

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Réf. : ASNR/PSE-SANTE/SERAMED/2025-00016

ACQUISITION D'UNE SOLUTION COMPLETE DE TRANSCRIPTOMIQUE SPATIALE PAR IMAGERIE FISH À HAUT DEBIT À L'ECHELLE DE LA CELLULE UNIQUE

NOM ET VISA DU REDACTEUR :

FABIEN MILLIAT

DATE : 01/09/2025



NOM ET VISA DU VERIFICATEUR :

LUDYVINE JUTIER

DATE : 01/09/2025



NOM ET VISA DE L'APPROBATEUR :

GAËTAN GRUEL

DATE : 01/09/2025



Table des matières

ARTICLE 1 - PRESENTATION DE L'ASNR	3
ARTICLE 2 - ACTEURS DE L'ASNR	3
ARTICLE 3 - OBJET ET PERIMETRE DU MARCHE	4
ARTICLE 4 - DESCRIPTION DU BESOIN TECHNIQUE	4
ARTICLE 5 - CONTRAINTES D'INSTALLATION ET ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT	6
ARTICLE 6 - LIVRAISON ET INSTALLATION	6
ARTICLE 7 - GARANTIE	7
ARTICLE 8 - SUPPORT TECHNIQUE ET ASSISTANCE UTILISATEUR.....	7
ARTICLE 9 - MAINTENANCE PREVENTIVE ET CURATIVE POST-GARANTIE.....	7

ARTICLE 1 - PRESENTATION DE L'ASNR

L'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR), est chargée de la recherche et de l'expertise sur les activités nucléaires civiles et la radioprotection en France, ainsi que d'établir la réglementation pour le bon fonctionnement de ces activités. Elle est également chargée de contrôler l'application de cette réglementation dans les domaines concernés par ces activités.

Le service de recherche en radiobiologie et en médecine régénérative (SERAMED) a pour mission d'étudier les effets des rayonnements ionisants sur les tissus sains après irradiation, dans le cadre d'expositions aiguës ou chroniques, à fortes doses, que ces expositions soient reçues lors de fonctionnements d'installations ou à la suite d'un accident radiologique ou nucléaire ou qu'elles résultent de l'utilisation des rayonnements ionisants dans le domaine médical. Il développe une expertise dans l'évaluation des doses, un appui technique pour le diagnostic et le pronostic des dommages radio-induits ainsi que pour le développement de contre-mesures médicales adaptées.

ARTICLE 2 - ACTEURS DE L'ASNR**a. Coordination technique**

Nom	Fonction / Service	Téléphone	E-mail	Adresse de livraison et de contact technique
Fabien MILLIAT	ASNR / DRES/SERAMED / LRMED	01 583 5 91 60	fabien.milliat@asnr.fr	ASNR / SERAMED/ LRMED 31, avenue de la Division Leclerc 92262 FONTENAY-AUX-ROSES Cedex
Valérie BUARD	ASNR / DRES / SERAMED/LRMED	01 58 35 91 54	valerie.buard@asnr.fr	idem ci-dessus

b. Coordination achats

Nom	Fonction / Service	Téléphone	E-mail	Adresse administrative
Pierre PINGOT	ASNR / DAF / SAC / BMA	01 58 35 93 62	Pierre.pingot@asnr.fr	ASNR / DAF / SAC / BMA 31, avenue de la Division Leclerc 92262 FONTENAY-AUX-ROSES Cedex

ARTICLE 3 - OBJET ET PERIMETRE DU MARCHE

La transcriptomique spatiale est une solution de biologie moléculaire qui permet de mesurer l'expression des gènes en préservant la localisation spatiale des cellules ou des structures tissulaires. Elue « méthode de l'année en 2020 » par la revue scientifique NATURE, cette technologie permet de savoir exactement où les gènes sont exprimés dans les tissus vivants.

Il y a deux grandes approches technologiques de transcriptomique spatiale :

- 1) Les technologies basées sur l'imagerie et hybridation in situ d'un panel de sondes fluorescentes (FISH, fluorescent in situ hybridation) prédéfinies et spécifiques à des ARN d'intérêts.
- 2) Les technologies basées sur du séquençage permettant de capturer l'ensemble du transcriptome.

Les spécifications du présent cahier des clauses techniques particulières (CCTP) concernant l'acquisition d'une solution complète de transcriptomique spatiale basées sur l'imagerie et hybridation in situ FISH associant un équipement d'imagerie, la chimie associée ainsi que la réalisation de prestations de service connexes (installation, mise en service, formation, maintenance, etc.).

Ces analyses sont incontournables car elles permettent ainsi de comprendre et d'évaluer les modifications fonctionnelles des cellules composant un tissu après exposition aux rayonnements ionisants.

