

HÔPITAUX Paris

Saint-Joseph

Marie-Lannelongue



2026

MODERNISATION D'UN PARC D'ECHOGRAPHES

Du besoin clinique au choix technologique

HOPITAL PARIS SAINT-JOSEPH

Adrien CHARDON

Master 2 Ingénierie de la Santé
Université de Technologie de Compiègne

Année universitaire 2025-2026





RÉSUMÉ

L'une des missions principales de l'ingénieur biomédical en établissement de santé consiste à assurer le renouvellement et l'évolution du parc de dispositifs médicaux afin de garantir la qualité, la sécurité et la continuité des soins.

Dans ce cadre, ce mémoire présente le travail réalisé pour renouveler une partie du parc d'échographes d'un établissement hospitalier. Ce projet illustre les différentes étapes d'un investissement biomédical hospitalier : analyse des besoins utilisateurs, rédaction du cahier des charges, organisation de l'appel d'offres, essais des équipements en situation clinique, analyse médico-économique des offres reçues et participation au processus de sélection des fournisseurs.

À travers ce travail, c'est le rôle transversal de l'ingénieur biomédical qui est mis en évidence, à l'interface entre les utilisateurs, les besoins cliniques, les contraintes techniques, les enjeux économiques et les processus d'achat hospitaliers.

Mots-clés : ingénierie biomédicale, échographe, appel d'offres, dispositifs médicaux, achat hospitalier.

ABSTRACT

One of the main responsibilities of a biomedical engineer within a healthcare institution is to manage the renewal and development of medical device fleets in order to ensure the quality, safety, and continuity of patient care.

In this context, this report presents the work carried out as part of the renewal of a portion of a hospital's ultrasound equipment fleet. This project illustrates the different stages of a biomedical investment process: analysis of user needs, drafting of technical specifications, organization of the call for tenders, clinical evaluation of the equipment, medico-economic analysis of the offers received, and participation in the supplier selection process.

Through this work, the transversal role of the biomedical engineer is highlighted, acting at the interface between users, clinical needs, technical constraints, economic considerations, and hospital procurement processes.

Keywords: biomedical engineering, ultrasound imaging, call for tenders, medical devices, hospital procurement.



REMERCIEMENTS

Avant toute chose, je tiens à exprimer mes sincères remerciements envers Mr. Bertrand BENOIT, responsable biomédical du Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph, pour la confiance qu'il m'a accordée à travers les missions qu'il m'a confiées, ainsi que pour l'opportunité qu'il m'a offerte en m'accueillant au sein de son service durant ces six mois de stage.

Je souhaite aussi remercier l'ensemble de l'équipe biomédicale de l'établissement d'accueil : L'Aïd MOUGARI, Axel LE LIMANTOUR, Jean-Pierre EGOU, Daniel RAPHY, David PELLERIN, Garris LE ROUZIC, Joran SABAS ainsi que Mohamed TRARI pour leur accueil chaleureux, leur professionnalisme, leur disponibilité, leurs conseils, et leur accompagnement dans certaines de mes missions.

Mes remerciements vont aussi à Mme Céline PIERDET pour son suivi et ses conseils qui m'ont beaucoup servi dans le bon déroulé de ce stage ainsi que dans la rédaction de ce mémoire.

Enfin, je n'oublie pas de remercier l'équipe pédagogique du master Ingénierie de la santé de l'Université de Technologie de Compiègne, et plus particulièrement Mme Isabelle CLAUDE, Mme Julie FOLLET, Mr. Jean-Matthieu PROT, et Mr. Pol-Manoël FELAN pour les connaissances et les conseils transmis à travers leurs enseignements, et qui m'ont permis de mener à bien ce projet de stage.

SOMMAIRE

Introduction	6
L'hôpital Paris Saint-Joseph	8
Présentation de l'organisme d'accueil	8
Organisation et fonctionnement du service biomédical	10
Pilotage de l'appel d'offres	13
Contexte et justification du projet	13
Recueil et analyse des besoins	21
Rédaction du cahier des charges	26
Lancement de l'appel d'offres	29
Phase d'essais et évaluation terrain	32
Choix et processus d'achat	37
Démarches qualité pour la certification ISO 9001:2015	40
Contextualisation et objectifs	40
Méthodologie de la démarche qualité	41
Réflexion critique et apports du stage	46
Apports du stage et compétences développées	46
Analyse critique des missions réalisées	47
Perspectives d'amélioration	48
Conclusion	49
Bibliographie	50
Annexes	52

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Organigramme de la Fondation Hôpital Saint-Joseph

Figure 2 : Répartition des activités de soin à l'HPSJ

Figure 3 : Organigramme du service biomédical de l'HPSJ

Figure 4 : Les trois types de sondes parmi plus couramment utilisées

Figure 5 : Illustration de l'imagerie Doppler

Figure 6 : Figure illustrant les trois grandes catégories d'échographes

Figure 7 : Mise en évidence d'un mode de microvascularisation

Figure 8 : Photographies d'un échographe EPIQ 7G de la marque PHILIPS actuellement en place au sein du service d'exploration vasculaire

Figure 9 : Sonde de type « club de golf », modèle LA3-22AI de SAMSUNG

Figure 10 : Photographies de face et de profil de l'échographe R20 testé en exploration vasculaire

Figure 11 : Analyse SWOT du service biomédical de l'HPSJ

Figure 12 : Evaluation des compétences d'un technicien biomédical de l'HPSJ

Figure 13 : Résultats de l'enquête qualité auprès des cadres de santé

Tableau 1 : Cycles des techniciens de l'HPSJ (source : auteur)

Tableau 2 : Répartition des échographes à renouveler sur les deux années de déploiement

Tableau 3 : Tableau résumant la répartition des lots et leurs compositions

LISTE DES ABREVIATIONS

BPU : Bordereau de Prix Unitaires

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières

DICOM : Digital Imaging and Communication in Medicine

ESPIC : Établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif

GE : General Electric HealthCare

GHPSJ : Groupement Hospitalier Paris Saint-Joseph

HML : Hôpital Marie Lannelongue

HPSJ : Hôpital Paris Saint-Joseph

IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers

PACS : Picture Archiving and Communication System

Introduction

L'ingénierie biomédicale occupe une place essentielle au sein des établissements de santé, à l'interface des enjeux technologiques, économiques et organisationnels. L'ingénieur biomédical joue un rôle clé dans les processus d'acquisition des technologies médicales : il intervient tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux, depuis l'expression des besoins jusqu'à leur mise en service, en veillant à la performance des équipements, à la sécurité des patients et à la maîtrise des coûts.

Dans un contexte hospitalier marqué par des contraintes budgétaires croissantes et des exigences accrues en matière de qualité et de sécurité des soins, le renouvellement des équipements biomédicaux représente un enjeu majeur. Il nécessite une approche qui intègre à la fois l'analyse des besoins cliniques, l'évaluation des solutions disponibles sur le marché et la mise en œuvre de procédures d'achat adaptées au cadre organisationnel et juridique de l'établissement.

C'est dans ce contexte que s'inscrit ce mémoire, réalisé à l'issue d'un stage de fin d'études de six mois au sein du service biomédical de l'hôpital Paris Saint-Joseph, dans le cadre du Master 2 *Ingénierie de la Santé* de l'Université de Technologie de Compiègne. Ce stage avait pour objectif de confronter les connaissances théoriques acquises au cours de la formation aux réalités du terrain hospitalier.

La mission principale qui m'a été confiée a porté sur le renouvellement d'une partie du parc d'échographes de l'établissement. Ce projet m'a conduit à intervenir à différentes étapes du processus d'acquisition : recueil et analyse des besoins auprès des utilisateurs, rédaction du cahier des clauses techniques particulières, participation à la procédure d'appel d'offres, organisation et évaluation des essais, ainsi que contribution au processus de choix et d'achat des équipements. Cette mission illustre parfaitement le rôle transversal de l'ingénieur biomédical, à l'interface entre les équipes soignantes, les fournisseurs et les services administratifs.

