



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

**Fourniture, installation, mise en service et prestations associées de maintenance
d'un appareil de radiographie de pièces opératoires pour le Bloc opératoire**

Centre Hospitalier Alpes Leman (CHAL)
558 route de Findrol
BP 20500
74130 CONTAMINE SUR ARVE

Sommaire

Article 1 -	Objet de la consultation	3
Article 2 -	Description générale de l'équipement	3
Article 3 -	Caractéristiques techniques minimales	3
3.1.	Détecteur numérique	3
3.2.	Générateur RX	4
3.3.	Grossissement	4
3.4.	Qualité d'image	4
Article 4 -	Logiciel et Informatique	5
4.1.	Logiciel.....	5
4.2.	Informatique.....	5
Article 5 -	Radioprotection.....	6
Article 6 -	Installation.....	7
Article 7 -	Mise en service et réception	7
Article 8 -	Documentation technique	7
Article 9 -	Développement durable.....	8
Article 10 -	Garantie et maintenance.....	8
10.1.	Garantie.....	8
10.2.	Maintenances.....	8
10.2.1	Maintenance préventive	8
10.2.2	Maintenance curative	9
10.2.3	Mis à jour logicielles et veille réglementaire.....	9
10.2.4	Obsolescence.....	10
Article 11 -	Formation	10
Article 12 -	Normes et conformité	10
Article 13 -	Personnes à contacter	10

Article 1 - Objet de la consultation

Le présent CCTP a pour objet de définir les spécifications techniques relatives à la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service, la formation des utilisateurs et la maintenance d'un appareil de radiographie destinée au contrôle radiographique des pièces opératoires de sénologie.

Les prestations comprennent notamment :

- La fourniture de l'équipement complet ;
- La livraison sur site ;
- L'installation ;
- Les essais de fonctionnement ;
- La mise en service ;
- La formation des utilisateurs ;
- La garantie ;
- La maintenance préventive et corrective durant la période de garantie ;
- La fourniture de toute la documentation technique.

Les prestations devront être réalisées conformément aux prescriptions du présent CCTP.

Article 2 - Description générale de l'équipement

Le système proposé devra être un équipement de radiographie numérique intégré comprenant au minimum :

- Une enceinte radio-protégée auto-blindée ;
- Un générateur de rayons X ;
- Un tube radiogène à foyer fin ;
- Un détecteur numérique plan ;
- Une station informatique de traitement des images ;
- Un écran médical haute définition ;
- Un logiciel d'acquisition et de post-traitement.

L'ensemble devra être mobile, compact et adapté à une utilisation dans un environnement de bloc opératoire.

Article 3 - Caractéristiques techniques minimales

3.1. Détecteur numérique

Le détecteur devra répondre aux caractéristiques minimales suivantes :

- Technologie de détection directe (sélénium amorphe ou technologie équivalente démontrant des performances identiques) ;

- Surface active minimale : **160 × 180 mm** ;
- Taille de pixel $\leq$ **70 μm** ;
- Profondeur d'image $\geq$ **14 bits** ;
- Résolution spatiale $\geq$ **7 lp/mm**.

Le candidat précisera les performances physiques (DQE, MTF, dynamique, bruit électronique) de son détecteur.

3.2. Générateur RX

Le générateur devra disposer :

- D'une plage de tension comprise entre 20 et 50 kV minimum ;
- D'un mode manuel ;
- D'un mode automatique d'exposition (AEC) ;
- D'une optimisation automatique des paramètres d'acquisition selon l'épaisseur de la pièce opératoire.

Le foyer radiogène devra être $\leq$ **55 μm** afin d'assurer une excellente résolution des microcalcifications.

3.3. Grossissement

Le système devra permettre :

- L'imagerie en contact ;
- Un grossissement géométrique automatique ;
- Au minimum deux positions de grossissement ;
- Un grossissement maximal $\geq$ **2×**.

Le changement de grossissement devra être automatique ou assisté.

3.4. Qualité d'image

L'équipement devra permettre :

- La visualisation des microcalcifications ;
- La visualisation des clips de repérage ;
- L'analyse des marges chirurgicales ;
- L'imagerie de pièces de tumorectomie ;
- L'imagerie de pièces de mastectomie lorsque leur taille est compatible avec le champ utile.

Le poste devra comprendre :

- Un écran haute définition ;
- Un écran tactile de préférence ;
- Des fonctions de post-traitement :
 - Contraste ;
 - Luminosité ;
 - Zoom ;
 - Annotations.

Les images devront être disponibles quelques secondes après l'acquisition afin de limiter la durée opératoire.

