

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

## APPEL D'OFFRES OUVERT N° 25-007E

**Fourniture, livraison, installation et mise en service  
d'équipements de radiologie conventionnelle  
pour l'ensemble des établissements de  
l'ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS**

**Accords-Cadres fixant toutes les stipulations contractuelles  
prenant effet à compter de la date de notification**

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## SOMMAIRE

<b>ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION.....</b>	<b>3</b>
<b>A. OFFRE DE BASE .....</b>	<b>3</b>
1. EQUIPEMENTS : .....	4
2. FORMATION ET ASSISTANCE AUX UTILISATEURS.....	4
<b>B. VARIANTE.....</b>	<b>4</b>
<b>C. EQUIPEMENTS :.....</b>	<b>4</b>
1. LIVRAISON, MISE EN SERVICE ET ADMISSION.....	4
2. GARANTIE .....	5
3. CONFORMITE A LA REGLEMENTATION / MARQUAGE CE.....	6
4. INTEROPERABILITE AVEC LE SYSTEME INFORMATIQUE DE L'AP-HP .....	6
<b>D. PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS .....</b>	<b>8</b>
1. DEFINITIONS.....	8
2. ORGANISATION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE .....	9
3. EXCLUSIONS.....	13
4. AUTRES PRESTATIONS.....	13
5. BILAN EVALUATIF DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE.....	13
<b>E. FORMATION ET ASSISTANCE AUX UTILISATEURS .....</b>	<b>13</b>
1. DEFINITION ET ORGANISATION DES PRESTATIONS.....	13
<b>F. CONTRAINTES D'IMPLANTATION ET LIMITES DES PRESTATIONS TECHNIQUES (LOTS 1 ET 2) .....</b>	<b>15</b>
1. GENIE CIVIL .....	15
2. ALIMENTATION ELECTRIQUE .....	15
<b>G. MATERIOVIGILANCE .....</b>	<b>16</b>
<b>H. EVOLUTION DES EQUIPEMENTS .....</b>	<b>16</b>
<b>ARTICLE III – DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS.....</b>	<b>17</b>
<b>A. LOT 1 : TABLES TELECOMMANDEES AVEC UN CAPTEUR PLAN PERMETTANT LA SCOPIE ET LA GRAPHIE.....</b>	<b>17</b>
1. DOMAINE D'UTILISATION .....	17
2. DESCRIPTION DE L'EQUIPEMENT DE BASE .....	17
3. DESCRIPTION DES PSE FACULTATIVES .....	19
<b>B. LOT 2 : SALLE DE RADIOLOGIE A CAPTEUR PLAN .....</b>	<b>21</b>
1. DOMAINE D'UTILISATION .....	21
2. DESCRIPTION DE L'EQUIPEMENT DE BASE .....	21
3. DESCRIPTION DES PSE FACULTATIVES .....	23
<b>C. LOT 3 : CAPTEURS PLANS PORTABLES SANS FIL AVEC SA CONSOLE .....</b>	<b>24</b>
1. DOMAINE D'UTILISATION .....	24
2. DESCRIPTION DE L'EQUIPEMENT DE BASE .....	24
3. DESCRIPTION DES PSE FACULTATIVES .....	24
<b>ARTICLE IV- PRESENTATION DES OFFRES : .....</b>	<b>25</b>
<b>A. CADRE DE REPONSE :.....</b>	<b>25</b>

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le présent appel d'offres n°25-007E concerne la fourniture, la livraison, l'installation et la mise en service d'équipements de radiologie conventionnelle destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Pour chacun des lots, cet appel d'offres est destiné à établir un accord-cadre mono-attributaire qui fixe toutes les stipulations contractuelles au sens de l'article R2162-2 du Décret n°2024-1251 du 30 décembre 2024 du code de la commande publique. Ainsi, il sera exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande dans les conditions fixées aux articles R2162-13 et R2162-14.

Les accords-cadres issus de cette consultation **auront une durée de validité de 14 ans à compter de leurs dates de notification.**

Il s'agira de marchés à tranches tel qu'énoncé dans l'article R.2113-4. Ces marchés seront ainsi constitués chacun :

- d'une tranche ferme correspondant à la fourniture, la livraison, l'installation et la mise en service des équipements de radiologie conventionnelle, objets du lot concerné
- d'une tranche optionnelle correspondant aux prestations de maintenance associées. Conformément à l'article R.2113-6, cette tranche :
  - pourra être affermie dans les 48 mois faisant suite à la notification,
  - si elle n'est pas affermie, ne donnera pas lieu à une indemnité de dédit.

**La consultation se décompose en 3 lots :**

**LOT 1 : Tables télécommandées avec un capteur plan permettant la scopie et la graphie**

**LOT 2 : Salles de radiographie à capteur plan**

**LOT 3 : Capteurs plans Wifi à activation automatique avec leur console**

Les quantités estimatives indiquées pages 4 et 5 du règlement de consultation pour toute la durée des accords-cadres sont des données estimatives, communiquées à titre d'information et non contractuelles.

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

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

## ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

### A. Offre de base

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

## 1. Equipements :

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

La proposition inclura :

- des éléments à proposer en base,
- des éléments non obligatoires à proposer en Prestations Supplémentaires Eventuelles Facultatifs (PSEF).

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. 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 dans la partie « Matériels annexes et accessoires »

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

## 2. Formation et assistance aux utilisateurs

Pour tous les lots, les candidats incluront les prestations de formation à l'utilisation et à l'accompagnement. La fourniture des documents et supports d'aide à l'utilisation (cf. annexe 1 : Annexe financière – onglet « formation » et Annexe 4 - CRT « Formation et accompagnement ») des appareils sera également incluse.

## B. Variante

Les variantes ne sont pas autorisées.

