

République Togolaise

.....



Caisse Nationale de Sécurité Sociale - CNSS

HOPITAL DE REFERENCE SAINT PEREGRIN

Dossier d'Appel d'Offres

**ACQUISITION, INSTALLATION ET MAINTENANCE
D'UNE IRM 1,5T**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Table des matières

1. Contexte	3
1.1. Descriptif du projet	3
1.2. Activité prévisionnelle	3
1.3. Présentation de l'Organisme acheteur	4
1.4. Procédure de consultation.....	4
2. Description des besoins en IRM 1,5T	5
2.1. Le service d'Imagerie de l'Hôpital Saint Pérégrin.....	5
2.2. Lot IRM	5
2.2.1. Composition du lot	5
2.2.2. Caractéristiques fonctionnelles.....	5
2.2.3. Evolutivité de la solution	6
3. Fourniture, mise en œuvre et maintenance	7
3.1. Modalités de livraison	7
3.2. Prestation de mise en service	7
3.3. Formation	8
3.4. Garantie et maintenance	8
3.5. Fourniture des pièces détachées	8
3.6. L'Hélium liquide.....	9
3.7. Pénalités en cas de non-respect des engagements	9
3.8. Clause de subrogation	9
3.9. Présentations des partenaires locaux ou distributeurs.....	9
4. Caractéristiques attendues des équipements	10
4.1. Normes : marquage CE, certification FDA, autres.....	10
4.2. Interfaces et protocoles de communication disponibles	10
4.2.1. Interfaces Homme Machine	10
4.2.2. Interfaces électroniques.....	10
4.2.3. Protocole de transfert de données	10
5. Réponse attendue	11
6. Prix, modalité de règlement	11
6.1. Prix.....	11
6.2. Négociations	11
6.3. Variantes.....	11
7. Critères d'évaluation	12

1. Contexte

1.1. Descriptif du projet

Ce cahier des charges s'inscrit dans la mise en place du nouvel hôpital Saint Pérégrin à Lomé, au Togo. Ce nouvel hôpital de référence apporte une offre de soins de qualité au bassin de population local tout en restant abordable. Cet hôpital a pour ambition de devenir une référence au Togo à l'image des hôpitaux occidentaux grâce à des équipes médicales et soignantes d'excellent niveau de formation et une accréditation des personnels et des équipements.

L'hôpital, actuellement en construction, se situe à Lomé sur la commune de Agoenyive, à l'intersection entre la nationale 1 et la rocade principale. L'accès routier est excellent depuis le port de Lomé.

Dans le cadre de ce projet, ce cahier des charges a pour but de présenter aux différents fournisseurs d'équipement d'imagerie à résonance magnétique (IRM) les besoins de cet hôpital ainsi que ses attentes. L'ouverture de l'hôpital est prévue pour Avril 2020.

1.2. Activité prévisionnelle

L'offre de soins de cet hôpital de référence se déploie sur le Grand Lomé (1 500 000 habitants)

La fréquentation prévisionnelle par **consultation de spécialité par jour** est reprise dans le tableau ci-dessous :

Spécialités	CONSULTATIONS
Cardiologie	3
Chirurgie générale	1
Dermatologie	6
Endocrinologie maladie métabolique	1
Gynéco obstétrique	3
Hépatogastroentérologie nutrition	3
Maladies infectieuses et parasitaires	46
Médecine générale	6
Neurologie	1
Ophtalmologie	4
ORL	11
Orthopédie traumatologie	9
Pédiatrie	9
Pneumologie	3
Stomatologie	1
Urologie	1
Total	116

La fréquentation prévisionnelle en hospitalisation de spécialité par semaine est reprise dans le tableau ci-dessous :

Spécialités	Hospitalisations /semaine
Cardiologie	3
Endocrinologie	1
Gynécologie	1
Hématologie	2
Hépatogastroentérologie	1
Maladies infectieuses	12
Médecine générale	2
Néphrologie	1
Neurologie	3
Pédiatrie	3
Pneumologie	1
Rhumatologie	1
Chirurgie Digestive	2
Ophthalmologie	0
ORL / Stomato	1
Orthopédie Traumatologie	4
Urologie	1
TOTAL	39

La prévision d'activité s'établit donc à 35 000 consultations de spécialistes et 11 000 hospitalisations. Il faut y ajouter 50 000 consultations de médecine générale dont une partie nécessitera de l'imagerie.

