

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

## APPEL D'OFFRES OUVERT N° 26-003E

**Fourniture, livraison, installation et mise en service de colonnes de vidéo-chirurgie et d'équipements d'arthroscopie, et la fourniture des consommables captifs associés, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.**

**Marchés ou accords-cadres prenant effet à la date de notification**

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## SOMMAIRE

|                                                                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION .....</b>                                                     | <b>3</b>  |
| <b>I.A. ALLOTISSEMENT.....</b>                                                                            | <b>3</b>  |
| <b>I.B. DESCRIPTIF DES LOTS.....</b>                                                                      | <b>4</b>  |
| I.B.1. LOT 1 : ACHAT DE COLONNES DE VIDEOCHIRURGIE 4K DE COELIOSCOPIE AVEC FLUORESCENCE ICG.....          | 4         |
| I.B.2. LOT 2 : ACHAT DE COLONNES DE VIDEOCHIRURGIE 4K DE COELIOSCOPIE AVEC FLUORESCENCES ICG ET PDD ..... | 6         |
| I.B.3. LOT 3 : ACHAT DE COLONNES DE VIDEOCHIRURGIE 3D AVEC FLUORESCENCE ICG .....                         | 8         |
| I.B.4. LOT 4 : ACHAT DE COLONNES DE VIDEOCHIRURGIE 4K D'ARTHROSCOPIE .....                                | 10        |
| <b>ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION.....</b>                                                | <b>12</b> |
| <b>II.A. OFFRE EN ACHAT .....</b>                                                                         | <b>12</b> |
| II.A.1. EQUIPEMENTS .....                                                                                 | 12        |
| II.A.2. CONSOMMABLES .....                                                                                | 12        |
| II.A.3. FORMATION ET ASSISTANCE AUX UTILISATEURS .....                                                    | 13        |
| <b>II.B. VARIANTES.....</b>                                                                               | <b>13</b> |
| <b>II.C. EQUIPEMENTS .....</b>                                                                            | <b>13</b> |
| II.C.1. LIVRAISON, MISE EN SERVICE ET ADMISSION .....                                                     | 13        |
| II.C.2. GARANTIE .....                                                                                    | 13        |
| II.C.3. CONFORMITE A LA REGLEMENTATION / MARQUAGE CE.....                                                 | 13        |
| II.C.4. INTEROPERABILITE AVEC LE SYSTEME INFORMATIQUE DE L'AP-HP .....                                    | 14        |
| II.C.5. EVOLUTION DES EQUIPEMENTS.....                                                                    | 14        |
| <b>II.D. CONSOMMABLES .....</b>                                                                           | <b>14</b> |
| II.D.1 LIVRAISON .....                                                                                    | 14        |
| II.D.2 CONDITIONNEMENT .....                                                                              | 15        |
| II.D.3 MODE D'ETIQUETAGE .....                                                                            | 15        |
| II.D.4 PEREMPTION .....                                                                                   | 15        |
| II.D.5 CONFORMITE A LA REGLEMENTATION / MARQUAGE CE .....                                                 | 16        |
| II.D.6 MATERIOVIGILANCE .....                                                                             | 17        |

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

## ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° 26-003E, a pour objet la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service de colonnes de vidéo-chirurgie et d'équipements d'arthroscopie et la fourniture des consommables captifs associés destinées à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

**Le marché prévoit la fourniture des équipements sous la forme d'acquisition pour l'ensemble des lots. La durée des accords-cadres issus de cette consultation est de 4 ans.**

### I.A. Allotissement

La consultation se décompose en **4 lots**.

| N° lot | Désignation du lot                                                                                                     | Quantités* estimées                                                                                                                                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Achat de colonnes de vidéo-chirurgie 4K de coelioscopie avec fluorescence ICG et consommables captifs associés         | 20 colonnes avec fluorescence ICG (avec 80 optiques spécifiques fluo ICG)<br><u>Consommables associés :</u><br>12 800 tubulures d'insufflation CO <sub>2</sub>                                 |
| 2      | Achat de colonnes de vidéo-chirurgie 4K de coelioscopie avec fluorescences ICG et PDD et consommables captifs associés | 30 colonnes avec fluorescence ICG et PDD (avec 60 optiques spécifiques fluo PDD et 120 Optiques Fluo ICG)<br><u>Consommables associés :</u><br>19 200 tubulures d'insufflation CO <sub>2</sub> |
| 3      | Achat de colonnes de vidéo-chirurgie 3D avec fluorescence ICG et consommables captifs associés                         | 8 colonnes 3D avec fluorescence ICG (avec 32 optiques 3D spécifiques fluo ICG)<br><u>Consommables associés :</u><br>5 120 tubulures d'insufflation CO <sub>2</sub>                             |
| 4      | Achat de colonnes de vidéo-chirurgie 4K d'arthroscopie et consommables captifs associés                                | 13 colonnes<br><u>Consommables associés :</u><br>676 tubulures (pompe arthroscopie)<br>468 fraises (shaver)<br>1 456 couteaux (shaver)<br>4 784 électrodes (générateur RF)                     |

