

Cahier des Clauses Techniques Particulières

1. OBJET DE L'ACHAT.

À l'heure actuelle, les scanners médicaux sont équipés de détecteurs à scintillation solide. Au cours d'un processus de conversion en deux étapes, les rayons X absorbés sont d'abord convertis en lumière visible dans le cristal de scintillation. Puis, la lumière est convertie en signal électrique par une photodiode fixée à l'arrière de chaque cellule de détection. De faible amplitude, le signal électrique analogique des photodiodes est sensible au bruit électronique, ce qui limite fondamentalement la capacité de réduction supplémentaire de la dose de rayonnement. Parallèlement à cela, il est difficile d'augmenter fortement la résolution spatiale des détecteurs classiques au-delà de leurs performances actuelles. Durant ce processus de conversion en deux étapes, la lumière créée par des milliers de photons de rayons X est cumulée sur le temps d'intégration et mesurée dans sa globalité, ce qui se traduit par la perte des informations spectrales du signal entrant. Par opposition, les détecteurs à comptage photonique transforment directement les photons de rayons X en signaux électriques. Par un processus de conversion directe, les rayons X absorbés créent des paires électron-trou dans le semi-conducteur. Les charges sont séparées par un champ électrique puissant produit entre les électrodes du détecteur, c'est-à-dire la cathode en haut et les anodes pixellisées en bas. Par rapport aux détecteurs classiques, les détecteurs à comptage photonique offrent plusieurs avantages permettant une meilleure résolution spatiale et sensibilité. Capables de compter les charges créées par chaque photon de rayons X et d'en mesurer l'énergie, les détecteurs à comptage photonique nous permettent aujourd'hui de bénéficier d'une sensibilité spectrale intrinsèque de façon reproductible.

2. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.

Généralités

Le scanner à rayons X souhaité est à visée clinique et recherche (permettre la mise en œuvre de protocoles de recherches que le LATIM sera amené à développer). A cet effet le candidat pourra répondre en offre de base à un scanner à rayons X d'imagerie diagnostique à comptage photonique ou en variante à un scanner à rayons X d'imagerie évolutif vers l'usage généralisé de la technologie à comptage photonique à visée diagnostique et ses équipements associés.

Composition de l'équipement

L'équipement proposé devra comprendre a minima les éléments suivants :

- un scanner large tunnel (diamètre supérieur à 50cm) avec détecteurs à comptage photonique ou évolutif vers l'usage généralisé de la technologie à comptage photonique.
- un ensemble radiogène très hautes performances, permettant des séquences courtes, successives et optimales en corps entier ou par région explorée. Le fournisseur donnera les caractéristiques techniques de l'ensemble. Il précisera par ailleurs si le système embarque 1 ou 2 tubes et les performances relatives attendues.
- une chaîne d'acquisition optimisée et développée pour la technologie à comptage photonique. Le fournisseur précisera notamment ses performances en termes de résolutions temporelle et spatiale, vitesse de rotation, couverture dans l'axe Z, la plage de kV, le nombre de coupes maximales acquises et reconstruites, rapport signal sur bruit etc..
- une console d'acquisition dont les caractéristiques hardware et logicielles seront décrites (nombre d'écrans, performances PC/autres, outils etc...). Le fournisseur précisera dans quelles mesures elle permet la visualisation des reconstructions.
- acquisition et reconstruction (pas simplement en mode virtuelle) des images sur plusieurs fenêtres énergétiques (minimum 4) en un seul passage et en mode clinique
- une table patient à hauteur variable et permettant une couverture patient corps entier. Le fournisseur précisera la charge maximale admise dans ses positions garage et extrême
 - accessoires de positionnement du patient (tête, sangles, coussins de tête et de jambes, rallonge de table, etc.)

