

Cadrage : Préparation d'un protocole de test pour les séquenceurs short read

1) La mise à disposition du matériel :

Chaque séquenceur proposé sera évalué dans les conditions mentionnées dans les protocoles de tests. Le candidat devra œuvrer pour mettre à disposition un séquenceur ainsi que tous les consommables et réactifs nécessaires aux membres du groupe expert. Chaque soumissionnaire sera contacté par UniHA pour organiser le test.

2) Localisation du test :

La réalisation des tests se déroule sur un site du groupe expert, le CHU de Limoges. Le candidat devra mettre à disposition le matériel dans un local du CHU au sein du laboratoire. Le candidat pourra être présent pour constater le bon déroulement du protocole de test. Un maximum de 3 personnes représentant le candidat sera accepté, avec idéalement les profils suivants :

- Ingénieur d'application (formation)
- Responsable/Directeur commercial
- Ingénieur/personnel technique (maintenance/ installation)

3) Fiche de préparation aux essais :

Pour chaque test, une fiche de préparation aux essais sera délivrée en amont par UniHA sur demande par mail (FICHE DE PREPARATION AUX TESTS NGS SHORT READ). Cette fiche regroupe les informations suivantes :

- Les personnes référentes du groupe expert
- L'accessibilité du site testeur.
- La date de livraison du système à tester.
- La date de période d'essai.

4) Tenue d'une période d'essai de calibration en pré-test pour le candidat :

A compter de la livraison de l'instrument à tester, le candidat dispose d'une semaine pour procéder à son calibrage afin de s'assurer de la bonne réalisation des tests . Le déroulement sera le suivant :

- Installation et calibration de l'appareil au CHU de Limoges.
- Si nécessaire, réalisation d'un run de validation du fonctionnement de l'appareil au CHU de Limoges.

5) Formation de l'équipe en charge des tests :

En amont des tests, une formation du personnel testeur sera nécessairement délivrée par le candidat pour le bon usage de l'instrument. La formation sera de 1 semaine maximum et composée d'une partie théorique dispensable en ligne (pour les membres du groupe expert qui ne seraient pas sur site) et d'une partie pratique sur site au CHU de Limoges pour un nombre d'hospitaliers compris entre 3 et 6 personnes. L'objectif de cette formation est de rendre autonome le groupe test pour utiliser l'instrument. Le groupe expert souhaite que lors de la formation pratique, au minimum un run test soit réalisé avec des librairies contrôles de son choix.

6) Constitution des librairies à tester sur le séquenceur :

Les librairies seront préparées dans le cadre de l'activité de routine des laboratoires du groupe expert et seront de type « Illumina » (voir détail dans les protocoles de tests). Si nécessaire, les candidats devront fournir les consommables et réactifs nécessaires au séquençage de ce type de librairies sur leurs automates.

L'analyse bio-informatique primaire sera réalisée sur l'automate ou un support fourni par le candidat. L'analyse secondaire et éventuellement tertiaire seront internalisées par le groupe expert.

7) Durée des tests :

Le protocole de test se déroulera sur une période prévisionnelle de 12 semaines. Le seul objectif sera de soumettre l'instrument aux protocoles de tests comme décrit dans le document dédié et de pouvoir juger les offres à partir des critères techniques indiqués dans le RC.

8) Cadrage des échanges entre le groupe expert et le candidat pendant la période de test :

Pendant la période des essais, le candidat devra être en mesure de répondre aux sollicitations des membres du groupe expert en charge de la réalisation des tests.