

Cahier des Clauses Techniques Particulières

du marché public ayant pour objet :

**ACQUISITION, INSTALLATION, MISE EN SERVICE ET MAINTENANCE D'UN INCUBATEUR DE
CULTURE EMBRYONNAIRE TIME LAPSE AINSI QUE LA FOURNITURE DE PIECES
DETACHEES, D'ACCESSOIRES, SOUS-ENSEMBLES, CONSOMMABLES, UPDATES ET
FORMATIONS ASSOCIES**

Consultation n°EMBR25

POUVOIR ADJUDICATEUR :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE

Table des matières

1.	Objet du CCTP	2
1.1.	Généralités	2
1.1.1.	Caractéristique de la fourniture	2
1.1.2.	Activités concernées.....	2
1.1.3.	Description du besoin analytique.....	2
	• Caractéristiques générales	2
	• Système d'imagerie	2
	• Conditions de culture	2
	• Informatique, Connectivité et compatibilité	3
	• Spécificité du logiciel de suivi et d'exploitation	3
2.	Prestations.....	3
2.1.	Equipements.....	3
2.2.	Formation	3
3.	Performances instrumentales attendues	4
3.1.	Performances attendues	4
3.2.	Documentations techniques	4
3.2.1.	Utilisation de l'instrument.....	4
3.2.2.	Environnement technique.....	4
3.2.3.	Evaluation économique.....	5
4.	Informatique.....	5
4.1.	Sécurité informatique.....	6
4.2.	Equipements informatiques	6
4.3.	Serveurs virtuels	7
4.4.	Sauvegarde	7
4.5.	Connexions des éléments de la solution	7
4.6.	Sauvegarde des données.....	8
4.7.	Intégration à l'Active Directory Windows	8
4.8.	Impressions	8
4.9.	Redémarrages réguliers des composants	8
4.10.	Obsolescence des composants logiciels.....	9
5.	Installation.....	9
5.1.	Déploiement.....	9
5.2.	Détail de la proposition	10

1. Objet du CCTP

1.1. Généralités

Le présent cahier des charges correspond au projet d'acquisition **d'un incubateur de culture embryonnaire tri-gaz avec caméra intégré** au sein du Service d'Assistance Médicale à la Procréation du CHU de Toulouse.

Cette acquisition s'inscrit dans le cadre d'une sécurisation des cultures embryonnaires au sein du CHU de Toulouse

Lieu de livraison : Hôpital des Enfants – Site Purpan - Hôpitaux de Toulouse.

Date prévisionnelle d'installation : Q1 2026

1.1.1. Caractéristique de la fourniture

Le périmètre couvre :

- Fourniture d'un équipement de culture embryonnaire en Time Lapse,
- Prestations d'installation, de mise en service et de formation des systèmes déployés,
- Fourniture de l'ensemble des consommables associés à l'instrument,
- Proposition maintenance forfaitaire tous risques, maintenance forfaitaire préventive et maintenance à l'attachement de ce(s) système(s).

Les équipements reconditionnés ne sont pas acceptés.

1.1.2. Activités concernées

Le laboratoire souhaite acquérir un incubateur time-lapse de nouvelle génération afin d'améliorer le suivi embryonnaire en réduisant la manipulation des embryons et en optimisant leur sélection. L'équipement devra être conforme aux normes de biosécurité et d'incubation cellulaire.

1.1.3. Description du besoin analytique

• Caractéristiques générales

- Capacité : 16 positions d'incubation individuelles.
- Dimensions compactes et ergonomie facilitant l'intégration dans un laboratoire de PMA.
- Interface utilisateur intuitive avec affichage des images et des données en temps réel.

• Système d'imagerie

- Caméra haute résolution avec acquisition d'images à intervalles réguliers (time-lapse).
- Possibilité de réglage de la fréquence d'acquisition des images.
- Logiciel d'analyse embarqué permettant la classification des embryons selon des critères morphocinétiques.
- Archivage sécurisé des images et données avec possibilité d'exportation.

• Conditions de culture

- Contrôle précis de la température (précision $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$).
- Contrôle des concentrations gazeuses (CO_2 , O_2 , N_2) avec réglages personnalisables ; à ce titre un système de mélange de gaz intégré ou externe (préciser la technologie)

- Gestion de l'humidité pour minimiser l'évaporation des milieux de culture.

