

ANNEXE AU CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

Annexe au C.C.P. n° 2025R25

Cahier des charges pour l'acquisition d'un mannequin de simulation de patient adulte haute-fidélité (HF) pour la plateforme PRESAGE de l'UFR3S de l'Université de Lille

CONTEXTE

La simulation en santé est un procédé utilisé dans le but d'appréhender de la meilleure façon possible les situations professionnelles de prise en charge des patients ainsi que l'apprentissage et le perfectionnement des gestes et des attitudes en santé.

Le département de Médecine de l'UFR3S de Lille dispose depuis 2012 d'un centre de simulation en santé dénommé PRESAGE (Plateforme de Recherche et d'Enseignement par la Simulation pour l'apprentissage des Attitudes et des Gestes) dédié à la formation initiale et tout au long de la vie, ainsi qu'à l'évaluation de compétences des étudiants et des professionnels de santé.

Parmi les équipements du centre de simulation PRESAGE, ce sont 13 simulateurs patients haute-fidélité qui sont disponibles pour la formation des étudiants et des professionnels de santé. Certains matériels ont été acquis lors de la phase de création du centre, c'est notamment le cas pour les simulateurs patients adultes aujourd'hui âgés de plus de 10 ans.

En lien avec l'augmentation d'activités du centre de simulation et l'intensification de l'utilisation des simulateurs patients adultes, un nouveau mannequin de simulation haute-fidélité (HF) destiné à la formation des étudiants et des professionnels de santé doit être acquis.

Le simulateur devra permettre de répondre, entre autres, aux objectifs pédagogiques suivants :

- Développement et consolidation des connaissances anatomiques, physiologiques et physiopathologiques ;
- Acquisition et perfectionnement des compétences dans le domaine de la médecine, de la réanimation et de l'anesthésie ;
- Mise en situation et simulation de cas pathologiques basiques et complexes (arrêt cardio- respiratoire, choc septique, choc anaphylactique, choc hémorragique, détresse respiratoire, traumatisme crânien et polytraumatisme, anesthésie générale programmée ou en urgence, situations de crise en anesthésie, problèmes d'intubation, etc...) dans le cadre de la formation médicale initiale et continue.

Le simulateur sera principalement utilisé pour :

- Permettre la formation initiale des internes, ainsi que des étudiants en médecine dans les domaines de l'urgence, de la réanimation et de l'anesthésie ;
- Permettre la formation médicale continue des praticiens en exercice à la gestion de crise et de situation d'urgence chez l'adulte ;
- Permettre la formation de l'ensemble du personnel soignant aux comportements en situation de crise et d'urgence ;
- Permettre l'amélioration des compétences non techniques (communication, analyse, prise de décision) ;
- Permettre l'amélioration des soins apportés aux patients (soins d'hygiène, confort et sécurité) ;
- Permettre la formation des aidants aux situations de crise et d'urgence.

CARACTERISTIQUES PHYSIOLOGIQUES ET TECHNIQUES

L'ensemble des caractéristiques énoncées ci-dessous fera l'objet d'une analyse selon les critères d'attribution indiqués dans le Règlement de la Consultation.

Les équipements devront répondre à minima aux caractéristiques obligatoires et les précisions demandées devront être indiquées dans le mémoire technique du candidat.

Les matériels doivent répondre aux normes et réglementations en vigueur au moment de l'achat, avec un marquage CE obligatoire pour toute marchandise provenant de l'extérieur de l'Union Européenne.

L'Université de Lille met en œuvre un grand plan de transition écologie. Par conséquent, les candidats sont invités à présenter des matériels respectueux de l'environnement, avec des consommations les plus faibles possibles.

Chaque candidat est invité à détailler les caractéristiques spécifiques du matériel en faveur de l'environnement (consommation électrique, déchets, durée de vie...).

VARIANTE AUTORISEE (au nombre de 1 supplémentaire à l'offre de base)

Le candidat peut en supplément de son offre de base proposer une variante ayant pour objet un équipement plus performant que l'offre de base.