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

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

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

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

## **I.B. Descriptif des lots**

### **I.B.1. Lot 1: Achat de colonnes de vidéo chirurgie 4K de coelioscopie avec fluorescence ICG**

Ces équipements sont destinés à être utilisés en coelioscopie et doivent permettre la réalisation d'interventions avec fluorescence proche infrarouge. Ces équipements seront utilisés en particulier dans les services de chirurgie digestive, les services de chirurgie gynécologique et les autres services ayant des besoins similaires.

#### **Caractéristiques attendues :**

Les équipements proposés dans ce lot devront répondre aux caractéristiques techniques suivantes :

- ✚ Technologie Ultra Haute Définition (UHD) 4K (environ 3840 x 2160 pixels) pour l'ensemble de la chaîne image (caméra, processeur, moniteur, enregistreur)
- ✚ Caméra pouvant s'adapter aux différentes marques d'optiques
- ✚ Source de lumière pouvant s'adapter aux différentes marques de câbles de lumière (barillet ou adaptateur)
- ✚ Insufflateur CO<sub>2</sub>
- ✚ Système disposant de l'imagerie classique (lumière blanche) et de l'imagerie par fluorescence proche infrarouge (NIR) compatible avec l'utilisation du vert d'indocyanine (ICG)
- ✚ Un système d'enregistrement des images intégré à la colonne

L'insufflateur demandé sera un insufflateur de CO<sub>2</sub> ayant les caractéristiques techniques suivantes :

- Débit de gaz maximal allant jusqu'à 40 L/min en sortie d'insufflateur
- Réglage de la pression ajustable à minima de 1 à 15 mm Hg
- Régulation automatique de la pression intrapéritonéale afin que celle-ci soit maintenue à la valeur fixée.
- Contrôle continu et affichage de la pression intrapéritonéale et du débit de gaz
- Activation d'une alarme visuelle et/ou sonore en cas d'éventuels écarts par rapport à un déroulement normal
- Utilisable chez l'adulte et en pédiatrie
- Adaptable à toute colonne de vidéo chirurgie

Il est demandé aux candidats de proposer :

- Les caméras, processeurs, moniteurs, sources de lumière **répondant aux caractéristiques attendues décrites ci-dessus**
- Les optiques dédiées fluorescence ICG
- L'insufflateur CO<sub>2</sub> et les tubulures captives associées
- L'ensemble des chariots compatibles avec les éléments proposés ci-dessus
- L'ensemble des systèmes d'enregistrement d'images
- L'ensemble des accessoires compatibles avec les éléments proposés ci-dessus
- L'ensemble des prestations d'installation, de mise en service et de formation liées aux équipements proposés

Ces éléments seront chiffrés dans l'onglet « EQUIPEMENTS » du fichier « Annexe 1 - Annexe financière LOT 1 AO 26-003E ». Les candidats respecteront la mise en forme de cette annexe : références à mettre dans la partie concernée (caméras, processeurs etc.), les candidats pouvant insérer autant de lignes que nécessaire.

Les consommables captifs seront chiffrés dans l'onglet « CONSOMMABLES CAPTIFS ».

Les candidats décriront et chiffreront unitairement chaque élément.

### **Configuration d'analyse :**

Afin de pouvoir effectuer la comparaison des offres, il est demandé aux candidats de fournir, sur la base des tarifs et des matériels proposés dans l'onglet « équipements », le chiffrage d'une configuration représentative des besoins des hôpitaux de l'AP-HP.

Pour la configuration citée ci-dessous, les candidats devront chiffrer les éléments demandés.

#### **Configuration d'analyse : Colonne avec fluorescence**

-  Une tête de caméra UHD 4K (droite)
-  Une unité de contrôle de la caméra (processeur)
-  Une source de lumière permettant la fluorescence ICG
-  Un moniteur vidéo environ 32 pouces
-  Optiques pour fluorescence ICG de diamètre 10 mm avec un angle de vision 0° et de diamètre 10 mm avec un angle de vision 30°
-  Autres équipements nécessaires à la fluorescence ICG
-  Un insufflateur de CO<sub>2</sub> répondant aux caractéristiques citées précédemment
-  Un système d'enregistrement des images intégré à la colonne
-  Un chariot roulant permettant d'accueillir les éléments ci-dessus ainsi que d'éventuels équipements complémentaires (pompe, imprimante, etc.)
-  L'ensemble des équipements et accessoires permettant de disposer d'un ensemble fonctionnel et prêt à être utilisé (câbles etc.)
-  L'installation et la mise en service des équipements
-  La formation des utilisateurs

Ces éléments seront chiffrés unitairement dans l'onglet « Configuration d'analyse » du fichier « Annexe 1 - Annexe financière LOT 1 AO 26-003E ».

