

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 23-006E

**Fourniture, livraison, installation et mise en service d'appareils de
radiographie mobiles et fourniture des prestations de maintenance
associées pour l'ensemble des hôpitaux de l'Assistance Publique -
Hôpitaux de Paris**

Marchés ou accords-cadres prenant effet à date de notification

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	3
I.A : DUREE DES ACCORDS-CADRES	4
I.B : MONTANTS DES ACCORDS-CADRES	4
I.C : CRITERES DE CHOIX	5
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION	6
II.A : DESCRIPTION TECHNIQUE DES MATERIELS RECHERCHES.....	6
II.A.1 LOT N°1 : APPAREILS DE RADIOGRAPHIE MOBILES NUMERIQUES NON MOTORISES ET PRESTATIONS DE MAINTENANCE ASSOCIEES.....	6
II.A.2 LOT N°2 : APPAREILS DE RADIOGRAPHIE MOBILES NUMERIQUES MOTORISES	7
II.A.3 POUR LES DEUX LOTS	8
II.B : INTEGRATION DANS LE SYSTEME INFORMATIQUE DE L'AP-HP	9
II.B.1 PROTECTION DES DONNEES	9
II.B.2 SYSTEME INFORMATIQUE DE L'AP-HP	9
II.B.3 INTEGRATION DE L'EQUIPEMENT PROPOSE	9
II.C : DOSIMETRIE ET RADIOPROTECTION	10
II.D : MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS	11
II.D.1 DEFINITIONS	11
II.D.2 ORGANISATION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	12
II.D.3 EXCLUSIONS	15
II.D.4 AUTRES PRESTATIONS	16
II.D.5 BILAN EVALUATIF DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE	16
II.E : FORMATION ET ASSISTANCE AUX UTILISATEURS	16
II.E.1 DEFINITIONS DES PRESTATIONS	16
II.E.2 ORGANISATION DES PRESTATIONS.....	17
II.F : MATERIOVIGILANCE.....	18
II.G : CONFORMITE A LA REGLEMENTATION, MARQUAGE CE	19
II.H : EVOLUTION	19

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

(CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Les marchés ou accords-cadres résultant de l'appel d'offres n° 23-006E, ont pour objet **la fourniture, livraison, installation et mise en service d'appareils de radiographie mobiles et la fourniture des prestations associées de maintenance pour l'ensemble des hôpitaux de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.**

La consultation se décompose en deux (2) lots :

Lot	Descriptif du lot	Quantité minimum pour la durée du marché	Quantité estimée pour la durée du marché	Quantité maximum pour la durée du marché
1	Appareils de radiographie mobiles numériques non motorisés et prestations de maintenance associées	20 appareils mobiles de radiographie + 20 capteurs de dimensions 24x30cm environ, les mobiles étant couverts pendant 10 ans par un forfait de maintenance préventive « M1 »	50 appareils mobiles de radiographie + 5 capteurs de dimensions 24x30cm environ + 45 capteurs de dimensions 36x43cm environ, 20 mobiles étant couverts par un forfait de maintenance préventive « M1 », les 30 autres par un forfait de maintenance tous risques « M2 » + 45 échanges standards de capteurs 36x43 cm + 5 échanges standards de capteurs 24x30 cm	75 appareils mobiles de radiographie + 75 capteurs de dimensions 36x43cm environ, les mobiles étant couverts par un forfait de maintenance tous risques « M2 » + 150 échanges standards de capteurs 36x43cm
2	Appareils de radiographie mobiles numériques motorisés et prestations de maintenance associées	/	4 appareils mobiles de radiographie + 1 capteur de dimensions 24x30cm environ + 3 capteurs de dimensions 36x43cm environ, 2 mobiles étant couverts par un forfait de maintenance préventive « M1 », les 2 autres par un forfait de maintenance tous risques « M2 » + 3 échanges standards de capteurs 36x43 cm + 1 échange standard de capteur 24x30cm	8 appareils mobiles de radiographie + 8 capteurs de dimensions 36x43cm environ, les mobiles étant couverts par un forfait de maintenance tous risques « M2 » + 16 échanges standards de capteurs 36x43 cm

(*) Ces quantités sont des données estimatives, communiquées à titre d'information et non contractuelles.

Les appareils recherchés correspondent donc à des **appareils de radiographie mobiles numériques**. Ils ont vocation à être utilisés dans tous les services médicaux de l'AP-HP où une radiographie au lit est nécessaire, **services adultes et services de néonatalogie et pédiatriques.**

I.A : Durée des accords-cadres

Pour les deux lots, en application de l'article R 2162-5 et sous réserve des cas de résiliations prévus dans le Cahier des Clauses Administratives Générales et dans le présent document, les marchés publics seront conclus pour une durée de 6 ans, reconductible tacitement 4 fois 2 ans, soit une durée maximale de **quatorze (14) ans** à compter de la date de leur notification. Seule la première période de quatre (4) ans permettra aux hôpitaux d'acheter les équipements. Au-delà de ces quatre premières années, le marché correspondra à dix (10) ans d'exploitation de ces mêmes équipements (fourniture des pièces détachées et des prestations de maintenance associées). Ainsi, les équipements acquis à la fin de la période des quatre ans pourront bénéficier d'une exploitation de 10 ans. Toutefois, en cas d'ouverture concurrentielle pour la fourniture des capteurs et/ou des prestations de maintenance, le marché pourra être dénoncé au moment des reconductions.

A l'issue de la période initiale de quatre (4) ans, une nouvelle procédure de mise en concurrence pour l'acquisition d'équipements sera lancée.

Les bons de commande de formations complémentaires, de maintenance et de pièces détachées ne pourront être émis que pendant une période maximale de dix (10) ans à compter de la mise en service de l'équipement, ces équipements présentant une durée de vie de dix (10) ans.

Les marchés concernent tous les établissements de l'AP-HP. Ils prennent la forme d'un marché fractionné à bons de commande.

L'AP-HP se réserve le droit de remettre en concurrence le besoin, en cours d'exécution des marchés en cas de survenue d'une offre industrielle concurrentielle présentant une innovation technologique majeure.

La fourniture des pièces détachées et des prestations de maintenance pour des équipements achetés par les hôpitaux de l'AP-HP et déjà installés n'entre pas dans le champ de cette consultation.

I.B : Montants des accords-cadres

Pour le lot 1, en application de l'article R. 2162-4 du CCP, l'accord-cadre résultant de cette consultation comportera un montant minimum et un montant maximum en valeur. Il est précisé que le pouvoir adjudicateur est engagé sur le montant minimum, le futur titulaire sur son maximum. Les montants minimum et maximum en valeur de l'accord-cadre seront déterminés en fonction des quantités prévisionnelles estimatives indiquées ci-dessus afin de pouvoir intégrer les variations d'activité et recommandations des sociétés savantes (cf. tableau ci-dessus). Une majoration de 20% sera appliquée pour le montant maximum afin de prendre en compte une possible évolution des tarifs au cours du marché.

