

<p><b>Programme fonctionnel</b></p>          <p><b>Phase candidature</b></p>	<p><b>MARCHE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES</b></p> <p><b>Dialogue compétitif</b></p> <p><b>Fourniture et maintenance d'équipements adaptés aux explorations neurovasculaires pour ses salles de neuroradiologie interventionnelle biplan</b></p> <p><b>Consultation GH10_2025_038</b></p> <p><b>Marché n° 2025_010_DT_10_038</b></p> <p><b>Lot unique</b></p>
--	---

## **Préambule :**

L'objectif du GHU est de mettre en œuvre un montage financier et commercial spécifique avec le titulaire, permettant au service de neuroradiologie interventionnelle de disposer en permanence des toutes dernières avancées technologiques des équipements objet de la présente consultation, que ce soit en software ou en hardware.

Le service de Neuro Radiologie Interventionnelle (NEURI) de l'hôpital Bicêtre est actuellement situé au rez de chaussé du bâtiment Lasjaunias. Il est équipé d'une salle monoplan et une salle biplan dans le but de réaliser traitements endovasculaires de malformations vasculaires du système nerveux, des thrombectomies cérébrales dans le cadre d'accident vasculaire cérébrale (AVC) ainsi que des angiographies cérébrales.

Le service prend en charge en moyenne 1 000 patients par an :

- Environ 500 angiographies cérébrales
- Environ 150 thrombectomies cérébrales
- Environ 350 embolisations d'anévrisme cérébrale

L'équipe est constituée de 5 médecins spécialisés en neuroradiologie interventionnelle, 8 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et un physicien médical. L'équipe est accompagnée de 5 anesthésistes-réanimateurs, 2 infirmières anesthésistes, 1 cadre et 1 aide-soignante.

Le service est ouvert du lundi au vendredi de 7h30 à 18h. Hors de ces horaires, les neuroradiologues et les MERM sont d'astreinte pour la prise en charge des urgences.

Afin d'assurer la prise en charge des urgences en journée, actuellement une seule salle assure la prise en charge des patients programmés.

Dans le cadre du futur projet de la plateforme technologique interventionnelle (PTI), les équipements proposés seront déménagés en 2027 ou 28 (à confirmer) dans les nouveaux locaux de radiologie interventionnelle/neuroradiologie interventionnelle situés au R1 du bâtiment Broca de l'hôpital Bicêtre. Dans ce nouveau contexte, les deux salles biplans pourront assurer la prise en charge des patients programmés sur les horaires d'ouverture du service.

Le service assure une continuité de service pour les urgences, celle-ci devra être prise en compte lors du remplacement des équipements.

La gestion de la radioprotection et des contrôles en lien avec celle-ci est gérée par le GHU Paris Saclay, elle n'entre pas dans le cadre de ce protocole transactionnel.

Le service NEURI faisant partie du Groupe Hospitalier Universitaire Paris Saclay, plusieurs protocoles de recherche clinique sont actuellement en place en lien avec la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'AP-HP.

## **Partie 1 : description des équipements adaptés aux explorations neurovasculaires pour les salles de neuroradiologie interventionnelle biplan**

Les équipements seront adaptés aux explorations neurovasculaires

### **1/ GENERATEURS :**

Générateurs haute tension, HF, d'au moins 100 kW, avec mémorisation de protocoles radiologiques (constantes) au pupitre et mémorisation d'incidences permettant des temps de scopie prolongés, liés à la durée importante des procédures interventionnelles.

### **2/ DEUX ENSEMBLES RADIOGÈNES :**

Chaque ensemble radiogènes est constitué de :

- 1 tube radiogène à anode tournante, aussi silencieux que possible.
- Au moins, 2 foyers.
- Gaine à grande dissipation thermique.
- Intégrateur de charge.
- Diaphragme télécommandé à la fois iris et rectangulaire, si possible ajustable sur image de scopie figée.
- Filtre rotatif unique ou deux filtres, éventuellement, indépendants.