- **Informatique, Connectivité et compatibilité**

- Un affichage des paramètres environnementaux à l'intérieur des chambres et un logiciel permettant leur suivi.
- Connexion réseau pour accès à distance sécurisé.
- Compatibilité avec les logiciels de gestion des laboratoires de PMA.
- Exportation des données dans des formats standardisés (JPEG, MP4, CSV, etc.).
- Un logiciel pour le suivi et l'exploitation des données
- Un système de report d'alarme

- **Spécificité du logiciel de suivi et d'exploitation**

En plus des fonctionnalités de base précédentes, la fonctionnalité d'**annotation guidée** est obligatoire. Elle doit permettre d'assister l'utilisateur dans l'annotation des événements morphocinétiques, en garantissant homogénéité, traçabilité et reproductibilité des données saisies.

2. Prestations

2.1. Equipements

Le fournisseur s'engage obligatoirement à :

- Livrer des équipements conformes aux normes aux normes CE et ISO 13485 pour les dispositifs médicaux.
- Respecter les exigences de biosécurité et de traçabilité des échantillons biologiques.
- Fournir des dispositifs médicaux marqués CE selon la directive 93/42/CEE ou règlement MDR 2017/745, 2017/746.
- Faire la qualification opérationnelle des équipements au Laboratoire avant la mise en service (vérification que chaque module remplit les spécifications constructeur).

Les équipements seront garantis 2 ans au minimum. La garantie inclut la maintenance curative (pièces, déplacements et main d'œuvre), ainsi que les maintenances préventives préconisées (pièces, déplacements et main d'œuvre, à préciser) pour le matériel et les logiciels.

2.2. Formation

Le fournisseur s'engage à assurer :

- la formation initiale des techniciens (10 personnes) à l'utilisation et à l'entretien courant sur l'ensemble du matériel ainsi qu'à celle des logiciels. Le nombre d'heures ainsi que le nombre de personnes devront être précisés.

A ce titre, il devra fournir une documentation adaptée et en langue française.

- une formation approfondie sur site pour les référents techniques (4 personnes). Le nombre d'heures ainsi que le nombre de personnes devront être précisés.

- Une formation technique D'un référent informatique et de deux techniciens biomédicaux pour les opérations de diagnostic premier niveau.

Au titre de la formation continue, le titulaire s'engagera à inscrire le CHU de Toulouse à son club utilisateur et le conviera aux événements associés pendant la durée du marché. Les frais associés seront à la charge du titulaire.

3. Performances instrumentales attendues

3.1. Performances attendues

Volume : 800 incubations/an.

Le candidat proposera une offre dimensionnée en nombre et en capacité en rapport avec ce volume de patients.

3.2. Documentations techniques

3.2.1. Utilisation de l'instrument

Le dossier de description de l'instrument devra :

- Préciser les technologies embarquées, les caractéristiques techniques, le système de contrôle des pressions et de la température dans les chambres, les consommables nécessaires à la maintenance ou à l'utilisation.
- Fournir un schéma de l'organisation interne de l'incubateur (arrivées de gaz, filtration, traitements éventuels...).
- Préciser si le pH est suivi et avec quelle technologie. Préciser les modalités de suivi en absence de mesure du pH.
- Décrire les modalités de prise de vue (fréquence, nombre de plans focaux possibles, nombre de pixels par micromètres...) et les caractéristiques techniques de la caméra.
- Préciser si le développement des embryons se fait en atmosphère sèche ou humide. En cas de possibilité de travail en atmosphère humide, préciser en option des consommables nécessaires et coûts.
- Préciser le nombre d'utilisateurs en France et dans le monde, l'âge du modèle et les perspectives d'évolution.
- Préciser les résultats obtenus aux programmes d'évaluations externes de la qualité et le taux de blastulation obtenu dans les centres équipés d'équipements identiques à celui proposé

Également, le soumissionnaire décrira une journée type dans son offre :

- Maintenance quotidienne,
- Préparation de l'instrument,
- Maintenance de fin de journée.

Un chronogramme sera demandé.

Les maintenances utilisateurs quotidiennes, hebdomadaires, mensuelles seront détaillées, leurs durées seront précisées dans l'offre technique.