Pour le lot 2, en application de l'article R. 2162-4 du CCP, l'accord-cadre résultant de cette consultation comportera uniquement un montant maximum en valeur. Il est précisé que le futur titulaire est engagé sur le montant maximum. Le montant maximum en valeur de l'accord-cadre sera déterminé en fonction des quantités prévisionnelles estimatives indiquées ci-dessus afin de pouvoir intégrer les variations d'activité et recommandations des sociétés savantes (cf. tableau ci-dessus). Une majoration de 20% sera appliquée pour le montant maximum afin de prendre en compte une possible évolution des tarifs au cours du marché.

Pour les deux lots, au cas où le candidat ne proposerait pas de contrat forfaitaire de maintenance préventive pour les appareils présentés, il sera pris en compte l'hypothèse d'un contrat tous risques en lieu et place d'un contrat préventif.

I.C : Critères de choix

Les critères d'attribution figurent dans l'article V.A du Règlement de Consultation. Pour l'ensemble des lots, les critères d'attribution pondérés permettent d'apprécier l'offre économiquement la plus avantageuse. Ces critères sont indiqués ci-dessous :

Critères de choix	Notation sur
Ergonomie et protection physique de l'appareil (note éliminatoire si inférieure à 12,5 points)	25 points
Dont : <i>Maniabilité</i> 48%	
<i>Protection de l'appareil vis-à-vis des chocs et autres incidents potentiels</i> 32%	
<i>Ergonomie de l'interface d'utilisation</i> 20%	
Dose et qualité des images (note éliminatoire si inférieure à 12,5 points)	25 points
Dont : <i>Qualité clinique des images</i> 40%	
<i>Tests dosimétriques</i> 40%	
<i>Outils d'aide à la réduction de dose</i> 20%	
Qualité de la maintenance	5 points
Développement durable	5 points
Coût d'achat et de maintenance basé sur les quantités estimées	40 points

Les deux premiers critères seront évalués par la réalisation d'essais hospitaliers et de mesures dosimétriques sur chacun des appareils présentés. Ces essais, d'une durée minimale de cinq jours pour chaque appareil présenté, s'effectueront sur un site hospitalier de l'AP-HP et sont susceptibles de débuter dès le 29 mai 2023.

Pour ce faire, chaque soumissionnaire devra se conformer au courrier ou mél de l'AGEPS lui précisant les modalités des essais (notamment le lieu et les dates précises). Le non-respect de ces consignes entraînera l'élimination de l'offre du candidat.

La configuration testée sera constituée des éléments suivants : « un appareil mobile de radiographie + un capteur plan de dimensions 24x30cm environ + un capteur plan de dimensions 35x43 cm environ ». Ces éléments seront ceux qui figurent expressément dans la configuration de base de l'offre. **Si tel n'est pas le cas, le matériel ne sera pas testé et le candidat éliminé.**

La présence d'un ingénieur d'application pourra être requise (sur un à plusieurs jours), en particulier lors de la mise en service de l'équipement et pour la formation des utilisateurs.

La fiche de prêt d'un matériel figurant en annexe 6 est à remettre avec l'offre. Dans le cas où le n° de série de l'appareil qui sera prêté pour ces évaluations n'est pas connu au moment de la remise de l'offre, cette même fiche complétée avec ce numéro devra être remise à l'ingénieur biomédical du site hospitalier où seront réalisés les tests.

A noter que l'absence d'essais hospitaliers et de mesures physiques entraînera le rejet de l'offre.

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.A : Description technique des matériels recherchés

II.A.1 Lot n°1 : Appareils de radiographie mobiles numériques non motorisés et prestations de maintenance associées.

L'appareil mobile de radiologie devra obligatoirement avoir les caractéristiques citées ci-dessous.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ L'appareil mobile doit être facilement déplaçable.
- ✓ Il doit être suffisamment étroit pour rentrer dans les chambres d'hôpitaux. Il doit aussi être capable de franchir des barres de seuil.
- ✓ Il doit disposer d'un dispositif permettant au manipulateur de s'éloigner lors de l'émission des rayons X.
- ✓ Il doit permettre de multiples incidences et avoir un centreur lumineux.
- ✓ L'appareil mobile doit pouvoir être branché sur une prise 220 volts, 16 A.
- ✓ La console doit être incluse dans le coût de l'équipement.
- ✓ L'appareil mobile doit disposer d'un système de grille pour les rayons diffusés. Une grille virtuelle sera appréciée. En cas de grille physique, un emplacement sur le capteur doit être dédié.
- ✓ L'appareil doit disposer d'un affichage de la dose et mettre à disposition cette valeur pour le DACS.
- ✓ L'affichage du « Radiation Dose Report » (RDR) du DICOM « Structured Report » (SR) doit obligatoirement être disponible pour l'équipement proposé.
- ✓ La communication de l'appareil avec le RIS et le PACS de l'hôpital s'effectuera en mode filaire (RJ45) et en mode wifi : récupération, affichage et sélection dans la Worklist conformément au standard DICOM ; envoi des images vers le PACS.
- ✓ Les images devront être visibles de suite sur un écran de visualisation intégré ou fixé à l'équipement de radiographie mobile.
- ✓ L'interface doit permettre de pré-enregistrer plusieurs protocoles et plusieurs morphologies de patients dont les enfants
- ✓ La durée de la garantie (maintenance préventive, curative avec déplacement, main d'œuvre et pièces détachées) devra être de 2 ans minimum (incluse dans le prix de base de l'équipement).

Les soumissionnaires doivent obligatoirement chiffrer à l'annexe financière « équipements », en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Un seul modèle d'appareil mobile répondant à la définition du lot et présentant les caractéristiques obligatoires citées précédemment (à chiffrer nu sans capteur plan mais avec sa console)
- ✓ Un capteur plan auto-déclenché de champ minimal environ 35 x 43 cm (garantie 2 ans minimum avec maintenance préventive, curative avec déplacement, main d'œuvre et pièces détachées – hors casse) :
 - il doit pouvoir être « mutualisable » avec d'autres appareils de radiographie mobiles de même référence ,
 - il doit pouvoir communiquer directement avec la console du mobile.
- ✓ Un capteur plan auto-déclenché de champ minimal environ 24 x 30 cm (garantie 2 ans minimum avec maintenance préventive, curative avec déplacement, main d'œuvre et pièces détachées – hors casse) :
 - il doit pouvoir être « mutualisable » avec d'autres appareils de radiographie mobiles de même référence,
 - il doit pouvoir communiquer directement avec la console de l'appareil mobile.
- ✓ La prestation du candidat pour assister la société Medsquare, attributaire du marché dédié de l'AP-HP, à la mise en place de la connexion avec Radiation Dose Monitor, sa solution de « Dose Archiving and Communicating System » (DACS) permettant le suivi dosimétrique des patients.