Cette configuration d'analyse servira de support à l'analyse financière et medicotechnique des offres.

### **Prestations Supplémentaires Eventuelles Facultative (PSEF) :**

**PSEF 1 :** Les soumissionnaires pourront proposer une pompe d'irrigation

**PSEF 2 :** Les soumissionnaires pourront proposer un moniteur de répétition

**PSEF 3 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant l'envoi des données patients et d'images sélectionnées vers le dossier patient informatisé via des protocoles de communication HL7 ou équivalent

**PSEF 4 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant la récupération des données patients sur le réseau informatique de l'hôpital via une fonctionnalité du type DICOM WORKLIST.

**PSEF 5 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant la récupération et l'envoi d'images au format DICOM sur le système d'archivage de l'hôpital

### **Matériels et accessoires complémentaires**

Il est possible de proposer des matériels et accessoires complémentaires non expressément demandés dans le cahier des charges techniques si le candidat les juge utiles et aptes à satisfaire l'attente des utilisateurs.

## **I.B.2. Lot 2 : Achat de colonnes de vidéo chirurgie 4K de coelioscopie avec fluorescences ICG et PDD**

Ces équipements sont destinés à être utilisés en coelioscopie et doivent permettre la réalisation d'interventions avec fluorescence proche infrarouge et avec fluorescence en lumière bleue. Ces équipements seront utilisés en particulier dans les services de chirurgie urologique et les autres services ayant des besoins similaires.

### **Caractéristiques attendues :**

Les équipements proposés dans ce lot devront répondre aux caractéristiques techniques suivantes :

- ✚ Technologie Ultra Haute Définition (UHD) 4K (environ 3840 x 2160 pixels) pour l'ensemble de la chaîne image (caméra, processeur, moniteur, enregistreur)
- ✚ Caméra pouvant s'adapter aux différentes marques d'optiques
- ✚ Source de lumière pouvant s'adapter aux différentes marques de câbles de lumière (barillet ou adaptateur)
- ✚ Insufflateur CO<sub>2</sub>
- ✚ Système disposant de l'imagerie classique (lumière blanche) et de l'imagerie par fluorescence proche infrarouge (NIR) compatible avec l'utilisation du vert d'indocyanine (ICG)
- ✚ Système disposant également de l'imagerie par fluorescence en lumière bleue de type PDD (Photodynamic Diagnosis)
- ✚ Un système d'enregistrement des images, intégré à la colonne

L'insufflateur demandé sera un insufflateur de CO<sub>2</sub> ayant les caractéristiques techniques suivantes :

- Débit de gaz maximal allant jusqu'à 40 L/min en sortie d'insufflateur
- Réglage de la pression ajustable à minima de 1 à 15 mm Hg
- Régulation automatique de la pression intrapéritonéale afin que celle-ci soit maintenue à la valeur fixée.
- Contrôle continu et affichage de la pression intrapéritonéale et du débit de gaz
- Activation d'une alarme visuelle et/ou sonore en cas d'éventuels écarts par rapport à un déroulement normal
- Utilisable chez l'adulte et en pédiatrie
- Adaptable à toute colonne de vidéo chirurgie

Il est demandé aux candidats de proposer :

- Les caméras, processeurs, moniteurs, sources de lumière **répondant aux caractéristiques attendues décrites ci-dessus**
- Les optiques dédiées fluorescence ICG et fluorescence PDD
- L'insufflateur CO<sub>2</sub> et les tubulures captives associées
- L'ensemble des chariots compatibles avec les éléments proposés ci-dessus
- L'ensemble des systèmes d'enregistrement d'images
- L'ensemble des accessoires compatibles avec les éléments proposés ci-dessus
- L'ensemble des prestations d'installation, de mise en service et de formation liées aux équipements proposés

Ces éléments seront chiffrés dans l'onglet « EQUIPEMENTS » du fichier « Annexe 1 - Annexe financière LOT 2 AO 26-003E ». Les candidats respecteront la mise en forme de cette annexe : références à mettre dans la partie concernée (caméras, processeurs etc.), les candidats pouvant insérer autant de lignes que nécessaire.

Les consommables captifs seront chiffrés dans l'onglet « CONSOMMABLES CAPTIFS ».

Les candidats décriront et chiffreront unitairement chaque élément.