### **3/ SUPPORT PATIENT MOTORISÉ :**

- Plateau plan suffisamment long et large pour pouvoir y déposer les matériels nécessaires aux actes et capable de supporter des patients pouvant peser jusqu'à 180 kg ou plus ainsi que des nouveau-nés.
- Plateau flottant, de hauteur variable motorisée, avec capacité de rotation autour de sa base et de mouvement longitudinal.
- Dispositif d'arrêt automatique en position neutre relative par rapport à l'arceau.
- Rappel de commandes à la table.
- Motorisation du mouvement longitudinal du lit.
- Motorisation du mouvement latéral du lit.
- Prestations supplémentaires (Obligatoire)
  - Un dispositif radio-transparent pour l'abord latéral (type « Starsystem » de Terumo).

- Dispositif permettant de repositionner, avec repérage sur le patient sans émission d'X, le plateau, l'arceau et la focale.
- Ensemble d'accessoires de support et maintien du Patient : coquille repose-tête, repose-bras, sangles de contention, ... (à lister par le candidat)

#### 4/ DISPOSITIF DE SCOPIE ET DE GRAPHIE :

- Deux capteurs plans multi-champs compatibles avec les activités décrites, notamment une surface active d'au moins 40 x 30 cm.
- Grand écran unique multifonctions de taille minimale 55" en salle.  
*Cet écran devra être placé sur un support plafonnier, aisément déplaçable, orientable et manœuvrable selon la position de l'opérateur. Il devra assurer une bonne visualisation, quel que soit l'abord vasculaire (brachial ou radial droit ou gauche, fémoral droit ou gauche, jugulaire droit ou gauche).*  
*Il devra permettre d'afficher plusieurs signaux multiplexés. La matrice de connexion devra permettre la connexion d'au moins 11 signaux en entrée. Si un Candidat dispose de systèmes avec un nombre d'entrées différent de celui inclus de base, il est souhaitable qu'il les propose dans la rubrique « matériels et accessoires annexes » en plus/moins-value.*
- Duplication des commandes de la table et de l'arceau pour le poste de commande.
- Ecrans plats du poste de commande ergonomiquement positionnés sur le plan de travail.
- Possibilité de définir des profils utilisateurs avec un ensemble de préréglages enregistrés
- Pédale de scopie/graphie sans fil.

#### 5/ ARCEAUX PORTE TUBE ET CAPTEUR :

- 1 arceau isocentrique au sol + 1 arceau isocentrique plafonnier
- Déplacement motorisé rapide avec affichage et mémorisation des incidences.
- Définition aisée d'un isocentre facilement reproductible.
- Arceaux compatibles avec les procédures interventionnelles notamment en ce qui concerne les impératifs d'hygiène et de sécurité (par exemple, anticollision vis-à-vis du patient, du personnel et des équipements de la salle, accès rapide au patient...).
- Possibilités d'angulation dans 3 plans de l'espace afin de permettre toutes les incidences nécessaires à la réalisation des examens prévus dans ces salles.
- Faculté de rotation motorisée rapide.

## 6/ ENSEMBLE POUR L'ANGIOGRAPHIE ROTATIONNELLE :

- Arceau avec une rotation motorisée rapide adaptée à l'angiographie rotationnelle, soustraite et non soustraite, avec une amplitude dans un plan axial d'au moins 170°.
- Technologie d'angiographie rotationnelle (et ses potentialités de traitement des données) adaptée aux explorations vasculaires.
- Road Mapping 3D temps réel avec superposition sur une image de scopie soustraite.
- Système permettant l'acquisition et la reconstruction d'images, de type « scanner » par acquisition rotationnelle, pour les structures de haute densité (vaisseaux opacifiés, stents, clips, ...).
- Système d'acquisition permettant la réduction des artéfacts métalliques.
- Reconstruction 3D par angiographie rotationnelle, soustraite et non soustraite, à grande vitesse selon plusieurs modèles (MIP, surface rendering, scalpel électronique, navigation endovasculaire) avec, dans la mesure du possible, la restitution en temps réel des images obtenues et leur présentation sur écran en salle d'examen.
- Système permettant le positionnement automatisé de l'arceau, selon l'angulation utilisée sur une des images d'une acquisition rotationnelle antérieurement réalisée.
- Module de traitement d'image 3D en salle avec le même dispositif de pointage que pour la dalle de l'écran en salle.
- Solution de guidage stéréotaxique pour gestes interventionnels guidés par l'image.
- Fusion d'images (TDM et/ou IRM) avec l'angiographie rotationnelle.