Les soumissionnaires doivent obligatoirement chiffrer à l'annexe financière « maintenance », les différentes prestations de maintenance associées à l'équipement proposé en solution de base.

II.A.2 Lot n°2 : Appareils de radiographie mobiles numériques motorisés

L'appareil mobile de radiologie devra être équipé d'un générateur dont la **puissance minimale sera de 20 kW**.

Caractéristiques générales obligatoires :

- ✓ L'appareil doit être facilement déplaçable.
- ✓ Il doit être suffisamment étroit pour rentrer dans les chambres d'hôpitaux. Il doit aussi être capable de franchir des barres de seuil.
- ✓ Il doit disposer d'un dispositif permettant au manipulateur de s'éloigner lors de l'émission des rayons X.
- ✓ Il doit permettre de multiples incidences et avoir un centreur lumineux.
- ✓ L'appareil mobile doit pouvoir être branché sur une prise 220 volts, 16 A.
- ✓ La console doit être incluse dans le coût de l'équipement.
- ✓ L'appareil mobile doit disposer d'un système de grille pour les rayons diffusés. Une grille virtuelle sera appréciée. En cas de grille physique, un emplacement sur le capteur doit être dédié.
- ✓ L'appareil doit disposer d'un affichage de la dose et mettre à disposition cette valeur pour le DACS.
- ✓ L'affichage du « Radiation Dose Report » (RDR) du DICOM « Structured Report » (SR) doit obligatoirement être disponible pour l'équipement proposé.
- ✓ La communication du mobile avec le RIS et le PACS de l'hôpital s'effectuera en mode filaire (RJ45) et en mode wifi : récupération, affichage et sélection dans la Worklist conformément au standard DICOM ; envoi des images vers le PACS.
- ✓ Les images devront être visibles de suite sur un écran de visualisation intégré ou fixé à l'équipement de radiographie mobile.
- ✓ L'interface doit permettre de pré-enregistrer plusieurs protocoles et plusieurs morphologies de patients dont les enfants.
- ✓ La motorisation de l'équipement devra être suffisamment puissante pour avoir une facilité de déplacement et de manœuvre entre les lits, sur les rampes, sur des obstacles (seuils, ascenseurs, ...).
- ✓ La durée de la garantie (maintenance préventive, curative avec déplacement, main d'œuvre et pièces détachées) devra être de 2 ans minimum (incluse dans le prix de base de l'équipement).

Les soumissionnaires doivent obligatoirement chiffrer à l'annexe financière « équipements », en solution de base, sur des lignes séparées :

- ✓ Un **seul modèle d'appareil mobile** répondant à la définition du lot et présentant les caractéristiques obligatoires citées précédemment (à chiffrer nu sans capteur plan mais avec sa console)
- ✓ Un capteur plan auto-déclenché de champ minimal environ 35 x 43 cm (garantie 2 ans minimum avec maintenance préventive, curative avec déplacement, main d'œuvre et pièces détachées – hors casse) :
 - il doit pouvoir être « mutualisable » avec d'autres appareils de radiographie mobiles de même référence,
 - il doit pouvoir communiquer directement avec la console du mobile.
- ✓ Un capteur plan auto-déclenché de champ minimal environ 24 x 30 cm (garantie 2 ans minimum avec maintenance préventive, curative avec déplacement, main d'œuvre et pièces détachées – hors casse) :
 - il doit pouvoir être « mutualisable » avec d'autres appareils de radiographie mobiles de même référence,
 - il doit pouvoir communiquer directement avec la console du mobile.
- ✓ La prestation du candidat pour assister la société Medsquare, attributaire du marché dédié de l'AP-HP, à la mise en place de la connexion avec Radiation Dose Monitor, sa solution de « Dose Archiving and Communicating System » (DACS) permettant le suivi dosimétrique des patients.

Les soumissionnaires doivent obligatoirement chiffrer à l'annexe financière « maintenance », les différentes prestations de maintenance associées à l'équipement proposé en solution de base.

II.A.3 Pour les deux lots

Prestations supplémentaires éventuelles facultatives :

Les candidats peuvent proposer et chiffrer en options facultatives le matériel suivant :

- ✓ Une télécommande sans fil
- ✓ Un capteur plan auto déclenché de champ minimal environ 42 x 43 cm (garantie 2 ans minimum avec maintenance préventive, curative avec déplacement, main d'œuvre et pièces détachées, hors casse)
- ✓ Un capteur plan avec scintillateur en gadolinium de champs minimal environ 35 x 43 cm (garantie 2 ans minimum avec maintenance préventive, curative avec déplacement, main d'œuvre et pièces détachées, hors casse)
- ✓ Un capteur plan avec scintillateur en gadolinium de champs minimal environ 24 x 30 cm (garantie 2 ans minimum avec maintenance préventive, curative avec déplacement, main d'œuvre et pièces détachées, hors casse)
- ✓ Un cadre renforceur pour capteur plan de dimension environ 24 x 30 cm
- ✓ Un cadre renforceur pour capteur plan de dimension environ 35 x 43 cm
- ✓ Un cadre renforceur pour capteur plan de dimension environ 42 x 43 cm

Matériel annexes et accessoires :

En plus des matériels demandés, les candidats peuvent proposer des matériels annexes et accessoires non expressément demandés au présent cahier des charges (à renseigner à l'annexe financière « matériels annexes et accessoires »), s'ils les jugent utiles et aptes à satisfaire l'attente des utilisateurs.

Fabrication des matériels :

Pour l'ensemble de la consultation, les matériels neufs devront avoir été fabriqués dans les six mois précédant la date de livraison. Ils devront correspondre à la configuration décrite à l'acte d'engagement.

Garantie :

La garantie sera d'une durée minimale de deux (2) ans à compter de la date de signature définitive du procès-verbal de réception. Elle couvrira tout vice de fabrication et conception et inclura les pièces détachées, la main-d'œuvre, les déplacements pour les maintenances préventives et curatives. Toutes les actions de contrôle, de nettoyage et de remplacement des pièces prévues dans les procédures de maintenance préventive doivent être effectuées à la fréquence préconisée par l'industriel.

La garantie porte sur l'ensemble des matériels et accessoires.

Une visite de contrôle avant la fin de garantie doit être incluse dans l'offre.

Durant cette période de garantie, le fournisseur s'engagera sur un taux de disponibilité minimum de l'appareil pour une utilisation normale de l'appareil.