Par ailleurs, une mission complémentaire m'a permis de participer à certaines démarches de management de la qualité au sein du service biomédical, notamment dans le cadre de la préparation d'audits internes en vue de rester aligné sur les exigences de la norme ISO 9001:2015, pour laquelle le service biomédical est certifié. Bien que plus ponctuelle, cette expérience m'a permis d'appréhender les enjeux liés à l'amélioration continue des pratiques.

Ce mémoire présentera dans un premier temps le Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph ainsi que l'organisation de son service biomédical. Il détaillera ensuite le projet de renouvellement d'une partie du parc d'échographes de l'établissement, depuis l'analyse des besoins jusqu'au processus de sélection des fournisseurs. Nous nous pencherons également sur les démarches qualités entreprises. Enfin, une analyse critique des missions réalisées ainsi que des perspectives d'amélioration seront proposées.

L'hôpital Paris Saint-Joseph

I. Présentation de l'organisme d'accueil

L'hôpital Paris Saint-Joseph (HPSJ) est un établissement de santé privé à but non lucratif situé dans le quatorzième arrondissement de Paris. Il appartient à la catégorie des Établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif (ESPIC), qui assurent des missions de service public tout en relevant d'un statut juridique privé. Son financement est assuré par l'ARS selon les mêmes modalités que pour un hôpital public. Il doit donc respecter les obligations définies dans le Code de la Santé Publique, ce qui inclut (entre autres) l'égalité d'accès aux soins pour tous les patients, l'absence de dépassements d'honoraires ou encore la participation à l'offre médicale d'urgence (SAMU/SMUR) ci-dessous.

Il fait partie du Groupement Hospitalier Paris Saint-Joseph (GHPSJ). Créé en 2006, le GHPSJ est issu de la fusion de plusieurs hôpitaux historiques du sud parisien : les hôpitaux Saint-Joseph, Saint-Michel et Notre-Dame de Bon Secours. À cet ensemble se sont ajoutés au fil du temps d'autres structures, notamment des instituts de formation en soins infirmiers (IFSI), des centres de santé, ainsi que l'Hôpital Marie-Lannelongue (HML) situé dans la ville du Plessis-Robinson (Hauts-de-Seine) et intégré au groupe en 2020.

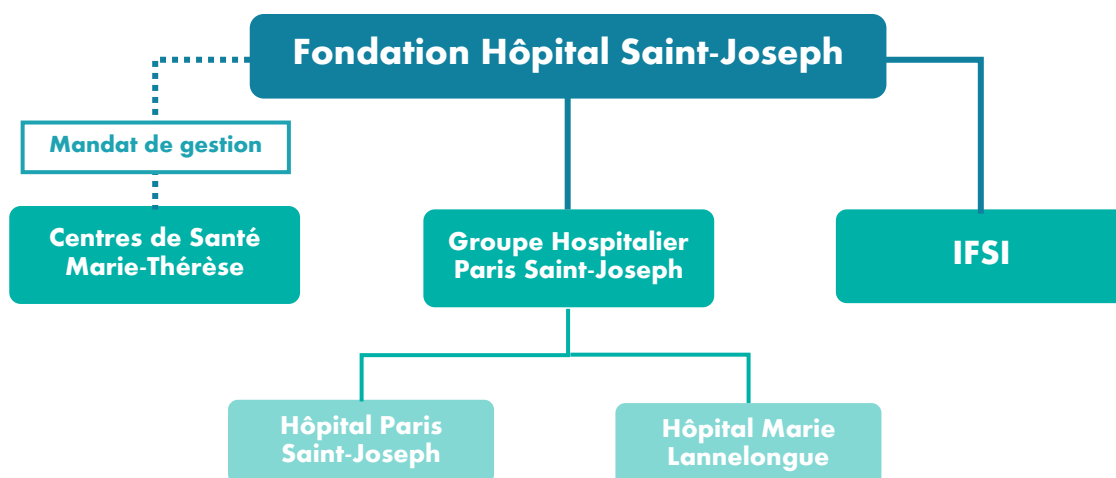


Figure 1 : Organigramme de la Fondation Hôpital Saint-Joseph (source : auteur d'après [2])

L'ensemble de ces établissements est administré par la Fondation Hôpital Saint-Joseph, qui veille au respect des valeurs fondatrices de l'institution et à la qualité des prises en charge.

L'HPSJ propose une offre de soins complète, couvrant un large éventail d'activités médicales et chirurgicales. L'organisation des soins repose sur plusieurs pôles cliniques et médico-techniques regroupant différentes spécialités, permettant une prise en charge pluridisciplinaire des patients.

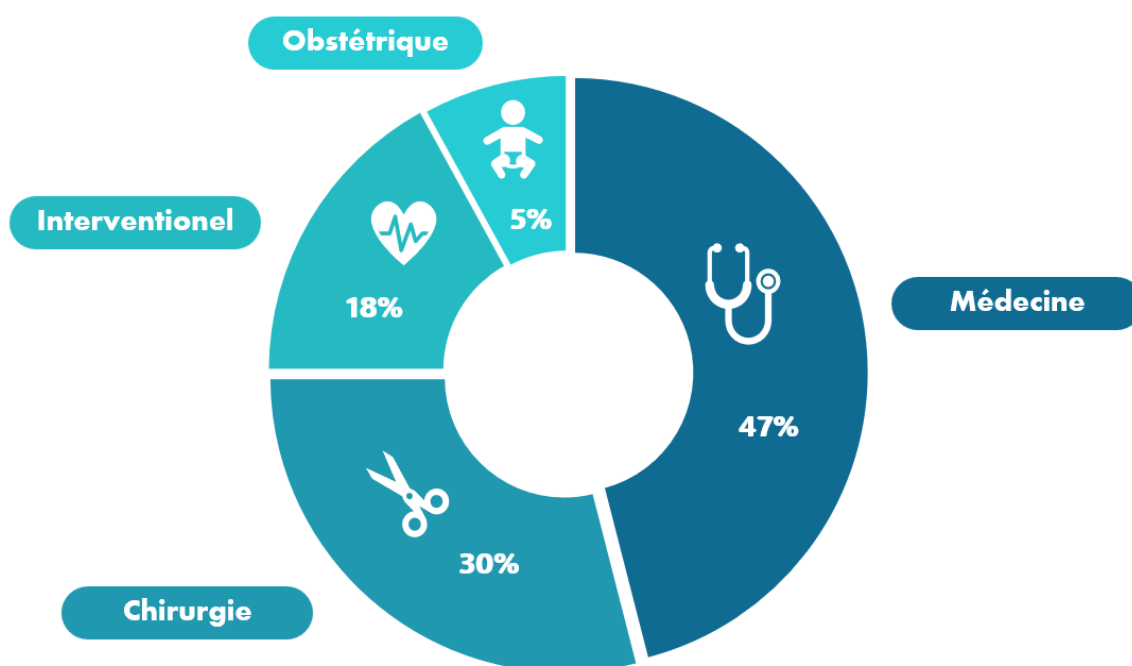


Figure 2 : Répartition des activités de soin à l'HPSJ (source : auteur d'après [2])

En termes de capacités, le GHPSJ dispose de plusieurs centaines de lits et places, ainsi que d'un plateau médico-technique particulièrement développé. Celui-ci comprend notamment de nombreuses salles de bloc opératoire, des plateaux d'imagerie (IRM, scanners), des équipements de cardiologie interventionnelle, ainsi que des installations dédiées à l'endoscopie et à l'obstétrique. Ce niveau d'équipement traduit l'importance des dispositifs médicaux dans le fonctionnement quotidien de l'établissement et souligne les enjeux associés à leur gestion et à leur renouvellement.