### **Configuration d'analyse :**

Afin de pouvoir effectuer la comparaison des offres, il est demandé aux candidats de fournir, sur la base des tarifs et des matériels proposés dans l'onglet « équipements », le chiffrage d'une configuration représentative des besoins des hôpitaux de l'AP-HP.

Pour la configuration citée ci-dessous, les candidats devront chiffrer les éléments demandés :

#### **Configuration d'analyse : Colonne avec fluorescence ICG et PDD**

- ✚ Deux têtes de caméra UHD 4K, une droite et une pendulaire
- ✚ Une unité de contrôle de la caméra (processeur)
- ✚ Une source de lumière permettant la fluorescence ICG
- ✚ Une source de lumière permettant la fluorescence PDD
- ✚ Un moniteur vidéo environ 32 pouces
- ✚ Optiques pour fluorescence ICG diamètre 10 mm avec un angle de vision 0° et diamètre 10 mm avec un angle de vision 30°
- ✚ Autres équipements éventuels nécessaires à la fluorescence ICG
- ✚ Optique pour fluorescence PDD de diamètre 4 mm avec un angle de vision de 12°
- ✚ Autres équipements éventuels nécessaires à la fluorescence PDD
- ✚ Un insufflateur de CO<sub>2</sub> répondant aux caractéristiques citées précédemment, avec les tubulures captives associées
- ✚ Un système d'enregistrement des images intégré à la colonne
- ✚ Un chariot roulant permettant d'accueillir les éléments ci-dessus ainsi que d'éventuels équipements complémentaires (pompe, imprimante, etc.)
- ✚ L'ensemble des équipements et accessoires permettant de disposer d'un ensemble fonctionnel et prêt à être utilisé (câbles etc.)
- ✚ L'installation et la mise en service des équipements
- ✚ La formation des utilisateurs

Ces éléments seront chiffrés unitairement dans l'onglet « Configuration d'analyse » du fichier « Annexe 1 - Annexe financière LOT 2 AO 26-003E ».

Cette configuration d'analyse servira de support à l'analyse financière et médicotechnique des offres.

### **Prestations Supplémentaires Eventuelles Facultative (PSEF) :**

**PSEF 1 :** Les soumissionnaires pourront proposer une pompe d'irrigation

**PSEF 2 :** Les soumissionnaires pourront proposer un moniteur de répétition

**PSEF 3 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant l'envoi des données patients et d'images sélectionnées vers le dossier patient informatisé via des protocoles de communication HL7 ou équivalent

**PSEF 4 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant la récupération des données patients sur le réseau informatique de l'hôpital via une fonctionnalité du type DICOM WORKLIST

**PSEF 5 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant la récupération et l'envoi d'images au format DICOM sur le système d'archivage de l'hôpital

### **Matériels et accessoires complémentaires**

Les candidats pourront proposer des matériels et accessoires complémentaires dans « Matériels et accessoires complémentaires » s'ils les jugent utiles et aptes à satisfaire l'attente des utilisateurs.

### **I.B.3. Lot 3 : Achat de colonnes de vidéochirurgie 3D avec fluorescence ICG**

Ces équipements sont destinés à être utilisés en coelioscopie et doivent permettre la réalisation d'interventions en 3D avec fluorescence proche infrarouge. Ces équipements peuvent être utilisés par toutes les spécialités chirurgicales.

#### **Caractéristiques attendues :**

Les équipements proposés dans ce lot devront répondre aux caractéristiques techniques suivantes :

- ✚ Technologie 3D native Full Haute Définition (HD) (environ 1920 x 1080 pixels) ou Ultra Haute Définition (UHD) 4K (environ 3840 x 2160 pixels) pour l'ensemble de la chaîne image (caméra, processeur, moniteur, enregistreur)
- ✚ Source de lumière pouvant s'adapter aux différentes marques de câbles de lumière (barillet ou adaptateur)
- ✚ Système disposant de l'imagerie classique (lumière blanche) et de l'imagerie par fluorescence proche infrarouge (NIR) compatible avec l'utilisation du vert d'indocyanine (ICG) **en 3D**
- ✚ Possibilité de basculer en 2D avec la tête de caméra 3D
- ✚ Insufflateur CO<sub>2</sub>
- ✚ Un système d'enregistrement des images, intégré à la colonne

L'insufflateur demandé sera un insufflateur de CO<sub>2</sub> ayant les caractéristiques techniques suivantes :

- Débit de gaz maximal allant jusqu'à 40 L/min en sortie d'insufflateur
- Réglage de la pression ajustable à minima de 1 à 15 mm Hg
- Régulation automatique de la pression intrapéritonéale afin que celle-ci soit maintenue à la valeur fixée.
- Contrôle continu et affichage de la pression intrapéritonéale et du débit de gaz
- Activation d'une alarme visuelle et/ou sonore en cas d'éventuels écarts par rapport à un déroulement normal
- Utilisable chez l'adulte et en pédiatrie
- Adaptable à toute colonne de vidéochirurgie