Limites de prestations :

Le fournisseur aura à sa charge :

- La livraison, l'installation et la mise en service des équipements dans les services demandeurs. Toutes les manipulations du matériel jusqu'à sa réception par le responsable de l'hôpital sont à la charge et sous l'entière responsabilité du titulaire du marché. La livraison de chaque ensemble sera réalisée dans sa totalité et en une seule fois à partir de la date d'émission du bon de commande. Le service biomédical et le service utilisateur devront avoir été avertis de la date de livraison et / ou de mise en service par le titulaire et avoir donné au préalable leur accord. La manutention (main d'œuvre, moyens de levage, etc.) nécessaire à l'acheminement du matériel dans les locaux d'installation ainsi que le montage et la mise en place du matériel sont à prévoir par le titulaire. L'enlèvement et la reprise des cartons et emballages est aussi à la charge du fournisseur.

- La formation des personnels au bon usage des équipements telle que décrite au chapitre II.E
- L'information aux utilisateurs des recommandations et précautions de désinfection des matériels en regard des règles d'hygiène en vigueur.
- L'information aux personnels des services techniques et/ou biomédicaux des différents éléments composant les matériels livrés.

II.B : Intégration dans le système informatique de l'AP-HP

II.B.1 Protection des données

Le Candidat doit s'engager à se conformer à l'annexe 5 du DCE « RGPD AGEPS ». En s'y engageant, il se conforme également aux prescriptions du règlement général sur la protection des données (RGPD) : Règlement n°2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

II.B.2 Système Informatique de l'AP-HP

Le câblage informatique des sites de l'AP-HP permet des débits internes allant de 100 Mb/s à 1 Gb/s en fonction des tronçons. Ils sont tous interconnectés avec un maillage redondant qui est propre à l'AP-HP et qui autorise des débits inter-sites allant de 1 à 40 Gb/s. Le protocole réseau est TCP/IP.

L'AP-HP utilise le PACS (Pictures Archiving and Communication System) de Carestream-Philips. Les images produites par les modalités ainsi que celles post-traitées sur les stations sont enregistrées à la fois dans une base locale sur le GH et dans une base centrale qui archive l'antériorité de tous les patients. Plusieurs consoles, équipées de 2 écrans diagnostics (DICOM-GSDF), sont installées dans les salles de lecture des services d'imagerie et connectées au PACS du GH afin de visualiser et post-traiter (MPR, soustraction, suivi oncologique...) les images. Ce dernier n'archive qu'un mois d'antériorités mais il interroge en toute transparence la base centrale lorsqu'un examen plus ancien est demandé.

Le système d'information patient des services de radiologie (Radiology Information System, RIS) de l'AP-HP est Orbis (Dedalus). Celui-ci est commun à tous les hôpitaux et ce sont ses modules QDoc et TVer qui gèrent la Worklist.

Les hôpitaux de l'AP-HP assurent un suivi dosimétrique des patients qu'ils prennent en charge avec une solution type DACS (Dosimetric Archiving and Communication System). Le détail des rayonnements X et γ utilisés pour les examens d'imagerie, ainsi que pour les interventions utilisant ce type d'imagerie, est ainsi enregistré nominativement dans l'application RDM (Radiation Dose Monitor) de Medsquare. L'architecture est analogue à celle du PACS.

II.B.3 Intégration de l'équipement proposé

L'équipement doit disposer d'un niveau suffisant de compatibilité avec les protocoles DICOM et IHE (HL7). La console de commande doit supporter au moins les services DICOM 3.0 suivants : Worklist Management, Modality Performed Procedure Step (MPPS), Basic Greyscale Print, Storage (incluant Storage Commitment) et Query/Retrieve. En plus des réponses au cadre de réponses techniques, qui reprend tous ces points, il est demandé aux candidats de détailler leur degré de compatibilité avec le standard DICOM en fournissant le profil de conformité à la norme tel qu'il est défini dans l'annexe A de la partie 2 de DICOM (le texte en anglais est accepté).

Concernant la sécurité, la détection et la réponse aux menaces des systèmes informatiques (tous systèmes confondus et toutes sources de données), une attention particulière sera portée à l'installation, en coordination avec le Service Informatique Local (SIL) du site, de la dernière solution institutionnelle choisie par l'APHP pour couvrir son parc informatique, à savoir Cortex XDR de Palo Alto Networks.

Pour rappel, les solutions XDR apportent une approche proactive de la détection et de la réponse aux menaces. Les équipes du SIL peuvent ainsi d'une part identifier les menaces cachées, furtives et sophistiquées de manière proactive et rapide, d'autre part suivre les menaces à travers n'importe quelle source ou emplacement au sein de l'organisation. Lors de l'installation, la solution Cortex est installée

en mode « spectateur » le temps nécessaire à la remontée des alertes éventuelles et paramétrage des exceptions avant le passage en statut actif et définitif (dit « prevent »).

Si la console de commande fonctionne en environnement Windows, il est vivement souhaité de pouvoir y installer le client XDR en le configurant selon la stratégie de protection exposée ci-dessus.

Concernant la sécurité d'accès aux postes informatiques (console de commande et stations/serveurs de traitement d'images), la possibilité d'intégrer le poste dans l'Active Directory (AD) de l'AP-HP, afin de pouvoir bénéficier du mécanisme d'authentification LDAD, sera également étudiée avec beaucoup d'attention.

Le candidat est alerté sur le fait que sa réponse aux précédents points a un impact majeur sur les possibilités de son système d'accéder aux images stockées dans le PACS de l'AP-HP. En effet, pour des raisons de sécurité-traçabilité, ces images, qui ne peuvent être que "pushées", ne peuvent l'être que vers les stations et serveurs DICOM qui sont sécurisés avec le client XDR et l'AD de l'AP-HP.

De même, l'intégration de son serveur de traitement d'images dans le PACS du site, c'est-à-dire la possibilité d'y accéder directement depuis le PACS en conservant le contexte patient- examen, ne pourra être mise en œuvre que s'il est sécurisé avec le client XDR et l'AD de l'AP- HP.

Si certains des postes informatiques proposés fonctionnent sous Windows 7, on rappelle que son support par Microsoft, notamment pour les patches de sécurité, est stoppé depuis janvier 2020. Il est donc impératif que le candidat puisse s'engager sur une mise à jour gratuite vers Windows 10 de ces postes à court terme.

Le Candidat s'engage à se conformer à l'annexe 4 du DCE « Fournisseur – Sécurité » qui a été établie par la Direction des Systèmes d'Information de l'AP-HP.

II.C : Dosimétrie et radioprotection

Les appareils devront permettre d'appliquer au minimum la directive européenne 2013/59/EURATOM concernant la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que le décret n°2004-547 (chapitre II.11).