## C. Equipements :

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

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

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

### 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. Toutes les manipulations du matériel jusqu'à sa réception par le responsable de l'hôpital sont à la charge et sous l'entière responsabilité du titulaire du marché.

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 de ces équipements 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.

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.

### **Documents obligatoires et Recette à l'admission :**

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

Le Titulaire devra de plus, fournir les informations et documents nécessaires à l'Hôpital afin que celui-ci puisse faire les démarches d'autorisation ou de déclaration à l'ASNR et qu'il puisse mettre à jour son inventaire tels que :

- Fiche d'identification du générateur
- Marque, modèle, numéro de série du générateur et du tube à rayons X
- Marque, modèle, numéro de série et la version logicielle de la machine

En fin d'installation, le contrôle initial de radioprotection sera réalisé par une société agréée, soit sous la responsabilité du titulaire, soit sous la responsabilité de l'hôpital. Cette prestation sera chiffrée dans l'offre du candidat en PSE facultative. Les rapports devront être fournis à l'Hôpital.

Le contrôle de qualité interne (CQI) de mise en service sera fait à l'installation de la machine et sera à la charge du titulaire. Il répondra à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Ce CQI initial représentera les performances nominales de la configuration installée, que le titulaire s'engage à maintenir pendant la garantie et durant toute la période de validité du marché de maintenance.

## **2. Garantie**

La garantie sera de deux ans minimum à compter de la date de signature définitive du procès-verbal d'admission. Elle couvrira tout vice de fabrication et conception et inclura les pièces détachées, la main-d'œuvre et les déplacements pour les maintenances préventives et curatives. 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.

### 3. Conformité à la réglementation / Marquage CE

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

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

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

- ✓ **Le certificat de marquage CE et ses annexes**, 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 réservera la possibilité de ne pas appliquer de pénalités, au vu de l'argumentaire apporté ou d'éliminer le candidat.

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

### 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.

### 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.

Les systèmes d'information patients des services de radiologie et neuroradiologie (Radiology Information System, RIS) de l'AP-HP sont Orbis (Dedalus) et DXCARE (uniquement pour HEGP) (Dedalus). Orbis est commun à tous les autres hôpitaux et ce sont ses modules QDoc et TVer qui gèrent la Worklist.

### 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 10, on rappelle que leur support par Microsoft, notamment pour les patches de sécurité, est stoppé depuis septembre 2025. Il est donc impératif que le candidat puisse s'engager à livrer s'il utilise Windows, une version encore sous support tel que **Windows 11** et cela dès l'installation.

## D. Prestations de maintenance des équipements

### 1. Définitions

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

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

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

- **Niveau 1** : Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur NFdu bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.
- **Niveau 2** : Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple. Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance. Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes.
- **Niveau 3** : Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes. Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.
- **Niveau 4** : Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés. Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide de toutes instructions de maintenance générales ou particulières.
- **Niveau 5** : Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriels. Par définition, ce type d'opérations de maintenance (rénovation, reconstruction, etc.)



est effectué par le constructeur ou par un service ou société spécialisée avec des équipements de soutien définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du bien concerné.

Les prestations demandées devront être présentées pour répondre à des prestations de type forfaitaires et/ou à l'attachement (annexes financières 1).

## 2. Organisation des prestations de maintenance

### a. Maintenance préventive

**Contenu :** Au cours des visites périodiques de maintenance préventive et/ou contrôle qualité, il est procédé aux opérations prévues dans le marché dans ce but, et dont le détail figure en Annexe 1 financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement.

**Fréquence :** Dans le cadre de prestations forfaitaires, le nombre et la durée des visites préventives annuelles sont précisés dans Annexe 1 financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement.

#### Déclenchement et délai des interventions :

##### Dans le cadre du forfait :

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

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

##### Dans le cadre de l'attachement :

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

##### Modalités pratiques :

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

##### Conditions diverses :

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

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

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

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

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

## **b. Maintenance corrective**

### **Déclenchement et délai des interventions :**

#### Dans le cadre du forfait :

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

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils, l'Ingénieur Biomédical ou son représentant déclenchera l'intervention auprès du Titulaire. Il appartiendra à chaque hôpital d'arrêter les modalités de transmission de la demande d'intervention (appel téléphonique, fax...). Le Titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés en Annexe 1 financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement.

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

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

#### Dans le cadre de l'attachement :

#### Déclenchement :

En cas d'interruption due à une ou des causes techniques survenant dans le fonctionnement normal des appareils entre les visites périodiques, l'établissement émettra un bon de commande correspondant, faisant référence au marché. Le Titulaire sera tenu d'intervenir et de remettre l'équipement en service au plus tard dans les délais fixés en Annexe 1 financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement. Le calcul du délai d'intervention, compté en heures, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'établissement et s'arrête à l'arrivée d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée. En cas de télémaintenance, le délai d'intervention s'arrête lors de la prise en main de l'équipement, à distance, par le titulaire.

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

#### Contestations :

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

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

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

### Devis :

Toute intervention susceptible d'entraîner une dépense supérieure au seuil défini en Annexe 1 financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement sera soumise à l'acceptation préalable d'un devis par la personne désignée par l'hôpital.

Ce devis fera apparaître :

- le coût de la main-d'œuvre HT (tarif horaire, temps passé, déplacement, et le cas échéant, coût des opérations de constat) ;
- la désignation et le coût des pièces détachées à changer (suivant tarif fourni en Annexe 1 financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement) ;
- le montant de la TVA et le montant TTC ;
- la durée d'immobilisation maximale garantie jusqu'à la remise en service du matériel.