Article 4 - Logiciel et Informatique

4.1. Logiciel

Le logiciel devra intégrer au minimum :

- zoom continu ;
- déplacement panoramique ;
- inversion noir/blanc ;
- réglage luminosité/contraste ;
- mesure de distances ;
- annotations libres ;
- affichage de plusieurs images simultanément ;
- comparaison d'images ;
- export DICOM.

Le logiciel devra permettre une prise en main rapide par les équipes chirurgicales.

4.2. Informatique

Le système devra être compatible avec :

- DICOM Storage ;
- DICOM Worklist ;

- DICOM Query/Retrieve ;
- DICOM Print (si utilisé par l'établissement).

Le candidat fournira obligatoirement son DICOM Conformance Statement.

Le poste informatique devra comprendre au minimum :

- Système d'exploitation Windows 10 minimum ou version supérieure supportée. Il devra être compatible avec les solutions antivirus de l'établissement.
- Écran médical de résolution minimale 2 MP ;
- SSD ;
- Connectivité Ethernet Gigabit.

La télémaintenance devra être possible exclusivement au travers d'un accès VPN sécurisé validé par l'établissement via les exigences suivantes :

- Conformité aux politiques de sécurité informatique de l'établissement ;
- Absence de comptes génériques ;
- Mises à jour de sécurité disponibles ;
- Journalisation des accès de télémaintenance.

La récupération d'images de mammographie depuis le PACS et l'intégration au DPI (Dossier Patient Informatisé) constituera un avantage.

Le logiciel devra permettre une prise en main rapide par les équipes chirurgicales.

Article 5 - Radioprotection

Le système devra être intégralement auto-protégé.

La conception devra permettre une utilisation dans un environnement opératoire sans nécessiter une salle de radiologie dédiée, sous réserve de l'analyse de radioprotection réalisée par l'établissement.

Le candidat fournira :

- Les certificats de conformité ;
- Les caractéristiques de blindage ;
- Les éléments nécessaires à la déclaration réglementaire de l'installation auprès de l'autorité compétente (la fiche générateur inclut).

L'équipement devra assurer une protection radiologique permettant une utilisation dans une zone non classée.

Article 6 - Installation

Le titulaire prendra en charge :

- La visite préalable du site ;
- La vérification des contraintes électriques ;
- La vérification des contraintes réseau ;
- Le raccordement complet : électrique et informatique ;
- Les essais de fonctionnement ;
- Les contrôles de qualité initiaux ;
- L'évacuation des emballages ;
- La remise en état des locaux.

Il fournira tous les documents nécessaires aux travaux préparatoires d'installation.

Les livraisons seront effectuées par les soins et aux frais du Titulaire, et s'entendent net, franco de port, d'emballage, d'assurance.

Article 7 - Mise en service et réception

La mise en service comprendra :

- les essais de fonctionnement ;
- les vérifications techniques ;
- la validation de l'installation ;
- la remise des rapports d'essais ;
- la configuration complète du système.

Le titulaire devra fournir à la fin de la mise en service dans un délai d'une semaine :

- Contrôle qualité initial ;
- Procès-verbal d'admission ;

Article 8 - Documentation technique

Les documents suivants seront remis en langue française :

- Manuel utilisateur ;
- Manuel technique ;

- Procédures de maintenance ;
- Certificat CE ;
- Déclaration de conformité ;
- Protocole de désinfection ;
- Catalogue des pièces détachées ;
- Catalogue des consommables ;
- DICOM Conformance Statement.

Le titulaire à un délai maximum de 7 jours pour transmettre les documents suscités après la date d'installation de l'équipement.

Article 9 - Développement durable

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre les prestations dans une démarche de développement durable en privilégiant un équipement à faible consommation énergétique, durable, réparable et maintenable. Il veillera à limiter les déchets générés lors de la livraison et de l'installation, assurera la reprise et le recyclage des emballages, et proposera, en fin de vie, une solution de collecte et de traitement de l'équipement conforme à la réglementation en vigueur. Le candidat précisera les mesures mises en œuvre pour réduire l'impact environnemental de son offre, notamment en matière de consommation énergétique, de disponibilité des pièces détachées, de réparabilité et de valorisation des déchets.

Article 10 - Garantie et maintenance

10.1. Garantie

La garantie couvrira sans supplément :

- les pièces ;
- la main-d'œuvre ;
- les déplacements ;
- les maintenances préventives ;
- les maintenances curatives.

La durée minimale de garantie est fixée à 12 mois.

10.2. Maintenances

10.2.1 Maintenance préventive

Le titulaire précisera :

- les délais d'intervention ;
- les délais de remise en service ;

- la disponibilité des pièces détachées (minimum 10 ans souhaité).