L'activité du groupe hospitalier est soutenue par des ressources humaines importantes, regroupant plusieurs milliers de professionnels, dont des médecins, du personnel soignant et des équipes techniques. Cette organisation permet la prise en charge d'un volume élevé de patients, tant en hospitalisation complète qu'en ambulatoire, ainsi qu'un nombre important de consultations et de passages aux urgences. Les hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue ont pris en charge à eux deux 100 000 séjours hospitaliers et 288 000 consultations externes en 2024 ci-dessous.

Enfin, l'HPSJ bénéficie d'une reconnaissance nationale et internationale, liée à la qualité de ses soins et à son engagement dans l'innovation. Régulièrement bien classé dans les palmarès hospitaliers, il se distingue chaque année parmi les meilleurs établissements de santé en France. Cette dynamique d'excellence s'accompagne d'une volonté constante d'amélioration des pratiques et de modernisation des équipements, dans laquelle s'inscrivent les activités du service biomédical.

II. Organisation et fonctionnement du service biomédical

Le service biomédical de l'HPSJ est rattaché à la Direction des Opérations de l'hôpital et joue un rôle essentiel dans la gestion des dispositifs médicaux au sein de l'établissement. Il est responsable du suivi, des maintenances et de la mise en service des équipements biomédicaux, répartis dans l'ensemble des services de soins et médico-techniques.

Le parc biomédical de l'établissement comprend plusieurs milliers d'équipements, couvrant un large éventail de technologies : depuis les dispositifs de surveillance jusqu'aux équipements lourds d'imagerie. Ces dispositifs sont principalement concentrés dans les services à forte technicité, tels que les blocs opératoires, les unités de réanimation, les soins intensifs, les services d'imagerie médicale ou encore les urgences. En revanche, les dispositifs médicaux implantables ou à usage unique, ainsi que le matériel stérile sont en dehors du périmètre du service biomédical.

Les missions du service biomédical s'inscrivent dans une logique globale de gestion du cycle de vie des dispositifs médicaux. Elles comprennent notamment la planification et la réalisation des maintenances préventives et curatives, l'organisation des contrôles qualité, la gestion des contrats de maintenance, ainsi que la mise en service des

nouveaux équipements. Le service intervient également en appui des équipes soignantes en participant à la formation des utilisateurs et en apportant une expertise technique lors des projets d'investissement.

Le service biomédical est composé d'une équipe pluridisciplinaire regroupant des ingénieurs biomédicaux, des techniciens et un gestionnaire biomédical. L'ingénieur biomédical assure le pilotage global du service, la politique de maintenance et la coordination des projets d'investissement. Les techniciens biomédicaux sont en charge des opérations de maintenance, et des mises en service des équipements. Le gestionnaire biomédical assure quant à lui le suivi administratif et logistique, notamment en ce qui concerne les commandes, les stocks de pièces détachées et les relations avec les fournisseurs.

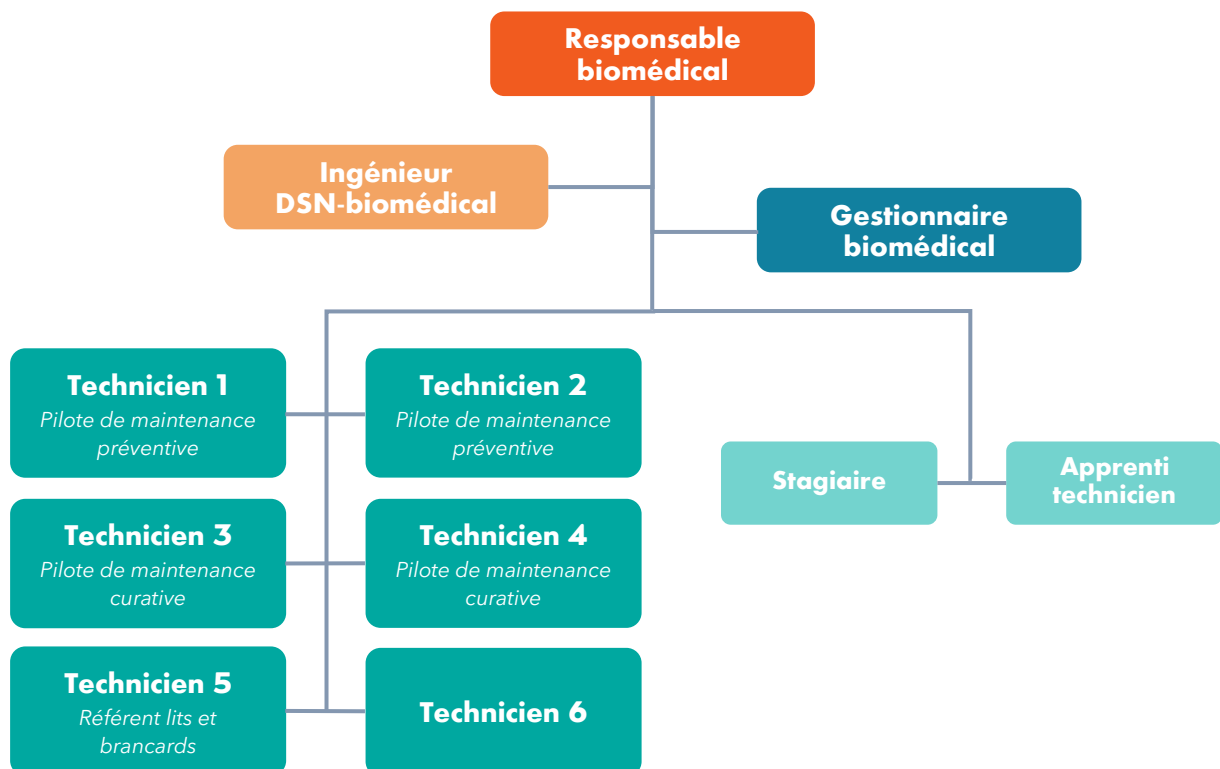


Figure 3 : Organigramme du service biomédical de l'HPSJ (source : auteur)

Enfin, l'organisation interne du service repose sur une répartition des tâches selon quatre cycles, permettant d'assurer à la fois la réactivité face aux demandes d'intervention et la planification des activités de maintenance.

CYCLES	DESCRIPTION
Urgences	Prise en charge des demandes urgentes d'intervention sur des équipements émises par les équipes de soin.
Maintenance curative	Réparation des équipements défectueux apportés au service biomédical par les soignants.
Maintenance préventive	Le technicien affecté à ce cycle s'occupe exclusivement des maintenances préventives en suivant un planning établi à l'avance.
Administratif	Les tâches administratives comprennent la gestion des mises en service, la saisie des rapports d'intervention et les demandes de devis.

Tableau 1 : Cycles des techniciens de l'HPSJ (source : auteur)

Chaque technicien change de cycle toutes les deux semaines. Cette organisation favorise leur polyvalence et permet également une meilleure communication au sein de l'équipe.

Pilotage de l'appel d'offres pour le renouvellement des échographes

I. Contexte et justification du projet

Avant d'entrer dans le détail de ce projet de renouvellement du parc d'échographes, rappelons d'abord brièvement leur principe de fonctionnement et leurs principales applications cliniques.

A) Principes généraux de l'échographie

L'échographie est une modalité d'imagerie médicale qui permet d'obtenir des images en temps réel de l'intérieur du corps humain. Elle repose sur l'utilisation d'ultrasons, c'est-à-dire des ondes mécaniques de hautes fréquences (généralement comprises entre 8 et 24 MHz). Contrairement aux techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants, cette technologie présente l'avantage d'être non invasive et non irradiante, ce qui explique son utilisation très large en pratique clinique. Elle représente en effet à elle seule un tiers des actes d'imagerie réalisés en France en 2024 ci-dessous.