Il est demandé aux candidats de proposer :

- Les caméras, processeurs, moniteurs, sources de lumière **répondant aux caractéristiques attendues décrites ci-dessus**
- Les optiques dédiées 3D et fluorescence 3D ICG
- L'insufflateur CO<sub>2</sub> et les tubulures captives associées
- L'ensemble des chariots compatibles avec les éléments proposés ci-dessus
- L'ensemble des systèmes d'enregistrement d'images
- L'ensemble des accessoires compatibles avec les éléments proposés ci-dessus
- L'ensemble des prestations d'installation, de mise en service et de formation liées aux équipements proposés

Ces éléments seront chiffrés dans l'onglet « EQUIPEMENTS » du fichier « Annexe 1 - Annexe financière LOT 3 AO 26-003E ». Les candidats respecteront la mise en forme de cette annexe : références à mettre dans la partie concernée (caméras, processeurs etc.), les candidats pouvant insérer autant de lignes que nécessaire.

Les consommables captifs seront chiffrés dans l'onglet « CONSOMMABLES CAPTIFS ».

Les candidats décriront et chiffreront unitairement chaque élément.

### **Configuration d'analyse :**

Afin de pouvoir effectuer la comparaison des offres, il est demandé aux candidats de fournir, sur la base des tarifs et des matériels proposés dans la solution de base, le chiffrage d'une configuration représentative des besoins des hôpitaux de l'AP-HP.

Pour la configuration citée ci-dessous, les candidats devront chiffrer les éléments demandés :

#### **Configuration d'analyse : Colonne 3D avec fluorescence**

- ✚ Une tête de caméra 3D (FHD ou UHD 4K) (droite)
- ✚ Une unité de contrôle de la caméra (processeur)
- ✚ Une source de lumière permettant la fluorescence ICG
- ✚ Un moniteur vidéo environ 32 pouces
- ✚ Optiques 3D pour fluorescence ICG de diamètre 10 mm avec un angle de vision 0° et de diamètre 10 mm avec un angle de vision 30°
- ✚ Autres équipements nécessaires à la fluorescence ICG
- ✚ Un insufflateur de CO<sub>2</sub> répondant aux caractéristiques citées précédemment, avec les tubulures captives associées
- ✚ Un système d'enregistrement des images intégré à la colonne
- ✚ Un chariot roulant permettant d'accueillir les éléments ci-dessus ainsi que d'éventuels équipements complémentaires (pompe, imprimante, etc.)
- ✚ L'ensemble des équipements et accessoires permettant de disposer d'un ensemble fonctionnel et prêt à être utilisé (câbles etc.)
- ✚ L'installation et la mise en service des équipements
- ✚ La formation des utilisateurs

Ces éléments seront chiffrés unitairement dans l'onglet « Configuration d'analyse » du fichier « Annexe 1 - Annexe financière LOT 3 AO 26-003E ».

Cette configuration d'analyse servira de support à l'analyse financière et médicotechnique des offres.

### **Prestations Supplémentaires Eventuelles Facultative (PSEF) :**

**PSEF 1 :** Les soumissionnaires pourront proposer une pompe d'irrigation

**PSEF 2 :** Les soumissionnaires pourront proposer un moniteur de répétition

**PSEF 3 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant l'envoi des données patients et d'images sélectionnées vers le dossier patient informatisé via des protocoles de communication HL7 ou équivalent

**PSEF 4 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant la récupération des données patients sur le réseau informatique de l'hôpital via une fonctionnalité du type DICOM WORKLIST

**PSEF 5 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant la récupération et l'envoi d'images au format DICOM sur le système d'archivage de l'hôpital

**PSEF 6 :** Les soumissionnaires pourront proposer les équipements nécessaires à la fluorescence PDD s'ils sont différents de ceux proposés pour l'imagerie en lumière blanche

### **Matériels et accessoires complémentaires**

Les candidats pourront proposer des matériels et accessoires complémentaires dans « Matériels et accessoires complémentaires » s'ils les jugent utiles et aptes à satisfaire l'attente des utilisateurs.

## **I.B.4. Lot 4 : Achat de colonnes de vidéo chirurgie 4K d'arthroscopie**

Ces équipements sont destinés à être utilisés en arthroscopie par les services de chirurgie orthopédique ou autres services ayant des besoins similaires.