- système d'aide au positionnement du patient. Le fournisseur précisera ses caractéristiques (centrage lumineux, caméra, commande sur tablette ou statif etc.)
- système de communication avec le patient
- interfaces RIS, PACS, DACS, outils de post traitement du CHU
- modules de synchronisation cardiaque et respiratoire (en PSE)
- dispositif d'arrêt d'urgence

L'équipement proposé doit répondre aux exigences techniques suivantes :

Management de la dose a minima

- Adhérer aux principes ALARA
- Modulation angulaire et longitudinale de dose
- Modulation anatomique des doses (mAs) dans l'axe Z en fonction du topogramme
- Collimateur longitudinal pour réduire la couverture
- Affichage du CTDIvol et de la DLP durant le planning
- Reconstructions itératives et/ou IA
- Stratégie de reconstruction basse dose et élimination de bruit
- Interfacé avec le DACS du CHU

Post traitement des images avec 2 « serveurs d'application" à minima (1 sera a installé dans les locaux du LaTIM) :

- serveur disposant des mêmes fonctions usuelles et avancées que les post traitements disponibles au CHU.
- Licences valables pour tous les logiciels utilisés avec le serveur
- Exportation des images vers impression 3D selon le format STL
- Exportation des images vers des systèmes PACS en mode DICOM

Si les applicatifs avancés dédiés à l'imagerie photonique ne peuvent être implémentés dans les outils de post-traitement disponibles au CHU, le fournisseur proposera un serveur de post traitement dédié (en PSE). Les prérequis seront détaillés. Le fournisseur détaillera dans quelle mesure il s'inscrit dans le SI du CHU.

Autres :

Un injecteur de produit de contraste est demandé. Compte tenu de la nouvelle réglementation en vigueur, un injecteur permettant une prise en charge en mode multipatients est souhaitée (en PSE).

Les Modes de traitement et d'analyse d'images seront développés dans le mémoire technique. Le fournisseur explicitera les outils suivants :

Angiographie CT (à développer dans le mémoire technique)

- Analyse avancée des vaisseaux CT
- Elimination automatique de l'os
- Extraction osseuse pour les régions anatomiques suivantes : crâne, cou, thorax, abdomen, membres inférieurs
- Segmentation automatique des principaux vaisseaux de la région examinée
- Quantification automatique avec possibilité de contourage manuel des sténoses
- Pré-analyse vasculaire avec quantification des sténoses
- Analyse de la nature des plaques vasculaires
- Mesures automatique des anévrismes (cérébral, thoracique, abdominal)
- Correspondance et affichage de l'angulation des vues de reconstruction CT et de celles de l'angiographie conventionnelle
- Planification des endoprothèses (valve aortique, (TAVI), thorax, abdomen)

Applications cardiaques (à développer dans le mémoire technique)

- Analyse cardiaque complète CT
- Calcium scoring CT
- Comparaison du calcium scoring avec des valeurs de référence
- Segmentation automatique du cœur avec extraction des structures adjacentes
- Segmentation automatique de la coronaire droite, de la gauche, de l'intraventriculaire antérieure et de la circonflexe
- Segmentation automatique des diagonales et marginales
- Nomination automatique des artères segmentées automatiquement
- Possibilité de nommer manuellement les artères segmentées de manière semi-automatique/manuelle
- Analyse automatique des sténoses coronariennes
- Synchronisation ECG prospective et rétrospective

- Evaluation automatique de la composition de la plaque coronaire au CT
- Evaluation de la perfusion myocardique instantanée
- Analyse de la perfusion myocardique sur plusieurs acquisitions successives
- Analyse de la viabilité myocardique sur une acquisition tardive

Analyse de la fonction cardiaque CT (sera développer dans le mémoire technique)

- Analyse automatique de la fonction du ventricule droit
- Analyse automatique de la fonction du ventricule gauche
- Analyse de la fonction régionale avec représentation couleur
- EP planning comportant :
 - Segmentation automatique de l'oreillette gauche
 - Segmentation automatique des veines pulmonaires
 - Production automatique de reconstructions 3D de l'oreillette gauche et des veines pulmonaires
- Calcul du volume de l'oreillette gauche
- Analyse de perfusion pulmonaire
- Viabilité et perfusion cardiaque

Applications thoraciques (à développer dans le mémoire technique)