3.2.2. Environnement technique

Le candidat précisera l'ensemble des utilités nécessaires (cf. Annexes) :

- Dimensions et longueur de paillasse nécessaires à la solution,
- Gestion des déchets,

- Besoins plomberie (arrivées EC/EF, sortie d'effluents, diamètres, type de raccordement),
- Besoins électriques (nombres de lignes, puissances et ampérages, types de prises),
- Dégagement calorifique et sonore de l'intégralité de la solution,
- Consommation électrique,
- Poids et dimensions de la proposition et de chaque élément.

3.2.3. Evaluation économique

La proposition intégrera une étude économique d'usage de l'instrument intégrant la maintenance, les licences logicielles et les consommations de consommables.

4. Informatique

Ce chapitre décrit les exigences appliquées aux équipements informatiques et logiciels fournis par le prestataire.

Les exigences d'intégration en vigueur sur le Système d'Information du CHU de Toulouse sont décrites en annexe :

- Infrastructure : concerne les composants déployés sur les serveurs virtualisés du CHU de Toulouse
- Intégration EAI : concerne les messages informatiques entre les composants de l'architecture.
- Poste de travail : concerne les équipements du prestataire déployés sur l'architecture ainsi que les logiciels déployés sur les postes de travail CHU de Toulouse
- Réseau : concerne les connexions réseaux des équipements du fournisseur ainsi que les communications Extérieur <-> CHU de Toulouse
- SaaS/PaaS/IaaS/On-premise : matrice RACI en fonction du type d'architecture proposée
- SSI : exigences spécifiques sécurité
- SMSI_xxxx : documents modèles constituant la description de l'architecture du fournisseur

Les chapitres suivants complètent ces exigences dans le cadre de cette procédure.

NB : Au titre de l'offre, le candidat devra fournir les documents suivants :

1 - Description détaillée de l'intégration des équipements informatiques au SI du CHU de Toulouse.

Cette description sera conforme aux exigences de ce chapitre et devra permettre d'en déterminer la façon dont le candidat les respecte.

Le schéma synoptique de connexion des équipements au réseau informatique sur la base des documents joints au CCTP (Exemple fournit : SMSI_Schema_fonctionnel_modele au format Visio Microsoft, possible de fournir en PDF) permet de compléter la description détaillée et d'avoir une vue globale de la solution du candidat

2 - Présentation fonctionnelle et technique de la connexion mettant en avant la couverture des exigences associées du CCTP

3 - Fichier Excel Annexe CCTP SSI complété. Un fichier peut être retourné en fonction des composants informatiques de la solution en précisant le périmètre

Dans le cadre de la mise en place de la solution le prestataire devra fournir les documents suivants :

- SMSI_Fiche_service_modèle : permettant de centraliser les informations concernant les Services Applicatifs à la mise en production.
- SMSI_Matrice_de_flux_modèle : permettant d'administrer l'ensemble des flux (extérieurs ou vers des serveurs virtualisés), lors du déploiement

4.1. Sécurité informatique

Le fournisseur devra se conformer aux exigences de sécurité informatique décrites dans le document « Annexe CCTP SSI » avec sa notice explicative « Support Annexe CCTP SSI » permettant de remplir les réponses.

NB : le terme « P » (prérequis) signifie Obligatoire en termes d'exigences.

Le fournisseur se positionnera sur le respect ou non de la norme ISO 27001.

Les exigences décrites dans les autres chapitres s'additionnent sur les exigences sécurité de l'annexe.

Les composants de base de l'architecture du fournisseur ne devront pas être en mode SaaS ; ce mode peut être utilisé uniquement sur des composants ne remettant pas en cause le fonctionnement principal de la solution (ex : possibilité d'utilisation SaaS pour la gestion des CQ externalisés, suivi de statistiques...).

4.2. Equipements informatiques

Si le système doit être raccordé par Ethernet au système d'information du CHU de Toulouse, le titulaire fournira pour chaque équipement :

Des équipements informatiques compatibles avec les exigences de sécurité du CHU de Toulouse :

- ✓ **Pour les systèmes d'exploitation Microsoft :**
 - Seule la version Windows 10 et la version Windows 11 (LTSC, LTCB ou à partir de 21H2) sont acceptées sur le système d'information du CHU
 - La suite logiciel devra être compatible avec l'antivirus Microsoft Defender Endpoint Protection
- ✓ **Des systèmes d'exploitation de type Unix sont autorisés** à s'interfacer avec le système d'information
- ✓ **Pour les systèmes d'exploitation IoT**, il faudra préciser les modalités d'intégration à une MDM
- ✓ **En cas d'OS non compatible** avec les exigences du CHU, le fournisseur devra demander une dérogation qui fera l'objet d'une étude complémentaire. A l'issue de cette étude, les éléments nécessaires à la mise en place de la solution dérogatoire seront à la charge du fournisseur.

