local 52.

Le bâtiment dispose d'un ascenseur monte-charge de dimensions L : 140cm x P : 240 cm x H : 230 cm.

L'équipement sera installé sur une paillasse stable, une table anti-vibration devra être fourni par le fournisseur après prise de rendez-vous pour la livraison et installation.

Le titulaire se charge de la livraison, la manutention y compris sur site, le montage et la mise en service de l'équipement.

Le titulaire a également à sa charge l'enlèvement des déchets suite à la livraison (emballage, etc.).

#### V. Environnement informatique et logiciels

Le logiciel de pilotage comprend :

- Une licence d'acquisition et une licence d'analyse
- Environnement Windows permettant la mise en réseau de différents systèmes et leur contrôle à distance

- Analyse et traitement des différents fichiers résultats (intégration, ligne de base...)
- Utilisation possible par plusieurs utilisateurs avec système de protection des fichiers utilisateurs
- Protection des accès de contrôle et d'analyse.

**Le logiciel doit être compatible avec Windows 11.**

## VI. Documentation

Le titulaire devra fournir au moment de la réception les documents suivants :

- Un manuel d'utilisation complet de l'équipement (papier ou pdf) ou toute notice, brochure ou autre document permettant l'utilisation autonome de l'équipement ;
- Fiches techniques ;
- Les applications nécessaires à l'utilisation du système.

Ces documentations peuvent indifféremment être fournis en français ou en anglais

## VII. Formation

L'équipement sera utilisé par les membres du laboratoire TaRGeT (chercheurs, ITA, étudiants).

La formation du personnel utilisateur est demandée dans le cadre de la prestation. Elle devra permettre une utilisation autonome de l'équipement. Le titulaire prévoira une demi-journée ou une journée de formation pour un effectif de 5 personnes minimum. La formation devra aborder les sujets suivants :

- Prise en main de l'équipement
- Prise en main du logiciel d'acquisition et d'analyse et de traitements des données
- Protocole de maintenance courante

Les supports de formations seront transmis aux utilisateurs à l'issue de la formation.

## VIII. Garantie

L'équipement et tous ses accessoires font l'objet d'une garantie minimale de 12 mois.

La garantie couvre le coût des pièces défectueuses ainsi que les frais de main d'œuvre et de déplacement sur site autant de fois que nécessaire au cours de cette année de garantie. En cas de retour usine du matériel pour réparation, les frais d'expédition aller et retour sont à la charge du titulaire. Le point de départ du délai de garantie est la date de notification de la décision d'admission des prestations formalisée par la signature du bon d'installation. Les conditions de garantie sont précisées dans l'offre technique du titulaire.

Pendant la durée de garantie, le titulaire assure la **maintenance préventive** de l'équipement, à raison a minima d'une visite au bout d'un an d'utilisation.

L'ensemble des frais (technicien ou retour atelier) devra être pris en charge par le vendeur sur une période de 12 mois à partir de la date de mise en service de l'équipement (formation).

Le titulaire assure une assistance technique par téléphone et par courriel pendant toute la durée de vie de l'équipement. Il en précise les modalités dans son offre technique.

Aussi longtemps que les matériels seront sous garantie, le titulaire du présent marché public fournira, au titre du service après-vente, une assistance technique au diagnostic et au dépannage (par téléphone). Le titulaire devra proposer un service après-vente fonctionnel concernant la maintenance préventive et corrective.

La **maintenance corrective** devra être effectuée uniquement sur site, sous un délai de deux semaines à partir du moment où le dysfonctionnement aura été signalé au titulaire.

En cas de dysfonctionnement de l'équipement, l'entreprise devra assurer dans un délai entre 24h et 48h une téléassistance (téléphone ou mail) afin de résoudre le problème. Si le problème persiste, une prise en charge devra être assurée par le vendeur afin de corriger le dysfonctionnement (déplacement d'un technicien sur site ou retour atelier).

## I. Variantes obligatoires constituant des prestations supplémentaires éventuelles (PSE)

La présente consultation contient des variantes à l'initiative de l'acheteur à caractère obligatoire, décrites ci-dessous, et constituant des prestations supplémentaires éventuelles.

Variantes obligatoires	Désignation
Variante obligatoire 1	Extension de garantie d'une année à la suite de la garantie initiale (2 <sup>ème</sup> année)
Variante obligatoire 2	Extension de garantie d'une année à la suite de la 2 <sup>ème</sup> année de garantie (3 <sup>ème</sup> année)
Variante obligatoire 3	Extension de garantie d'une année à la suite de la 3 <sup>ème</sup> année de garantie (4 <sup>ème</sup> année)