- Analyse du parenchyme pulmonaire et des bronches
- Quantification automatique d'emphysème
- Analyse du calibre/sténose des bronches
- Détection automatique des bronchectasies
- Evaluation des nodules pulmonaires CT
- Volumétrie des nodules
- Histogramme de densité
- Aide à la détection des nodules pulmonaires (CAD)
- Comparaison automatique avec d'anciens examens

Analyse spectrale (à développer dans le mémoire technique)

- Analyse spectrale monochromatique et polychromatique
- Données en unité UH pour les images VNC, keV
- Données quantifiables de la charge iodée, des nombres atomiques
- Affichage des valeurs obtenues en temps réel et exportables, particulièrement pour la charge iodée en mg/ml et pour la valeur de Z.
- Données obtenues directement, sans nécessité de calibrage sur un organe de référence
- Cartographie/quantification d'éléments atomiques donnés (carte de calcium, carte d'iode, densité électronique, etc.)
- Extraction de l'os
- Extraction des calcifications athéromateuses vasculaires
- Reconstruction images virtuellement sans contraste (VNC)
- Caractérisation des calculs urinaires
- Différenciation de la goutte et de la pseudo-goutte
- Réduction des artéfacts métalliques
- Visualisation des tendons et ligaments

Le fournisseur décrira les outils à disposition des manipulateurs radio pour optimiser et faciliter la prise en charge patients (programmation séquences, protocoles, optimisation des paramètres d'acquisition et de dose selon la région d'intérêt, reconstruction MIP, MPR pendant ou dès la fin de l'examen.

Le fournisseur décrira tous les outils IA et d'aides à la décision mis dans son offre.

Les informations relatives à l'upgrade éventuel devront se retrouver dans cette partie de l'offre (un développement devra apparaître dans le mémoire technique concernant les possibilités d'évolutions de l'équipement, caractéristiques présentes et performances atteignables.

Exigences numériques

Exigences générales

Les éléments du système d'informations sont installés dans des salles serveurs sécurisées avec un contrôle d'accès strict et une surveillance contrôlée. Il permet de garantir un très haut niveau de résilience en fonction

de la criticité des équipements et des données à héberger : les infrastructures serveurs et réseau sont configurées pour offrir une architecture technique en très haute disponibilité selon le niveau d'exigence requis

Lors de la phase d'exécution du marché, l'adjudicataire collaborera pleinement avec la Direction de la Transformation et des Services Numériques (DTSN) du CHU de Brest afin d'optimiser les conditions d'installation informatique des fournitures et assurer un fonctionnement de celles-ci dans les règles de l'art.

Les systèmes numériques déployés devront respecter les technologies maîtrisées par le CHU de Brest, à savoir :

- Technologie de virtualisation : VMWare
- Systèmes d'exploitation des serveurs : Microsoft Windows 2022 ou Red Hat Entreprise Linux (v 9.4)
- Base de données : ORACLE (v 19c) ou Microsoft SQL Server 2022
- Sauvegarde : VEEAM
- Publication d'application : Microsoft RDS
- Postes de travail : Windows 10 minimum
- Navigateur institutionnel : Microsoft Edge version N (ce navigateur est régulièrement mis à jour de manière automatique)

Par défaut, les mises à jour sont appliquées 1 fois par mois pour les serveurs.

Sécurité des systèmes d'information :

L'ensemble des actifs numériques doivent être équipés d'un antivirus (Windows Defender avec les politiques du CHU) ainsi qu'un EDR (HarfangLab, avec les politiques du CHU).

Aucune exception peut être réalisée sur des dossiers. Les seules exceptions acceptées concernent des binaires et les exceptions sont réalisées avec le condensat SHA256 du binaire après acceptation du RSSI.

Les serveurs sont équipés d'un scanner de vulnérabilité : Cyberwatch, maîtrisé par le CHU.

Sur les serveurs et les postes de travail, aucune session ne doit être ouverte en permanence. Le logiciel du soumissionnaire doit fonctionner en mode service, avec des comptes gMSA dans la mesure du possible.