L'ensemble des composants informatiques (unités centrales et assimilées) sera couvert par la formule de maintenance choisie. Les évolutions d'OS en cours de marché sont entendues comme compris dans l'offre.

4.3. Serveurs virtuels

Pour les machines virtuelles hébergées au Data Center du CHU, le fournisseur détaillera obligatoirement des prérequis à prendre en compte. Cette configuration fera l'objet d'un chiffrage qui sera intégrée au jugement économique de l'offre du fournisseur.

Les bases de données doivent être gérées dans des machines virtuelles différenciées des services applicatifs :

- les bases de données SQL Server seront hébergées sous Windows
- les autres bases de données seront hébergées sous Linux.

Un plan de reprise d'activité ainsi qu'une solution de protection des données et du paramétrage devront être décrits.

4.4. Sauvegarde

- Une solution de protection des données et du paramétrage devra être décrite,
- Concernant les équipements physiques, le fournisseur devra proposer une solution de sauvegarde des données brutes de préférence automatisée. Il en évaluera la volumétrie et le CHU de Toulouse lui mettra à disposition un espace de stockage sécurisé sur le réseau du CHU de Toulouse.
- Les équipements informatiques fournis seront obligatoirement configurés en RAID1
- Le fournisseur proposera une solution d'accès et de lecture des données et images pérennes dans le temps et accessible à l'issue du contrat. Une solution 'non propriétaire' est attendue. L'offre inclura la possibilité d'accéder aux données via des postes informatiques CHU.
- Si des supports d'écritures sont nécessaires, le titulaire fournira tous les systèmes de stockage externe nécessaire. Ces systèmes seront obligatoirement neufs ; il est explicitement interdit d'introduire des éléments de stockage informatique déjà utilisés sur des postes informatiques en relation avec le système d'information du CHU,
- Aucun support physique n'est admis sur l'architecture virtualisée.

4.5. Connexions des éléments de la solution

- Les éléments sont raccordés via le réseau privé du CHU de Toulouse.
- La connexion par liaison Wifi au système d'information du CHU de Toulouse est fortement déconseillée et devra faire l'objet d'une étude préalable de faisabilité.
- Les équipements bénéficieront de la solution de télémaintenance Wallix Bastion du CHU de Toulouse.
- Toute autre solution proposée devra faire l'objet d'un accord préalable du CHU de Toulouse.
- **La connexion des équipements à Medifirst sera réalisée ; les coûts de connexion sont réputés incluses dans l'offre du candidat, les performances recherchées dans le cadre de cette connexion sont décrites en annexe.**
- Les coûts associés à la maintenance des connexions Medifirst sont pris en charge par le CHU de Toulouse.

- Les flux d'échange de messages normalisés (ASTM, HL7, ...) se feront de préférence sur format socket et des fonctions de supervision / relance seront si possible proposées par le fournisseur dans chacun des logiciels concernés.
- Le passage par le système EAI du CHU pourra être envisagé si les conditions de prise en charge du protocole et les performances de transferts requises sont remplies.
- Les connexions via échange de fichiers CIFS (Windows) sont fortement déconseillées.
- Les échanges seront de préférence cryptés.
- Les connexions sont de préférence bidirectionnelles.

4.6. Sauvegarde des données

Concernant la sauvegarde des données brutes d'analyse. Le fournisseur en évaluera la volumétrie et le CHU de Toulouse lui mettra à disposition un espace de stockage sécurisé sur le réseau du CHU de Toulouse.

Ce stockage sécurisé est accessible via authentification sur le domaine AD avec un utilisateur spécifique.

4.7. Intégration à l'Active Directory Windows

Le fournisseur devra préciser la capacité d'intégrer ses équipements au domaine et à l'AD du CHU de Toulouse afin de bénéficier des moyens d'impression et de stockage.