1.3. Présentation de l'Organisme acheteur

L'organisme acheteur est la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS) du Togo. Du fait de son statut, la CNSS du Togo est **exonérée de taxes et droits de douane**. A noter que l'Organisme acheteur sera conseillé par la société française Altao pour analyser la partie technique des offres reçues.

1.4. Procédure de consultation

Durant la phase de consultation, le présent cahier des charges est adressé par l'Organisme acheteur aux opérateurs économiques de son choix, sélectionnés au cours d'une phase d'identification préalable des fournisseurs.

En retour, les récipiendaires du cahier des charges peuvent soumettre à l'Organisme acheteur une proposition de produits et de services en accord avec les spécifications du présent cahier des charges. L'Organisme acheteur procède à la sélection du fournisseur sur la base de l'analyse des propositions reçues en fonction de leur adéquation aux besoins, de leur coût et du respect général des aspects décrits dans ce cahier des charges.

2. Description des besoins en IRM 1,5T

2.1. Le service d'Imagerie de l'Hôpital Saint Pérégrin

L'acquisition de cette IRM 1,5T pour l'Hôpital de Référence Saint Pérégrin s'intégrera dans un service d'Imagerie comportant : une salle de radiologie os/poumons conventionnelle, une salle de mammographie, une salle d'échographie, d'un Scanner 64 coupe et, enfin et surtout, une IRM bas champ de 0,35T.

Il convient de préciser dans la réponse au présent cahier des charges l'avantage de la solution proposée en complément de l'offre listée ci-dessus. Il conviendra surtout de détailler l'intérêt et les possibilités de fonctionnement en duo avec l'IRM bas champ qui sera installée de manière conjointe.

2.2. Lot IRM

2.2.1. Composition du lot

Ce lot comprend :

- Une IRM haut champ de 1,5T à aimant supraconducteur,
- La cage de Faraday,
- Le support patient : motorisé sur les trois axes, poids maximal supporté à indiquer ;
- Un injecteur à produit de contraste amagnétique,
- Les antennes appropriées pour : le crâne, le cou, le rachis, le thorax, l'abdomen et les membres ;
- Les dispositifs de contentions,
- Une console d'acquisition et de reconstruction des images,
- Les armoires informatiques et électriques,
- Les logiciels d'acquisition et de reconstruction standards pour les applications décrites ci-après,
- Une connexion au réseau internet du service avec possibilité de transférer les images en formats standards (DICOM par exemple) vers le système d'information,
- Les autres équipements associés et nécessaires spécifiques à la solution proposée.

2.2.2. Caractéristiques fonctionnelles

Devront être détaillées toutes les fonctionnalités et logiciels de base du matériel ainsi que des logiciels permettant une exploration :

- Musculosquelettique,
- Neurologique (rachis, tête, détection des AVC),
- Thoracique,
- Abdominale/pelvienne,
- Corps entier.

Chaque offre devra détailler :

- Les contraintes d'installation de la solution (un plan du service d'imagerie est annexé au présent document).
- Les caractéristiques de l'appareil : poids, dimensions aimant, dimensions support patient, diamètre d'ouverture de l'aimant, poids maximum supporté par le support patient ;
- Les caractéristiques fonctionnelles : puissance du champ, homogénéité, stabilité, shim, l'amplitude des gradients, le balayage (slew rate), la puissance de l'amplificateur RF, la vitesse d'acquisition et de reconstruction des images, le champ de vision, l'épaisseur des coupes (2D/3D), l'espacement minimal entre chaque coupe ;

- Les caractéristiques du système de refroidissement : volume d'hélium nécessaire, système avec ou sans perte lié à l'utilisation (zero boil off), ...
- Les caractéristiques du système d'alimentation électrique pour assurer une bonne utilisation de l'équipement,
- Le respect des normes de sécurité,
- Les séquences réalisables,
- Le temps d'examen standard,
- Toutes autres caractéristiques techniques du lot,
- Enfin, chaque option pourra également être détaillée dans l'offre.