Flux réseaux :

La réponse doit comprendre une matrice des flux interne et externe (exemple avec les données indispensables à l'étude dans le document DTSN-CYB05-03_exigences_SSI_des_solutions_numeriques.docx, fourni en ANNEXE).

Les flux externes doivent faire l'objet d'une règle dans le pare-feu périmétrique du CHU. Ces flux sont soumis à approbation du RSSI pour éviter d'exposer des services critiques.

Par défaut, l'ensemble des flux (interne et externe) doivent être chiffrés avec des protocoles et des suites cryptographiques à l'état de l'art (TLS 1.3 actuellement).

Éléments spécifiques

Le système proposé doit respecter les exigences suivantes :

Serveur et stockage

Le système d'acquisition et de traitement des images doit être en mesure de conserver les *RAW data* et les images de 14 jours d'activité au minimum et posséder le nettoyage Fifo automatique.

L'offre doit intégrer une proposition de la fourniture d'un système de stockage des raw data et des images dédiées au scanneur à comptage photonique avec une capacité minimum du stockage initial suffisante en considérant une utilisation de l'appareil routinière et les stockages de la totalité des données pour 2 ans à partir de l'installation de l'appareil.

Cybersécurité

Dans le cadre de ses prestations, le soumissionnaire mettra en œuvre toutes les mesures techniques et organisationnelles adaptées à l'état des connaissances, au contexte, aux finalités du traitement et aux risques afin de protéger les données et prendra toutes les précautions nécessaires pour préserver la sécurité, la disponibilité, la confidentialité et l'intégrité de ces données, notamment contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés.

Afin de s'assurer de la sécurité des systèmes d'information du CHU de Brest, l'adjudicataire devra accepter d'utiliser les outils à mis à disposition par l'établissement de santé pour déployer, administrer et maintenir les

solutions numériques. Ces outils devront être utilisés conformément aux chartes d'usages prévues par le CHU. Ces chartes sont disponibles à la demande.

A titre d'exemple, les accès à distance ne peuvent se faire qu'à travers un VPN SSL ou un bastion (Systancia CleanRoom) avec des accès nominatifs et une double authentification selon des plages horaires déterminées (par défaut 8h – 18h).

Le soumissionnaire s'engage également à respecter les bonnes pratiques de cybersécurité :

- mesures de cybersécurité du ministère de la Santé – PSSI-MCAS, PSSI-S – ;
- préconisations de l'Agence du Numérique en Santé – ANS – ;
- guides de l'Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information – ANSSI – ;
- normes ISO 27001 ;
- certification HDS si nécessaire).

De plus, il devra remplir et joindre le document nommé « référentiel de sécurité des systèmes d'information du CHU de Brest (DTSN-CYB05-03_exigences_SSI_des_solutions_numeriques.docx, fourni en ANNEXE) en réponse à l'appel d'offres. Le soumissionnaire communiquera l'ensemble des mesures prises pour garantir la sécurité des données (Plan d'Assurance Sécurité).

Gestion et archivage des images

La solution proposée doit être compatible avec :

- le PACS GE déjà installé au CHU de Brest

La solution proposée doit répondre aux normes DICOM 3.0 supérieures ou égales à la révision 2011 en vigueur.

Les particularités suivantes sont d'application :

- le format d'échange avec le PACS doit être configuré en mode « standard DICOM » non compressé
- obligation de transfert de dose via DICOM selon un format SR (rapport structuré)

Formation incluse dans l'offre à jusqu'à fin 2027 (à développer dans le mémoire technique)

Généralités

Les soumissionnaires proposent également un plan de formation détaillé à destination des utilisateurs de l'équipement (personnel médical et technique d'une dizaine des personnes) afin de leur apporter une connaissance approfondie de son fonctionnement et permettre une utilisation optimale de l'équipement dans toutes ses potentialités.

Ces formations auront lieu au moins :

- Dans le mois suivant la première livraison relative à ce marché ;
- Après toutes les mises à jour des logiciels et l'installation des nouvelles options (acquisition, recon, analyse/traitement)
- Tous les ans afin de permettre un refresh des connaissances mais également de permettre aux nouveaux arrivants de se former à l'utilisation des fournitures.