La variante respectera à minima toutes les fonctionnalités et caractéristiques techniques de base décrites dans le présent cahier des charges.

En effet, sera considéré comme une offre variante tout système plus performant que les caractéristiques de l'offre de base.

La possibilité de créer des constantes libres d'affichages ou de proposer de meilleures performances des caractéristiques physiques entre dans ce périmètre d'offre variante.

La variante sera documentée et garantira l'utilisation sécurisée de l'équipement selon les normes en vigueur.

Le candidat veillera à compléter l'Annexe 2 à l'ATTRI1 – VARIANTE si nécessaire.

1) **EQUIPEMENT**

Le simulateur doit répondre aux caractéristiques physiques et physiologiques énumérées ci-dessous :

- Mannequin de taille adulte ;
- Homme de morphologie normale ;
- Taille de 170 cm à 180 cm.

Le candidat indiquera dans son offre les dimensions du mannequin proposé.

Variante autorisée, au nombre de 1 supplémentaire à l'offre de base, concernant la forme et les dimensions dès lors qu'elles respectent le format adulte demandé.

● Il est demandé les **paramètres respiratoires** suivants :

(Variante autorisée, au nombre de 1 supplémentaire à l'offre de base)

- Intubation (orale et nasale) avec obstruction des voies respiratoires et détection des intubations sélectives ;
- Trachée et des voies aériennes supérieures réalistes pour permettre des endoscopies ;
- Cricothyrotomie
- Aspiration trachéale ;
- Auscultation pulmonaire tel que les crépitations, sibillants, grunting ;
- Utilisation et compatibilité avec différents dispositifs de ventilation médicaux (MHC, BAVU, ventilateur en pression ou en volume, etc...) ;
- Le simulateur doit permettre la ventilation à un volume pulmonaire réaliste : volume courant avec des pressions physiologiques en rapport avec une compliance pulmonaire physiologique.

Le candidat indiquera dans son offre les caractéristiques de la ventilation et du volume pulmonaire.

- Mesure du SpO₂ via un oxymètre habituel ;
- Simulation de cyanoses sur au moins deux zones (visage, mains, pieds, ...)

Le candidat indiquera dans son offre les différents paramètres respiratoires dont l'équipement proposé est doté.

- Il est demandé les **paramètres hémodynamiques** suivants :

(Variante autorisée, au nombre de 1 supplémentaire à l'offre de base)

- Détection de pouls carotidiens ;
- Détection de pouls radiaux ;
- Détection de pouls fémoraux ;
- Simulation de variation de l'intensité des pouls ;

L'équipement devra à minima prévoir 3 niveaux de variations (faible, moyen et fort). Le candidat précisera dans son offre les modalités de cette fonctionnalité.

- Auscultation cardiaque (souffle) ;
- Prise de TA au moyen d'une PNI habituelle ;
- Obtention de l'ensemble des signes vitaux (ECG, tension artérielle, température, etc...) sur moniteur patient.

Le candidat indiquera dans son offre les différents paramètres hémodynamiques dont l'équipement proposé est doté.

- Il est demandé les **paramètres neurologiques** suivants :

(Variante autorisée, au nombre de 1 supplémentaire à l'offre de base)

- ouverture et fermeture des yeux ;
- Mydriase, myosis ;
- Expression orale avec des mots et des phrases.

Le candidat précisera dans son offre les modalités de cette fonctionnalité.

- Convulsions du corps et des membres.

Le candidat précisera dans son offre les modalités de cette fonctionnalité.

Le candidat indiquera dans son offre les différents paramètres neurologiques dont l'équipement proposé est doté.

- Il est demandé **les voies d'abord** suivantes :

(Variante autorisée, au nombre de 1 supplémentaire à l'offre de base)

- Pose de VVP ;
- Pose de voie IO ;
- Injection de drogues et solutés ;
- Insertion de sonde gastrique par voie orale ou nasale.

Le candidat indiquera dans son offre les voies d'abord dont l'équipement proposé est doté.

