

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 24-002E

**Fourniture, livraison, installation et mise en service
d'échographes destinés à l'ensemble des établissements de
l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris**

ACCORDS-CADRES A BONS DE COMMANDE

Prenant effet à la date de notification

TABLE DES MATIERES

ARTICLE I. DESCRIPTION DE LA PRESTATION	4
I.A. DUREE DES ACCORDS-CADRES	5
I.B. MONTANTS DES ACCORDS-CADRES	5
ARTICLE II. CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION	5
II.A. OFFRE DE BASE	5
II.A.1. EQUIPEMENTS	5
II.A.2. FORMATION ET ASSISTANCE AUX UTILISATEURS	6
II.B. VARIANTE	6
II.C. EQUIPEMENTS	6
II.C.1. LIVRAISON, MISE EN SERVICE ET ADMISSION	6
II.C.2. GARANTIE	7
II.C.3. CONFORMITE A LA REGLEMENTATION / MARQUAGE CE	7
II.C.4. INTEROPERABILITE AVEC LE SYSTEME INFORMATIQUE DE L'AP-HP	8
II.C.5. EVOLUTION DES EQUIPEMENTS	9
II.D. PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS	9
II.E. FORMATION ET ASSISTANCE AUX UTILISATEURS	9
II.E.1. DEFINITION DES PRESTATIONS	10
II.E.2. ORGANISATIONS DES PRESTATIONS	10
II.F. MATERIOVIGILANCE	11
ARTICLE III. DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS	12
III.A. LOT 1 : ECHOGRAPHES D'EXPERTISE DE RADIOLOGIE	12
III.B. LOT 2 : ECHOGRAPHES POLYVALENTS DE RADIOLOGIE	13
III.C. LOT 3 : ECHOGRAPHES DEDIES AUX APPLICATIONS DU BLOC OPERATOIRE	13
III.D. LOT 4 : ECHOGRAPHES DEDIES AUX EXPLORATIONS VASCULAIRES	14
III.E. LOT 5 : ECHOGRAPHES DEDIES AUX APPLICATIONS SUPERFICIELLES MAMMAIRES OU THYROÏDIENNES	14
III.F. LOT 6 : ECHOGRAPHES DEDIES AUX APPLICATIONS SUPERFICIELLES MSK	15
III.G. LOT 7 : ECHOGRAPHES DEDIES A L'UTILISATION AU LIT DU PATIENT (RADIOLOGIE, CARDIOLOGIE, VASCULAIRE, GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE, URGENCES ...)	16
III.G. LOT 8 : ECHOGRAPHES D'EXPERTISE DE CARDIOLOGIE	16
III.H. LOT 9 : ECHOGRAPHES HAUT DE GAMME DEDIEE AUX EXPLORATIONS EN CARDIOLOGIE : PATIENTS AMBULATOIRES EXAMINES EN CONSULTATION (LABORATOIRE D'ECHOCARDIOGRAPHIE) ET PATIENTS HOSPITALISES EN SOINS INTENSIFS	17
III.I. LOT 10 : ECHOGRAPHES HAUT DE GAMME POUR ACTIVITE INTERVENTIONNELLE ET DE BLOC OPERATOIRE EN RADIOLOGIE	18
III.J. LOT 11 : ECHOGRAPHES HAUT DE GAMME DE REANIMATION	18
III.K. LOT 12 : ECHOGRAPHES DEDIES AUX SERVICES DE SOINS INTENSIFS ET REANIMATION	19
III.L. LOT 13 : ECHOGRAPHES DEDIES A L'ANESTHESIE	20
III.M. LOT 14 : ECHOGRAPHES DEDIES AUX APPLICATIONS AVANCEES EN ANESTHESIE	20
III.N. LOT 15 : ECHOGRAPHES D'EXPERTISE DE GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	21
III.O. LOT 16 : ECHOGRAPHES HAUT DE GAMME DE GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	22

III.P. LOT 17 : ECHOGRAPHES MOYENNE GAMME DE GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	22
ARTICLE IV. PRESENTATION DES OFFRES ET METHODES D'EVALUATION	23
IV.A. ESSAIS EN MILIEU HOSPITALIER	23
IV.B. ANNEXES FINANCIERES.....	24
IV.C. AUTRES ANNEXES	24
IV.D. CADRES DE REPONSES	24
IV.E. MEMOIRES TECHNIQUES	25
IV.F. CONCORDANCES DES DONNEES	25

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Article I. DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Les marchés ou accords-cadres résultant de l'appel d'offres n° 24-002E ont pour objet la fourniture, la livraison, l'installation et la mise en service d'échographes destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris.

Les marchés publics issus de cette consultation seront passés sous la forme d'accords-cadres à bons de commande au sens des articles R.2162-1, R.2162-2, R.2162-13 et R.2162-14 du Code de la Commande Publique (CCP), pour tous les lots.

Les accords-cadres seront établis pour l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP.

La consultation se décompose en 17 lots :

N° du lot	Intitulé du lot	Nombre estimatif d'échographes sur la durée du marché (*)
1	Echographes d'expertise de radiologie	15
2	Echographes polyvalents de radiologie	20
3	Echographes dédiés aux applications du bloc opératoire	15
4	Echographes dédiés aux explorations vasculaires	16
5	Echographes dédiés aux applications superficielles mammaires ou thyroïdiennes	10
6	Echographes dédiés aux applications superficielles MSK	10
7	Echographes dédiés à l'utilisation au lit du patient (radiologie, cardiologie, vasculaire, gynécologie-obstétrique, urgences ...)	50
8	Echographes d'expertise en cardiologie	16
9	Echographes haut de gamme de cardiologie dédiés aux explorations en cardiologie : patients ambulatoires examinés en consultation (laboratoire d'échocardiographie) et patients hospitalisés en soins intensifs	25
10	Echographes haut de gamme pour activité interventionnelle et de bloc opératoire en cardiologie	10
11	Echographes haut de gamme de réanimation	17

N° du lot	Intitulé du lot	Nombre estimatif d'échographes sur la durée du marché (*)
12	Echographes dédiés aux services de soins intensifs et réanimation	25
13	Echographes dédiés à l'anesthésie	17
14	Echographes dédiés aux applications avancées en anesthésie	12
15	Echographes d'expertise de gynécologie – obstétrique	12
16	Echographes haut de gamme de gynécologie – obstétrique	20
17	Echographes moyenne gamme de gynécologie obstétrique	23

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

I.A. Durée des accords-cadres

Pour tous les lots, en application de l'article R 2162-5, la durée des accords-cadres sera de quatre ans à compter de la date de leur notification.