Pour ce qui est de la console d'acquisition des images et de reconstruction, elle(s) devra(ont) permettre de :

- Saisir, acquérir par lecture optique ou importer depuis un serveur d'identité les informations du patient,
- Paramétrer les séquences,
- Reconstruire les images,
- Traiter les images,
- Se connecter à internet et exporter des images au format DICOM sur le système d'information (protocoles de communication à décrire).

La problématique principale liée à l'acquisition d'un tel équipement est la dépendance à l'hélium liquide. C'est pourquoi il conviendra de préciser la quantité d'hélium liquide nécessaire pour faire fonctionner l'équipement ainsi que la technologie de refroidissement utilisée (zero-boil off, ...). De plus, le système proposé permettra de contrôler à tout moment le volume disponible.

2.2.3. Evolutivité de la solution

Dans le cadre de la garantie et/ou du contrat de maintenance, les logiciels acquis devront pouvoir bénéficier de leurs mises à jour gratuitement pendant toute la durée de vie l'appareil. Ces évolutions concernent autant les évolutions de l'IRM que des consoles d'acquisitions et de traitement. Si certaines évolutions nécessitent obligatoirement un changement d'éléments « hardware », ces changements seront fournis gratuitement également dans le cadre de la garantie et/ou du contrat de maintenance.

Le fournisseur détaillera les possibilités qu'offre sa solution en termes d'évolutivité, tant au niveau de l'installation de logiciels supplémentaires que d'amélioration « hardware » du système.

3. Fourniture, mise en œuvre et maintenance

La manutention, la livraison et l'installation font partie du marché. Chaque fournisseur retenu devra livrer, installer et mettre en service son matériel.

3.1. Modalités de livraison

Pour tous les dispositifs, la livraison sur le site de l'hôpital devra être prise en charge par le fournisseur et ses modalités seront incluses dans l'offre et dans l'incoterm utilisé (version Incoterms® 2010).

Afin d'organiser la livraison des équipements avec les architectes et le Maître d'œuvre, le fournisseur fournira un calendrier d'exécution comprenant toutes les indications quant aux délais de production, d'expédition des produits, les délais de livraison sur site, à Lomé au Togo, et les délais d'installation et de formation.

Les modalités de réception des appareils devront également être décrites. Il est ici rappelé que l'acheteur (CNSS du Togo) est exonéré de taxes et droit de Douanes du fait de son statut.

3.2. Prestation de mise en service

Chaque fournisseur s'engage à fournir avec chaque offre un projet d'implantation des équipements proposés sur la base du plan du site joint en annexe et prendra en charge cette installation au moment de la livraison. L'offre du fournisseur tiendra donc compte des contraintes architecturales des locaux et fournira des données détaillées concernant les exigences minimales pour l'aménagement physique de l'appareil (surface, charge, ...) et son alimentation électrique. A ce sujet, chaque dispositif devra pouvoir être branché sur un **courant ondulé alimenté par batterie et panneaux solaires**. Chaque proposition doit inclure l'ensemble des équipements nécessaires pour un fonctionnement optimal y compris les accessoires liés à l'installation.

Il incombera au fournisseur de :

- Rédiger un projet d'implantation à partir des plans fournis, ce projet sera le plus détaillé possible et précisera les limites entre les prestations du Fournisseur et celles de l'Hôpital ;
- Réceptionner sur place les colis, déballer les équipements, les assembler et les vérifier ;
- Monter et installer les dispositifs,
- Assurer le remplissage initiale du réservoir d'hélium,
- Remettre en état tout bien détérioré pendant l'opération,
- Disposer des emballages et autres déchets liés à la livraison et à l'installation,
- Assurer les liaisons et interfaces informatiques entre les équipements fournis et ceux déjà installés,
- Coordonner l'ensemble des opérations et de gérer les sous-traitants éventuels.