## 7/ NUMÉRISATION DE L'IMAGE RADIOLOGIQUE :

- Zoom numérique de l'image graphique et de la scopie
- Scopie pulsée numérisée jusqu'à au moins 1024<sup>2</sup>.
- Acquisitions d'images numérisées, pouvant être éventuellement soustraites en temps réel, avec une matrice d'au moins 1024<sup>2</sup> et une cadence d'image pouvant varier d'environ 1 i/s à au moins 30 i/s en 1024<sup>2</sup>.

La proposition de base ou en plus-value de la possibilité d'obtenir une matrice de 2048<sup>2</sup> serait appréciée favorablement, à proposer en PSE Obligatoire

- Dispositif de réduction de dose.

***Le Candidat devra inclure toute la gamme d'outils de réduction de dose disponible pour l'équipement proposé (cadences d'images, filtrations, technologie du capteur, collimation virtuelle, etc.). Il devra également proposer sa***

*gamme de matrices hautes résolutions (éventuellement 2048<sup>2</sup> ou matrice rectangulaire).*

- Conservation d'images de référence pour l'examen en cours de scopie et de graphie (avec affichage d'une image de référence, pour chaque plan, constamment visible sur écran de grande dimension installé sur suspension en salle d'examens).
- Mode de mémorisation a priori et a posteriori des images de scopie pour re visualisation.
- Images de référence pouvant être indifféremment des images de radioscopie numérique, d'acquisition numérique et de road mapping, superposées à une image de scopie soustraite.

## **8/ CONSOLES ET LOGICIELS :**

Pour le poste de commande, outre la console principale, le système doit comporter en base une station de traitement d'image indépendante.

a) **Console principale** pour l'acquisition, le stockage et le traitement d'image, dotée des fonctionnalités suivantes :

- Suivi du patient en salle :
  - Fenêtrage
  - Filtrage
  - Contour
  - Luminosité
  - Inversion de balayage
  - Quantification de sténoses
  - Mesure de distances
  - Zoom
  - Réalisation des traitements de l'image et déclenchement de l'impression, adaptés à l'utilisation envisagée
  - Affichage du Produit Dose Surface (PDS)

***La possibilité de configurer l'unité d'affichage du PDS sera particulièrement appréciée car utiliser une même unité dans toutes les salles interventionnelles du service minimise le risque d'erreur pour le personnel.***

- Stockage en ligne (hors archivage) : capacité suffisante pour pouvoir accéder directement à au moins 1 semaine d'activité.
- Traitement d'image : aussi bien sur le patient en salle que sur un autre patient et cela sans impact sur l'activité en cours,
  - Fenêtrage
  - Re-masquage
  - Filtrage
  - Contour
  - Luminosité
  - Inversion de balayage