Le principe de fonctionnement repose sur une sonde échographique, élément central du système, qui assure à la fois l'émission et la réception des ondes. Cette sonde contient des éléments piézoélectriques capables de transformer une impulsion électrique en onde ultrasonore lors de l'émission. À l'inverse, lors de la réception, les ondes ultrasonores qui ont été réfléchies par les tissus exercent une contrainte mécanique sur ces mêmes cristaux, générant un signal électrique qui sera ensuite traité numériquement.

Il existe une multitude de sondes différentes adaptées aux usages cliniques et aux profondeurs d'exploration recherchées. Parmi les plus couramment utilisées, nous pouvons citer les **sondes linéaires** qui sont principalement utilisées pour l'exploration des structures superficielles grâce à leur haute - voire très haute - résolution. Les **sondes convexes** quant à elles permettent une exploration plus profonde, notamment pour les structures qui se trouvent au niveau abdominal. Parmi les sondes les plus couramment utilisées nous retrouvons aussi les **sondes microconvexes** qui dispose d'une surface émettrice réduite et qui permet d'explorer des zones anatomiques étroites tout en offrant un champ de vision large. Nous pouvons également citer les **sondes endocavitaires** qui sont conçues pour être introduites dans les cavités naturelles du corps, et qui sont très utilisées en gynécologie et en obstétrique.



De gauche à droite sur cette image :
une sonde convexe (souvent appelée
sonde abdominale), une sonde
microconvexe, et une sonde linéaire.

Figure 4 : Les trois types de sondes parmi les plus couramment utilisées (source : auteur)

Les ultrasons émis par la sonde se propagent dans les tissus et interagissent avec eux par réflexion, par transmission ou par absorption. À chaque interface entre deux milieux, une partie de l'onde est réfléchiée tandis que le reste poursuit sa propagation en profondeur. L'importance de ce phénomène dépend de l'impédance acoustique des tissus (c'est-à-dire la résistance que le tissu oppose au passage de l'onde ultrasonore). Lorsque deux milieux successifs présentent des impédances proches, l'onde se transmet facilement, tandis qu'une forte différence d'impédances entraîne une importante réflexion de l'onde, ce qui limite sa transmission au-delà de l'interface.

L'ensemble du processus d'imagerie repose sur le principe de l'écho pulsé. La sonde émet des impulsions ultrasonores brèves et périodiques, alternant entre des phases d'émission et de réception. Entre chaque émission, la sonde est en mode écoute afin de capter les échos réfléchis par les structures anatomiques. Le temps de retour de l'onde

permet de calculer la profondeur des structures visualisées, tandis que l'intensité du signal réfléchi détermine les niveaux de gris de l'image finale. Chaque pixel correspond ainsi à une information combinant profondeur et amplitude du signal réfléchi.

Différents modes d'imagerie permettent ensuite d'exploiter ces signaux en fonction des besoins cliniques. Le **mode bidimensionnel** (2D) constitue le mode standard d'affichage en temps réel des structures anatomiques. Le **mode TM** (*time motion* ou *temps mouvement* en français) permet comme son nom l'indique d'analyser les mouvements au cours du temps (très utile en cardiologie). Des modes plus avancés, comme l'imagerie 3D et 4D, permettent une reconstruction volumique des structures.

Enfin, certaines fonctionnalités complémentaires enrichissent les informations diagnostiques. Parmi elles, l'**imagerie Doppler** (que nous aurons plusieurs fois l'occasion d'évoquer dans ce rapport), permet d'analyser les flux sanguins en exploitant l'effet Doppler, c'est-à-dire la variation de fréquence d'une onde réfléchie par un objet en mouvement. Cette technique permet d'évaluer les vitesses et les débits sanguins au sein des vaisseaux.



Figure 5 : Illustration de l'imagerie Doppler
(source : auteur)

Cette photo illustre le mode **Doppler Couleur** mis en évidence sur un échographe de la gamme R20 (Samsung) mis à disposition lors d'essais.

Ce mode permet de visualiser des flux (sanguins, en l'occurrence). En rouge, les flux qui se rapprochent de la sonde. En bleu, ceux qui s'en éloignent.

B) État initial du parc d'échographes

Le parc d'échographes de l'HPSJ est composé d'environ 140 équipements répondant à des usages cliniques très variés. Mais il faut distinguer trois catégories d'appareils :

- **Les échographes portables** qui ont l'avantage d'être très mobiles mais au détriment d'une qualité d'image plus limitée (ceux-là ne sont pas présents à l'HPSJ) ;
- **Les échographes compacts** (aussi appelés échographes *Point-Of-Care*) qui sont adaptés à de nombreux usages cliniques avec un bon compromis entre mobilité et performance ;
- **Les échographes montés sur chariot** qui sont très peu mobiles (car beaucoup plus lourds et encombrants) mais qui offrent les meilleures performances.



Figure 6 : Figure illustrant les trois grandes catégories d'échographes

De gauche à droite sur cette figure :

- Un échographe portable Z60 (source : Mindray [5])
- Un échographe compact TE7 de la marque *Mindray* (source : auteur)
- Un échographe sur chariot *Vivid Pioneer* de chez *General Electric* (source : auteur)

Dans notre cas, c'est exclusivement cette troisième catégorie qui est concernée par cet appel d'offres. Au moment du lancement du projet, le parc hospitalier comptait 34 de ces échographes, répartis dans différents services de soins. Parmi eux, 12 appareils ont été identifiés comme prioritaires dans le cadre de ce renouvellement. Les échographes concernés présentent une ancienneté comprise entre 8 et 11 ans, correspondant à une phase de vieillissement technologique importante au regard des standards actuels du marché.

Ce renouvellement a été mené dans le cadre d'un appel d'offres intégrant **deux phases de déploiement**. La première phase, prévue pour l'année 2026, concerne le remplacement de 7 équipements. La seconde phase, programmée pour 2027 mais intégrée au même marché, prévoit le renouvellement de 5 équipements supplémentaires.

	2026	2027
Exploration cardiaque	1 échographe	1 échographe
Exploration vasculaire	1 échographe	2 échographes
Rhumatologie	1 échographe	-
Obstétrique	1 échographe	2 échographes
Imagerie	3 échographes	-

Tableau 2 : Répartition des échographes à renouveler sur les deux années de déploiement

Cette structuration du projet en deux phases de déploiement, réparties entre les années 2026 et 2027, répond à plusieurs logiques de planification budgétaire et d'optimisation des investissements :

- 1** – Cela permet de limiter l'impact financier immédiat du projet en répartissant la somme à investir sur deux années : les échographes seront financés avec les budgets correspondant à leur année de déploiement respective.
- 2** – Inclure dans cet appel d'offres les échographes à acquérir en 2027 permet de renforcer le volume global de la consultation. Cette stratégie offre un levier de négociation plus favorable à l'établissement auprès des fournisseurs sur les aspects tarifaires et contractuels.
- 3** – Les coûts des équipements biomédicaux ayant tendance à augmenter chaque année, négocier dès cette année les tarifs des échographes prévus pour 2027 permet d'éviter cette hausse des prix.

C) Enjeux du renouvellement

Le renouvellement du parc d'échographes représente un enjeu à la fois clinique, technique, économique et organisationnel. Bien qu'aucune réglementation n'impose directement le remplacement d'un échographe après un nombre d'années défini, le cadre réglementaire européen, notamment le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, impose aux fabricants de définir une durée de vie prévisionnelle ("*expected lifetime*") pour leurs équipements ci-dessous. Durant cette période, les dispositifs doivent conserver un niveau de sécurité et de performance compatible avec leur utilisation clinique, sous réserve d'une maintenance adaptée et d'un suivi rigoureux. De leur côté, les établissements de santé ont l'obligation de garantir le maintien en condition opérationnelle des équipements à travers les maintenances préventives et corrective, et la matériovigilance ci-dessous.