I.B. Montants des accords-cadres

Pour tous les lots, en application de l'article R 2162-4, les accords-cadres seront établis avec un montant minimum et avec un montant maximum en valeur. Il est précisé que le pouvoir adjudicateur est engagé sur le montant minimum des accords-cadres, le futur titulaire sur son maximum. Les montants minimum et maximum en valeur seront déterminés en fonction des quantités prévisionnelles estimatives indiquées ci-dessus. Le montant minimum de chaque marché sera égal à 40% du montant de l'offre retenue. Le montant maximum de chaque marché sera égal à 200% du montant de l'offre retenue afin de pouvoir prendre en compte les éventuelles modifications de recommandations des sociétés savantes.

Les critères d'attribution figurent dans l'article V.A du Règlement de Consultation.

Article II. CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.A. Offre de base

Les solutions de base devront être conformes aux descriptifs techniques indiqués dans ce CCTP.

II.A.1. Equipements

Pour tous les lots, les candidats proposeront un seul équipement ou ensemble d'équipements constituant une seule solution technique. Les offres incluront l'installation et la mise en service des équipements ainsi que la formation des utilisateurs.

Matériels, accessoires, logiciels et autres prestations annexes

Les soumissionnaires pourront proposer d'autres références non expressément demandées, accessoires, logiciels et autres prestations annexes au présent cahier des charges, s'ils les jugent utiles et aptes à satisfaire l'attente des utilisateurs, et **sous réserve que ces références n'aient pas trait à un autre lot**. Ces références devront être en lien avec l'utilisation souhaitée. Les candidats les proposeront et chiffreront à « l'annexe 1 annexe financière onglet 1 » du lot concerné en options libres.

L'AP-HP se réserve le droit de retenir ou d'exclure tout ou partie des matériels proposés dans « l'annexe 1 : annexe financière ».

Il est également souligné que les solutions de désinfection des sondes et les systèmes informatiques de gestion et stockage des comptes rendus d'échographie ne font pas l'objet de cet appel d'offres.

Les matériels, accessoires, logiciels et autres prestations annexes sont des PSE facultatives ou libres qui ne seront pas analysées.

Nettoyage et désinfection

Les candidats fourniront le protocole recommandé de nettoyage / décontamination des équipements proposés et préciseront dans le cadre de réponses techniques, les produits compatibles ou incompatibles avec leurs matériels et le cas échéant, les conditions d'une désinfection aux UV.

II.A.2. Formation et assistance aux utilisateurs

Pour tous les lots, les candidats incluront les prestations de formation à l'utilisation et à l'accompagnement ainsi que des formations techniques destinées aux techniciens biomédicaux. La fourniture des documents et supports d'aide à l'utilisation ou à la maintenance (cf. annexe 1 Annexe financière – onglet « formation » et Annexe 4 - CRT Formation et accompagnement) des appareils sera également incluse.

II.B. Variante

Les variantes ne sont pas autorisées.

II.C. Equipements

II.C.1. Livraison, mise en service et admission

Pour tous les lots, les candidats indiqueront les délais de livraison des équipements et produits. Il est rappelé que le prix unitaire proposé en solution de base inclut le port et l'emballage.

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le candidat lors de la consultation.

Aucune modification ne pourra être apportée au dispositif retenu sans accord préalable de l'AGEPS, quelle qu'en soit la nature, et notamment concernant :

- Les caractéristiques techniques,
- Les références,
- Les caractéristiques du conditionnement,
- Le libellé, la référence commerciale, le fabricant et le lieu de production,

En cas de non-conformité, l'AGEPS se réserve la possibilité de procéder à la résiliation de l'accord cadre.

La mise en service d'un échographe ne pourra être effective qu'après :

- Inventaire physique des matériels (équipements et accessoires),
- Vérification de son bon fonctionnement et de celui des éventuelles connexions informatiques associées,
- Formation des utilisateurs.

L'admission aura lieu trois semaines après la mise en service de l'échographe et ne pourra être effective que si toutes les réserves quant aux dysfonctionnements et/ou incidents ont été levées.

La livraison de chaque ensemble sera réalisée dans sa totalité (si possible en une seule fois). Le service biomédical et le service utilisateur doivent avoir été avertis de la date de livraison et / ou de mise en service : le titulaire du marché doit obtenir l'accord, pour cette date, du service biomédical et du service utilisateur. Le fournisseur devra, par ailleurs, prévoir et mettre en œuvre les moyens mécaniques et/ou humains pour acheminer le matériel : la manutention ainsi que le montage et la mise en place du matériel.

Sur le bon de livraison devront obligatoirement figurer toutes les références et numéros de série des éléments livrés, y compris les accessoires.

Les emballages devront être enlevés par le fournisseur.

II.C.2. Garantie

La garantie sera de deux ans minimum (pièces, main-d'œuvre et déplacements) à compter de la date de signature définitive du procès-verbal d'admission. Les prestations de maintenance préventive préconisées par le constructeur seront effectuées à la charge du titulaire pendant la période de garantie.

Si aucune intervention n'est préconisée pendant la période de garantie, le candidat devra au minimum inclure une visite de fin de garantie. Le coût de ces prestations devra donc être inclus au prix de l'offre de base.

La durée de garantie porte sur l'ensemble des matériels **y compris les batteries et accessoires.**

Toute extension de garantie (durée et/ou prestations incluses) devra être chiffrée et indiquée à l'« Annexe 1 Annexe financière », colonne J de l'onglet 1.