Le titulaire s'engage à assurer l'ensemble des opérations de maintenance préventive conformément aux recommandations du constructeur, aux exigences réglementaires et aux normes applicables.

Il appartient au titulaire de planifier les interventions de maintenance préventive. Celui-ci prendra contact avec l'établissement (le service biomédical et le Bloc opératoire) dans un délai compatible avec les échéances afin de convenir d'une date d'intervention. Aucun rappel de la part du pouvoir adjudicateur ne pourra être invoqué pour justifier le non-respect des périodicités prévues.

Le titulaire garantira le respect des fréquences de maintenance préventive pendant toute la durée du marché.

À l'issue de chaque intervention, un rapport détaillé précisant le numéro de série de l'équipement, la date d'intervention, le nom du technicien, les opérations réalisées, les mesures effectuées, les pièces remplacées et les éventuelles anomalies constatées sera transmis à l'établissement dans un délai maximal de cinq jours ouvrés.

Le titulaire est tenu de respecter les échéances réglementaires de vérification et d'essais. Toute intervention réglementaire réalisée hors délai, sauf cas de force majeure dûment justifié, pourra donner lieu à l'application des pénalités prévues au CCAP.

10.2.2 Maintenance curative

Le titulaire s'engage à intervenir dans les 8h suivants un appel d'urgence de réparation de l'établissement. En cas d'immobilisation prolongée (par exemple au-delà de 72 heures) dans le cadre d'une réparation, le titulaire précisera les solutions proposées : prêt d'un équipement équivalent, mise à disposition d'un matériel de remplacement ou toute autre mesure permettant d'assurer la continuité de l'activité.

Le titulaire garantit la disponibilité des pièces détachées pendant une durée minimale (souvent 10 ans après la fin de commercialisation). Il informera l'établissement de toute évolution affectant cette disponibilité.

Après chaque intervention, un rapport d'intervention devra être remis dans un délai de cinq jours ouvrés comprenant :

- la date ;
- l'identification du technicien ;
- les opérations réalisées ;
- les mesures effectuées ;
- les pièces remplacées ;
- les recommandations éventuelles.

Pour ces 2 maintenances, le candidat présentera une offre financière incluant les frais de déplacement et de main d'œuvre ainsi que le coût des pièces détachées.

10.2.3 Mis à jour logicielles et veille réglementaire

Le titulaire fournira, pendant la durée du marché, les mises à jour logicielles, de sécurité et correctifs nécessaires au maintien des performances et de la cybersécurité de l'équipement, sans altérer les fonctionnalités validées.

Lorsque l'équipement est soumis à des contrôles réglementaires, le titulaire s'engage à les réaliser conformément aux textes en vigueur et à remettre les certificats ou rapports associés.

Le titulaire s'engage à informer l'établissement, sans délai, de tout avis de sécurité, action corrective de sécurité ou rappel émis par le fabricant concernant le dispositif fourni et à mettre en œuvre les actions correctives nécessaires.

10.2.4 Obsolescence

Le titulaire informera l'établissement au minimum douze mois avant toute fin de commercialisation ou d'arrêt de disponibilité des pièces détachées et proposera une solution permettant d'assurer la continuité d'exploitation.

Article 11 - Formation

Le titulaire assurera la formation initiale des utilisateurs lors de la mise en service.

Cette formation portera notamment sur :

- L'utilisation de l'appareil ;
- Les règles de sécurité ;
- Les opérations courantes ;
- Les procédures de nettoyage.

Une feuille d'émargement sera remise au service biomédical.

Le titulaire assurera si nécessaire, une formation complémentaire en cas d'évolution majeure du logiciel ou du matériel.

Article 12 - Normes et conformité

L'équipement devra être conforme notamment :

- Au marquage CE applicable aux dispositifs médicaux ;
- Au système qualité ISO 9001 ou équivalent ;
- A la norme IEC 60601-1 (sécurité électrique) ;
- A la norme IEC 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique) ;
- Ainsi que les règlements européens applicables aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745).

Les certificats correspondants devront être joints à l'offre.

Article 13 - Personnes à contacter

Il sera possible de prendre connaissance des dispositions et spécifications requises par l'administration hospitalière auprès de :

Centre Hospitalier Alpes Leman (CHAL)

Service Biomédical : **Mme GNONHOSSOU** ☎ : 04 50 82 22 83 et ✉ : mgnonhossou@ch-alpes-leman.fr

Service Economique : **Mme KENNOUR** ☎ : 04 50 82 21 28 et ✉ : skennour@ch-alpes-leman.fr

Annexe 1 : Cadre de réponse technique

CRT_Appareil de radio_Bloc opératoire_2026 à compléter par le candidat