En pratique, les établissements hospitaliers renouvellent leurs échographes après une période comprise entre 7 et 10 ans. Cette durée correspond généralement à une phase où apparaissent progressivement des problématiques d'obsolescence technologique, de disponibilité des pièces détachées, de limitations logicielles ou encore d'augmentation des coûts de maintenance. Toutefois, certains équipements peuvent rester exploités au-delà de cette période lorsque leurs performances restent adaptées aux besoins cliniques.

Dans le cadre du projet étudié, les échographes concernés présentaient une ancienneté comprise entre 8 et 11 ans, les situant dans une phase de vieillissement cohérente avec les pratiques de renouvellement habituellement observées dans les établissements de santé. Le projet de remplacement s'inscrivait ainsi dans une logique d'anticipation de l'obsolescence et de maintien de la qualité des examens au sein de l'hôpital.

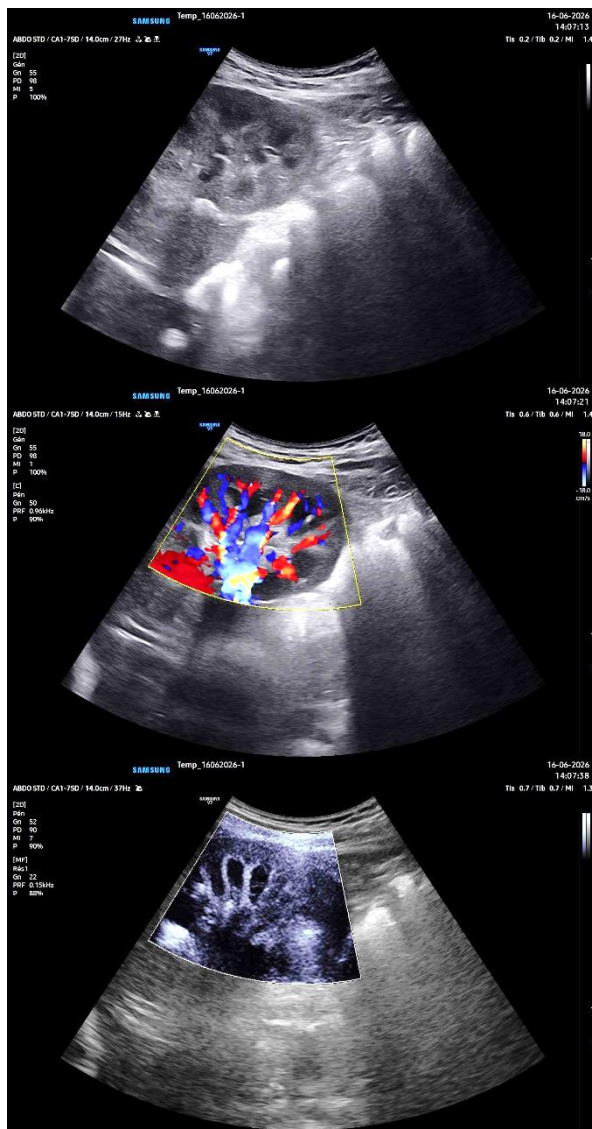
Le premier enjeu du renouvellement concerne la qualité de la prise en charge des patients. Les performances des échographes influencent directement la qualité des images obtenues et, par conséquent, la précision diagnostique des examens réalisés. L'évolution rapide des technologies d'imagerie a permis ces dernières années de nombreuses améliorations en matière de résolution spatiale, de sensibilité Doppler, de traitement du signal et d'aide au diagnostic. Le renouvellement des équipements permet ainsi aux praticiens de bénéficier d'outils plus performants, adaptés aux exigences

actuelles des différentes spécialités médicales. Quelle que soit la discipline, la qualité de l'imagerie peut avoir un impact direct sur la détection de pathologies, sur le suivi des patients ou sur l'orientation thérapeutique. À titre d'illustration, les échographes actuellement utilisés en exploration vasculaire présentent des limites significatives en résolution spatiale pour l'examen des artères situées en profondeur, et encore plus particulièrement chez les patients en situation de surpoids ou d'obésité. Les technologies les plus récentes permettent désormais une exploration des artères profondes avec une qualité d'image nettement améliorée.

Les **modes de microvascularisation** sont également un exemple pertinent pour illustrer l'intérêt du renouvellement du parc d'échographes. Ces modes reposent sur des algorithmes avancés de traitement du signal permettant de différencier les flux sanguins de très faible vitesse des mouvements tissulaires parasites. Elles offrent ainsi la possibilité de visualiser la microcirculation et les petits vaisseaux (par exemple les artérioles et les veinules) qui sont souvent difficilement observables avec les modes Doppler conventionnels.

Les échographes concernés par ce projet de renouvellement ne disposent pas de ces fonctionnalités ou bien présentent des performances très limitées dans ce domaine dont le développement est encore très récent. L'acquisition de nouveaux équipements permet donc d'accéder à des outils d'imagerie plus performants, et qui répondent davantage aux besoins actuels des utilisateurs.

Sur le plan clinique, ces modes apportent une aide précieuse à l'évaluation de la vascularisation tissulaire. En **rhumatologie**, ils permettent notamment une détection plus sensible de l'activité inflammatoire dans les articulations. En **imagerie générale**, ils contribuent à une meilleure caractérisation de certaines lésions en mettant en évidence leur vascularisation intralésionnelle et les phénomènes de néovascularisation. Enfin, en **exploration vasculaire**, ils peuvent améliorer la visualisation des flux circulant dans les petits vaisseaux périphériques et faciliter l'étude de certaines microcirculations d'organes ci-dessous.



Cette figure montre un rein mis en évidence par trois modes d'imagerie différents avec un échographe V7 (SAMSUNG) mis à disposition lors d'essais.

De haut en bas :

- Mode B (mode classique)
- Mode Doppler Couleur
- Mode microvascularisation

Là où le mode Doppler Couleur met en évidence les plus gros vaisseaux, le mode microvascularisation permet de visualiser des vaisseaux de très petites tailles (qui sont notamment très présents dans les reins).

Figure 7 : Mise en évidence d'un mode de microvascularisation (source : auteur)

L'apparition de ces nouvelles modalités d'imagerie illustre l'évolution rapide des performances offertes par les échographes modernes. Au-delà du simple remplacement d'équipements vieillissants, le renouvellement du parc constitue ainsi une opportunité d'apporter aux praticiens des outils diagnostiques plus avancés et mieux adaptés aux pratiques médicales actuelles.

De même, l'amélioration de l'ergonomie et de la rapidité d'exécution des examens contribue à optimiser les conditions de travail des médecins et la fluidité des prises en charge. Par exemple, l'échographe à remplacer en rhumatologie, un **MyLab Six** de la marque ESAOTE qui avait été mis en service en 2015, est trop ancien pour les standards DICOM et pour pouvoir être relié au PACS, ce qui a des conséquences sur l'activité des

médecins qui ne peuvent donc pas faire remonter les résultats des examens directement dans les dossiers des patients.

Enfin, le renouvellement des échographes s'inscrit dans un cadre réglementaire et sécuritaire important. En tant que dispositifs médicaux, les échographes doivent répondre aux exigences de sécurité, de maintenance et de traçabilité définies par la réglementation en vigueur. Le service biomédical est responsable du maintien en condition opérationnelle des équipements et doit garantir leur conformité tout au long de leur cycle de vie. Le vieillissement des dispositifs médicaux peut complexifier cette mission, notamment lorsque certaines pièces détachées deviennent difficiles à obtenir ou que les mises à jour logicielles ne sont plus assurées par les constructeurs. Le renouvellement du parc permet ainsi de limiter les risques liés à l'obsolescence technique et de garantir la disponibilité d'équipements conformes aux standards actuels de sécurité et de cybersécurité hospitalière.