Objectifs

La formation répond aux objectifs suivants :

- apporter une connaissance approfondie des fonctionnalités des fournitures
- appréhender le fonctionnement de l'équipement et des éventuels logiciels présents
- effectuer les opérations de maintenance de 1ère ligne, de contrôle de qualité et de calibration
- intervenir en cas d'avertissement ou de défaillance de l'équipement
- permettre une utilisation optimale des fournitures
- former les nouveaux utilisateurs

Support post-formation (à proposer par le soumissionnaire)

L'offre de formation comprend le support suivant par un ingénieur d'application :

- présence journalière sur site au début de l'utilisation
- passage régulier par la suite

Proposition de partenariat scientifique inclus dans l'offre (à développer dans le mémoire technique)

Les soumissionnaires proposent et détaillent également une offre de partenariat scientifique avec l'UBO comprenant les éléments suivants :

Collaboration scientifique basée sur le scanner PCCT proposé, avec proposition concret en termes des projets d'intérêt ainsi que les moyens en termes des options logiciels, moyens humains et moyens financiers qu'il accompagneront le projet. Quelques exemples des projets d'intérêt :

Développement des approches de corrections des données par IA (diffusion, mouvement)
Optimisation du nombre des fenêtres énergétiques nécessaires pour l'imagerie des différents organes et maladie
Développement des logiciels de suivi des tumeurs et de leur caractérisation au niveau du foie
Caractérisation conjoint des maladies en exploitant les informations de décomposition des matériaux offertes par la technologie scanner à comptage photonique
Exploiter la technologie dans le domaine de la radiothérapie
Évolution de technologie pour une amélioration de la résolution spatial

Il est indispensable que dans le cadre d'un tel partenariat les soumissionnaires prévoient la possibilité, en considérant la signature d'un accord cadre, l'accès au *raw data* des examens ainsi que la description de format de ces données et les paramètres de l'appareil qui permettront leur exploitation dans le cadre des projets de la reconstruction et la correction des images.

Mise à disposition de personnel sur site (scientifique, de recherche, d'application, etc...) participant à la collaboration scientifique avec le personnel de l'UBO (profil du personnel sur site incluant études et expériences, nombre d'heures annuelles sur site, fréquences de mise à disposition, etc...)

Les soumissionnaires proposent leur vision de l'interactivité scientifique possible en vue d'une optimisation clinique-scientifique et précisent leur vision du positionnement du scanner à l'UBO et les équipes de recherche du LaTIM dans leur stratégie de développement et de visibilité de leur marque.

Les variantes sont admises : ☒ OUI ☐ NON

Une variante est une solution technique différente de celle pensée par l'acheteur, proposée par le candidat, et aboutissant au minimum aux mêmes performances minimales attendues ou offrant les mêmes caractéristiques minimales exigées.

Un scanner à rayons X d'imagerie évolutif vers l'usage généralisé de la technologie à comptage photonique

Contrat de maintenance tous risques sur 4 ans : (PSE à chiffrer obligatoirement)

La maintenance sera de type tous risques (maintenance préventive, maintenance curative, contrôles) sur tous les équipements et logiciels proposés sur 4 ans.

Le soumissionnaire proposera un contrat de maintenance tous risques portant sur la configuration de base ainsi que pour toute variante proposée, pour l'activité et le périmètre décrit dans le CCTP, et une disponibilité machine d'au moins 98% en jours ouvrés. Il est nécessaire que les technologies mises en œuvre, démontrent une robustesse de fonctionnement permettant la disponibilité de l'activité entre 7h et 18h, jours ouvrés.