L'intégration dans le domaine implique l'acceptation des règles de gestion du CHU de Toulouse ; notamment la distribution des mises à jour Windows. Le fournisseur pourra définir les périodes de mise à jour de ses systèmes.

Dans le cas d'une session ouverte sur l'équipement et correspondant à une session du domaine AD, celle-ci ne devra pas avoir les droits administrateurs sur l'équipement.

4.8. Impressions

Les impressions devront être minimisées et utiliser de préférence les serveurs d'impression du CHU de Toulouse. A défaut le fournisseur devra fournir les moyens d'impression et en assurer la maintenance sans surcoût.

Concernant les étiqueteuses, les impressions devront être compatibles avec les modèles déployés sur le CHU de Toulouse. A défaut le fournisseur devra fournir les matériels adéquats et en assurer la maintenance sans surcoût.

4.9. Redémarrages réguliers des composants

L'ensemble des composants constituant l'architecture du fournisseur doivent pouvoir être redémarrés de façon régulière, à minima une fois tous les mois et préconisé une fois par semaine.

Ce redémarrage permet notamment de prendre en compte les mises à jour des composants socles (ex : Windows) ainsi que de libérer la mémoire et les process fantômes induits par des problèmes de logiciels.

Le fournisseur devra indiquer la procédure de redémarrage, notamment l'ordre afin d'éviter toute perturbation.

Ces redémarrages ne devront pas entraîner des désynchronisations ou problèmes de reprises des connexions internes et externes.

4.10. Obsolescence des composants logiciels

Concernant les équipements physiques, la mise à niveau des composants logiciels critiques (OS, bases de données) sera conforme à la politique du CHU de Toulouse et à la charge du fournisseur.

Dans le cas où une mise à niveau matérielle est nécessaire, celle-ci est prise en charge par le fournisseur.

En cas d'impossibilité de mise à niveau, une solution de sécurisation devra être fournie pendant toute la durée du marché.

Concernant les logiciels implantés sur architecture virtualisée ou postes de travail CHU de Toulouse, ils devront être compatibles avec la politique du CHU de Toulouse :

1. Les mises à niveau matériel et des briques fournies par le CHU de Toulouse sont à la charge du CHU de Toulouse.
2. Les mises à niveau des logiciels fournis par le fournisseur restent à sa charge

5. Installation

5.1. Déploiement

Le soumissionnaire devra expliciter sa méthode d'accompagnement lors du déploiement.

Cette proposition décrira :

- Le planning et l'organisation de l'installation,
- La formation des personnels,
- L'accompagnement dans la démarche de validation de méthodes notamment en fournissant les documents et les outils nécessaires,

Le soumissionnaire devra proposer un calendrier de déploiement ce document sera inclus dans son offre.

Le titulaire fournira l'ensemble du matériel nécessaire à l'installation que ce soit électrique, fluide ou informatique.

Concernant la partie informatique, tous les besoins en mobilier dédié (colonnes informatiques) devront être couverts par l'offre du titulaire.

Le candidat est réputé connaître toutes les contraintes spécifiques du site.

Le candidat devra fournir une description précise des caractéristiques des équipements (dimensions, poids, puissance électrique, classe CE).

Les besoins en attentes techniques et les conditions environnementales devront être clairement énoncés dans la réponse à l'appel d'offre. Dans le cas contraire, les travaux nécessaires à la mise en place de ces attentes et conditions environnementales seront à la charge du fournisseur retenu.

5.2. Détail de la proposition

Le candidat détaillera le contenu exact de sa fourniture ainsi que son périmètre d'action dans le cadre de sa prestation d'installation.

L'installation des appareils sera effectuée par le candidat retenu.

Les matériels devront être conformes aux normes en vigueur en matière de certification. La manutention, ainsi que les éventuelles détériorations causées lors de la livraison et du montage de l'appareil seront à la charge du titulaire du marché. La réception du matériel comprend la livraison, l'installation et la formation opérateur. Le matériel fera l'objet d'une réception définitive (installation, mise en service en routine, connexions informatiques opérationnelles et formation de 1^{er} niveau et validation) par le responsable du service et l'ingénieur responsable de la consultation.

Elle sera concrétisée par un procès-verbal de réception définitive cosigné par le chef de service et l'ingénieur responsable de cette consultation.