II. Recueil et analyse des besoins

La première étape lors d'un projet comme celui-ci consiste à recueillir les besoins cliniques et techniques des services utilisateurs concernés. Cette démarche était nécessaire pour nous permettre d'orienter la rédaction du cahier des charges qui allait être transmis aux fournisseurs.

A) Méthodologie de recueil

Le recueil des besoins s'est principalement appuyé sur des échanges avec les équipes médicales utilisatrices des échographes, et plus particulièrement avec des médecins référents dans chaque service, et qui étaient nos interlocuteurs privilégiés. Une attention particulière a été portée aux performances d'imagerie recherchées, aux outils logiciels que doivent avoir les échographes (mesures, calculs, aides au diagnostic, traitements

d'image, etc...), aux besoins en sondes, ainsi qu'aux aspects ergonomiques susceptibles d'influencer le confort d'utilisation et l'efficacité des examens.

En complément des entretiens, des observations ont été réalisées directement lors d'examens durant lesquels les échographes étaient utilisés, afin de mieux comprendre leurs conditions réelles d'utilisation. Cette immersion sur le terrain a permis d'identifier certaines contraintes qui n'avaient pas été formulées lors des échanges avec les médecins, notamment en matière d'organisation du travail et d'ergonomie.

À titre d'exemple, l'observation d'examens de rhumatologie a mis en évidence la nécessité de disposer d'une pédale permettant de piloter à distance certaines fonctions principales de l'échographe (notamment le fait de figer l'image ou de l'enregistrer). En effet il est très courant pour les médecins de procéder à des infiltrations guidées par échographie de corticoïdes (destinés à diminuer l'inflammation et la douleur). Or le praticien doit maintenir un champ stérile autour de la zone d'infiltration, car l'introduction d'une aiguille dans le corps du patient impose le respect de règles strictes d'asepsie. Mais la manipulation directe des commandes l'échographe n'est pas toujours possible sans rompre la stérilité du geste. L'utilisation d'une pédale permet donc de conserver le contrôle de l'examen tout en respectant les contraintes d'asepsie imposées par ce geste interventionnel.

Cet exemple illustre l'intérêt de **compléter les entretiens par des observations en situation réelle**, certaines exigences n'apparaissant qu'au cours de l'utilisation des équipements.

L'analyse des appareils déjà présents dans l'établissement a également constitué une source importante d'informations. L'étude des échographes actuellement utilisés, de leur ancienneté, de leurs fonctionnalités et des retours utilisateurs a permis d'identifier les points forts à conserver ainsi que les limitations techniques justifiant le renouvellement. Le cas des sondes utilisés en exploration cardiaque est un très bon exemple pour illustrer cette situation. Les échographes à renouveler dans ce service sont de la marque PHILIPS. Lors de l'analyse des besoins, il est apparu que parmi les quatre sondes utilisées sur chaque appareil, une seule nécessitait un remplacement par un modèle plus récent, le médecin référent jugeant que les trois autres étaient de qualité suffisante pour pouvoir être conservées. C'est un élément important à prendre en

compte, car cela signifierait qu'opter pour des échographes du même fabricant permettrait d'éviter le renouvellement complet des sondes existantes, ce qui représenterait un avantage économique significatif pour le fournisseur actuellement en place dont le montant de la réponse à l'appel d'offre sera plus avantageux pour l'hôpital par rapport à ses concurrents.

Figure 8 : Photo d'un échographe EPIQ 7G de la marque PHILIPS actuellement en place au sein du service d'exploration vasculaire (source : auteur)



Les besoins cliniques identifiés variaient principalement en fonction des types d'examens réalisés dans chaque service.

En **imagerie générale**, les utilisateurs recherchaient avant tout une excellente qualité d'image, permettant une exploration précise des structures anatomiques et une détection fiable des lésions. Les performances en résolution spatiale, la profondeur d'exploration ainsi que la qualité du traitement d'image constituaient des critères particulièrement importants.

En **exploration vasculaire** et en **cardiologie**, les attentes concernaient principalement les performances Doppler et la précision des mesures hémodynamiques. Les utilisateurs accordaient également une importance à la qualité des mesures automatisées et à la rapidité d'accès aux fonctions utilisées quotidiennement.

Dans les services d'**obstétrique**, les besoins portaient à la fois sur la qualité de visualisation des structures fœtales, la facilité de réalisation des examens de suivi et certaines fonctionnalités avancées telles que l'imagerie volumique ou les outils d'aide au diagnostic.

En **rhumatologie**, les praticiens recherchaient des équipements permettant une excellente visualisation des structures superficielles (notamment les articulations), avec des sondes haute fréquence adaptées à l'exploration musculo-squelettique.

L'ensemble de ces éléments nous a permis d'avoir une vision globale des besoins des utilisateurs, constituant ainsi notre base pour la suite du projet de renouvellement et la rédaction du cahier des charges technique.

B) Analyse des besoins

Une fois les besoins recueillis auprès des utilisateurs, une phase d'analyse a été menée afin de structurer les informations collectées et de les rendre exploitables dans le cadre de l'appel d'offres. En effet, les besoins exprimés lors des entretiens sont souvent formulés sous l'angle de l'usage clinique et ne peuvent pas être intégrés directement dans un cahier des charges. Le rôle de l'ingénieur biomédical consiste alors à **transformer ces attentes en exigences techniques objectives, compréhensibles par les constructeurs et utilisables pour comparer les différentes offres.**

La première étape de cette analyse a consisté à identifier les besoins communs à l'ensemble des spécialités concernées par le renouvellement. Malgré la diversité des activités médicales utilisant l'échographie, certaines attentes revenaient de manière récurrente chez la majorité des utilisateurs. Parmi celles-ci figuraient notamment la qualité d'image, la rapidité d'accès aux fonctions principales, l'ergonomie des interfaces, la facilité de désinfection des équipements ou encore la connectivité avec les systèmes d'information hospitaliers. Ces éléments ont constitué un socle commun de besoins qui a ensuite été intégré dans l'ensemble des lots de cet appel d'offres.

L'analyse des besoins a également conduit à **hiérarchiser les attentes exprimées par les utilisateurs.** En effet, tous les besoins n'avaient pas le même niveau d'importance. Certaines fonctionnalités étaient considérées comme indispensables à l'activité clinique quotidienne, tandis que d'autres représentaient principalement un gain de confort ou d'efficacité. Cette distinction s'est révélée essentielle lors de l'évaluation des offres. Par exemple, la présence de certaines sondes spécialisées ou de fonctionnalités de calcul spécifiques constituait une exigence incontournable pour certains services, alors que d'autres options relevaient davantage d'un critère de préférence utilisateur (présence de divers outils d'automatisation ou d'aide au calcul, présence d'un clavier, taille de l'écran, nombre de ports de sonde...).

Cette étape a également permis de traduire des besoins cliniques parfois formulés de manière subjective en exigences techniques plus objectives. Les médecins expriment naturellement leurs attentes en termes d'usage : « meilleure qualité d'image », « meilleure visibilité des petits vaisseaux », « examen plus rapide » ou encore « ergonomie plus intuitive ». Ces formulations, bien que pertinentes d'un point de vue clinique, nécessitent

d'être interprétées afin d'identifier les caractéristiques techniques sous-jacentes. Ainsi, une demande de meilleure visualisation des petits vaisseaux a pu être associée à la présence de modes avancés de microvascularisation. De même, un souhait de « simplification des examens » a conduit à rechercher des outils d'automatisation des mesures ou des fonctionnalités d'assistance au diagnostic.

Enfin, cette phase d'analyse a permis de prendre du recul par rapport à certaines demandes formulées directement en référence à un constructeur ou à un modèle d'échographe. **Les utilisateurs ont en effet souvent tendance à exprimer leurs besoins à travers les équipements qu'ils connaissent déjà.**

Or, l'objectif d'un appel d'offres n'est pas de reproduire à l'identique une solution existante, mais de répondre à un besoin fonctionnel tout en garantissant une mise en concurrence équitable des fournisseurs. Le travail d'analyse a donc consisté à identifier les bénéfices cliniques recherchés derrière certaines demandes afin de les traduire en exigences techniques indépendantes de tout constructeur.