Durant toute la durée des marchés, les équipements proposés devront obligatoirement répondre aux réglementations en vigueur.

La proposition de maintenance devra impérativement traiter la problématique des opérations d'assistance nécessaires à la réalisation des contrôles de qualité externes (CQE). Les contrôleurs agréés par l'ANSM sont en droit d'exiger de pouvoir réaliser un paramétrage avancé (débrayage des automatismes, kV, mAs, mA, filtrations physiques, filtrations des images...). S'il n'existe pas de menu pour le faire directement, ils devront utiliser le "Setup" de la modalité. Qu'il s'agisse du menu ou du "Setup", l'accès est souvent protégé par un mot de passe. Si le candidat refuse de le transmettre à un représentant de l'hôpital (PSRPM, technicien biomédical, etc.) et de former ce dernier aux paramétrages pouvant être exigés par le contrôleur externe, il devra intégrer dans ses prestations, pour la période de garantie, l'intervention d'un technicien lors du CQE (tous les ans) et d'une éventuelle contre-visite (6 mois après le CQE). Le représentant de l'hôpital sera alors chargé de coordonner l'intervention et, si besoin, il pourra prétendre aux mêmes délais d'intervention que pour une panne.

Recette à l'admission

Le titulaire devra faire effectuer par un organisme agréé la vérification initiale de radioprotection, avec

- fourniture de la prestation suivant le décret n°2018-434 du 4 juin 2018 et l'arrêté du 23 octobre 2020,
- fourniture de l'attestation provisoire de visite réglementaire,
- fourniture du rapport réglementaire.

Le titulaire effectuera ou fera effectuer le contrôle de qualité interne (CQI) en application de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 : les performances de l'équipement, au sens de la qualité image versus la dosimétrie, seront vérifiées par l'équipe de physique médicale de l'Hôpital. Cette vérification fait partie des conditions d'admission et ouvre la voie au suivi périodique de la stabilité des performances dans le cadre d'un contrôle systématique de qualité. Les résultats du CQI de mise en service et de tous ces tests représenteront les performances nominales de la configuration installée, que le titulaire s'engage à maintenir pendant la garantie et durant toute la période de validité du marché.

Le Titulaire devra fournir à l'hôpital les informations nécessaires à l'établissement de son inventaire, entre autres :

- Marque, modèle, numéro de série et numéro de version logicielle du dispositif de production des images radiologiques ;
- Marque, modèle, numéro de série du générateur de rayons X et du tube à rayons X.

Il fournira également une copie des feuilles de formation émargées par les personnes ayant suivies les formations préalables

Toutes ces prestations sont incluses de base dans la proposition des candidats

II.D : Maintenance des équipements

II.D.1 Définitions

Les prestations de maintenance qui font l'objet de cette consultation peuvent être les suivantes :

- **Contrôle Qualité** : il concerne l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant.
- **Maintenance Préventive** : elle concerne les visites périodiques ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des appareils au niveau des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation optimale et sûre, conformément aux recommandations du constructeur.
- **Maintenance Corrective** : elle concerne les interventions ayant pour but la remise en état de fonctionnement des matériels à la suite d'une défaillance.
- **Télémaintenance** : elle permet au Titulaire d'avoir accès à distance à l'informatique de pilotage ou de contrôle de l'équipement. Selon les configurations, la télémaintenance peut permettre de réaliser de l'assistance, du diagnostic et éventuellement de la maintenance.

On distingue cinq niveaux de maintenance (définition AFNOR NF X60-000) :

- **Niveau 1** : Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur NF du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.
- **Niveau 2** : Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple. Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance. Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes.
- **Niveau 3** : Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes. Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.
- **Niveau 4** : Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés. Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide de toutes instructions de maintenance générales ou particulières.

- **Niveau 5 :** Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriels. Par définition, ce type d'opérations de maintenance (rénovation, reconstruction, etc.) est effectué par le constructeur ou par un service ou société spécialisée avec des équipements de soutien définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du bien concerné.

Les prestations demandées devront être présentées pour répondre à des prestations de type forfaitaires et/ou à l'attachement (Annexe financière).

II.D.2 Organisation des prestations de maintenance

II.D.2.a Contrôle qualité et maintenance préventive

Contenu : Au cours des visites périodiques de contrôle qualité et/ou maintenance préventive, il est procédé aux opérations prévues dans le marché dans ce but, et dont le détail figure en Annexe financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement.

Fréquence : Dans le cadre de prestations forfaitaires, le nombre et la durée des visites préventives annuelles sont précisés dans Annexe financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement.

Déclenchement et délai des interventions :

Dans le cadre du forfait :

Les équipements couverts par une maintenance forfaitaire font l'objet d'un bon de commande émis en début d'année civile, au plus tard fin février, qui précise le type de forfait retenu pour chaque équipement pour l'année. Dans le cas où le marché ne prend pas effet au 1er janvier, le premier bon de commande sera émis après la notification du marché et ne couvrira que l'année civile en cours.

Les visites de maintenance préventive sont programmées par le Titulaire en concertation avec le service utilisateur et le service biomédical, et annoncées par un avis de passage au moins deux semaines avant la date prévue pour la visite.

Dans le cadre de l'attachement :

Chaque visite est déclenchée par l'Hôpital par l'émission d'un bon de commande faisant référence au marché.

Modalités pratiques :

Si l'une des parties souhaite déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins huit jours avant la date prévue.

Conditions diverses :

Fiche d'intervention : chaque visite donne lieu à l'établissement d'une fiche d'intervention, signée contradictoirement par l'intervenant et le Cadre Supérieur du Service utilisateur (qui conservera un exemplaire de ladite fiche).

Elle comporte tous les renseignements nécessaires à la vérification, par l'ingénieur biomédical hospitalier ou son représentant, du service fait.

Cette fiche d'intervention devra notamment et impérativement faire figurer :

- le numéro éventuel du bon de commande,
- le nom du technicien,
- les heures de début et de fin d'intervention,
- l'objet de l'intervention,
- le numéro de série et le numéro d'inventaire de l'appareil,
- le cas échéant, le relevé du compteur horaire d'utilisation de l'équipement,
- la nature et le résultat des contrôles effectués,
- la liste des pièces détachées remplacées,
- les contrôles de performances réalisés avant restitution de l'appareil.

Un second exemplaire de la fiche d'intervention doit systématiquement être fourni au service biomédical, sous format électronique. Les adresses électroniques de destination seront définies avec chaque site ou groupe hospitalier.

II.D.2.b Maintenance corrective

Déclenchement et délai des interventions :

Dans le cadre du forfait :

Les équipements couverts par une maintenance forfaitaire font l'objet d'un bon de commande émis en début d'année civile, au plus tard fin février, qui précise le type de forfait retenu pour chaque équipement pour l'année. Dans le cas où le marché ne prend pas effet au 1er janvier, le premier bon de commande sera émis à la notification du marché et ne couvrira que l'année civile en cours.