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

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

### Pénalités :

Pour tout retard au-delà des délais indiqués dans l'annexe 1 (onglet maintenance) de l'acte d'engagement, le Titulaire se verra appliquer une pénalité, en abattement sur la facture correspondante, dont le montant sera calculé selon la formule suivante :

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

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

D<sub>c</sub> : délai constaté

D<sub>p</sub> : délai prévu dans les annexes de l'acte d'engagement

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

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

### Conditions diverses :

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

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

- le numéro du bon de commande,
- le nom du technicien,
- les heures de début et de fin d'intervention,
- l'objet de l'intervention,
- le numéro de série et le numéro d'inventaire de l'appareil,
- le cas échéant, le relevé du compteur horaire d'utilisation de l'équipement
- les anomalies constatées,
- leurs causes (y compris les cas de mauvaise utilisation et de défauts d'entretien). Dans ce cas, la société devra prévoir la formation des utilisateurs,
- le détail des prestations réalisées pour remettre en état de fonctionnement et de sécurité l'appareil concerné (y compris la liste des pièces détachées), ainsi que le détail des contrôles effectués avant restitution de l'appareil
- une observation sur l'état du matériel après intervention,
- les résultats des contrôles de performances réalisés avant restitution de l'appareil.
- En cas de changement de tube RX :
  - les références du nouveau tube à rayons X

- les résultats du contrôle de qualité interne obligatoire suivant la décision du 15 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

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

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

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

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

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

*Durée des interventions* :

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

### **c. Fourniture des pièces détachées**

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

Cette fourniture devra intervenir au plus tard dans le délai fixé en Annexe 1 financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement.

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

*Pénalités* :

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

### **d. Prêt de matériel, pour les capteurs plans des 3 lots et la console du lot 3 :**

Dans le cadre des prestations de maintenance (attachement et forfait), des prêts de matériel de substitution seront mis en place selon les modalités définies dans l'Annexe 1 financière, onglet « maintenance » de l'acte d'engagement. L'hôpital restitue le matériel de prêt dès remise en service de l'équipement objet de la maintenance. Dans l'objectif de répondre efficacement aux besoins des utilisateurs, les équipements de prêt devront offrir les mêmes fonctionnalités que ceux qu'ils viennent remplacer, et permettre si possible l'utilisation des mêmes consommables.

*Pénalités:*

Pour chaque journée de retard au-delà des délais d'obtention d'un matériel de prêt (indiqués dans l'annexe 1, annexes financières, onglets liés à la « maintenance »), les mêmes pénalités que celles définies supra seront applicables.

### 3. Exclusions

**Sont exclues du marché :**

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

**Sont exclues du forfait :**

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

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

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

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

**Rémunérations et tarifications des interventions exclues du forfait :** Ces interventions sont rémunérées et tarifées aux conditions indiquées dans Annexe 1 financière, onglet « maintenance attachement » de l'acte d'engagement.

### 4. Autres prestations

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

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

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

### 5. Bilan évaluatif des prestations de maintenance

Le titulaire s'engage à fournir un bilan évaluatif annuel des prestations de maintenance des équipements concernés par le présent accord-cadre, selon le modèle figurant dans l'annexe 1 du CCAP de la consultation.

## E. Formation et assistance aux utilisateurs

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

### 1. Définition et organisation des prestations

Les prestations de formation et d'assistance qui font l'objet de cette consultation sont décrites ci-dessous. Ces éléments sont les éléments minimums demandés au candidat. Ce dernier complètera sa réponse en renseignant « l'Annexe 4 – CRT Formation et accompagnement » et en fournissant un mémoire pour la formation et l'accompagnement. Il est ainsi demandé au candidat de prévoir :

- 5 jours de formations sur site lors de la mise en service adaptés à l'activité du service afin de former tous les personnels (radiologues, MERM, médecins pour les lots 1 et 2 et MERM et médecins pour le lot 3) et cela que ce soit pour les équipes de jour et de nuit
- 1 journée supplémentaire, 3 mois après la mise en service
- 1 journée par an durant toute la durée de vie de l'équipement

#### **a. Formation de l'ensemble des utilisateurs sur site à la mise en service**

Cette formation de 5 jours minimum consiste à ce que le titulaire représenté par une personne compétente, généralement ingénieur d'application, forme l'ensemble des personnels utilisateurs. Cette formation est due par le titulaire à l'installation de tout nouvel équipement, objet du marché.

Elle comprend : une formation sur le fonctionnement de l'équipement, ainsi que l'optimisation des protocoles en adéquation avec l'activité du service et en collaboration avec le médecin médical, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et le radiologue référent.

Elle comprend aussi des explications et une démonstration relative à l'entretien de l'équipement pour l'ensemble des utilisateurs.

Le Titulaire s'engage à former deux référents MERM et, en cas d'activité de radiologie interventionnelle, un référent radiologue.

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

Le Titulaire s'engage à former de manière plus approfondie le ou les médecins du site sur les aspects techniques de la machine ainsi que sur les aspects d'optimisation de la dose et de la qualité image.

***Le prix de la formation de deux référents MERM, d'un référent radiologue et des médecins est inclus dans le prix de l'équipement.***

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

Le titulaire s'engage à fournir aux utilisateurs les documents et supports permettant d'améliorer la compréhension du fonctionnement de l'équipement ainsi que de son environnement au sens large : allumage/ extinction, nettoyage/désinfection, entretien à la charge des utilisateurs, etc.

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.

#### **b. Journée supplémentaire de présence d'un ingénieur d'application après 3 mois d'utilisation**

Cette journée supplémentaire de présence d'un ingénieur d'application doit avoir lieu après environ 3 mois de fonctionnement de l'équipement afin de faire un bilan avec les MERM référents, le radiologue et le médecin sur l'équipement, son utilisation, les protocoles et la qualité des examens réalisés. Si besoin, de nouveaux personnels pourront aussi être formés à cet équipement.