À titre d'exemple, les médecins du service gynécologie-obstétrique travaillent exclusivement avec des échographes de la société **General Electric HealthCare** (que nous abrègerons en « GE » par la suite). Ils nous ont exprimés leur souhait de retrouver sur les prochaines machines les technologies « Radiantflow » et « HD-Flow » (entre autres), qui sont des appellations commerciales propres à GE. Une analyse de l'état de l'art a alors été nécessaire afin de comprendre les principes et les avantages de ces technologies. Nous avons ensuite reformulé ces demandes sous la forme **d'exigences compréhensibles par l'ensemble des fabricants**. Ainsi, la technologie « Radiantflow » a été traduite comme « *un outil améliorant la visualisation de la vascularisation et la perception de la densité des flux sanguins* », tandis que « HD-Flow » a été reformulée comme « *un mode Doppler couleur optimisé pour la détection des flux de faible intensité* ». Cette approche a permis de **garantir la neutralité du cahier des charges**, mais tout en préservant les attentes des utilisateurs.

Au terme de cette phase, les besoins recueillis ont été transformés en un ensemble d'exigences techniques et fonctionnelles. Cette analyse a ensuite permis la rédaction du cahier des charges et a également servi de base à l'élaboration des critères d'évaluation utilisés lors des essais et de l'analyse des offres.

III. Rédaction du cahier des charges

À l'issue de la phase de recueil et d'analyse des besoins, un cahier des charges, ou plus spécifiquement un « Cahier des Clauses Techniques Particulières » (CCTP), a été rédigé afin de formaliser les attentes techniques mais aussi organisationnelles de ce renouvellement du parc d'échographes. Le CCTP est le document central dans un processus d'appel d'offres. Il permet de définir les caractéristiques attendues des équipements, les contraintes d'exploitation ainsi que les prestations attendues (par exemple la maintenance des appareils).

A) Structure du CCTP

Le document a été rédigé en plusieurs parties. Une première partie était consacrée à la présentation générale du besoin. Celle-ci précisait notamment le contexte du projet, le nombre d'équipements concernés, leur répartition par spécialité ainsi que l'organisation du renouvellement entre les années 2026 et 2027.

Le CCTP détaillait ensuite les exigences techniques qui avaient été recueillies auprès des médecins lors de la phase précédente. Ces exigences concernaient donc :

- les modes échographiques ;
- les caractéristiques des sondes ;
- les fonctionnalités logicielles ;
- l'ergonomie des équipements ;
- les capacités de connectivité et d'intégration informatique.

Un extrait du CCTP présentant les exigences techniques pour la partie obstétrique est présenté en **Annexe 1**.

La principale difficulté de rédaction du CCTP a consisté à trouver un équilibre entre précision et ouverture. Les exigences devaient être suffisamment détaillées pour garantir que les échographes proposés répondent aux besoins des utilisateurs, sans être non plus trop précis pour éviter d'orienter la consultation vers une technologie ou un constructeur particulier. Cette approche permet de préserver la concurrence entre les fournisseurs et

d'obtenir plusieurs réponses pertinentes pour chaque lot, facilitant ainsi l'analyse comparative des offres.

Au-delà des exigences techniques, le CCTP intégrait également dans une troisième partie plusieurs exigences relatives à l'exploitation des équipements et au suivi du marché. Une attention particulière a notamment été portée :

- Aux conditions de maintenance ;
- Aux délais d'intervention ;
- Aux modalités de remplacement des sondes ;
- Aux évolutions logicielles ;
- A la formation des utilisateurs ;
- Aux engagements des fournisseurs en matière de continuité d'activité.

Concernant ces deux dernières exigences, nous demandions dans ce CCTP aux fournisseurs de prévoir par exemple des formations utilisateurs intégrées à l'offre de base, ainsi qu'un accompagnement régulier des équipes médicales après l'installation des équipements. Des exigences de maintenance ont également été définies afin de garantir la disponibilité des équipements et la continuité des activités cliniques. Nous demandions notamment un échange standard des sondes sous 24 heures, ou encore la mise à disposition d'un échographe de prêt en cas d'immobilisation prolongée.

Enfin, le document précisait nos attentes concernant l'évolutivité des équipements. Les fournisseurs devaient détailler les possibilités d'évolution matérielle et logicielle des systèmes proposés, ainsi que les conséquences techniques et financières associées. L'appel d'offres prévoyait notamment des mises à jour logicielles régulières sur une durée minimale de 7 ans.

B) Traduction des besoins en exigences techniques

La rédaction du CCTP a nécessité un travail de transformation des besoins exprimés par les utilisateurs en critères techniques. Les besoins que nous avons recueillis lors des échanges avec les praticiens étaient souvent formulés sous la forme d'attentes cliniques ou de ressentis utilisateurs. Il fallait donc convertir ces attentes en exigences techniques suffisamment précises pour permettre aux différents fournisseurs de se positionner. Par

exemple, la notion de « qualité d'image », régulièrement évoquée par les utilisateurs, a dû être traduite à travers plusieurs critères techniques tels que la **résolution spatiale**, les **performances Doppler**, ou encore les capacités d'optimisation automatique de l'image. De la même manière, les attentes liées à l'ergonomie ont conduit à intégrer des exigences concernant la taille et l'orientation des écrans (par exemple une taille d'écran de 24 pouces *a minima* pour l'exploration vasculaire), la simplicité d'accès aux fonctions fréquemment utilisées, ou même la personnalisation des interfaces, entre autres.

Le choix des sondes a constitué un point particulièrement important dans la rédaction du CCTP. Etant donné la très large gamme des sondes proposées par chaque fabricant, il fallait pour chaque lot être très précis dans leur description : les types de sondes attendues (linéaire, convexe, microconvexe, « club de golf », endocavitaire, etc...) ainsi que leurs plages fréquentielles afin que cela corresponde exactement aux différentes activités des médecins.

Ce type de sonde, couramment appelée « club de golf », est une sonde linéaire très haute fréquence dont le manche a été modifié pour offrir une autre manière de la manipuler.



Figure 9 : Sonde de type « club de golf », modèle LA3-22AI de SAMSUNG (source : auteur)

Les problématiques de connectivité et d'intégration informatique ont également été prises en compte. Les équipements devaient pouvoir communiquer avec le PACS et les systèmes d'information hospitaliers via les différents logiciels utilisés par chaque service (par exemple *Visus* en exploration vasculaire, *CardioReport* en exploration cardiaque,...) afin de permettre l'archivage et la transmission des données des examens réalisés.

IV. Lancement de l'appel d'offres

Le renouvellement du parc d'échographes de l'hôpital a nécessité la mise en place d'une consultation de plusieurs fournisseurs différents afin de sélectionner les solutions techniques les plus adaptées aux besoins des différents services.

A) Particularités d'un appel d'offres dans un établissement privé

Comme évoqué dans la première partie de ce rapport, le GHPSJ possède le statut d'ESPIC. Bien qu'il participe au service public hospitalier, son statut juridique diffère de celui des établissements publics de santé, ce qui a une influence sur l'organisation des procédures d'achats biomédicaux.

Dans les établissements publics, les achats hospitaliers sont strictement encadrés par le Code de la commande publique dès lors qu'ils dépassent le seuil de 40 000 euros hors taxes ci-dessous. Les procédures imposent notamment trois grands principes :

- **L'égalité de traitement des candidats** : ils doivent avoir accès aux mêmes informations, et leurs offres doivent toutes pouvoir être examinées.
- **La liberté d'accès à la commande publique** : l'appel d'offres doit être diffusé publiquement, et toute personne peut y répondre.
- **La transparence des procédures** : les critères de choix doivent être communiqués, et tout candidat dont l'offre n'a pas été retenue doit être informé des motifs de ce rejet.