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils, l'Ingénieur Biomédical ou son représentant déclenchera l'intervention auprès du Titulaire. Il appartiendra à chaque hôpital d'arrêter les modalités de transmission de la demande d'intervention (appel téléphonique, fax...). Le Titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés en Annexe financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement.

Le calcul du délai d'intervention, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée. En cas de télémaintenance, le délai d'intervention s'arrête lors de la prise en main de l'équipement, à distance, par le titulaire.

Le calcul du délai de remise en service, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête lorsque l'intervention est terminée et que l'équipement, contrôlé et fonctionnel, est remis à la disposition des utilisateurs.

Dans le cadre de l'attachement :

Déclenchement :

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils entre les visites périodiques, l'établissement émettra un bon de commande correspondant, faisant référence au marché. Le Titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés en Annexe financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement.

Le calcul du délai d'intervention, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée. En cas de télémaintenance, le délai d'intervention s'arrête lors de la prise en main de l'équipement, à distance, par le titulaire.

Le calcul du délai de remise en service, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête lorsque l'intervention est terminée et que l'équipement, contrôlé et fonctionnel, est remis à la disposition des utilisateurs. S'il s'avère nécessaire d'établir un devis avant réparation, le délai d'acceptation du devis par l'établissement (délai entre la réception du devis par l'établissement et la réception par le titulaire du devis accepté) sera déduit du délai total.

Contestations :

S'il est établi que la durée de réparation apparaît anormalement longue, par négligence, qualification insuffisante de l'intervenant, ou pour toute autre raison justifiée, l'AP-HP sera en droit de refuser la facturation correspondante, à plus forte raison si l'immobilisation prolongée de l'appareil doit altérer le fonctionnement du service ; dans un tel cas, il pourra être pourvu à l'exécution de la prestation aux frais et risques du Titulaire.

L'AP-HP se réserve également la faculté de contester une facture relative à une intervention survenant manifestement trop peu de temps après une visite, préventive ou corrective, de même nature.

Enfin, si la situation l'exige, et après mise en demeure restée infructueuse de répondre aux griefs présentés par l'AP-HP, le présent marché pourra être résilié aux torts du Titulaire et à ses frais et risques.

Devis :

Toute intervention susceptible d'entraîner une dépense supérieure au seuil défini en Annexe financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement sera soumise à l'acceptation préalable d'un devis par la personne désignée par l'hôpital.

Ce devis fera apparaître :

- le coût de la main-d'œuvre HT (tarif horaire, temps passé, déplacement, et le cas échéant, coût des opérations de constat) ;
- la désignation et le coût des pièces détachées à changer (suivant tarif fourni en Annexe financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement) ;
- le montant de la TVA et le montant TTC ;
- la durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

Ce devis, accepté par l'hôpital, devra être joint, ainsi que la fiche d'intervention correspondante, à l'original de la facture dont il conditionnera le paiement.

Le seuil ci-dessus mentionné pourra être modifié (en hausse ou en baisse), après concertation auprès du Titulaire par l'AP-HP.

Pénalités :

Pour tout retard au-delà des délais indiqués dans l'annexe financière (onglet maintenance) de l'acte d'engagement, le Titulaire se verra appliquer une pénalité, en abattement sur la facture correspondante, dont le montant sera calculé selon la formule suivante :

$$P = \frac{1}{5} \times \frac{D_c - D_p}{D_p} \times 100$$

P : montant de la pénalité (en % du montant total de la facture)

D_c : délai constaté

D_p : délai prévu dans les annexes de l'acte d'engagement

Dans le cas d'une intervention à l'attachement, la pénalité sera appliquée sur la facture correspondant à l'intervention concernée. Dans le cas d'une intervention incluse dans un forfait, la pénalité sera appliquée à la facturation trimestrielle de l'équipement concerné par l'intervention.

Exemple : Délai constaté de 25 heures ouvrées pour un délai prévu de 20 heures ouvrées, soit un dépassement de 25 %. La pénalité applicable est de $\frac{1}{5} \times \frac{25h-20h}{20h} \times 100 = 5\%$ du montant de la facture.

Conditions diverses :

Fiche d'intervention : chaque visite de maintenance corrective donnera lieu à l'établissement d'une fiche d'intervention comportant tous les renseignements nécessaires à la vérification du service fait et du contrôle de bon fonctionnement de l'appareil avant remise en service, signée contradictoirement par l'intervenant et le Cadre supérieur du Service concerné (qui conservera un exemplaire de ladite fiche).

Cette fiche d'intervention devra notamment et impérativement faire figurer :

- le numéro du bon de commande,
- le nom du technicien,
- les heures de début et de fin d'intervention,
- l'objet de l'intervention,
- le numéro de série et le numéro d'inventaire de l'appareil,
- le cas échéant, le relevé du compteur horaire d'utilisation de l'équipement
- les anomalies constatées,
- leurs causes (y compris les cas de mauvaise utilisation et de défauts d'entretien). Dans ce cas, la société devra prévoir la formation des utilisateurs,
- les solutions apportées pour remettre en état de fonctionnement et de sécurité l'appareil concerné (y compris la liste des pièces détachées),
- une observation sur l'état du matériel après intervention,
- les contrôles de performances réalisés avant restitution de l'appareil.

Un second exemplaire de la fiche d'intervention devra systématiquement être fourni au service biomédical de l'hôpital sous format électronique. Les adresses électroniques de destination seront définies avec chaque site ou groupe hospitalier.

Maintenance en atelier : La révision ou la réparation d'un appareil dans les ateliers du Titulaire obéit aux mêmes conditions que ci-dessus quant aux devis et aux fiches d'intervention. La fiche d'intervention sera jointe à l'équipement lors de son retour.

Télémaintenance : toute intervention par télémaintenance ou assistance téléphonique devra également faire l'objet d'une fiche d'intervention.

Sous-traitance : Le Titulaire a la possibilité de faire intervenir toute société de service de son choix afin d'assurer en partie les prestations faisant l'objet du présent marché, conformément à la réglementation en vigueur sur la sous-traitance ; il devra préalablement obtenir l'accord de l'AP-HP, en indiquant les raisons et les modalités du recours à cette sous-traitance. Le titulaire du marché est responsable de l'ensemble des activités sous-traitées dans le cadre du marché.

Toute sous-traitance non déclarée pourra conduire à un refus de paiement ou à la dénonciation du marché.

Formation : Le Titulaire assure la formation courante des utilisateurs à l'occasion des visites périodiques de maintenance préventive ou en cas de mauvaise utilisation constatée.