### c. Bilan annuel avec venue d'un ingénieur d'application

Une journée par an, un ingénieur d'application viendra sur site afin de faire un bilan avec les équipes (MERM, radiologue et physicien). Si besoin en fonction des nouveaux utilisateurs dans le service, ou en cas de nouvelles activités prévues sur cet équipement, il pourra former de nouvelles personnes ou travailler avec les référents sur l'équipement et son utilisation.

### d. Assistance aux utilisateurs

Le titulaire proposera à 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

La mise à disposition d'une aide qu'elle soit sur la console ou sous forme de mémo pour les utilisateurs est fortement encouragée.

## F. CONTRAINTES D'IMPLANTATION ET LIMITES DES PRESTATIONS TECHNIQUES (LOTS 1 et 2)

Tous les travaux rendus nécessaires par une caractéristique technique de l'équipement non indiquée dans ce dossier seront à la charge du titulaire. Si le candidat relève des points qui n'auraient pas été traités par les différentes questions, il est tenu de l'indiquer en détail dans une annexe libre. Sa proposition l'engage en effet sur sa capacité à installer l'équipement dans un local conforme aux caractéristiques indiquées dans le cadre de réponses techniques et ses éventuels compléments. Pour le cas où son offre serait retenue, le candidat devra assumer complètement le financement et la réalisation de toute adaptation nécessaire à l'installation de son équipement, si celle-ci n'a pas été explicitement mentionnée dans les documents de la réponse.

### 1. Génie Civil

Les candidats décriront dans un dossier technique toutes les contraintes d'implantation liées à leur équipement dans une installation type, notamment :

- Surface minimale nécessaire
- Charge au sol et contraintes plafonniers
- Réservation, percements, caniveaux,
- Alimentation en eau et évacuation, traitement éventuel,
- Climatisation des locaux.

### 2. Alimentation électrique

La qualité du courant fourni par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris a, en base, les caractéristiques suivantes :

- La valeur efficace de la tension de fourniture peut varier de +/- 5% autour de la valeur nominale qui est de 380 Volts. La valeur efficace de la tension est moyennée sur une durée de 10 minutes,
- La fréquence varie dans la plage de 50 Hz +/- 1%. La valeur de la fréquence est moyennée sur une durée de 10 secondes,
- L'amplitude de tout à-coup pouvant être présent sur le réseau (fluctuation rapide de la tension, à-coups de tension) ne devrait pas dépasser 5% de la tension nominale,
- Présence d'une co-génération avec essais périodiques de groupes électrogènes.

L'alimentation générale de l'équipement complet sera mise à disposition de l'attributaire du lot par l'établissement de l'AP-HP concerné. Cette alimentation sera munie d'une protection tête de ligne au niveau des armoires B.T (basse tension) du poste de l'Etablissement. La puissance indispensable à l'implantation des équipements proposés ainsi que la nature et la section des câbles afférents seront précisés dans son offre par le candidat.

Les câbles d'alimentation de l'ensemble de l'installation seront en attente à disposition de l'attributaire du lot dans un local technique proche, sinon mitoyen, de la salle d'examen.

Les câbles entre ces attentes et l'armoire basse tension citée plus haut seront fournis et posés selon les indications du candidat par l'établissement de l'AP-HP concerné.

Le raccordement de tous les appareils constituant l'équipement en aval des attentes précédentes sera à la charge de l'attributaire du lot ainsi que l'ensemble des interconnexions électriques et fluidiques entre les différents locaux : salle d'examen local technique, salle de commande.

La fourniture et la pose du coffret électrique équipé des systèmes de sécurité (disjoncteurs) de distribution situé en salle d'examen et/ou dans le local technique ainsi que les boutons d'arrêt d'urgence du coffret et de l'équipement seront à la charge de l'attributaire du lot.

Si le régime de neutre est celui du neutre impédant avec coupure au deuxième défaut et que la fourniture d'un transformateur d'isolement s'avère nécessaire, celle-ci sera assurée par l'établissement de l'AP-HP concerné. L'installation fera l'objet d'un accord préalable des services techniques de l'établissement de l'AP-HP concerné et d'un organisme de contrôle agréé.

Le contrôle suivant sera à la charge de l'attributaire du lot :

- Contrôle de l'installation électrique de son propre équipement et de ses raccordements.

Le rapport de contrôle devra être impérativement remis lors de la réception de l'équipement faute de quoi celle-ci ne pourra être prononcée.

## G. Matériorigilance

**Pour les équipements**, dans le cadre des vigilarices, le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats de l'AGEPS, tout incident survenant sur les produits fournis, en France ou à l'étranger.

**En cas de retrait 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 tout changement hard ou soft nécessaire à la levée de cette matériorigilance
- A proposer, si besoin, une solution technique permettant d'assurer la continuité des soins.

## H. Evolution des équipements

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

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

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

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

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

## ARTICLE III – DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS

Diverses PSE facultatives sont demandées afin de répondre à l'ensemble des besoins des services de radiologie de l'APHP.

Par convention dans la suite du CCTP, un capteur de dimensions environ 35cm\*43 cm sera intitulé capteur 35\*43. Il en sera de même pour toutes les tailles de capteurs mentionnées dans ce document.

### A. LOT 1 : Tables télécommandées avec un capteur plan permettant la scopie et la graphie

#### 1. Domaine d'utilisation

L'équipement de radiologie conventionnelle recherché devra permettre de réaliser une activité diagnostique pour tous types d'examens et en particulierité les examens ostéo-articulaires, pulmonaires, abdominaux, digestifs et uro-génitaux pour des patients adultes et pédiatriques.

Il devra également être possible d'y réaliser des gestes interventionnels simples tel que : prélèvements, opacifications et contrôles, infiltrations et autres soins thérapeutiques ne nécessitant pas une salle dédiée et/ou un environnement de bloc opératoire.