Il incombera à l'Organisme acheteur de :

- Prendre en compte la charge au sol indiquée par le fournisseur,
- Mettre à disposition l'alimentation électrique,
- Assurer que les locaux soient conformes à l'installation des équipements de l'offre de base.

Chaque fournisseur prendra rendez-vous avec l'ingénieur biomédical pour convenir d'une date de mise en service. Pendant cette mise en service, le fournisseur précisera la liste des essais ou contrôles qui devront être réalisés et formera les utilisateurs. Chaque fournisseur devra proposer un planning de livraison, d'installation, de mise en service et de formation. La formation de l'équipe technique sera de niveau 1 minimum.

3.3. Formation

Le fournisseur inclut dans sa réponse la méthode, le lieu et le coût de formation de deux ingénieurs ou techniciens, salariés de l'acheteur, afin qu'ils soient en mesure d'effectuer les maintenances et réparations de premier niveau à la demande du fournisseur. La formation sur site sera appréciée. L'intervention d'un ingénieur ou d'un technicien de l'acheteur n'exonère en aucun cas le fournisseur de ses engagements.

Le fournisseur proposera aussi une formation spécifique des utilisateurs (manipulateurs et médecins) à la bonne utilisation des équipements fournis.

3.4. Garantie et maintenance

D'une importance cruciale dans toutes les offres qui seront reçues et point d'évaluation le plus important. Voici une liste, non exhaustive, des informations relatives à ce sujet qui devront être fournies :

- La période de garantie,
- L'existence d'un système de télémaintenance et de télédiagnostic afin de surveiller le fonctionnement des appareils et d'anticiper des interventions,
- L'existence d'une hot line et ses disponibilités,
- Le nombre de maintenances préventives annuelles prévues,
- Le nombre de contrôles qualité prévus,
- La présentation d'éventuels sous-traitants ou partenaires du fabricant pouvant intervenir au nom du fournisseur,
- Le lieu de départ d'une équipe technique et les délais d'intervention **assurés** sur site,
- Le lieu de départ des pièces détachées et les délais de livraison sur site **garantis** (comprenant les délais : d'expédition, de livraison au Togo, de dédouanement et de livraison sur site),
- Les garanties de délais de remise en service d'un appareil,
- La possibilité de stocker sur site certaines pièces détachées usuelles,
- Le taux de disponibilité annuel **garanti** d'un appareil,
- Les extensions de garantie suite à une intervention curative.

Pour chaque équipement d'une offre, le fournisseur devra inclure une période de garantie d'au moins deux ans à partir de la première utilisation. Pendant la période de garantie des équipements, ceux-ci seront considérés comme étant sous la garantie **totale** du fournisseur et les interventions, préventives et curatives, seront entièrement à sa charge (pièces, main d'œuvre, déplacement, ...).

Pendant la période de garantie et par la suite dans le contrat de maintenance, il faudra stipuler les engagements du fournisseur en termes de délais de réponse en cas de panne, de délais d'intervention sur place, de délais de réparation du matériel si aucune pièce de rechange n'est nécessaire, de délais de livraison sur place d'une pièce de rechange si besoin est, de délais d'installation de ladite pièce et du délai total de remise en service. La fréquence des maintenances préventives sera également précisée, au minimum deux par an. Chaque fournisseur sera responsable de la maintenance, qu'il la réalise lui-même ou la délègue à un tiers. Après une intervention, l'équipement accomplira sa fonction initiale dans les mêmes conditions de fonctionnement et de sécurité.