Durée des interventions :

La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible. Elles sont effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement du service.

II.D.2.c Fourniture des pièces détachées

L'ingénieur biomédical ou son représentant, déclenchera la commande de pièces détachées auprès du Titulaire par émission d'un bon de commande faisant référence au marché.

Cette fourniture devra intervenir au plus tard dans le délai fixé en Annexe financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement.

Le calcul du délai de livraison, compté en jours, débute à la réception par le titulaire de la demande de fourniture de pièces par l'établissement et s'arrête à la réception de celles-ci à l'hôpital.

Pénalités :

Pour chaque journée de retard au-delà de ce délai, le titulaire se verra appliquer les mêmes pénalités que celles définies supra, en abattement sur la facture correspondante.

II.D.2.d Prêt de matériel

Dans le cadre des prestations de maintenance (attachement et forfait), des prêts de matériel de substitution seront mis en place selon les modalités définies dans l'Annexe financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement. L'hôpital restitue le matériel de prêt dès remise en service de l'équipement objet de la maintenance. Dans l'objectif de répondre efficacement aux besoins des utilisateurs, les équipements de prêt devront offrir les mêmes fonctionnalités que ceux qu'ils viennent remplacer, et permettre si possible l'utilisation des mêmes consommables.

Pénalités :

Pour chaque journée de retard au-delà des délais d'obtention d'un matériel de prêt (indiqués dans l'annexe financière, onglets liés à la « maintenance »), les mêmes pénalités que celles définies supra seront applicables.

II.D.3 Exclusions

Sont exclues du marché :

Toutes interventions ou réparations effectuées par le titulaire sur du matériel non couvert par le présent marché.

Sont exclus du forfait :

Toutes interventions ou réparations par le Titulaire sur du matériel non couvert par la prestation forfaitaire retenue

Toutes interventions consécutives à des défaillances ou des événements dus à des causes étrangères à l'installation tels que :

- incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment,
- utilisation du matériel non conforme aux prescriptions indiquées par le Titulaire dans le manuel pratique d'utilisation fourni avec l'équipement, prescriptions que l'AP-HP déclare connaître et s'engage à faire respecter.

Déclenchement des interventions exclues du forfait: Les interventions ainsi que la fourniture des pièces détachées hors forfait sont déclenchées par l'émission d'un bon de commande de l'hôpital et effectuées au titre de l'attachement.

Rémunérations et tarifications des interventions exclues du forfait : Ces interventions sont rémunérées et tarifées aux conditions indiquées dans Annexe financière, onglet « maintenance attachement » de l'acte d'engagement.

II.D.4 Autres prestations

Le Titulaire informe le pouvoir adjudicateur, de toute modification susceptible d'améliorer le fonctionnement et la fiabilité des appareils en service au sein de l'établissement.

Le Titulaire assure la mise à jour et l'évolution des appareils en service au sein de l'Etablissement dans les conditions prévues dans l'acte d'engagement.

Toute modification à apporter sur des équipements objets du présent marché, effectuée dans le cadre de la matériovigilance suite à l'identification d'un incident ou d'un risque d'incident, sera intégralement prise en charge par le Titulaire, quel que soit le type de maintenance choisi (forfaitaire ou à l'attachement).

II.D.5 Bilan évaluatif des prestations de maintenance

Le titulaire s'engage à fournir un bilan évaluatif annuel des prestations de maintenance des équipements concernés par le présent accord-cadre, selon le modèle figurant dans l'annexe I du CCAP de la consultation.

II.E : Formation et assistance aux utilisateurs

Pour l'ensemble des lots, les candidats proposeront des prestations de formation et d'assistance aux utilisateurs.

II.E.1 Définitions des prestations

Les prestations de formation et d'assistance qui font l'objet de cette consultation peuvent être les suivantes :

- **Formation des utilisateurs sur site à la mise en service :** elle consiste à ce que le Titulaire représenté par une personne compétente, généralement ingénieur d'application forme l'ensemble des personnels utilisateurs, médecins et manipulateurs en radiologie de toutes les équipes, jour, après-midi, nuit,
- **Formation d'utilisateurs référents :** elle consiste à former de manière plus approfondie un ou plusieurs référents cliniques, médecins ou manipulateurs en radiologie. En sus des connaissances techniques et cliniques, le Titulaire doit mettre à disposition du ou des référents des outils pédagogiques et des supports lui, leur permettant de former et conseiller leurs collègues,

- **Formation à la demande d'un ou plusieurs utilisateurs** : en cas d'arrivée de nouveaux utilisateurs dans le service ou l'unité de soins, et/ou en cas de constat ou de doute sur l'utilisation optimale des équipements, le Cadre de Santé peut demander au Titulaire de prévoir une formation. La durée et le nombre de personnes à former devront être précisés.
- **Formation de l'ensemble des utilisateurs à une évolution du matériel** : après installation d'une nouvelle fonctionnalité ou évolution, le Cadre de Santé peut demander au Titulaire de prévoir une formation de tout ou partie de l'équipe utilisatrice. La durée et le nombre de personnes à former devront être précisés,
- **Formation hors site** : le Titulaire pourra proposer des formations en dehors de l'unité de soins, soit dans ses locaux soit dans le lieu de son choix,
- **Suivi d'utilisation et Bilans** : Le Titulaire mettra à disposition des utilisateurs un système de suivi des incidents liés à l'usage du matériel. La synthèse des données sera analysée au cours de réunions de bilan avec les responsables du service et les référents, à minima,
- **Fourniture des documentations pédagogiques** : Le Titulaire s'engage à fournir aux utilisateurs les documents et supports permettant d'améliorer la compréhension du fonctionnement de la technique et de l'équipement ainsi que de son environnement au sens large : installation, désinfection, consommables liés, entretien à la charge des utilisateurs, incompatibilité etc...
- **Assistance aux utilisateurs** : Le Titulaire proposera à minima une assistance téléphonique en ligne. Des systèmes d'aide plus élaborés avec assistance video ou prise en main à distance pourront également être proposés.

II.E.2 Organisation des prestations

II.E.2.1 Formation de l'ensemble des utilisateurs sur site à la mise en service

Cette formation est due par le Titulaire à l'installation de tout nouvel équipement, objet du marché. Elle comprend : une démonstration de fonctionnement de l'équipement, des explications et une démonstration relative à l'entretien de l'équipement pour l'ensemble des utilisateurs. Elle inclut également l'assistance d'un personnel qualifié du candidat lors des premières utilisations jusqu'à la maîtrise d'usage par les utilisateurs et un bilan à 3 mois d'utilisation de l'équipement

Cette formation doit suivre un calendrier établi au préalable par le Cadre de Santé en concertation avec le Titulaire.