Le contrat inclura :

- les visites de maintenance préventive selon une périodicité définie par le fabricant des matériels.
- la prise en charge d'un nombre illimité d'interventions correctives (pièces, main d'œuvre et déplacements inclus) en hot line et sur site.
- Les contrôles de sécurité et de qualité

Dans ses propositions de maintenance, le soumissionnaire détaillera les éléments suivants :

- La périodicité et la durée des maintenances préventives. Un planning annuel sera demandé.
- Le nombre, la localisation **et la qualification** de techniciens pouvant intervenir sur l'installation.
- Les délais contractuels d'intervention. Le fournisseur s'engagera très clairement sur un délai d'intervention sur panne bloquante ; il est demandé de respecter un délai maximum de 4 heures.

- Les jours et heures d'intervention.
- Les modalités d'organisation de la Hot Line.
- Les modalités de déclenchement des interventions
- Le contenu des comptes-rendus d'intervention et de contrôles de qualité
- Le taux de disponibilité garanti de l'installation (se reporter au paragraphe concerné).

En intervention sur site, le personnel du titulaire a accès aux équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables aux services concernés pendant ses prestations de maintenance. Il s'engage à remettre en état toutes détériorations matérielles ou environnementales causées par les opérations de maintenance le cas échéant.

Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du marché. En cas de sous-traitance, le (ou les) nom(s) des entreprises sous-traitantes sera(ont) obligatoirement indiqués par écrit préalablement à l'intervention.

Le fournisseur s'engage à prévenir le service biomédical au préalable de son intervention et informer celui-ci de la date de sa venue au CHU BREST.

Toute intervention de maintenance préventive et corrective donnera lieu à l'établissement d'un rapport d'intervention rédigé par le technicien du titulaire du marché attestant que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées à l'initiative de son personnel. Chaque intervention de maintenance préventive ou curative (même en période de garantie) fera l'objet d'un rapport d'intervention détaillé (papier et informatisé), signé par le technicien du titulaire du marché ainsi que par l'un des représentants mandatés du CHU BREST et transmis au Service Biomédical du CHU par mail à biomedical-cb@chu-brest.fr.

Ce rapport d'intervention précise :

- Le nom du technicien ;
- La nature de l'opération de maintenance ;
- Les pièces fournies ;
- L'heure de début et de fin d'intervention ou la durée en heure de main d'œuvre ;
- Toutes informations utiles telles que les anomalies constatées, les risques de détérioration et les observations sur les origines de la défaillance.

Ces différents rapports d'intervention seront directement classés dans les registres de sécurité, qualité, maintenance (R.S.Q.M.) de chaque équipement, qui seront laissés à demeure à l'atelier biomédical du CHU BREST.

Les notices d'instruction et les documentations techniques générales remises lors de l'acquisition des équipements doivent être mises à jour par le titulaire en cas de modification des équipements. Ces notices seront de préférence dématérialisées.

Le titulaire fournira à l'appui de son offre :

- La liste des opérations de maintenance préventive préconisée par équipement ;
 - Tout autre document qu'il jugera utile pour assurer un véritable contrôle de la qualité de ses prestations.
- Ces documents auront une valeur contractuelle et devront être obligatoirement fournis par le soumissionnaire.

Une télémaintenance est souhaitée. Dans ce cas, le candidat devra utiliser les moyens existants au CHU de Brest et respecter la charte fournisseur relative à l'annexe ACCES DISTANT.

3. PRESTATIONS ASSOCIEES OU COMPLEMENTAIRES.

Prestation comprise dans l'offre de base

Garantie d'une durée minimale de 24 mois.

Prestations supplémentaires éventuelles (PSE) facultatives :

PSE 1/ Modules de synchronisation cardiaque et respiratoire (Composition de l'équipement).

PSE 2/ Équipements permettront le fonctionnement du scanneur pour les applications planification en radiothérapie.

PSE 3/ Serveur de post traitement dédié (Post traitement des images).

PSE 4/ Injecteur permettant une prise en charge en mode multi-patients.

PSE 5/ Extension de garantie de 12 mois en plus du minimum de l'offre de base fixé à 24 mois, soit un total de 36 mois de garantie.