II.C.3. Conformité à la réglementation / Marquage CE

La fourniture et les prestations associées au titre de la présente consultation doivent être conformes à la législation et à la réglementation en vigueur à la date du dépôt de l'offre.

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 dépôt 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**, délivrés par un organisme notifié, au sens du **règlement européen** (UE) n° 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023, modifiant le règlement (UE) 2017/745 ainsi que les déclarations CE de conformité correspondante, dans le respect de la transition 2024-2028 prévue entre « directives européennes DM » et « règlement européen DM », concernant les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux, avec la fourniture de :

- • lettre d'engagement signée entre candidat et organisme notifié pour les dispositifs encore sous statut MDD et en cours d'évolution vers MDR ;
- • extension de la validité des certificats de DM sous conditions ;
- • extension de la période de transition pour les DM sans certificat Directive qui nécessite une évaluation ON sous RDM sous condition ;

- • suppression de la date limite de mise à disposition et de mise en service du DM.
- ✓ **Les éléments justifiant le degré de conformité aux normes** françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés ;
- ✓ **Les éléments de démonstration de la compatibilité** revendiquée entre les dispositifs médicaux, et autres matériels et produits et l'équipement, annoncés « captifs » de celui-ci ;

PRECISION :

Lors du dépôt de son offre, le candidat indiquera si, dans le cadre du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2023/607 et 2017/745 (MDR), 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/AP-HP se réserve la possibilité de ne pas appliquer de pénalités, au vu de l'argumentaire apporté ou d'éliminer le candidat.

II.C.4. Interopérabilité avec le système informatique de l'AP-HP

II.C.4.a. Protection des données

Le Titulaire, agissant en tant que sous-traitant au sens du Règlement Général sur la Protection des Données de l'UE (2016/679) (RGPD), s'engage à effectuer pour le compte de l'AP-HP les opérations de Traitement de Données personnelles dans le respect des annexes relatives à la protection des données personnelles jointe au marché.

II.C.4.b. 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 deux écrans diagnostics (DICOM-GSDF), sont installées dans les salles de lecture des services d'imagerie et connectées au PACS du groupe hospitalier 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 et neuroradiologie (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.

II.C.4.c. 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 français est souhaité mais le texte en anglais sera 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 LDAP, 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 ou Windows 10, on rappelle que leur support par Microsoft, notamment pour les patchs de sécurité, est respectivement stoppé depuis janvier 2020 ou le sera à compter de septembre 2025. Il est donc impératif que le candidat puisse s'engager sur une **mise à jour gratuite vers Windows 11** de ces postes à court terme.

II.C.5. Evolution des équipements

Le titulaire assure la mise à jour et l'évolution des appareils en service au sein d'un établissement, dans les conditions prévues dans l'acte d'engagement.

Les évolutions logicielles seront dues pendant toute la période de garantie.

Les nouvelles fonctionnalités des équipements susceptibles d'apparaître en cours d'exécution du marché pourront être introduites au marché par voie d'avenant après validation par les experts techniques et cliniques.

II.D. Prestations de maintenance des équipements

Les prestations de maintenance et les échanges standards des sondes ne font pas partie de cet appel d'offres ouvert.

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. Définition des prestations

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

- **Formation de l'ensemble 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 ;
- **Formation d'utilisateurs référents** : elle consiste à former de manière plus approfondie un ou des référents cliniques. Ils peuvent être médecins ou infirmières. 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 et le Chef de Service peuvent demander au Titulaire de prévoir une formation. La durée et le nombre de personnes à former devront être précisés.
- **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, 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.

Le candidat complètera l' « annexe 4 – CRT Formation et accompagnement » pour l'ensemble des lots auxquels il candidate.

II.E.2. Organisations des prestations

Les éléments ci-dessous sont les éléments minimums demandés au candidat. Il complètera sa réponse en renseignant l' « Annexe 4 – CRT Formation et accompagnement » et en fournissant un mémoire pour la formation et l'accompagnement.

II.E.2.a. 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, une présentation de la gamme des accessoires, 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 trois mois d'utilisation de l'équipement.

Cette formation doit suivre un calendrier établi au préalable par les responsables de service en concertation avec le Titulaire.

Le programme de la formation doit également être prévu avec les responsables de l'activité 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 après contrôle des connaissances. Cette formation, délivrant une aptitude à utiliser l'équipement et son environnement technique (accessoires, maintenance 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 utilisateurs.

II.E.2.b. Formation d'utilisateurs référents

Le Titulaire s'engage à former de manière plus approfondie un ou deux référents.

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 en termes de consommables par exemple et participer à l'élaboration et la validation des protocoles du service lorsqu'ils concernent l'utilisation et l'environnement de l'équipement.

Le prix de la formation de deux référents est inclus dans le prix de l'équipement.

Le Titulaire indiquera le prix de la formation d'un utilisateur référent supplémentaire.

II.E.2.c. Formation à la demande d'un ou plusieurs utilisateurs et/ou de techniciens biomédicaux

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 et le Chef de Service peuvent demander au titulaire de prévoir une formation supplémentaire sur site.

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.

De même, un site hospitalier pourra demander à ce que l'un ou plusieurs de ses techniciens biomédicaux soient formés à la maintenance d'un modèle d'échographe. Les conditions et prix de cette formation (niveaux AFNOR de maintenance concerné, localisation, etc.) seront précisément indiqués dans l'offre de chaque candidat.

II.E.2.d. Fourniture de documentations pédagogiques

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

II.E.2.e. Assistance aux utilisateurs

Le titulaire proposera a minima, 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

Pour les équipements, 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 de lots de dispositif médical et/ou d'information de sécurité, le fournisseur-titulaire s'engage :

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

Article III. DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS

III.A. Lot 1 : Echographes d'expertise de radiologie

Les échographes sont destinés à **un usage polyvalent et disposeront d'applications avancées** permettant les développements de l'imagerie ultrasonore (recherche, thérapie, monitoring tumoraux...).