#### 2. Description de l'équipement de base

La solution de base est constituée des éléments suivants qui devront tous être chiffrés dans l'annexe financière du DCE, afin que les sites puissent déterminer la configuration de l'équipement qu'ils recherchent pour leur propre activité. :

#### Coffret électrique

A.1 Fourniture et raccordement du coffret électrique de la salle conformément à la législation en vigueur sur la radioprotection

#### Ensemble Générateur HF, tube RX et commande du système :

A.2 Générateur et tube RX :

A.2.1 Générateur d'une puissance d'au moins 60 kW

A.2.2 Plus-value pour la substitution du générateur prévu de base par un modèle d'au moins 80 kW.

A.2.3 Plus-value pour la substitution du générateur prévu de base par un modèle double-voie.

A.2.4 Tube RX avec une tension d'exposition maximal d'au moins 120kV

A.3 Système de filtration automatique en fonction des protocoles d'acquisitions programmés

A.4 Système d'aide au positionnement permettant le centrage du patient sans scopie et permettant de visualiser au poste de commande la collimation de la machine, ajustable par le MERM.

A.5 Asservissement du potter de la table.

A.6 Commande des paramètres en salle (sur le tube, sur un chariot ou autre)

A.7 Système adapté à l'activité interventionnelle permettant la commande des paramètres en salle

A.8 Visualisation des images en salle (chariot, suspension plafonnière ou autre)

A.9 Système de mesure de la dose reçue pour les patients (DAP) en graphie et en scopie adapté à une activité adulte et/ou pédiatrique

### **Support patient**

#### **A.10 Table avec plateau radio-transparent**

- Charge minimale de 200 kg sur la table sans restriction de mouvement longitudinaux, latéraux et verticaux,
- Plateau à hauteur variable motorisée de 50 cm en position basse (ou moins), à 100 cm en position haute (ou plus),
- Basculement motorisé du plateau entre (+90°, -20°) minimum
- Positionnements prédéfinis pour le basculement à l'horizontale et celui à la verticale
- Couverture patient d'au moins 180cm

*La couverture totale patient correspond à l'amplitude de chariotage de l'ensemble tube-capteur qui permet de réaliser un examen sans déplacer le patient. Elle peut être éventuellement augmentée du déplacement longitudinal du plateau s'il existe et si sa mise en œuvre ne nécessite pas le déplacement du patient.*

- Accessibilité autour du plateau pour le transbordement du patient et les éventuels actes interventionnels
- Rappel des commandes de mouvements présentes sur le pupitre du MERM près du patient

*L'inclinaison et le positionnement du plateau ainsi que ceux de l'ensemble tube-capteur par rapport au plateau (focale et angulation longitudinale) doivent être réglables au niveau de la table. La disponibilité d'une commande pour pouvoir remonter le plateau lorsque celui-ci est en position basse sans avoir à s'accroupir sera appréciée.*

- Protection des bords du plateau et du potter (bucky), ainsi que des accessoires éventuels qui y sont fixés, à l'encontre des chocs avec les lits et brancards et contre les coupures et/ou le pincement accidentel des patients et/ou du personnel
- Marchepied : Il doit être le plus proche possible du sol lorsque la table est à la verticale pour que les patients puissent facilement monter dessus. Il doit être aussi suffisamment profond pour que les patients puissent se déplacer dessus sans risque de chute et suffisamment solide pour que les patients même obèses puissent monter dessus sans que celui-ci ne risque de se détacher.
- Poignées amovibles sur les côtés du plateau qui peuvent être positionnées et enlevées aisément quelle que soit l'inclinaison du plateau
- Connecteur pour pédales de scopie
- Escamotage ou extraction simple et sans risque de la grille anti-diffusé

*Si celle-ci est extractible du potter, un support pour stocker la grille extraite à l'abri des chocs doit être inclus de base.*

### **Ensemble capteur**

A.11 Capteur dynamique 43\*43 environ permettant les examens sur la table en statique et en dynamique.

A.12 Capteur d'environ 35\*43 wifi pour les examens en direct et compatible avec le potter mural

### **Ensemble récepteur**

A.13 Un écran plat d'au moins 19", ou deux écrans plats d'au moins 17" chacun (un pour la commande et un pour l'image), localisé(s) au niveau du pupitre de commande ergonomiquement positionné(s) sur un plan à fournir ou intégré.

A.14 Logiciel d'acquisition et d'exploitation des images associé à une console de commande, l'ensemble possédant les fonctionnalités suivantes :

- Récupération, affichage et sélection dans la Worklist conformément au standard DICOM
- Mémorisation de protocoles d'acquisitions adaptés aux différents types d'examens du service en fonction de l'âge des patients (bébé, enfant, adulte), de la morphologie et du lieu anatomique exploré,
- Visualisation des clichés avec les fonctionnalités telles que
  - Multi-fenêtrage pour les comparaisons d'images
  - Mesures de distance et d'angulation
  - Réglage de la luminosité et du contraste
  - Affichage avec filtrage, renforcement des contours, conservation de la dernière image acquise (même en dynamique)
  - Pour les examens en dynamique, visualisation image par image ou en boucle avec réglage du contraste et de la luminosité
- Possibilité de filming : impression d'un ou plusieurs clichés suivant une mise en page configurable sur les reprographes numériques (film et papier) au format DICOM connectés au réseau.
- Transmission de toutes les images au PACS soit en mode automatique, soit après une sélection des images pour la graphie et la scopie.
- Transmission de toutes les informations dosimétriques au DACS au format DICOM en mode automatique pour la graphie et la scopie.