### **Caractéristiques attendues :**

Les équipements proposés dans ce lot devront répondre aux caractéristiques techniques suivantes :

-  Technologie Ultra Haute Définition (UHD) 4K (environ 3840 x 2160 pixels) pour l'ensemble de la chaîne image (caméra, processeur, moniteur, enregistreur)
-  Caméra pouvant s'adapter aux différentes marques d'optiques
-  Source de lumière pouvant s'adapter aux différentes marques de câbles de lumière (barillet ou adaptateur)
-  Une pompe d'arthroscopie avec aspiration réalisée par un système mécanique (pompe à galet ou autre) permettant de contrôler précisément le débit d'aspiration
-  Un shaver d'arthroscopie avec les pièces à mains et consommables captifs associés
-  Un générateur radio fréquence avec les pièces à mains et consommables captifs associés
-  Un système d'enregistrement des images, intégré à la colonne

Il est demandé aux candidats de proposer :

- Les caméras, processeurs, moniteurs, sources de lumière **répondant aux caractéristiques attendues décrites ci-dessus**
- Les éléments spécifiques à l'arthroscopie : pompe d'arthroscopie, shaver et générateur radio fréquence avec les pièces à main et consommables captifs associés
- L'ensemble des chariots compatibles avec les éléments proposés ci-dessus
- L'ensemble des systèmes d'enregistrement d'images
- L'ensemble des accessoires compatibles avec les éléments proposés ci-dessus
- L'ensemble des prestations d'installation, de mise en service et de formation liées aux équipements proposés

Ces éléments seront chiffrés dans l'onglet « EQUIPEMENTS » du fichier « Annexe 1 - Annexe financière LOT 4 AO 26-003E ». Les candidats respecteront la mise en forme de cette annexe : références à mettre dans la partie concernée (caméras, processeurs etc.), les candidats pouvant insérer autant de lignes que nécessaire.

Les consommables captifs seront chiffrés dans l'onglet « CONSOMMABLES CAPTIFS ».

Les candidats décriront et chiffreront unitairement chaque élément.

### **Configuration d'analyse :**

Afin de pouvoir effectuer la comparaison des offres, il est demandé aux candidats de fournir, sur la base des tarifs et des matériels proposés dans la solution de base, le chiffrage d'une configuration représentative du besoin des hôpitaux de l'AP-HP.

Pour cette configuration, les candidats devront chiffrer les éléments ci-dessous :

- ✚ Une tête de caméra UHD 4K (droite)
- ✚ Une unité de contrôle de la caméra (processeur)
- ✚ Une source de lumière blanche à technologie LED
- ✚ Un moniteur vidéo environ 32 pouces
- ✚ Une pompe d'arthroscopie permettant de contrôler précisément le débit d'aspiration avec les consommables captifs associés, pour l'ensemble des actes réalisés en arthroscopie (notamment de genou, d'épaule...)
- ✚ Un shaver d'arthroscopie avec les pièces à mains et les consommables captifs associés, pour l'ensemble des actes réalisés en arthroscopie (notamment de genou, d'épaule...)
- ✚ Un générateur radio fréquence avec les électrodes captives associées, pour l'ensemble des actes réalisés en arthroscopie (notamment de genou, d'épaule...)
- ✚ Un système d'enregistrement des images, intégré à la colonne
- ✚ Un chariot roulant permettant d'accueillir les éléments ci-dessus ainsi que d'éventuels équipements complémentaires (pompe, imprimante, etc.)
- ✚ L'ensemble des équipements et accessoires permettant de disposer d'un ensemble fonctionnel et prêt à être utilisé (câbles etc.)
- ✚ L'installation et la mise en service des équipements
- ✚ La formation des utilisateurs

Ces éléments seront chiffrés unitairement dans l'onglet « Configuration d'analyse » du fichier « Annexe 1 - Annexe financière LOT 4 AO 26-003E ».

Cette configuration d'analyse servira de support à l'analyse financière et medicotechnique des offres.

### **Prestations Supplémentaires Eventuelles Facultative (PSEF) :**

**PSEF 1 :** Les soumissionnaires pourront proposer un moniteur de répétition

**PSEF 2 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant l'envoi des données patients et d'images sélectionnées vers le dossier patient informatisé via des protocoles de communication HL7 ou équivalent

**PSEF 3 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant la récupération des données patients sur le réseau informatique de l'hôpital via une fonctionnalité du type DICOM WORKLIST.

**PSEF 4 :** Les soumissionnaires pourront proposer un système permettant la récupération et l'envoi d'images au format DICOM sur le système d'archivage de l'hôpital

### **Matériels et accessoires complémentaires**

Les candidats pourront proposer des matériels et accessoires complémentaires dans « Matériels et accessoires complémentaires » s'ils les jugent utiles et aptes à satisfaire l'attente des utilisateurs.