Les échographes permettront la réalisation d'exams

- d'imagerie abdominale
- d'imagerie superficielle : thyroïde, sein, prostate, muscle, tendon, articulation
- d'imagerie vasculaire : troncs supra aortiques, membres inférieurs, doppler transcrânien
- d'imagerie endocavitaire : prostate, pelvis féminin

Ces appareils doivent être évolutifs et disposeront obligatoirement de l'accès aux fonctionnalités suivantes :

- imagerie 3D (volumique et multiplans)
- imagerie 4D
- imagerie de contraste
- fusion d'images d'échographie avec celles de scanner et/ou IRM
- imagerie microvasculaire sans contraste
- élastographie shear wave, avec élaboration d'une cartographie couleur de la vitesse de l'onde de cisaillement (en m/s ou convertie en kPa), en temps réel ou quasi temps réel avec carte ou index de qualité. Cette fonction devra être disponible sur sonde haute fréquence (pour applications superficielles) et sur sonde basse fréquence pour applications abdominales (en particulier foie),
- possibilité d'évaluer de façon quantitative la stéatose hépatique

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- les modes : bidirectionnel, doppler pulsé, doppler couleur et doppler énergie,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, imagerie de contraste, compound, vue panoramique, 3D surfacique, 3D volumique, 4D, 2D shear wave élastographie pour applications profondes, 2D shear wave élastographie pour applications superficielles, imagerie de microperfusion sans contraste, fusion d'images écho / imagerie de coupe,
- les sondes : abdominale, volumique abdominale, linéaire pour imagerie superficielle ou vasculaire, hautes fréquences (> 10 MHz) et transcrânienne,
- archivage : disque dur, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- Fonctionnalité particulière : réglages doppler transcrânien,
- Sonde : endocavitaire
- Communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI
- Divers : extension de la capacité du disque dur.

III.B. Lot 2 : Echographes polyvalents de radiologie

Ces appareils sont destinés à un **usage polyvalent** en radiologie de routine et doivent permettre une imagerie en mode B et doppler pulsé couleur pour une utilisation diagnostique courante en radiologie (imagerie superficielle, profonde et endocavitaire).

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- les modes bidirectionnel, doppler pulsé, doppler couleur et doppler énergie,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, imagerie de contraste, compound,
- les sondes : abdominale, linéaire pour imagerie superficielle ou vasculaire, endocavitaire,
- archivage : disque dur, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- Sonde : endocavitaire
- Communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI
- Divers : extension de la capacité du disque dur.

III.C. Lot 3 : Echographes dédiés aux applications du bloc opératoire

Ces appareils sont destinés principalement à être utilisés lors d'interventions chirurgicales hépatiques ou urologiques. Ils pourront également être utilisés par les anesthésistes.

Ils doivent disposer d'une très bonne qualité d'image pour un large panel de sondes peropératoires et d'un mode échographie de contraste sur sonde haute fréquence pour la chirurgie hépatique.

Les échographes doivent présenter les caractéristiques suivantes de base :

- appareil dédié aux applications du bloc opératoire (- facilité de nettoyage et décontamination de l'appareil et des sondes, applications dédiées, ...)
- les modes bidirectionnel, doppler pulsé, doppler couleur et doppler énergie,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, imagerie de contraste, fusion d'image, système de repérage 3D de l'aiguille de biopsie ou de traitement, compound,
- les sondes : abdominale multifréquence, laparoscopique souple sans canal opérateur multifréquence, sonde de coelioscopie, per-opératoire linéaire préhension en T
- archivage : disque dur, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve
- accessoire spécifique : batterie, clavier étanche

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- fonctionnalités particulières : système de repérage 3D ("GPS") de l'aiguille de biopsie ou de traitement, vue panoramique,
- sondes per-opératoire linéaire préhension en I, transcrânienne, matricielle 1,5D, crosse de hockey, endocavitaire, sonde de coelioscopie, accessoires de kit de biopsie et linéaire pour imagerie superficielle ou vasculaire multifréquence
- communication : possibilité de renvoi de l'image échographique sur l'écran de la salle de radiologie, gestion de la base de données et connecteur HDMI
- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.D. Lot 4 : Echographes dédiés aux explorations vasculaires

Les échographes sont dédiés aux explorations des gros vaisseaux artériels et veineux et de la microcirculation dans des territoires anatomiques variés : TSA (troncs supra aortiques), transcrâniens, vaisseaux abdominaux, membres inférieurs.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- appareil dédié aux explorations vasculaires,
- les modes bidirectionnel, doppler continu, doppler pulsé, doppler couleur et doppler énergie,
- la fonctionnalité particulière : seconde harmonique,
- les sondes abdominale, linéaire (hautes fréquences) pour imagerie superficielle ou vasculaire
- archivage : disque dur, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- Fonctionnalités particulières : TM, doppler tissulaire, imagerie de contraste, strain et strain rate et réglage doppler transcrânien,
- Sondes : pedoff, transthoracique adulte 2D, transthoracique pédiatrique, transoesophagienne 2D, mini-transoesophagienne, intravasculaire
- communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI
- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.E. Lot 5 : Echographes dédiés aux applications superficielles mammaires ou thyroïdiennes

Les appareils de ce lot seront utilisés pour :

- l'imagerie diagnostique en pathologie mammaire et de la thyroïde, incluant l'élastographie quantitative,
- la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle tels les micro biopsies, les macro biopsies, le guidage de harpon et la destruction par radiofréquence de nodules thyroïdiens.

Une très bonne qualité de l'imagerie haute fréquence pour la détection et l'analyse des lésions tissulaires et des microcalcifications, de l'élastographie sur les sondes hautes fréquences et les outils de visualisation et de guidage des aiguilles en interventionnel superficiel sont nécessaires.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- échographe dédié aux explorations superficielles mammaires et thyroïdiennes
- les modes : bidirectionnel, doppler pulsé, doppler couleur et doppler énergie,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, compound, vue trapézoïdale, 2D shear wave élastographie pour applications superficielles et imagerie de micro perfusion sans contraste,
- les sondes : linéaire pour imagerie superficielle ou vasculaire (8 à 13 MHz environ),
- archivage : disque dur, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- fonctionnalités particulières : imagerie de contraste et vue panoramique,
- sondes : linéaire à préhension en "T", hautes fréquences (≥ 15 MHz), club de golf, linéaire à préhension en "I", transfontanellaire,
- communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI
- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.F. Lot 6 : Echographes dédiés aux applications superficielles MSK

Les appareils de ce lot seront utilisés dans le cadre de :

- l'étude des pathologies mécaniques musculo-squelettiques
- le diagnostic et le suivi des rhumatismes inflammatoires
- le suivi d'aiguille lors des gestes interventionnels superficiels telles les infiltrations et arthrographies.