Prestation supplémentaire éventuelle (PSE) à chiffer obligatoirement :

PSE 6/ Montant prévisionnel pour un contrat de maintenance tous risques d'une durée de quatre (4) ans avec éléments détaillés

4. INSTALLATION.

- **Concernant la limite de prestations** sur le sujet de l'alimentation électrique, les câbles provenant des TGBT 1 et TGBT 2 seront mis en place par le CHU jusque dans le local technique 03-012 situé contre la salle scanner 03-001.
- **Le titulaire prendra à sa charge l'installation électrique depuis ces câbles en attente comprenant notamment le coffret sectionneur.**
- Les caractéristiques techniques du scanner sont attendues au plus tôt pour dimensionner les câbles d'alimentation électrique restant à mettre en place.

Concernant le bâtiment ICI, les documents suivants sont joints en annexe. Ils comprennent les plans des locaux concernés et des installations techniques en place actuellement ainsi que les plans d'installation du scanner.

- Plan architecte 106-01 ind 0 du niveau 3 en pdf et dwg
- Plans de micro implantation de la salle scanner (L3001-1 ind 03) et de son local technique (L3012-1 ind 03) qui décrivent les équipements mis en place
- Les plans des installations techniques mises en place :
 - o Cheminement Plomberie 15141 ind 01
 - o Fluides médicaux 20140 ind 01
 - o Cheminement CVC 16140 ind 02
 - o Courants forts :
 - Bilan de puissance 17004 ind 0 – pages 2 et 5
 - Schémas électriques CU9310 et CU 9320 des TGBT 1 et TGBT 2
 - Zoning 17064 ind 01 des tableaux divisionnaires électriques courant normal et ondulé
 - Plans des équipements électriques en plafond 17341 ind 01 et en sol 17441 ind 01
- Les plans de colisage :
 - o Livraison scanner niveau 3
 - o Plan de colisage pour le scanner vers le niveau 3
 - o Fiche technique de l'isolant en terrasse sous les dalles béton 60*60
- 1 photo du local technique

5. LIVRAISON.

La livraison s'effectuera à l'adresse suivante **au plus tard pour le 15/10/2025** :

Composante : CHU Brest, site de Cavale Blanche
Lieu (bâtiment, étage) : Institut de Cancérologie et d'Imagerie (ICI)
Adresse : Boulevard Tanguy Prigent
Code Postal : 29200
Ville : Brest

6. CONTRAINTES TECHNIQUES D'IMPLANTATION.

Les travaux prévus au présent marché seront exécutés sur le site d'un hôpital en activité. L'entreprise devra en tenir compte dans son offre (limitation des bruits de toute nature et autres nuisances, mesures de protection visant à interdire l'accès du chantier ainsi que ses abords de jour comme de nuit, sécurité des personnels et des hospitalisés, difficultés d'accès...).

Le titulaire et ses éventuels sous-traitants devront se soumettre au règlement intérieur du CHU, et ne pas entraver la circulation des véhicules de service et de secours.

Etude de faisabilité

Dans son offre, le soumissionnaire devra intégrer les études de faisabilité nécessaires à l'installation du scanner et de ses matériels associés. En préalable à toute installation, il devra impérativement vérifier que les accès aux sites, ainsi que toutes les attentes nécessaires au fonctionnement des équipements proposés aient bien été prévus et en adéquation avec le matériel proposé dans l'offre. Une visite de chantier est obligatoire. La date sera conjointement convenue entre le soumissionnaire, le CHU et l'UBO.

Acheminement

Le transport, le grutage éventuel, de même que le montage et le démontage des modules seront effectués sous la responsabilité du titulaire. Toutes les manutentions, la protection de la zone d'installation de l'unité et l'adaptation aux contraintes du terrain sont comprises dans les prestations dues par le titulaire. Toutes les autorisations nécessaires à la réalisation de la livraison devront être demandées par le titulaire (convoi exceptionnel...).

Le titulaire devra s'assurer avec le CHU de la capacité du sol à supporter la charge de l'unité pendant son acheminement, son éventuel grutage et son stationnement.

Limites de prestations techniques

Un tableau des limites de prestations sera clairement défini dans l'offre.