## **ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION**

### **II.A. Offre en achat**

#### **II.A.1. Equipements**

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

#### **Nettoyage et décontamination**

Les candidats fourniront le protocole recommandé de nettoyage / décontamination de l'équipement proposé et préciseront, au cadre de réponses techniques, les types de produits compatibles ou incompatibles avec leur matériel.

#### **II.A.2. Consommables**

Les candidats proposeront les consommables captifs des équipements proposés en précisant les caractéristiques (à usage unique UU ou à usage multiple UM, stérile ou non stérile).

Les consommables captifs, objets de cette consultation, concernent les équipements proposés dans le cadre de cet appel d'offres et non les équipements déjà installés à l'AP-HP.

Les candidats dont les offres seront retenues, devront établir un catalogue comportant, a minima :

- Une photographie de chaque consommable captif
- Leur référence commerciale
- Leur libellé commercial
- Un descriptif
- Un commentaire présentant les caractéristiques principales du produit.

## **II.A.3. Formation et assistance aux utilisateurs**

Les candidats proposeront les prestations de formation et d'assistance aux utilisateurs ainsi que les documents et supports d'aide à l'utilisation.

## **II.B. Variantes**

Cette consultation ne comporte pas de variante.

## **II.C. Equipements**

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

Les candidats indiqueront les délais de livraison des équipements et accessoires. Il est rappelé que le prix unitaire proposé en solution de base inclut le port et l'emballage adéquat des équipements, l'installation, et la mise en service des équipements.

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

- Inventaire physique des matériels.
- Définition des configurations validées par le ou les chefs de service et/ou de pôle.
- Installation sur les matériels de ces configurations.
- Vérification de fonctionnement des installations.
- Formation des utilisateurs.

L'admission aura lieu 3 semaines après la mise en service de l'installation et ne pourra être effective que si toutes les réserves quant aux dysfonctionnements et/ou incidents ont été levées.

### **II.C.2. Garantie**

Dans le cadre d'un achat de l'équipement, la garantie sera de 2 ans minimum (pièces, main-d'œuvre et déplacements) à compter de la date de signature définitive du procès-verbal d'admission. Les prestations de maintenance préventive préconisées par le constructeur seront effectuées à la charge du titulaire pendant la période de garantie.

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

Cette garantie couvrira tous les éléments, matériels et logiciels, constitutifs de l'offre. L'AP-HP devra être informée des améliorations techniques et logicielles apportées à l'appareil. Les mises à jour logicielles à iso-fonctionnalité devront être gratuites pendant la période de garantie et, si cela requiert d'upgrader l'infrastructure informatique qui a été fournie avec l'équipement, le Titulaire en aura alors la charge.

### **II.C.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 du dépôt de l'offre.

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

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

- ✓ **Le certificat de marquage CE/MDR et ses annexes**, délivré par un organisme notifié, au sens du **règlement européen (UE) n° 2017/745** (publié au JOUE le 5 mai 2017) relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil, ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondantes, dans le respect de la transition prévue entre « directives européennes DM » et « règlement européen 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, les consommables, 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 2017/745 (MDR n° 2017/745), 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 l'offre.

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

Les matériels proposés dans le cadre de cette consultation peuvent être connectés au système informatique de l'AP-HP.

Les candidats prendront donc connaissance de l'annexe RGPD qui devra être complétée. De plus, ils rempliront les annexes relatives à la « sécurité dans la relation avec les fournisseurs » (annexe 5) et le « QCRA » (annexe 6).

## **II.C.5. Evolution des équipements**

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

## **II.D. Consommables**

### **II.D.1 Livraison**

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,
- l'étiquetage et le mode de stérilisation,
- les caractéristiques du conditionnement,

- le libellé, la référence commerciale, le fabricant et le lieu de production,
- les informations relatives au code UDI.

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

## **II.D.2 Conditionnement**

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits. L'unité protégée doit contenir la notice d'utilisation. Chaque unité protégée doit être étiquetée.

L'emballage de protection doit contenir la notice d'instructions, liée au marquage CE. Elle est présente dans l'emballage de chaque dispositif de classe IIa, IIb et III. Elle mentionne, le cas échéant, les restrictions d'utilisation en combinaison avec un autre dispositif ou équipement.

Le candidat/fournisseur indiquera la procédure de nettoyage et/ou de décontamination et/ou de stérilisation pour les dispositifs médicaux et accessoires possiblement stérilisables.

Le conditionnement et/ou l'étiquetage doit permettre de distinguer les dispositifs non stériles des dispositifs similaires vendus stériles.

## **II.D.3 Mode d'étiquetage**

L'étiquetage des dispositifs médicaux doit être conforme au règlement européen (MDR 2017/745).