#### A.15 Système d'archivage local au niveau de la console.

*La gestion de l'espace de stockage devra être, à la fois, transparente (gestion simple type FIFO par exemple) et sécurisée (signaler avant l'effacement les données non transférées au PACS) pour le manipulateur.*

A.16 Une suspension plafonnière (Système télescopique à hauteur variable, avec déplacements possibles en x et y, doté de sécurités anticollisions) avec asservissement du potter mural

A.17 Potter (bucky) mural non basculant avec une gestion simple et sans risque de la grille anti-diffusé (un support pour stocker la grille extraite à l'abri des chocs doit être fourni et des dispositifs de sécurité doivent empêcher la réalisation d'un examen si elle est incorrectement réintroduite ou, même mieux, prévenir de telles réintroductions) ; avec une grille à focale variable et des protection du bord extérieur du potter (bucky) mural à l'encontre des chocs avec les lits et brancards et avec un système de maintien pour les examens de profil.

A.18 Tout dispositif nécessaire (console + logiciel) pour la reconstruction du rachis en position debout

A.19 Tout dispositif nécessaire (console + logiciel) pour la reconstruction des membres inférieurs en position debout (si différent de celui pour le rachis)

A.20 Tout dispositif nécessaire (console +logiciel) pour le post traitement des images en radiologie interventionnelle tel que l'angiographie par soustraction numérique

A.21 Connexion au DACS RDM de l'AP-HP avec envoi automatique du rapport de dose (uniquement la prestation du Candidat)

A.22 Connexion à la Worklist (uniquement la prestation du Candidat)

A.23 Connexion au PACS de l'AP-HP avec envoi automatique des images brutes et soustraites (prestation du Candidat + prestation du fournisseur du PACS)

### 3. Description des PSE facultatives

PSE 1.01. Plus-value pour la substitution du tube prévu de base pour un modèle plus performant, en particulier pour la prise en charge des patients obèses.

PSE 1.02. Système complémentaire au système présenté au point 5 de la configuration de base permettant une collimation automatique en fonction de la morphologie du patient et du type d'examen (préciser quel système est utilisé pour aider à la collimation et pour quel organe)



- PSE 1.03. Système permettant de prendre en compte l'épaisseur du patient pour proposer des paramètres d'expositions
- PSE 1.04. Rotation de la tête du tube sur la colonne jusqu'à 180°
- PSE 1.05. Inclinaison de la tête du tube par rapport à la table d'au moins 40° pour, par exemple, des examens de type extrémité en bout de table
- PSE 1.06. Siège adaptable tournant et pouvant se fixer sur ou se substituer au marchepied
- PSE 1.07. Les pédales de scopie et graphies en wifi
- PSE 1.08. Onduleur pour l'informatique de l'équipement.  
*Au-delà de la minimisation du risque de panne suite aux interruptions intempestives de l'alimentation électrique, il s'agit de garantir la transmission d'un résultat entre le capteur et le poste de contrôle si l'interruption survient à ce moment-là, et de limiter le temps requis pour la remise en fonction de l'équipement suite à l'interruption.*
- PSE 1.09. Dispositif (matériel hors console + logiciel) pour la tomosynthèse
- PSE 1.10. Dispositif (matériel hors console + logiciel) pour la double énergie
- PSE 1.11. Console pour la tomosynthèse  
*Celle-ci devra disposer au minimum des fonctionnalités énoncées plus haut pour la console de commande. Si la solution ne nécessite pas de console dédiée (c'est celle de commande qui est alors utilisée), le candidat indiquera un coût nul*
- PSE 1.12. Console pour la double énergie  
*Celle-ci devra disposer au minimum des fonctionnalités énoncées plus haut pour la console de commande. Si la solution ne nécessite pas de console dédiée (c'est celle de commande qui est alors utilisée), le candidat indiquera un coût nul*
- PSE 1.13. Céphalostat pour adultes
- PSE 1.14. Céphalostat pour la pédiatrie
- PSE 1.15. Etriers gynécologiques
- PSE 1.16. Boîtier de télécommande des mouvements de la table
- PSE 1.17. Console de filming.  
*Cette console annexe ne sera proposée que si la console de commande proposée de base n'est pas capable de réaliser du filming.*
- PSE 1.18. Plus-value pour un plateau à radio transparence maximale avec un basculement motorisé entre (+90°C, -90°C). La possibilité de fixer le marchepied des deux côtés de la table sera appréciée.  
*Cet élément de l'équipement, s'il est proposé par le candidat, doit être pris en compte comme s'il s'agissait d'un élément de base, par la programmation anatomique du positionnement qui est requise pour la console de commande de base.*
- PSE 1.19. Plus-value pour l'automatisation de la suspension plafonnière.  
*Il s'agit d'un système automatique de positionnement de la suspension en fonction de l'examen souhaité (distances, angulations...).*
- PSE 1.20. Raccordement des indicateurs visuels et des arrêts d'urgence conformément à la législation en vigueur sur la radioprotection.  
*Le chiffrage sera fait sur la base de deux portes d'accès direct sur la salle et deux portes d'accès via deux déshabilleurs.*
- PSE 1.21. Moins-value pour une garantie de 1 an seulement (au lieu des deux ans proposés en base)
- PSE 1.22. Capteur supplémentaire de taille 24\*30 permettant les tirs en direct
- PSE 1.23. Potter (bucky) mural basculant avec une gestion simple et sans risque de la grille anti-diffusé (un support pour stocker la grille extraite à l'abri des chocs doit être fourni et des dispositifs de sécurité doivent empêcher la réalisation d'un examen si elle est incorrectement réintroduite ou, même mieux, prévenir de telles réintroductions) ; avec une grille à focale variable et des protection du bord extérieur du potter (bucky) mural à l'encontre des chocs avec les lits et brancards et avec un système de maintien pour les examens de profil
- PSE 1.24. Logiciel d'aide à la détection des fractures et éventuelle console dédiée
- PSE 1.25. Logiciel d'aide à la détection de nodules et éventuelle console dédiée
- PSE 1.26. Systèmes de contention
- PSE 1.27. Contrôle initial de radioprotection