Le démarrage des travaux d'installation et les raccordements feront l'objet d'ordres de service.

Est à la charge du CHU BREST :

- La fourniture du réseau électrique et informatique
- La fourniture d'air comprimé le cas échéant
- La fourniture et la vidange en eau
- Le raccordement au réseau SSI

Les éléments en attente sont spécifiés en annexe.

Est à la charge du titulaire :

- L'acheminement de l'unité et de ses installations
- Le cas échéant l'étude de charge au sol assurant le grutage et recevant la structure
- Le raccordement de l'unité aux attentes mises à la disposition par le CHU
- Le montage de la structure et des équipements
- La validation technique des installations, des modules et des matériels (contrôle de bon fonctionnement, qualifications, PV sécurité). Le titulaire sera tenu de procéder aux modifications nécessaires en cas de non-conformité.
- L'évacuation des déchets et le nettoyage de la zone recevant l'unité.

Tous travaux non explicitement définis dans le descriptif et indispensables au parfait achèvement des ouvrages, aux respects des règles de l'art et des normes, aux règles de sécurité, doivent être prévus et signalés au maître d'ouvrage. Il est expressément convenu que le titulaire connaît exactement les travaux et installations à exécuter, qu'il a pris auprès du maître d'ouvrage tous les renseignements nécessaires et qu'il est tenu de prévoir toutes les prestations qui lui seraient utiles pour l'exécution et l'entretien maintenance de son ouvrage et de ses équipements. Tous les travaux supplémentaires, de quelque nature que ce soit, qui résulteraient d'oublis ou d'imprécisions du soumissionnaire lors de sa proposition au présent marché, de dérogation au cahier des charges et qui s'avèreraient nécessaires à la réalisation de l'installation de l'unité dans les règles de l'art, ou au bon fonctionnement de celui-ci, seront obligatoirement à la charge du titulaire.

7. EXIGENCES REGLEMENTAIRES.

Conformité à la législation en vigueur

Marquage CE médical

Les équipements et matériels rentrant dans la catégorie des dispositifs médicaux devront être marqués CE conformément à la directive 93/42 ou au règlement (UE) 2017/745. Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) impose aux dispositifs médicaux de répondre aux exigences de conformité et de sécurité selon leur destination et leur usage final. Un dispositif peut être certifié pour tout ou partie lorsque ses spécificités techniques et ses applications sont restreintes à certains usages ou contextes cliniques.

Compte tenu de l'innovation technologique objet de l'appel d'offre, le scanner photonique proposé pourrait n'avoir qu'un marquage CE dédié lors de la phase d'installation. Les conséquences de ce marquage CE restreint en matière d'exploitation seront alors explicitées par le candidat. Le candidat s'engagera par ailleurs sur le processus d'élargissement du Marquage CE restreint et sur le calendrier de mise en œuvre.

En l'absence de marquage CE au moment de la livraison, le Fournisseur est tenu de :

- Prendre en charge tous les coûts associés à la mise en conformité de l'appareil, y compris les éventuels ajustements ou modifications nécessaires pour répondre aux normes en vigueur.
- Garantir la conformité de l'équipement aux exigences de sécurité et de qualité en vigueur.
- Respecter les délais de mise en conformité fixés dans le calendrier.

Normes et réglementations

Les matériels proposés respecteront toutes les normes et les réglementations en vigueur sur les dispositifs médicaux. Ils seront également conformes aux normes et aux réglementations qui sont propres à leur type et qui sont en vigueur le jour de la réception définitive.

Les équipements seront conformes aux règles définies par le code du travail (sécurité machine, sécurité électrique, protection contre les rayonnements ionisants...).

Dans la réalisation des travaux d'installation, le fournisseur doit se conformer à tous les textes légaux et réglementaires en vigueur, au moment de l'exécution des travaux (nuisances, sécurité des biens et des personnes...).

D'une manière générale, le titulaire devra prendre toutes les dispositions pour que l'installation soit conforme à toute la réglementation en vigueur (radioprotection, sécurité électrique, hygiène ...) et aux contrôles techniques réglementaires.