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection devra mentionner :

- Le nom et l'adresse du fabricant.
- La désignation en clair du produit (dénomination commune).
- Le numéro du lot de fabrication.
- Toutes mentions obligatoires imposées par la législation en vigueur
- La date de péremption exprimée par l'année et le mois.
- Les conditions particulières de stockage et de manutention.
- Les mentions « à usage unique », « stérile », « dispositifs sur mesure », « exclusivement pour investigation clinique ».
- Le mode de stérilisation.
- Les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre
- Le marquage CE.
- La référence commerciale explicite du fabricant et/ou du mandataire et/ou du distributeur qui commercialise le produit en Europe.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire, un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical sera demandé conformément à la réglementation en vigueur (MDR 2017/745, avec prise en compte de la phase de transition MDD/MDR) (recommandations GHF du 4 novembre 2010 UDI Système) ; cet identifiant pourra être complété par les informations portant sur la fabrication : lot/série, péremption. Le système de codification EAN sera souhaité, sous forme d'un symbole lisible (code à barre ou Datamatrix) sur le conditionnement.

## **II.D.4 Péremption**

La validité d'utilisation des produits livrés doit être la plus longue possible et au moins supérieure à 1 an.

En cas de livraison de produits de péremption inférieure à 1 an, le fournisseur devra confirmer qu'aucune fourniture à durée de péremption supérieure n'est disponible et qu'il s'engage à reprendre les produits arrivés à péremption, contre avoir financier.

## II.D.5 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 du dépôt de l'offre.

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

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

- ✓ **Le certificat de marquage CE et ses annexes**, délivré par un organisme notifié, au sens du **règlement européen (UE) n° 2017/745** (publié au JOUE le 5 mai 2017) relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil, ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondantes, dans le respect de la transition 2021-2024 prévue entre « directives européennes DM » et « règlement européen 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, les consommables, et autres matériels et produits et l'équipement, annoncés « captifs » de celui-ci ;
- ✓ **Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE)** et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, le candidat doit disposer et fournir la valeur résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme seuil limite admissible et ce en lien avec la **Décision de Police Sanitaire du 10 septembre 2015** et **l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015**. Il exprimera ce seuil dans l'unité ad hoc correspondant à la norme NF EN ISO 10993-7 (c'est-à-dire, limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24h (µg)-5 DM et si possible en lien avec la masse corporelle du patient) - **A compléter dans l'annexe 5 CRT fiche Europharmat.**
- ✓ **Pour les dispositifs médicaux à base de PVC** et/ou d'autres plastiques, le candidat doit indiquer la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, le taux ou la concentration (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec **l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015** et **l'arrêté du 13 avril 2017** fixant les niveaux de concentration en DEHP au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite en application de l'article L. 5214-1 du Code de la santé publique - **A compléter dans l'annexe 5 CRT fiche Europharmat.**
- ✓ **Pour les dispositifs médicaux contenant du cobalt** (élément métallique naturel entrant dans la fabrication du dispositif, en alliage avec d'autres métaux), le candidat doit **indiquer la concentration en fraction massique (m/m)** en application du règlement européen 2017/745 relatif aux DM ; ainsi les dispositifs médicaux, marqués CE au titre du règlement (UE) 2017/745 contenant du cobalt dans une concentration supérieure à 0,1% en fraction massique (m/m) doivent répondre aux nouvelles exigences en matière de sécurité, d'information, d'étiquetage et de performance conformément à l'annexe I, chapitre II, point 10.4 du règlement 2017/745 de la Commission Européenne, ce en lien avec la publication ANSM du 01/10/2021 mise à jour le 05/10/2021 sur l'« évolution réglementaire impactant les DM qui contiennent du Cobalt » – **A compléter dans l'annexe 5 CRT fiche Europharmat.**
- ✓ - **pour les dispositifs médicaux intégrant dans leur composition un produit d'origine biologique** (animale ou humaine), une attestation / un document certifiant la sécurité microbiologique et l'innocuité de l'utilisation pour le patient,
- ✓

**PRECISION :**

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

**II.D.6 Matériovigilance**

**Pour les équipements et éventuels consommables captifs**, dans le cadre des vigilances, le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats, tout incident survenant sur les produits fournis, en France ou à l'étranger.

En cas de retrait, il s'engage à prendre à sa charge le rapatriement des matériels ou produits concernés depuis le lieu de stockage.

**Pour les dispositifs médicaux (consommables ou équipements)**, en cas de matériovigilance, le fournisseur-titulaire s'engage :

- A reprendre, sur le site hospitalier déclarant, le/les dispositif(s) incriminé(s),
- A expertiser le/les produit(s) défectueux,
- A transmettre le rapport d'analyse de l'incident au déclarant du site hospitalier et aux experts de l'AGEPS.

**En cas de retrait de lots de dispositif médical et/ou d'information de sécurité**, le fournisseur-titulaire s'engage :

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