- Quantification de sténose (vaisseaux cérébraux, périphériques) avec calibration sur cathéter, ou mieux logiciel de quantification vasculaire validé
  - Mesures de distances et d'angles
  - Zoom, rotation
  - Décalage du masque, manuel et automatique (« pixel shift »)
  - Opacification maximale par sommation d'images
  - Superposition anatomique (fonction « paysage »)
  - Réalisation des traitements de l'image et déclenchement de l'impression, adaptés à l'utilisation envisagée
- b) **Station de traitement d'image** indépendante avec, au moins, les mêmes traitements que la console principale et ceux pour l'angiographie rotationnelle
- Sur la console principale :
    - Possibilité de fusion d'images graphiques de deux séries distinctes d'un même patient réalisées au cours du même examen.
    - Possibilité de reconstructions 3D/scanner.
    - Mesures de surfaces, de volumes et de la cinétique
    - Quantification de sténose (vaisseaux cérébraux, périphériques et coronaires) avec calibration sur cathéter, ou mieux logiciel de quantification vasculaire validé
  - Sur la station de traitement d'image indépendante :
    - Possibilité de reconstructions 3D/scanner.
    - Possibilité d'import depuis le PACS et de fusion d'images angiographiques avec les images d'autres sources : échographie, IRM ou scanner.
    - Quantification de sténose (vaisseaux cérébraux, périphériques et coronaires) avec calibration sur cathéter, ou mieux logiciel de quantification vasculaire validé
- c) **Station de traitement d'image indépendante supplémentaire pour la salle de staff.**
- Possibilité de reconstructions 3D/scanner.
  - Possibilité d'import depuis le PACS et de fusion d'images angiographiques avec les images d'autres sources : échographie, IRM ou scanner.
  - Quantification de sténose (vaisseaux cérébraux, périphériques et coronaires) avec calibration sur cathéter, ou mieux logiciel de quantification vasculaire validé

## **9/ CONNEXION AUX EQUIPEMENTS INFORMATIQUES :**

- Sur la console principale, possibilité d'envoi automatique vers un robot graveur de l'unité d'une sélection d'images retraitées, avec une page synthétique des données administratives et dosimétriques de même format que les images médicales.
- Connexion à un robot de gravure existant
- Sur la console principale, possibilité de graver au format DICOMDIR sur CD/DVD des images, scopiques et graphiques, soustraites et non soustraites, sans perte de qualité et possibilité de lecture de ce type de support.
- Sur la station de traitement d'image indépendante, possibilité de graver au format DICOMDIR sur CD/DVD des images, scopiques et graphiques, soustraites et non soustraites, sans perte de qualité et possibilité de lecture de ce type de support.
- Système permettant de transmettre et afficher dans un local déporté les mêmes signaux que ceux affichés sur le grand écran multifonction installé dans la salle interventionnelle.
- Connexion au PACS déjà installé sur le GHU

## **10/ ACCESSOIRES :**

- Ensemble d'éclairage froid sur montage plafonnier orientable.

## **Partie 2 : contreparties financières et commerciales**

Le GHU pourra apporter, sur proposition des candidats, des prestations et services d'une valeur marchande à définir, tels que :

- une aide au développement des équipements (par exemple, conseils techniques apportés par l'équipe médicale du service sur le développement des équipements) ;
- une contribution à la politique commerciale du titulaire à travers l'appui de notoriété qu'apportera la présente consultation, qui contribue à la valeur financière de la contrepartie apportée par le GHU, la mise en valeur de la qualité des équipements, des images qu'ils délivrent etc. à travers la participation à des congrès de renommée internationale etc. qui représente une vitrine commerciale pour le titulaire.

Le candidat a toute latitude pour proposer de telles contreparties ou des contreparties que le GHU n'aurait pas lui-même proposées. Ces éléments seront discutés lors des cycles de dialogue.

De plus, les mises à jour de logiciels (hardware et software) devront être installées dans les plus brefs délais dès leur édition par le fournisseur.



L'upgrade des systèmes interviendra également dans le cadre du marché, ainsi le service NEURI aura, durant toute la durée du marché, les derniers équipements mis sur le marché.

### **Partie 3 : Maintenance**

Le candidat devra proposer dans ses propositions et son offre les éléments relatifs à la maintenance complète des équipements fournis dans le cadre du présent contrat, couvrant la maintenance préventive (à hauteur d'une par an au minimum) et toutes les maintenances curatives (comprenant toutes les pièces détachées) ainsi que les contrôles qualité. Le délai d'intervention ne doit pas être supérieur à 16h après l'appel du service.

Toutes les interventions correctives et les pièces détachées bénéficient d'une durée de garantie minimum de **six mois et un an pour les tubes RX**.

Le délai d'assistance téléphonique est de 15 minutes, il correspond à la période entre l'appel du Bénéficiaire et l'obtention d'une personne qualifiée du Titulaire permettant d'entamer un dialogue à caractère technique.