- Il est demandé les paramètres pour **la réanimation cardio-pulmonaire** suivants :

(Variante autorisée, au nombre de 1 supplémentaire à l'offre de base)

- Evaluation du massage cardiaque : position, profondeur de compression et rythme ;
- Evaluation de la ventilation : volume et rythme.

Le candidat indiquera dans son offre les différentes possibilités d'évaluation en matière de réanimation cardio-pulmonaire de l'équipement proposé.

Le simulateur devra être fourni avec l'ensemble des matériels et accessoires nécessaires à son bon fonctionnement et permettant de répondre aux caractéristiques ci-avant.

Dans le cas où le simulateur impose l'usage de consommables, le candidat devra en fournir la liste et le prix public.

2) SOLUTION INFORMATIQUE

(Variante autorisée, au nombre de 1 supplémentaire à l'offre de base)

En dehors de la technologie non filaire requise pour ce simulateur, le candidat devra proposer une solution informatique qui devra comporter :

- Un **ordinateur** permettant de piloter le mannequin et assurer leur contrôle à distance.

Le candidat précisera l'ensemble des caractéristiques du dispositif informatique, tel que le système d'exploitation, le type d'ordinateur (portable ou fixe), la mémoire vive, l'espace de stockage, etc... .

Une attention particulière sera portée sur l'adéquation des performances du système proposé avec les recommandations nécessaires au bon fonctionnement du logiciel décrit ci-dessous.

- Un **logiciel** pour le monitoring du mannequin, disposant à minima des fonctionnalités suivantes :
 - Création de scénarii ;
 - Commande possible de plusieurs mannequins avec une seule interface ;
 - Commande possible de l'équipement à distance via le réseau informatique ;
 - Permettre l'affichage des constantes suivantes :
 - le rythme cardiaque ;
 - la pression artérielle (invasive et non invasive) ;
 - la fréquence respiratoire ;
 - la saturation pulsée en oxygène ;
 - la température corporelle ;
 - la capnographie ;
 - Sauvegarde des données ;
 - Exportation des données dans un format ouvert documenté.

Le(s) format(s) d'export sera(ont) précisé(s) par le candidat dans son mémoire technique.

Le candidat décrira dans son offre précisément les caractéristiques et fonctionnalités du logiciel proposé.

PRESTATIONS DU MARCHÉ

●GARANTIE LEGALE

La garantie de l'équipement sera d'une durée de 1 an au minimum à partir de la date d'admission du matériel. Elle sera incluse dans l'offre.

Une durée de garantie légale plus longue notamment de 2 ans, sans surcoût, sera fortement apprécié (notation favorisée).

La garantie légale couvrira le simulateur en lui-même ainsi que le matériel informatique associé et devra :

- Couvrir l'usure normale des pièces devant être réparées ou remplacées dans le cadre d'une utilisation normale ;
- Couvrir chaque simulateur lui-même ainsi que l'ensemble des matériels et accessoires éventuellement associés ;

Prévoir la mise à jour régulière des logiciels. *Pendant toute la période de garantie légale, le titulaire devra fournir les versions mises à jour des logiciels le cas échéant.*

- En cas de panne nécessitant un retour produit, le prêt d'un simulateur strictement identique (même modèle) devra être proposé obligatoirement par le prestataire retenu dans un délai maximum de 5 jours ouvrés.

La mise à disposition de l'appareil couvrira la période de réparation du matériel acquis précédemment.

Le candidat indiquera dans son offre, sous la forme d'une PSE facultative (prestation supplémentaire éventuelle), une extension de garantie de +1 à +2 années supplémentaires.

Une extension de garantie incluse dans l'offre du candidat sans surcoût supplémentaire sera fortement appréciée.

●LIVRAISON, INSTALLATION et MISE EN ORDRE DE MARCHÉ

La livraison et l'installation dans les locaux du laboratoire seront prises en charge par le titulaire du marché et seront incluses dans son offre de base.

Lors de la mise en ordre de marche du matériel, une phase de vérification aura lieu avec le technicien présent sur place afin d'attester du bon fonctionnement du matériel.