3.5. Fourniture des pièces détachées

En plus des engagements de délais de livraison et d'installation de celles-ci décrite précédemment, tous les éléments ou appareillages constituant les équipements doivent être disponibles pendant une durée de 10 ans à compter de l'installation du matériel. Si cette clause ne peut être respectée, le fournisseur le mentionnera dans son offre ainsi que la durée minimale d'approvisionnement qu'il garantit. En cas de besoin par l'hôpital, chaque pièce détachée sera livrée directement sur site et

cette livraison sera coordonnée avec l'intervention d'une équipe technique pour installer ladite pièce.

3.6. L'Hélium liquide

Pendant la période de garantie et dans le contrat de maintenance, le fournisseur prendra en charge toute perte d'hélium, partielle ou totale, rendant impossible l'utilisation du système. En cas de perte continue de l'hélium liquide due à une utilisation normale du système, le fournisseur prendra également en charge la livraison régulière en hélium liquide afin d'assurer la continuité du service. Le fournisseur s'engage à livrer l'hélium liquide dans un délais donné, qui sera précisé dans l'offre.

En cas de perte, totale ou partielle, de l'hélium liquide rendant impossible l'utilisation du système dans une situation qui n'est pas couverte par la garantie ou le contrat de maintenance (mauvaise utilisation, défaillance de l'alimentation électrique, ...), le fournisseur s'engage à livrer la quantité nécessaire d'hélium liquide pour remettre en service le système dans les mêmes délais que précédemment. Cette prestation fera office d'une facturation ponctuelle.

3.7. Pénalités en cas de non-respect des engagements

En cas de non-respect des engagements vis-à-vis des délais de livraison, des délais d'intervention, des délais de remise en service, du taux de disponibilité annuel ou des délais de livraison en hélium liquide, des pénalités seront appliquées. Ces pénalités prendront en compte la perte d'activité liées à l'indisponibilité des équipements et l'impossibilité dans certains cas de prendre en charge en urgence des patients dont la vie est en jeu. Chaque fournisseur proposera ses modalités usuelles de pénalités en cas de non-respect des engagements. Ces modalités seront discutées au cas par cas.

3.8. Clause de subrogation

En cas d'incapacité du fournisseur à remettre en service l'équipement dans le délai contractuel, pour quelque raison que ce soit (manque de pièce, coût d'intervention trop élevé, ...), le fournisseur pourra proposer un matériel de remplacement sans pour autant s'exonérer des pénalités prévues au contrat. Le prix total de ce remplacement donnera lieu à une négociation entre acheteur et fournisseur.

3.9. Présentations des partenaires locaux ou distributeurs

Si l'un des aspects décrit ci-dessus venait à être réalisé par un partenaire ou distributeur du fournisseur, il devra être clairement identifié et présenté dans l'offre. Sa capacité à remplir les missions qui lui seront déléguées devra être prouvée et le fournisseur répondant à l'appel d'offre est responsable de la qualité d'intervention de ses intervenants extérieurs. S'il s'avère que l'un de ces intervenants n'est pas capable de mener à bien ses missions, le fournisseur s'engage à assurer lesdites missions et à prendre en charge les coûts supplémentaires que cela implique.

4. Caractéristiques attendues des équipements

4.1. Normes : marquage CE, certification FDA, autres

Afin d'assurer la qualité des équipements et pour faciliter une stratégie d'accréditation de l'hôpital dans le futur, il est obligatoire que les équipements proposés bénéficient de marquages reconnus tel que le marquage CE ou une accréditation par la FDA. Le prestataire précisera pour chaque équipement et chaque consommable les marquages, normes, agréments et certifications dont il dispose et fournira une copie de ces documents pour chaque dispositifs inclus dans l'offre.

4.2. Interfaces et protocoles de communication disponibles

4.2.1. Interfaces Homme Machine

Pour assurer une utilisation optimale de l'équipement, les points suivants doivent être pris en compte :

- Ergonomie de l'interface,
- Interface en français de préférence ou en anglais,
- Menu d'aide pour l'utilisateur,
- Manuel d'utilisation en français de préférence ou en anglais.