## B. LOT 2 : Salle de radiologie à capteur plan

### 1. Domaine d'utilisation

L'équipement de radiologie conventionnelle recherché devra permettre de réaliser une activité diagnostique pour tous types d'examens et en particulier les examens ostéo-articulaire, pulmonaire et abdominal pour des patients adultes et pédiatriques

### 2. Description de l'équipement de base

La solution de base est constituée des éléments suivants qui devront tous être chiffrés dans l'annexe financière du DCE, afin que les sites puissent déterminer la configuration de l'équipement qu'ils recherchent pour leur propre activité :

#### Coffret électrique

B.1 Fourniture, raccordement du coffret électrique de la salle conformément à la législation en vigueur sur la radioprotection

#### Suspension plafonnrière avec un ensemble Générateur HF, tube RX et commande du système :

B.2 Générateur et tube RX :

B.2.1 Générateur puissance d'au moins 60 kW

B.2.2 Plus-value pour la substitution du générateur prévu de base par un modèle d'au moins 80 kW.

B.2.3 Tube RX avec une tension d'exposition maximale d'au moins 120kV

B.3 Système de filtration automatique en fonction des protocoles d'acquisitions programmés

B.4 Système d'aide au positionnement permettant le centrage du patient sans scopie et permettant de visualiser au poste de commande la collimation de la machine, ajustable par le MERM.

B.5 Système complémentaire au système précédent permettant une collimation automatique en fonction de la morphologie du patient et du type d'examen (préciser quel système est utilisé pour aider à la collimation et pour quel organe)

B.6 Asservissement du potter de la table.

B.7 Asservissement du potter mural

B.8 Système de mesure de la dose reçue par les patients (DAP) en graphie et en scopie adapté à une activité adulte et/ou pédiatrique

B.9 Rotation de la tête du tube sur l'axe vertical jusqu'à 180°

B.10 Rotation de la tête du tube sur l'axe horizontal jusqu'à 90°

#### Support patient

B.11 Table avec plateau radio-transparent

- Plateau à hauteur variable motorisée de 60 cm en position basse (ou moins), à 85 cm en position haute (ou plus),
- Possibilité d'un patient de 200 kg sur la table sans restriction de mouvement
- Rappel des commandes de mouvements de la table présentes près du patient
- Protection des bords du plateau, ainsi que du potter de la table (bucky) et des accessoires éventuels qui y sont fixés, à l'encontre des chocs avec les lits et brancards et contre les coupures et/ou le pincement accidentel des patients et/ou du personnel
- Escamotage ou extraction simple et sans risque de la grille anti-diffusé

*Si celle-ci est extractible du potter, un support pour stocker la grille extraite à l'abri des chocs doit être inclus de base.*

### Ensemble capteur

- B.12 Capteur amovible 35\*43 environ permettant les examens dans le potter de la table, dans le potter mural et en direct.
- B.13 Plus-value pour un capteur 43\*43
- B.14 Potter (bucky) mural non basculant avec une gestion simple et sans risque de la grille anti-diffusé (un support pour stocker la grille extraite à l'abri des chocs doit être fourni de base et des dispositifs de sécurité doivent empêcher la réalisation d'un examen si elle est incorrectement réintroduite ou, même mieux, prévenir de telles réintroductions) ; avec une grille à focale variable et des protection du bord extérieur du potter (bucky) mural à l'encontre des chocs avec les lits et brancards et avec un système de maintien pour les examens de profil.
- B.15 Escamotage ou extraction simple et sans risque de la grille anti-diffusé  
*Si celle-ci est extractible du potter, un support pour stocker la grille extraite à l'abri des chocs doit être inclus de base*

### Ensemble récepteur

- B.16 Un écran plat d'au moins 19", ou deux écrans plats d'au moins 17" chacun (un pour la commande et un pour l'image), localisé(s) au niveau du pupitre de commande ergonomiquement positionné(s) sur un plan à fournir ou intégré.
- B.17 Logiciel d'acquisition et d'exploitation des images associé à une console de commande, l'ensemble possédant les fonctionnalités suivantes :
- Récupération, affichage et sélection dans la Worklist conformément au standard DICOM
  - Mémorisation de protocoles d'acquisitions adaptés aux différents types d'examens du service en fonction de l'âge des patients (bébé, enfant, adulte), de la morphologie et du lieu anatomique exploré,
  - Visualisation des clichés avec les fonctionnalités telles que
    - Multi-fenêtrage pour les comparaisons d'images
    - Mesures de distance et d'angulation
    - Réglage de la luminosité et du contraste
    - Affichage avec filtrage, renforcement des contours, conservation de la dernière image acquise (même en dynamique)
  - Possibilité de filming : impression d'un ou plusieurs clichés suivant une mise en page configurable sur les reprographes numériques (film et papier) au format DICOM connecté au réseau.
  - Transmission de toutes les images au PACS soit en mode automatique, soit après une sélection des images
  - Transmission automatique de toutes les informations dosimétriques au DACS au format DICOM en mode automatique.
- B.18 Système d'archivage local au niveau de la console  
*La gestion de l'espace de stockage devra être, à la fois, transparente (gestion simple type FIFO par exemple) et sécurisée (signaler avant l'effacement les données non transférées au PACS) pour le manipulateur.*
- B.19 Tout dispositif nécessaire (console + logiciel) pour la reconstruction du rachis en position debout
- B.20 Tout dispositif nécessaire (console + logiciel) pour la reconstruction des membres inférieurs en position debout (si différent de celui pour le rachis)
- B.21 Dispositif (matériel hors console + logiciel) pour la reconstruction du rachis en position debout



- B.22 Dispositif (matériel hors console + logiciel) pour la reconstruction des membres inférieurs en position debout
- B.23 Connexion au DACS RDM de l'AP-HP avec envoi automatique du rapport de dose (uniquement la prestation du Candidat)
- B.24 Connexion à la Worklist (uniquement la prestation du Candidat)
- B.25 Connexion au PACS de l'AP-HP avec envoi automatique des images brutes et soustraites (prestation du Candidat + prestation du fournisseur du PACS)