Le titulaire veillera à prendre contact avec le référent technique du marché pour organiser la livraison.

•FORMATION

Une formation dispensée par le titulaire sera incluse dans le marché, pour 6 personnes, sur site. Le titulaire fournira un guide complet à l'utilisation et la prise en main de l'équipement, ainsi que sa maintenance de 1^{er} niveau.

•DOCUMENTATION

Le titulaire du marché fournira à la livraison sans supplément de prix un dossier technique complet en français et/ou en anglais (version électronique UNIQUEMENT), nécessaire à une utilisation et un fonctionnement corrects du matériel livré ainsi qu'à son entretien courant (maintenance de 1^{er} niveau).

Ce dossier inclura un mode opératoire, manuel pédagogique, schémas de principe et électriques, nomenclature des pièces détachées, ainsi que le visuel du pilotage de l'installation.

Le titulaire devra fournir les rectificatifs et mises à jour éventuelles du dossier technique aux mêmes conditions pendant toute la durée de la garantie légale.

•PRESTATION DE SAV

Dans l'annexe 1 à l'ATTRI1 – OFFRE DE BASE et l'annexe 2 à l'ATTRI1 – VARIANTE (si proposée) pendant la durée de garantie du matériel, le candidat s'engagera et indiquera ses délais d'intervention suite à un appel pendant la garantie légale et hors garantie. Il indiquera également le délai de mise à disposition en prêt d'un équipement de même modèle ou supérieur. Pour rappel, le délai maximum de prêt est de 5 jours ouvrés, suite panne nécessitant un retour atelier.

Le candidat détaillera dans son offre ainsi que dans l'annexe 1 à l'ATTRI1 – OFFRE DE BASE et l'annexe 2 à l'ATTRI1 – VARIANTE (si proposée) les informations suivantes :

- Interlocuteurs francophones et/ou anglophones ;
- Coût et disponibilité des pièces détachées ;
- Interlocuteurs attitrés (pas de hotline) capable d'intervenir rapidement sur site en cas de panne (coordonnées) ;
- Nombre d'interlocuteurs compétents en Europe ;
- Pour les petites pannes = appels téléphoniques gratuits.

•UN GESTE POUR LA PLANETE (ATTENTION CRITERE D'ATTRIBUTION)

Le candidat détaillera dans son offre (ainsi que dans l'annexe 1 à l'ATTRI1 – OFFRE DE BASE et l'annexe 2 à l'ATTRI1 – VARIANTE (si proposée)) les éléments sur lesquels il s'engage pendant la durée du marché, à savoir :

- durée certifiée de fabrication et de distribution du matériel présenté dans son offre ;
- durée certifiée de fabrication et de distribution des pièces détachées du matériel présenté dans son offre (équivalent à l'IR : indice de réparabilité si disponible, sera fortement apprécié) ;
- durée/fréquence de remplacement des pièces d'usures classiques associés ;
- protocole de préservation des pièces détachées pour prolongation de leur durée de vie (si possible) ;
- pourcentage de matière recyclée et/ou reconditionnée présente sur l'équipement détaillé dans l'offre (si concerné) ;
- processus d'élimination des pièces détachées ;
- reprise des matériels usagés pour recyclage, avec remise et/ou avoir pour l'acquisition d'autres équipements ou pièces détachées.

Le candidat indiquera dans son mémoire technique tous les éléments permettant d'apprécier le processus de recyclage des pièces des équipements cibles du marché (recyclage des matières, seconde vie, jouvence des équipements, pièces détachées reconditionnées...).

Le candidat indiquera également si sa société reprend et revalorise des anciens matériels en fin de vie.

PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES OBLIGATOIRES

Chaque candidat doit obligatoirement indiquer le coût des options ci-dessous au sein de l'annexe 1 à l'ATTRI1 – OFFRE DE BASE et l'annexe 2 à l'ATTRI1 – VARIANTE (si proposée), sous peine de voir leur offre jugée irrégulière et donc être rejetée.

SANS OBJET.

PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES

Chaque candidat est invité à présenter, s'il le souhaite, le coût d'une ou de l'ensemble des options suivantes au sein de l'annexe 1 à l'ATTRI1 – OFFRE DE BASE et l'annexe 2 à l'ATTRI1 – VARIANTE (si proposée).

- **PSE 1F : Extension de garantie de +1 à +2 années supplémentaires**

Le candidat détaillera dans son offre le coût d'une extension de garantie de +1 à +2 années supplémentaires dans son offre de base et sa variante (si proposée). L'extension de garantie prendra effet, si elle est retenue, à l'issue de la garantie légale. Le candidat détaillera dans son offre le périmètre du contrat, à minima identique à la garantie légale.

Le candidat indiquera le coût de chaque période d'extension de garantie dans l'annexe 1 à l'ATTRI1 – OFFRE DE BASE et dans l'annexe 2 à l'ATTRI1 – VARIANTE (si proposée).

Une extension de garantie incluse dans l'offre du candidat sans surcoût supplémentaire sera fortement appréciée.

- **PSE 2F : Contrat de maintenance PREVENTIVE de +1 à +2 années**

Le candidat présentera un contrat de maintenance préventive (1^{er} niveau de maintenance) de +1 et +2 années, pour l'intégralité de son système. Il détaillera dans son offre ainsi que dans l'annexe 1 à l'ATTRI1 – OFFRE DE BASE et dans l'annexe 2 à l'ATTRI1 – VARIANTE (si proposée) les éléments portant uniquement sur la maintenance préventive ainsi que les différents délais.

Une ou plusieurs année(s) de maintenance préventive incluse(s) dans l'offre du candidat sans surcoût sera fortement appréciée.

- **PSE 3F : Contrat de maintenance PREVENTIVE ET CURATIVE de +1 à +2 années**

Le candidat présentera un contrat de maintenance préventive et curative (couverture complète du système, panne incluse) de +1 et +2 années, pour l'intégralité de son système. Il détaillera dans son offre ainsi que dans l'annexe 1 à l'ATTRI1 – OFFRE DE BASE et dans l'annexe 2 à l'ATTRI1 – VARIANTE (si proposée) les éléments sur les maintenances préventives, curatives, ainsi que les différents délais.

Une ou plusieurs année(s) de maintenance préventive et curative incluse(s) dans l'offre du candidat sans surcoût sera fortement appréciée.

CRITERES D'ATTRIBUTION ENONCES DANS LE REGLEMENT DE CONSULTATION

Offre économiquement la plus avantageuse appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous (par ordre de priorité décroissante) :

CRITERES DE NOTATION		PONDERATION (en points)
CRITERE 1	QUALITE ET SPECIFICITES TECHNIQUES	45
Sous-critère 1.1	Structure et fonctionnalités complètes de l'équipement	30
Sous-critère 1.2	Qualité et caractéristiques techniques de la solution informatique	15
CRITERE 2	PRIX	30
CRITERE 3	DUREE, DELAIS ET CONTENU DE LA GARANTIE LEGALE	15
Sous-critère 3.1	Durée de la garantie légale	5
Sous-critère 3.2	Contenu de la garantie légale	5
Sous-critère 3.3	Délais d'intervention, de réparation et de prêt de matériel dans le cadre de la garantie légale	5
CRITERE 4	DELAIS DE LIVRAISON, D'INSTALLATION, DE MISE EN ORDRE DE MARCHE ET CONTENU DE LA FORMATION	5
Sous-critère 4.1	Délais de livraison, d'installation et de mise en ordre de marche	3
Sous-critère 4.2	Délai et contenu de la formation	2
CRITERE 5	ENVIRONNEMENT : dispositif mis en place par la société pour la protection de l'environnement, sur le secteur d'activité du marché ainsi que les caractéristiques techniques du matériel en faveur de l'environnement (consommations...)	5

A le

Le représentant désigné de la société

(prénom, nom + signature + cachet commercial)

A Lille, le

Le pouvoir adjudicateur,