Le besoin de l'ASNR est composé :

- ☐ D'une partie forfaitaire concernant :
 - la fourniture et l'installation d'un **système complet de transcriptomique spatiale par imagerie FISH** ;
 - la fourniture des kits de consommables de démarrage (permettant la formation des utilisateurs et la vérification du bon fonctionnement de l'équipement) ;
 - le logiciel d'exploitation ;
 - le logiciel de segmentation intégré ;
 - le matériel informatique incluant clavier, écran et souris pour piloter le système, pour traiter et stocker les données (espace de stockage conséquent supérieur à 40To), un système facilité de transfert des données vers une solution de stockage, d'une solution indépendante du réseau d'entreprise mais offrant la possibilité d'un pilotage distant
 - la **formation initiale** des utilisateurs ;
 - la garantie d'un an de l'équipement à partir de sa mise en service ;
 - la maintenance préventive et curative post garantie pendant une durée maximale de 60 mois (conditions de reconduction définies au CCAP et à l'acte d'engagement) ;
 - la documentation complète.

D'une partie à bons de commande concernant les consommables associés à la solution.

ARTICLE 4 - DESCRIPTION DU BESOIN TECHNIQUE

4.1 Spécifications techniques minimales du système de transcriptomique spatiale par imagerie FISH

Ce système de transcriptomique spatiale sera utilisé pour la mesure de l'expression des gènes (ARN) :

- sur des coupes de tissus soit fixés au formol et inclus en paraffine (Formalin-fixed, paraffin-embedded, FFPE), soit cryo-congelés, chez de multiples espèces (homme, souris, rat, cochon, poisson zèbre...) ;
- dans des cellules in vitro ou des organoïdes issus de multiples espèces.

Le système de transcriptomique spatiale par imagerie FISH devra répondre aux spécifications techniques minimales suivantes :

4.2. Résolution

Le système doit permettre une imagerie tissulaire à très haute résolution en fluorescence grâce à des objectifs de haute qualité et un système d'ouverture numérique permettant in fine d'atteindre une résolution d'environ 250 nm et permettant une haute précision de la détection des spots d'hybridation. Les caractéristiques techniques précises des objectifs et de l'ouverture numérique sont attendues.

4.3. Sensibilité, spécificité, rapport signal/bruit

La combinaison entre le système d'imagerie et la chimie associée devra permettre une très haute spécificité et grande sensibilité de détection des ARN d'intérêts avec un rapport signal sur bruit optimal. L'hybridation des ARN devrait être effectuée avec un panel de sondes hautement spécifique, sans système d'amplification "enzymatique" et permettre la détection simultanée de 100 à 1000 ARNm cibles différents et simultanément. La sensibilité attendue est de 1 molécule détectée / 10 à 100 cellules en moyenne et le range dynamique devra être supérieur à 4.

4.4. Zone de capture

Tout en préservant une résolution comme définie en A., la zone de capture réelle de l'échantillon devra être flexible, la plus large possible et supérieure à 2.5 cm² afin de permettre l'imagerie de plusieurs échantillons simultanément et de limiter les coûts de consommables associés.

Parmi les informations attendues dans le cadre de la réponse :

- Prix moyen par lame au cm² pour des panels théoriques de 100, 500 et 1000 gènes (hors coût du panel) ;
- Temps moyen nécessaire aux étapes :
 - préparation de la lame,
 - imagerie de la lame,
 - segmentation.

4.5. Panels d'hybridation prédéfini ou à façon

La chimie proposée devra impérativement permettre, en plus de la possibilité de choisir des panels d'hybridations prédéfinis et validés, de construire des panels "à façon" pouvant aller de 100 jusqu'au moins 800 à 1000 transcrits différents d'intérêt, et ceci impérativement chez l'homme, la souris, le rat et si possible chez d'autres espèces telles que citées ci-dessus.

5. Caractéristiques générales du système, des accessoires et des consommables

Logiciel d'exploitation - Exigences logicielles :

- Le logiciel fourni devra être la dernière version disponible ;
- Le contrôle complet du système d'imagerie sous windows ;
- La visualisation des images sur l'écran ;
- Les analyses de détection automatique des cellules par segmentation ;
- Le recueil des résultats sous le format d'un tableur et convertible sous Excel ;
- L'acquisition et le retraitement des données à partir des routines d'analyse ;
- La sauvegarde des informations recueillies ;
- La fourniture et installation gratuite des mises à jour logicielles pendant 10 ans ;
- L'assistance technique liée aux mises à jour.

c. Système de pilotage (matériel informatique)

Le titulaire configurera et installera la plateforme informatique qui sera composée à minima :

- D'un ou de plusieurs ordinateurs permettant de piloter le système d'imagerie, d'exécuter le logiciel d'exploitation, de traiter les données analytiques, d'un espace de stockage conséquent, d'un système facilité de transfert des données vers une solution de stockage (réseau, cloud). ;
- D'une solution indépendante du réseau d'entreprise mais offrant la possibilité d'un pilotage distant

ARTICLE 5 - CONTRAINTES D'INSTALLATION ET ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT**5.1. Exigences environnementales**

Le titulaire précisera les conditions de température et d'humidité indispensables au fonctionnement de son équipement.