Le contenu de la formation doit également être prévu avec les responsables du service afin d'être en adéquation avec les pratiques cliniques. Il doit aussi tenir compte du niveau de formation générale sur la technique des utilisateurs.

Le titulaire est tenu de mettre en place un contrôle des connaissances acquises par chaque utilisateur en accord avec les responsables de service. Une attestation de formation nominative sera délivrée par le Titulaire. Cette formation délivrant une aptitude à utiliser l'équipement et son environnement technique (entretien à la charge de l'utilisateur, conditions d'utilisation etc...) peut avoir une durée limitée si le Titulaire et/ou les Responsables de Service estiment nécessaire une formation régulière et continue des utilisateurs. Dans ce cas, l'attestation comportera la durée de validité de la formation.

Le prix de cette prestation est inclus dans le prix de l'équipement.

L'admission de l'équipement ne pourra être prononcée en l'absence des attestations de formation des manipulateurs en radiologie ainsi formés.

II.E.2.2 Formation d'utilisateurs référents

Le Titulaire s'engage à former de manière plus approfondie cinq référents cliniques.

Les référents sont chargés de la formation continue de leurs collègues et doivent disposer des outils pédagogiques fournis par le Titulaire.

Les référents sont chargés de la configuration des équipements (programmes et réglages mémorisés) en accord avec les Responsables du service ou de l'unité.

Les référents sont chargés d'adapter les recommandations d'entretien du Titulaire aux protocoles du service et de les faire appliquer.

Les référents s'assurent de la disponibilité des équipements et du respect des obligations de maintenance en lien avec le service biomédical.

Le Titulaire doit informer les référents de ses préconisations de maintenance et d'usage et participer à l'élaboration et la validation des protocoles du service lorsqu'ils concernent l'utilisation et l'environnement de l'équipement.

Une attestation de formation nominative sera délivrée par le Titulaire à chaque manipulateur en radiologie ainsi formé.

Cette formation délivrant une aptitude à utiliser l'équipement et son environnement technique (entretien à la charge de l'utilisateur, conditions d'utilisation etc...) peut avoir une durée limitée si le Titulaire et/ou les Responsables de Service estiment nécessaire une formation régulière et continue des utilisateurs. Dans ce cas, l'attestation comportera la durée de validité de la formation.

Le prix de la formation de cinq référents cliniques (dont, le cas échéant, un physicien médical) et d'un référent technicien biomédical est inclus dans le prix de l'équipement.

L'admission de l'équipement ne pourra être prononcée en l'absence des attestations de formation des personnes formées.

Le Titulaire indiquera le prix de la formation d'un utilisateur référent clinique ou biomédical supplémentaire (Annexe financière, onglet prestations à l'attachement).

II.E.2.3 Formation à la demande d'un ou plusieurs utilisateurs

En cas d'arrivée de nouveaux utilisateurs dans le service et/ou en cas de constat ou de doute sur l'utilisation optimale des équipements, une formation supplémentaire sur site peut être demandée au Titulaire. Le contenu devra en être précisé par les responsables du service et les référents, notamment sur les sujets imparfaitement maîtrisés.

La durée et le nombre de personnes à former devront être précisés par les responsables du service.

Le Titulaire proposera un prix correspondant à la formation de deux personnes pour une demi-journée (Annexe financière, onglet prestations à l'attachement).

II.E.2.4 Fourniture de documentations pédagogiques

L'offre inclut obligatoirement la fourniture du manuel d'utilisation complet de l'équipement.

La mise à disposition de logiciel d'e-learning permettant aux utilisateurs un auto-apprentissage avec vérification des connaissances, est fortement encouragée. Le Titulaire en chiffrera le prix le cas échéant.

II.E.2.5 Assistance aux utilisateurs

Le Titulaire proposera une assistance téléphonique en ligne. Des systèmes d'aide plus élaborés avec assistance vidéo ou prise en main à distance pourront également être proposés.

II.F : Matériovigilance

Dans le cadre des vigilances, le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats, tout incident survenant sur les produits fournis, en France ou à l'étranger.

En cas de retrait et/ou d'information de sécurité, le fournisseur-titulaire s'engage :

- à informer, par courrier et sans délai, les experts de l'AGEPS ainsi que les sites hospitaliers concernés
- à prendre à sa charge le rapatriement des matériels concernés depuis le lieu de stockage (sites hospitaliers)
- à proposer, si besoin, une solution de remplacement permettant d'assurer la continuité des soins.

II.G : Conformité à la réglementation, marquage CE

La fourniture et les prestations associées au titre de la présente consultation sont conformes à la législation et à la réglementation en vigueur à la date de leur exécution.

Le candidat doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux proposés au titre de l'offre, d'un marquage CE conforme et valide à la date limite de remise des offres.

Le candidat doit fournir les **attestations de conformité en cours de validité** correspondantes, et en particulier :

- Le certificat de marquage CE et ses annexes délivré par un organisme notifié, au sens du **règlement européen (UE) n° 2017/745** (publié au JOUE le 5 mai 2017) relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil, ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondantes, dans le respect de la transition 2021-2024 prévue entre « directives européennes DM » et « règlement européen DM »

- les éléments justifiant le degré de conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés

PRECISION :

Lors du dépôt de son offre, le candidat indiquera si, dans le cadre de règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 (MDR n° 2017/745), un ou plusieurs de ses dispositifs médicaux faisant l'objet d'une offre seront amenés à ne plus être commercialisés pour cause de non renouvellement de marquage CE avant la date de fin d'exécution des marchés issus de cette consultation. Dans ce cas, l'AGEPS/APHP se réservera la possibilité de ne pas appliquer de pénalités, au vu de l'argumentaire apporté ou d'éliminer le candidat.

II.H : Evolution

Le Titulaire s'engage à livrer la version la plus récente de ses matériels et logiciels à iso-fonctionnalités sans frais supplémentaire.

Toute évolution entre le matériel retenu pour l'accord-cadre et celui proposé ou livré en cours de marché devra faire l'objet d'une information de l'AP-HP par le Titulaire. Il devra préciser en particulier :

- la nature de l'évolution,
- les changements (fonctionnalités, interfaces, interconnexions, performances...),
- la date de disponibilité,
- les modalités de mise en œuvre.

L'AP-HP se réserve le droit de l'accepter ou d'exiger la fourniture de ce qui a été évalué et référencé. Si le Titulaire n'est plus en mesure de le faire, le Pouvoir Adjudicateur sera en droit de résilier l'accord-cadre.

Durant la période de garantie puis celle de la maintenance, en cas de contrat tous risques, les nouvelles versions logicielles, qui sont compatibles avec l'infrastructure informatique en place, devront être, après accord du site, fournies et installées gratuitement dans un délai maximum de trois mois après leur disponibilité.