La qualité de l'imagerie haute et très haute fréquence pour la visualisation des structures fibrillaires tendineuses et musculaires, pour identifier les petits épanchements, et la sensibilité des modes doppler pour la détection des flux lents témoins de l'inflammation des enthèses seront étudiées. La visualisation des aiguilles d'infiltration est essentielle.

Les échographes doivent présenter les caractéristiques suivantes de base :

- échographe dédié aux explorations superficielles MSK
- les modes bidirectionnel, doppler pulsé, doppler couleur et doppler énergie,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, compound, vue trapézoïdale, vue panoramique et imagerie de micro-perfusion sans contraste
- les sondes : linéaire pour imagerie superficielle ou vasculaire (8 à 13 MHz environ), club de golf, et hautes fréquences (≥ 15 MHz),
- archivage : disque dur ou autre système de stockage des données, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- mode : doppler continu
- fonctionnalités particulières : imagerie de contraste, système de repérage 3D ("GPS") de l'aiguille de biopsie ou de traitement et 2D shear wave élastographie pour applications superficielles ;
- sondes : linéaire à préhension en "T", linéaire à préhension en "I" et sonde transfontanellaire,
- communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI

- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.G. Lot 7 : Echographes dédiés à l'utilisation au lit du patient (radiologie, cardiologie, vasculaire, gynécologie-obstétrique, urgences ...)

Ces échographes doivent permettre à la fois de réaliser une exploration cardiaque, une exploration polyvalente superficielle (MSK, hématome, thorax, parties molles superficielles), profonde (abdomino-pelvienne) et vasculaire (artérielle et veineuse, par exemple : doppler veineux des membres inférieurs). Ils sont destinés à être utilisés au lit des patients et doivent en conséquence être de petite taille, robustes, faciles à désinfecter, disposer d'une batterie et d'un système de gestion du transfert secondaire des images vers le PACS.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- échographe dédié à l'utilisation au lit du patient,
- les modes bidirectionnel, TM, doppler pulsé, doppler continu, doppler couleur et doppler énergie,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, et imagerie de contraste
- les sondes : abdominale, linéaire pour imagerie superficielle ou vasculaire, hautes fréquences (> 10 MHz) et cardiaque adulte transthoracique 2D
- archivage : disque dur, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve,
- accessoires spécifiques : chariot (appareil mobile et maniable), connecteur multisondes (trois minimum) sur chariot et une batterie.

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- fonctionnalités particulières : réglages dopplers transcrânien et système de repérage 3D ("GPS") d'une aiguille de biopsie ou de traitement,
- sondes : endocavitaire, sonde transfontanellaire et sonde cardiaque transoesophagienne 2D,
- communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI
- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.G. Lot 8 : Echographes d'expertise de Cardiologie

Les échographes sont destinés à **un usage polyvalent et disposeront d'applications avancées** permettant les développements de l'imagerie ultrasonore (recherche, thérapie, monitoring cardiaque...).

Ces appareils d'expertises disposent obligatoirement de l'ensemble des modes d'imagerie et doppler. Une bonne qualité d'imagerie transthoracique est impérative. Il est demandé des sondes transthoraciques 2D et 3/4D ainsi que des sondes transoesophagiennes 2D et 3/4D.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- échographe dédié à la cardiologie
- les modes bidirectionnel, TM, doppler continu, doppler pulsé, doppler couleur et doppler tissulaire,

- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, imagerie de contraste, échographie de stress, strain et strain rate, 3D et 4D (3D temps réel),
- les sondes abdominale, linéaire (hautes fréquences) pour imagerie superficielle ou vasculaire, transthoracique adulte 2D, transthoracique adulte 3D/4D, transoesophagienne 2D et transoesophagienne 3D/4D
- archivage : disque dur ou autre système de stockage des données, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve,

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- sondes : matricielle, pedoff, mini-transoesophagienne et transthoracique pédiatrique,
- communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI
- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.H. Lot 9 : Echographes haut de gamme dédiée aux explorations en cardiologie : patients ambulatoires examinés en consultation (laboratoire d'échocardiographie) et patients hospitalisés en soins intensifs

Ces appareils haut de gamme disposent obligatoirement de l'ensemble des modes d'imagerie et doppler. Une bonne qualité d'imagerie transthoracique est impérative et il est demandé une sonde transthoracique 2D. Une sonde transoesophagienne 2D est également nécessaire.

Les examens de stress et les explorations doppler doivent pouvoir être réalisés.

Les possibilités de préprogrammation des différentes étapes d'un examen en vue d'améliorer la productivité seront étudiées.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- échographe dédié à la cardiologie
- les modes bidirectionnel, TM, doppler continu, doppler pulsé, doppler couleur et doppler tissulaire,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, et imagerie de contraste, échographie de stress, strain et strain rate,
- les sondes abdominale, linéaire (hautes fréquences) pour imagerie superficielle ou vasculaire, transthoracique adulte 2D, transoesophagienne 2D
- archivage : Disque dur ou autre système de stockage des données, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve,
- accessoires spécifiques : mise en veille, batterie, chariot (appareil mobile et maniable).