5.2. Espace requis et dimensions

Le titulaire devra prendre connaissance des caractéristiques du lieu dans lequel l'équipement sera placé pour garantir sa bonne installation

5.3 Connexions électriques et fluidiques

Le titulaire devra prendre connaissance des caractéristiques du lieu dans lequel l'équipement sera placé pour garantir les connexions électriques nécessaires à son bon fonctionnement.

5.4 Systèmes de ventilation et nuisances sonores

Le titulaire fournira les exigences en termes de débit d'extraction. Il fournira également une indication du niveau sonore de l'équipement en fonctionnement.

ARTICLE 6 - LIVRAISON ET INSTALLATION

L'équipement sera livré à l'adresse suivante :

ASNR/SERAMED/LRMED

Bâtiment 05

31 avenue de la Division Leclerc

92262 Fontenay-aux-Roses

Le plan de la pièce est fourni en annexe 1 du présent CCTP.

6. 1. Délais de livraison et d'installation

L'équipement devra être livré, installé et mis en service dans le délai le plus performant possible, présenté dans l'offre du soumissionnaire.

6.2. Vérification de conformité et validation technique

Les performances annoncées par le titulaire seront vérifiées avant la prononciation de la réception finale. Ces tests de bon fonctionnement comprendront les critères présentés à l'article 4.

6.3. Formation des utilisateurs

La formation à l'utilisation et à la maintenance de l'équipement ainsi qu'à l'utilisation du logiciel sera prévue pour 2 à 3 personnes au moment de l'installation de l'équipement.

6.4. Documentation

Les documents suivants devront être fournis :

- Une notice d'utilisation précisant, en particulier, les prescriptions et les consignes d'installation, de mise en service et d'utilisation ;
- Une notice d'utilisation du logiciel ;
- Les plans électriques ;
- Les spécifications d'entretien (consignées dans un manuel) y compris la nomenclature des pièces et les conditions de stockage ;
- Les procédures de réglage et d'entretien courant ;
- Les opérations à proscrire pour le bon usage de l'équipement ;
- Les certificats de conformité d'épreuves et toutes attestations spécifiques ou réglementaires relatifs à l'équipement ou élément associé à l'équipement.

ARTICLE 7 - GARANTIE

1. Durée et périmètre de la garantie

La garantie sera d'une durée minimale de douze (12) mois à compter de la réception de l'équipement avec une couverture complète (matériel, logiciel, pièces, main d'œuvre).

Le titulaire garantit le bon fonctionnement de l'ensemble du matériel et logiciels conformément aux spécifications techniques exigées.

Le titulaire sera le seul interlocuteur du laboratoire. Dans le cas où l'équipement serait constitué de matériel d'origines diverses, le titulaire s'engage sur une garantie totale des matériels nécessaires au fonctionnement optimal de l'équipement et la fourniture des pièces détachées de tous les matériels vendus.

Tout délai de réparation ou de dysfonctionnement bloquant prolonge d'autant la période de garantie.

2. Délais d'intervention

Le délai d'intervention à distance sera de 48 h maximum, pendant la période couverte par la garantie et la période de maintenance qui suivra.

Le délai d'intervention sur site sera de 5 jours ouvrés maximum, pendant la période couverte par la garantie et la période de maintenance qui suivra.

ARTICLE 8 - SUPPORT TECHNIQUE ET ASSISTANCE UTILISATEUR

Le titulaire s'engage à fournir pendant toute la durée d'exécution du marché à l'ASNR une assistance à distance pouvant répondre à des questions dans le cadre de la mise au point des méthodes de préparation et d'analyse des lames.

ARTICLE 9 - MAINTENANCE PREVENTIVE ET CURATIVE POST-GARANTIE

Le titulaire fournira un rapport annuel d'activité sur la maintenance et le support réalisés (préventif, curatif, mises à jour logicielles).

1. Maintenance préventive

A l'issue de la garantie, le titulaire s'engage à fournir un contrat de maintenance préventif pour une durée maximale de soixante mois (60) mois. Le titulaire doit assurer à minima une visite par an et assurer les contrôles et vérifications d'usage sur ce type d'équipement.

2. Interventions curatives : conditions et délais

A l'issue de la période de garantie, le titulaire s'engage à réaliser les prestations de maintenance curative en cas de panne (conformément au forfait illimité). En cas de panne nécessitant une intervention sur site, le délai d'intervention sur site sera de 5 jours maximum.

3. Pièces détachées et consommables après-garantie

Le titulaire doit garantir, pendant toute la durée du marché, la disponibilité des matériels nécessaires au fonctionnement optimal de l'équipement et la fourniture des pièces détachées de tous les matériels vendus après la garantie.