### 3. Description des PSE facultatives

- PSE 2.01. Plus-value pour la substitution du tube prévu de base pour un modèle plus performant, en particulier pour la prise en charge des patients obèses.
- PSE 2.02. Système permettant de prendre en compte l'épaisseur du patient pour proposer des paramètres d'expositions
- PSE 2.03. Rotation de la tête du tube sur l'axe vertical au-delà de 180°
- PSE 2.04. Rotation de la tête du tube sur l'axe horizontal au-delà de 90°
- PSE 2.05. Onduleur pour l'informatique de l'équipement.  
*Au-delà de la minimisation du risque de panne suite aux interruptions intempestives de l'alimentation électrique, il s'agit de garantir la transmission d'un résultat entre le capteur et le poste de contrôle si l'interruption survient à ce moment-là, et de limiter le temps requis pour la remise en fonction de l'équipement suite à l'interruption.*
- PSE 2.06. Dispositif (matériel hors console + logiciel) pour la double énergie
- PSE 2.07. Console pour la double énergie  
*Celle-ci devra disposer au minimum des fonctionnalités énoncées plus haut pour la console de commande. Si la solution ne nécessite pas de console dédiée (c'est celle de commande qui est alors utilisée), le candidat indiquera coût nul.*
- PSE 2.08. Boîtier de télécommande des mouvements de l'ensemble tube-potter
- PSE 2.09. Console de filming.  
*Cette console annexe ne sera proposée que si la console de commande proposée de base n'est pas capable de réaliser du filming.*
- PSE 2.10. Colonne porte tube sur rail au sol à la place du système de suspension plafonnrière demandé en base
- PSE 2.11. Plus-value pour l'automatisation de la suspension plafonnrière.  
*Il s'agit d'un système automatique de positionnement de la suspension en fonction de l'examen souhaité (distances, angulations...).*
- PSE 2.12. Raccordement des indicateurs visuels et des arrêts d'urgence conformément à la législation en vigueur sur la radioprotection.  
*Le chiffrage sera fait sur la base de deux portes d'accès direct sur la salle et deux portes d'accès via deux déshabilleurs.*
- PSE 2.13. Moins-value pour la garantie de 1 an seulement au lieu de deux initialement
- PSE 2.14. Capteur wifi d'environ 24\*30
- PSE 2.15. Potter (bucky) mural basculant avec une gestion simple et sans risque de la grille anti-diffusé (un support pour stocker la grille extraite à l'abri des chocs doit être fourni de base et des dispositifs de sécurité doivent empêcher la réalisation d'un examen si elle est incorrectement réintroduite ou, même mieux, prévenir de telles réintroductions) ; avec une grille à focale variable et des protection du bord extérieur du potter (bucky) mural à l'encontre des chocs avec les lits et brancards et avec un système de maintien pour les examens de profil.
- PSE 2.16. Logiciel d'aide à la détection des fractures et éventuelle console dédiée
- PSE 2.17. Logiciel d'aide à la détection de nodules et éventuelle console dédiée
- PSE 2.18. Systèmes de contention
- PSE 2.19. Contrôle initial de radioprotection

## C. LOT 3 : Capteurs plans portables sans fil avec sa console

### 1. Domaine d'utilisation

L'ensemble capteur sera composé d'un capteur plan portable permettant les examens en statique grand champ associé à une console portative permettant la réalisation de clichés de radiographie à l'aide d'équipements mobiles de radiologie. Il est donc demandé un capteur Wifi à auto-détection d'exposition qui peut être utilisé dans un potter ou en dehors d'un potter.

### 2. Description de l'équipement de base

La solution de base est constituée des éléments suivants qui devront tous être chiffrés dans l'annexe financière du DCE, afin que les sites puissent déterminer la configuration de l'équipement qu'ils recherchent pour leur propre activité:

#### Ensemble récepteur et capteur

C.1 Logiciel d'acquisition et d'exploitation des images associé à une console portative, l'ensemble possédant les fonctionnalités suivantes :

- Récupération, affichage et sélection dans la Worklist conformément au standard DICOM
- Mémorisation possible de protocoles d'acquisitions adaptés aux différents types d'examens du service en fonction de l'âge des patients (bébé, enfant, adulte), de la morphologie et du lieu anatomique exploré,
- Possibilité de noter sur le logiciel des informations sur le patient (poids/taille/PDS/unité du PDS)
- Visualisation des clichés avec les fonctionnalités telles que
  - Réglage de la luminosité et du contraste
  - Affichage avec filtrage, renforcement des contours, conservation de la dernière image acquise (même en dynamique)
- Transmission de toutes les images au PACS après connexion au réseau, soit en mode automatique, soit après une sélection des images
- Transmission automatique de toutes les informations dosimétriques au DACS au format DICOM après connexion au réseau.

C.2 Capteur plan portable d'au moins 35\*43

C.3 Capteur plan Wifi d'environ 43\*43

C.4 Capteur plan Wifi d'environ 24\*30 compatible couveuse

C.5 Coque de protection pour le capteur 43\*43

C.6 Coque de protection pour le capteur 35\*43

C.7 Coque de protection pour le capteur 24\*30

C.8 Coque de protection ou sacoche pour la console portative

### 3. Description des PSE facultatives

PSE 3.01. Système de fixation de la console sur des mobiles de marque Siemens.

PSE 3.02. Système de fixation de la console sur des mobiles de marque GE.

## ARTICLE IV- Présentation des offres :

### A. Cadre de réponse :

Les candidats remettront avec leur offre, un dossier technique comprenant pour les lots concernés le descriptif des caractéristiques techniques des équipements proposés (base et PSE) et de leurs contraintes d'installation.

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 en 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.

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