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- sondes : matricielle, transthoracique adulte 3D/4D, transoesophagienne 3D/4D, Pedoff, mini ETO et transthoracique pédiatrique,
- fonctionnalités : 3D, 4D (3D temps réel)
- communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI

- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.I. Lot 10 : Echographes haut de gamme pour activité interventionnelle et de bloc opératoire en cardiologie

Ces appareils haut de gamme sont utilisés en cardiologie interventionnelle. Ils sont équipés d'une sonde ETO 3D/4D et se doivent d'être ergonomiques et adaptés à une utilisation en salle interventionnelle (facilité de nettoyage et décontamination, fusion d'image avec la salle de coronarographie, ...). Ils doivent disposer de fonctionnalités d'aide et de vérification de l'efficacité du geste interventionnel.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- échographe dédié à la cardiologie interventionnelle,
- les modes bidirectionnel, TM, doppler continu, doppler pulsé, doppler couleur et doppler tissulaire, réglage doppler transcrânien,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, imagerie de contraste, échographie de stress, strain et strain rate, 3D et 4D (3D temps réel),
- les sondes abdominale, linéaire (hautes fréquences) pour imagerie superficielle ou vasculaire, transthoracique adulte 2D, transoesophagienne 2D et transoesophagienne 3D/4D, transthoracique pédiatrique et sonde mini-transoesophagienne,
- archivage : disque dur ou autre système de stockage des données, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve,
- accessoire spécifique : batterie, clavier étanche

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- sondes matricielle, transthoracique adulte 3D/4D, pedoff, intravasculaire
- communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI
- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.J. Lot 11 : Echographes haut de gamme de réanimation

Ces appareils se doivent d'être polyvalents et disposent de l'ensemble des modes d'imagerie classique. Leurs fonctionnalités permettent des explorations poussées du cœur, de l'abdomen et du poumon. Ils doivent être équipés d'une sonde d'ETO 2D et l'accès aux analyses de strain et strain rate est souhaité par les utilisateurs experts de réanimation. Ils disposent d'une batterie leur conférant une autonomie d'au moins 30 minutes.

Les échographes doivent présenter une excellente mobilité alliée à une très bonne ergonomie. Ils doivent permettre un accès aisé autour du lit du patient et être utilisables dans des lieux où l'espace est restreint. Ils doivent être faciles à nettoyer afin de réduire le risque de transmission d'infection entre patients.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- échographe dédié à une utilisation au lit du patient en réanimation,
- les modes bidirectionnel, TM, doppler continu, doppler pulsé, doppler couleur et doppler tissulaire,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, strain et strain rate, 3D et 4D (3D temps réel),

- les sondes abdominale, linéaire (hautes fréquences) pour imagerie superficielle ou vasculaire, transthoracique adulte 2D, transthoracique adulte 3D/4D et transoesophagienne 2D,
- archivage : disque dur ou autre système de stockage des données, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve,
- accessoires spécifiques : chariot et batterie d'autonomie minimale de 30 minutes

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- fonctionnalités particulières : réglages doppler transcrânien,
- sondes : matricielle et transthoracique pédiatrique,
- communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI
- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.K. Lot 12 : Echographes dédiés aux services de soins intensifs et réanimation

Ces équipements polyvalents disposeront de tous les modes d'imagerie classiques pour l'examen du cœur, de l'abdomen et du poumon. Ils pourront être équipés d'une sonde d'ETO 2D en option. Ils se caractérisent par une excellente mobilité alliée à une très bonne ergonomie. Elles doivent permettre un accès aisé autour du lit du patient et être utilisables dans des lieux où l'espace est restreint. Ils disposeront obligatoirement d'une batterie leur conférant une autonomie de 30 minutes minimum. Ils devront être robustes et disposeront de bonnes protections pour les câbles des sondes et contre les chocs. Les adaptations spécifiques à leur usage (facilité de nettoyage et toutes évolutions visant à réduire le risque de transmission d'infection entre patients, rangement et protection des câbles, possibilité de signal respiratoire en plus de l'ECG) doivent être proposés.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- échographe dédié aux services de soins intensifs, de réanimation,
- les modes bidirectionnel, TM, doppler continu, doppler pulsé, doppler couleur et doppler tissulaire,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, strain et strain rate,
- les sondes abdominale, linéaire (hautes fréquences) pour imagerie superficielle ou vasculaire, transthoracique adulte 2D
- archivage : disque dur ou autre système de stockage des données, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve,
- accessoires spécifiques : chariot, connecteur multisondes (trois minimum) sur chariot et batterie d'autonomie minimum de 30 minutes.

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- sondes : trans-oesophagienne 2D, transthoracique pédiatrique,
- fonctionnalités particulières : réglages doppler transcrânien,
- communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI
- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.L. Lot 13 : Echographes dédiés à l'anesthésie

Ces appareils sont simples d'utilisation et sont utilisés par les anesthésistes lors de la réalisation d'anesthésie locorégionale (ALR) et lors de la mise en place d'abord veineux centraux et périphériques.

Ils disposent d'une batterie dont l'autonomie électrique minimale est d'une heure. Un système antivolt doit être intégré dans la configuration de base.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- échographe dédié à l'anesthésie locorégionale
- les modes bidirectionnel et doppler couleur,
- les fonctionnalités particulières : compound
- les sondes abdominale, linéaire pour imagerie superficielle (≥ 12 MHz) et très hautes fréquences petite taille (environ 18 MHz),
- archivage : disque dur ou autre système de stockage des données, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve,
- accessoires spécifiques : chariot, connecteur multisondes (deux minimum) et batterie d'autonomie minimum de 60 minutes.