4.2.2. Interfaces électroniques

Il convient également de lister toutes les interfaces électroniques disponible :

- Ports Ethernet (avec norme et débit spécifié) liaison WIFI, Bluetooth, RS232, USB, etc. ;
- Alimentation sur un courant ondulé alimenté par batterie et panneaux solaires.

4.2.3. Protocole de transfert de données

Le constructeur décrira dans le détail les protocoles de transfert de données disponibles entre la machine, les différents systèmes d'acquisition ou de traitement et le système d'information central. Ces protocoles seront libres de droits d'usage et disponibles.

5. Réponse attendue

Pour chaque solution proposée par les fournisseurs, il conviendra de fournir :

- Des renseignements sur le fournisseur et le constructeur si différents,
- L'étendue de la prestation,
- Les différents coûts de cette offre,
- Le descriptif des logiciels associés,
- La documentation technique de tous les dispositifs proposés,
- Les contraintes d'utilisations (hygrométrie, température, traitement de l'air, ...),
- Le contrat de maintenance et la durée de garantie,
- La liste des pièces détachées à stocker sur place et le volume de stockage à prévoir,
- L'expertise du fournisseur sur des projets similaires en Afrique et plus particulièrement en Afrique de l'Ouest,
- Des références de clients en Afrique et plus particulièrement en Afrique de l'Ouest pour des dispositifs similaires avec possibilités de les contacter,
- Les conditions de vente,
- Les plans d'implantation des équipements,
- Les délais de mise en œuvre de la solution,
- La charge de travail de mise en œuvre,
- Les documents officiels de marquage CE, d'accréditation FDA ou de toute autre accréditation ;
- Les manuels utilisateurs,
- Les procédures de désinfection et d'entretien,
- Tout document technico-commercial pouvant appuyer l'offre.

Tous les documents demandés devront être fournis en français par défaut. Si les documents n'existent pas dans cette langue ou ne peuvent être traduits, ils pourront être fournis en anglais. Aucun document fourni dans une autre langue que le français ou l'anglais ne sera pris en compte.

6. Prix, modalité de règlement

6.1. Prix

Les prix proposés seront soit en Euro ou en Dollar Américain et en Francs CFA (XOF). L'offre devra comporter les coûts suivants :

- les équipements,
- la livraison **sur site**,
- l'installation,
- la formation des utilisateurs et de l'équipe technique sur site,
- la garantie sur **cinq ans**.

6.2. Négociations

L'Organisme acheteur se réserve la possibilité de négocier avec les candidats ayant remis une offre. Cette négociation pourra porter sur tous les éléments de l'offre y compris le prix.

6.3. Variantes

La réponse et son prix pourront prendre la forme classique d'une offre détaillant le prix d'acquisition et le prix de maintenance.

Elle pourra aussi prendre la forme d'une variante comportant une offre intégrée de location et maintenance.

7. Critères d'évaluation

Chaque fournisseur répondant à l'appel d'offre sera évalué en fonction des critères suivants par ordre d'importance :

- La qualité des engagements pris pendant la période de garantie et pour la maintenance,
- Le coût global de possession et d'usage (dispositif, consommables, maintenance, ...),
- La qualité des images (possibilité d'évaluer ce critère via des visites organisées, des tests sur site hospitalier pour les échographes ou via des banques d'images),
- Les caractéristiques techniques et fonctionnelles des dispositifs,
- La quantité d'hélium utilisée et nécessaire au fonctionnement de la solution,
- L'ergonomie et la facilité d'utilisation des solutions proposées,
- Les certifications disponibles,
- La présence du fournisseur en Afrique de l'Ouest et au Togo,
- La capacité du fournisseur à livrer l'hôpital en hélium liquide,
- Les délais présentés dans le calendrier d'exécution.

Chaque fournisseur ayant émis une offre recevra une réponse, qu'elle soit retenue ou non. Les fournisseurs dont les offres seront retenues seront invités à présenter leur dossier devant le groupe projet en charge de l'implantation de l'hôpital.