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- modes : TM et pulsé
- fonctionnalités particulières : seconde harmonique et imagerie de contraste
- sondes cardiaque et crosse de hockey pédiatrique,
- communication : gestion de la base de données et connecteur HDMI
- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.M. Lot 14 : Echographes dédiés aux applications avancées en anesthésie

Ces appareils doivent disposer de caractéristiques supérieures à celles du lot 13 en ce qui concerne le formateur de faisceau, la qualité image avec, en particulier la possibilité d'effectuer une imagerie 3D/4D pour le suivi de l'injection et de la diffusion de la drogue anesthésiante autour du nerf, ainsi que la possibilité d'ajouter une sonde ETO.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- un échographe dédié aux applications avancées en anesthésie
- les modes bidirectionnel TM, doppler continu, doppler pulsé, doppler couleur, doppler tissulaire et doppler énergie
- les fonctionnalités particulières : compound, 3D volumique et 4D (3D temps réel),
- les sondes abdominale, linéaire pour imagerie superficielle (≥ 12 MHz), très hautes fréquences petite taille (environ 18 MHz), cardiaque et ETO 2D
- archivage : disque dur ou autre système de stockage des données, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve,
- accessoires spécifiques : chariot et batterie

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- fonctionnalités particulières : seconde harmonique et imagerie de contraste
- sondes : crosse de hockey pédiatrique et matricielle
- communication : une gestion de la base de données et connecteur HDMI
- divers : une extension de la capacité du disque dur.

III.N. Lot 15 : Echographes d'expertise de gynécologie-obstétrique

Les échographes sont destinés à **un usage polyvalent et disposeront d'applications avancées** permettant les développements de l'imagerie ultrasonore (recherche clinique, dépistage des malformations, ...). Les imageries 3D et 4D seront de base dans ce lot.

Ces échographes disposent des dernières avancées technologiques en gynécologie-obstétrique et sont en particulier utilisés pour le dépistage et l'expertise anténatale en obstétrique dans les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal. Les outils logiciels pour l'analyse du diagnostic des pathologies fœtales sont implémentés dans l'échographe et doivent orienter l'équipe médicale vers des décisions les plus adaptées.

Les sondes proposées peuvent recevoir des guides pour les ponctions.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- un échographe d'expertise dédié aux applications avancées gynécologie-obstétrique
- les modes bidirectionnel TM, doppler pulsé, doppler couleur, doppler énergie et doppler flux lents,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique, Compound, 3D surfacique, 3D volumique, 3D vasculaire, 4D, affichage de deux plans simultanés, affichage en coupe épaisse, imagerie de contraste, fusion d'images, examen assisté (guidé), reconnaissance d'images par intelligence artificielle (IA), mesures automatisées et élastographie,
- administration : calcul automatique de la date de début de grossesse (DG), implémentation des courbes OMS et Intergrowth,
- les sondes abdominale 2D, sonde volumique 3D, sonde endocavitaire 3D et sonde convexe environ 2 à 7 MHz dédiée aux examens de seconde intention dits de diagnostic
- console : pré-réglages enregistrables (trimestres/cerveau/cœur)
- archivage : disque dur, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques dont format MP4,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve, connecteur HDMI

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- fonctionnalités particulières : comptage folliculaire,
- sondes : convexe 1-6 MHz, endovaginale 2D, hautes fréquences barrette et accessoires pour kit de biopsie, sonde 3D matricielle,
- périphériques : pédale de commande et écran de rappel d'image pour la patiente,
- communication : gestion de la base de données,
- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.O. Lot 16 : Echographes haut de gamme de gynécologie–obstétrique

Ces échographes disposent de performances technologiques utilisées en routine et sont utilisés pour des examens de dépistage en obstétrique, en PMA ou en gynécologie. Ces équipements disposent en option de l'imagerie 3D et 4D. Les outils logiciels pour l'analyse du diagnostic des pathologies fœtales sont implémentés dans l'échographe et doivent orienter l'équipe médicale vers des décisions les plus adaptées.

Les sondes proposées peuvent recevoir des guides pour les ponctions.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- échographe haut de gamme dédié aux applications avancées gynécologie obstétrique
- les modes bidirectionnel TM, Doppler pulsé, doppler couleur Doppler énergie,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique et comptage folliculaire,
- administration : calcul automatique du DG et implémentation des courbes OMS et Intergrowth,
- les sondes abdominale et endocavitaire
- console : pré-réglages enregistrables (trimestres/cerveau/cœur)
- archivage : disque dur, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques,
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve, connecteur HDMI,

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- fonctionnalités particulières : compound, 3D volumique ,3D vasculaire, 4D doppler énergie, affichage de deux plans simultanés, affichage en coupe épaisse, imagerie de contraste, fusion d'images, examen assisté (guidé), reconnaissance d'images IA, mesures automatisées et élastographie,
- sondes : convexe environ 2 à 7 MHz, convexe 1-6 MHz, sonde endovaginale 3D, sonde abdominale volumique, sonde hautes fréquences barrette et accessoires de kit de biopsie pour sonde endovaginale,
- périphériques : pédale de commande et écran de rappel d'image pour la patiente
- communication : gestion de la base de données
- divers : extension de la capacité du disque dur.

III.P. Lot 17 : Echographes moyenne gamme de gynécologie-obstétrique

Ces échographes répondent aux besoins cliniques des blocs opératoires, salles de travail, services de planning familial et urgences.

Ils se caractérisent par une excellente mobilité alliée à une excellente ergonomie. Les sondes proposées peuvent recevoir des guides pour les ponctions.

La facilité de nettoyage de l'appareil et de décontamination des sondes est cruciale dans ces services.

Les échographes doivent présenter de base les caractéristiques suivantes :

- échographe dédié à la gynécologie-obstétrique
- les modes bidirectionnel TM, doppler pulsé et doppler couleur,
- les fonctionnalités particulières : seconde harmonique,
- administration : calcul automatique du DG, implémentation des courbes OMS et Intergrowth,
- les sondes abdominale et endocavitaire,

- console : préréglages enregistrables (trimestres/cerveau/cœur)
- archivage : disque dur, archivage d'images fixes et archivage de boucles dynamiques (ciné-loop),
- communication : Store, Print, Worklist et Query/retrieve, connecteur HDMI,

Les soumissionnaires proposeront en « prestations supplémentaires éventuelles facultatives » les fonctionnalités suivantes :

- fonctionnalités particulières : compound, 3D vasculaire, 3D surfacique et 3D volumique et comptage folliculaire,
- sondes : convexe environ 2 à 7 MHz , convexe 1-6 MHz, endovaginale 3D, hautes fréquences barrette et accessoires de kit de biopsie,
- périphériques : pédale de commande et écran de rappel d'image pour la patiente
- communication : une gestion de la base de données
- divers : une extension de la capacité du disque dur.

Article IV. PRESENTATION DES OFFRES ET METHODES D'EVALUATION

IV.A. Essais en milieu hospitalier

Une phase de présentation des offres aura lieu avant la phase de test pour l'ensemble des lots. Les dates seront indiquées après la remise des offres.

Pour l'ensemble des lots, si un candidat propose exactement le même matériel que celui déjà en usage à l'AP-HP, alors, en accord avec le groupe d'experts et le candidat, les essais sur site en vue de l'évaluation de l'offre pourront ne pas être réalisés pour cette offre. Pour tout échographe éligible, l'accord écrit du candidat sera demandé avant le début des essais hospitaliers. Les évaluations avec le(s) matériel(s) présent(s) à l'AP-HP seront réalisées avec la même grille d'analyse que celle utilisée pour les autres équipements présentés.

Généralités :

Pour tous les lots, les essais sont à la charge du candidat. Les matériels testés respecteront la configuration décrite en offre de base. Le fournisseur prendra en charge les consommables spécifiques nécessaires à la durée de l'essai ainsi que les différentes interventions techniques sur le matériel.

Préalablement à tout essai, une demande d'autorisation de mise en essai de matériel suivant le modèle joint en Annexe 3 au DCE sera complétée et transmise aux services biomédicaux des sites concernés, faute de quoi l'appareil ne pourra être évalué. Les ingénieurs biomédicaux des établissements seront tenus informés par l'expert de l'AGEPS des dates de ces essais cliniques.

Des groupes d'experts médicaux ont été constitués afin de mener les essais sur sites cliniques. Chaque appareil sera testé au minimum par deux experts de deux sites différents. Afin de réaliser les tests dans de bonnes conditions, l'échographe sera mis à disposition de chaque expert pendant deux jours au minimum. La présence d'un ingénieur d'application est exigée.

Les essais commenceront dès que possible. 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). Les dates de présence de l'ingénieur d'application seront déterminées en accord avec l'expert médical. Le non-respect de ces consignes entraînera l'élimination de l'offre du candidat.

IV.B. Annexes financières

Les annexes 1 annexes financières sont déclinées pour chacun des 17 lots, exemple : « Annexe 1 annexe financière Lot 1 ». Chacune de ces annexes comprend deux onglets : l'un est relatif à l'équipement recherché, l'autre aux prestations de formation et d'accompagnement autres que celles incluses dans le prix de l'équipement.

Les candidats veilleront à indiquer un prix pour chaque référence constituant l'offre de base (et non un prix pour l'offre de base dans sa globalité).

IV.C. Autres annexes

Les candidats compléteront impérativement les documents suivants sans modifier les cellules EXCEL (ni ajout, ni fusion de cellules).

- AE Modalités d'exécution à compléter pour chaque lot, en indiquant le délai de livraison, la durée et les modalités de garantie et les prestations de formation
- Annexe 2 CRT équipement (4 onglets)
Cadre de réponses techniques pour les équipements (un CRT pour chacun des 17 lots)
- Annexe 3 Autorisation de mise en essai
- Annexe 4 CRT Formation et accompagnement (2 onglets)
Cadre de réponses techniques pour la formation et l'accompagnement
- Annexe 5 Coordonnées des différents correspondants ou interlocuteurs de l'entreprise
- Annexe 6 CRDD (1 onglet)
Cadre de réponse pour le développement durable
- Annexe 7 Attestation candidature
- Annexe 8 Fournisseur Sécurité SI
- Annexe 9 RGPD AGEPS

IV.D. Cadres de réponses

Pour tous les lots, le candidat doit compléter et se conformer strictement aux modèles de cadres de réponses fournis, soit le cadre de réponses « équipement », le cadre de réponses « formation », le cadre de réponses « développement durable ». Le candidat doit strictement se conformer aux modèles fournis au DCE.

Il est impératif que les cadres de réponses soient fournis une version informatique en format Excel. Les documents devront être complétés sur la partie droite, en respectant le plan et en ajoutant tous renseignements complémentaires que le candidat jugerait utiles. Cependant, pour être exploitable, cette forme de réponse impose une contrainte majeure : toutes les réponses doivent avoir strictement la même forme. Cela implique que le candidat ne doit ni intercaler, ni supprimer des lignes ou des cellules. Il ne pourra ajouter des lignes qu'à la fin du questionnaire. Le renvoi à des documents et éléments étayant les réponses est vivement conseillé. Toute offre qui, en ne respectant pas ces règles simples, s'avèrerait inexploitable pourra être déclarée irrégulière.

Les réponses apportées aux questions ainsi que les documents et informations complémentaires demandées engagent le candidat de façon contractuelle et servent de base à l'analyse de l'offre. Il est de l'intérêt du candidat d'y répondre, à la fois, précisément et exhaustivement. Toute absence de réponse sera considérée comme une réponse négative (c'est à dire possibilité, fonctionnalité ou prestation inexistante).

Toute surestimation des performances des matériels et des prestations, constatée au moment de l'exécution du marché, pourra conduire à sa résiliation.

IV.E. Mémoires techniques

Les candidats devront fournir impérativement les mémoires techniques suivants (d'une dizaine de pages) :

- Mémoire pour la présentation des offres (**1 mémoire par lot**) qui précisera notamment les spécifications des équipements avec photos. Le candidat fera bien la différence entre l'offre de base qui servira à l'analyse du dossier et les éventuels accessoires, logiciels ou autres matériels complémentaires.
Le candidat pourra insérer à ce mémoire tout élément qu'il jugera bon de porter à la connaissance de la commission d'évaluation.
- Mémoire pour la formation et l'accompagnement (un mémoire par lot sauf si identique – à préciser par le candidat)

Aucun prix ne devra figurer dans ces différents mémoires.

IV.F. Concordances des données

En cas d'incohérence entre différentes sources fournies par le candidat dans l'exécution des marchés, c'est l'option la plus favorable pour l'AP-HP qui sera prise en compte