Le non-respect de ces principes peut entraîner des sanctions administratives voire pénales ci-dessous.

À l'inverse, les établissements privés à but non lucratif disposent d'une plus grande souplesse dans l'organisation de leurs consultations. Ils ne sont pas soumis aux mêmes obligations de publicité **et peuvent sélectionner directement les fournisseurs qu'ils souhaitent consulter** (ce qui a été notre cas pour cet appel d'offres). Cette flexibilité présente plusieurs avantages dans le cadre d'un projet biomédical complexe comme le renouvellement d'un parc d'échographes. Elle permet notamment d'adapter la consultation aux besoins de l'établissement en ciblant les fournisseurs les plus pertinents, et en organisant plus librement les essais d'appareils.

Cependant, même en l’absence d’application stricte du Code de la commande publique, notre démarche a tout de même été fondée sur les principes de **transparence** et d’**équité**. Nous avons veillé à ce que les fournisseurs consultés disposent des mêmes informations et que la rédaction du CCTP soit impartiale pour ne pas orienter le choix. Nous avons aussi cherché à évaluer les offres selon des critères objectifs.

B) Organisation de la consultation

Le projet concernait douze échographes répartis sur plusieurs spécialités médicales, et afin de prendre en compte les spécificités des différentes activités cliniques, l’appel d’offres a été organisé sous la forme d’un marché multi-lots. Chaque lot correspondait à une spécialité ou à un domaine d’utilisation particulier (**Tableau 3**).

C’est le rôle du service biomédical d’assurer le pilotage d’une telle consultation, ce qui inclut notamment :

- la définition des besoins avec les utilisateurs,
- la rédaction du cahier des charges,
- les échanges avec les fournisseurs,
- l’organisation des essais des appareils,
- et l’analyse technique et financière des offres.

Nous aborderons ces deux derniers points dans les chapitres suivants.

	Numéro du lot et discipline	Matériel
Lots associés en 2026	Lot 1 : Obstétrique	1 échographe et 4 sondes
	Lot 2 : Exploration cardiaque	1 échographe et 4 sondes
	Lot 3 : Exploration vasculaire	1 échographe et 5 sondes
	Lot 4 : Rhumatologie	1 échographe et 2 sondes
	Lot 5 : Imagerie	3 échographes et 10 sondes
Lots associés en 2027	Lot 6 : Obstétrique	2 échographes et 8 sondes
	Lot 7 : Exploration cardiaque	1 échographe et 4 sondes
	Lot 8 : Exploration vasculaire	2 échographes et 10 sondes

Tableau 3 : Tableau résumant la répartition des lots et leurs compositions

Contrairement aux établissements publics de santé, l'HPSJ n'est pas soumis à l'obligation de rendre l'appel d'offres public via les plateformes officielles de marchés publics. Cette particularité nous a permis de **sélectionner directement les fournisseurs à consulter**, en nous appuyant notamment sur leur présence sur le marché de l'échographie hospitalière et sur leur capacité à répondre aux besoins identifiés par les différents services utilisateurs.

Les principaux acteurs retenus étaient **GE, Philips, Canon Medical, Samsung Healthcare, Mindray** et **Esaote**. Ces constructeurs présentent des positionnements différents sur le marché de l'échographie, tant en termes de spécialisation clinique que de stratégie technologique.

GE et **Philips** figurent parmi les leaders historiques du marché hospitalier haut de gamme, avec une forte présence en imagerie générale et en cardiologie.

Canon Medical est également reconnu pour ses performances en imagerie générale et ses technologies de traitement d'image.

Samsung Healthcare est historiquement beaucoup plus présent dans les cabinets privés, mais depuis quelques années, cette société gagne de plus en plus de parts de marchés en milieu hospitalier, notamment grâce à ses interfaces modernes et ses solutions très orientées vers l'ergonomie utilisateur.

Mindray, quant à lui n'est pas un acteur historique dans le secteur de l'imagerie médicale, mais il a connu une croissance importante sur le marché de l'échographie ces dernières années grâce à des équipements fiables et économiquement très compétitifs. Enfin, **Esaote** possède un positionnement plus spécialisé. En tant que fabricant d'échographes, son activité est principalement orientée vers l'usage vétérinaire. Mais une petite branche de cette société est particulièrement reconnue dans le domaine de l'imagerie musculo-squelettique et de la rhumatologie.

Bien que la consultation ait été diffusée dans son intégralité à l'ensemble des constructeurs sélectionnés, les candidats n'étaient pas tenus de répondre à tous les lots. Cette organisation, rendue nécessaire par la structure multi-lots de l'appel d'offres, garantissait une égalité de traitement entre les fournisseurs tout en leur laissant la possibilité de se positionner uniquement sur les lots correspondant à leur expertise. Ainsi, chaque constructeur a reçu l'intégralité du dossier de consultation, y compris lorsqu'il était peu probable qu'il réponde à certains lots. Par exemple, la société Esaote a été consultée sur l'ensemble du marché alors que son activité est presque exclusivement orientée vers la rhumatologie et que nous anticipions de leur part une réponse uniquement pour ce lot.

L'appel d'offres a été transmis aux six fournisseurs sélectionnés le 8 avril 2026. Un délai de 35 jours leur a été accordé afin de préparer leur dossier de réponse, la date limite de remise des offres ayant été fixée au 13 mai 2026. Chaque dossier de réponse devait contenir notamment les propositions techniques des équipements pour les lots sur lesquels ils se positionnent, les modalités de maintenance, les conditions de formation des futurs utilisateurs, et divers documents administratifs ayant une importance juridique. Le dossier devait aussi inclure le bordereau de prix unitaires (BPU), dont un extrait de l'exemplaire vierge est présenté en **Annexe 2**.

Le BPU constitue l'un des documents les plus importants de l'analyse des offres. Fourni par chaque candidat en réponse à l'appel d'offres, il permet de comparer les différentes propositions, tant sur le plan technique que financier. Ce document recense l'ensemble des éléments composant l'offre du fournisseur : échographes, sondes, modules logiciels, options complémentaires, et les contrats de maintenance. Pour chaque élément du BPU, le candidat précise les références proposées ainsi que les coûts associés.

V. Phase d'essais et évaluation terrain

À la suite de l'analyse des offres techniques et de la rédaction du cahier des charges, une phase d'essais cliniques a été organisée afin d'évaluer les différents échographes proposés par les fournisseurs.

A) Organisation des essais

Les essais permettaient d'évaluer de nombreux critères difficilement quantifiables dans un cahier des charges. L'ergonomie générale de l'équipement, l'organisation des interfaces, la qualité des sondes et des images acquises sont des éléments essentiels dans la pratique quotidienne, et qui ne peuvent être appréciés qu'au travers d'une utilisation concrète des équipements par les professionnels concernés. Le but de cette phase d'évaluation était surtout de permettre l'implication des futurs utilisateurs dans le

processus de sélection. Les médecins ont ainsi pu comparer directement les différentes solutions proposées et exprimer leur avis sur les équipements testés.

Ces démonstrations ont été organisées directement au sein des services utilisateurs afin de placer les praticiens dans leurs conditions habituelles d'examen. Toutes les spécialités ont participé à cette phase d'évaluation. Les modalités d'essais ont varié selon les services et les contraintes organisationnelles associées. La durée de mise à disposition des équipements était également variable selon les spécialités, afin de permettre aux utilisateurs de réaliser un nombre suffisant d'examens représentatifs de leur activité clinique. Par exemple, pour l'exploration vasculaire, les appareils en test avaient été mis à disposition sur toute une semaine entière pour que la dizaine de médecins du service aient tous l'occasion de pouvoir réaliser des examens avec. En revanche, en gynécologie obstétricale, seule une matinée de test avait été jugée nécessaire par l'équipe médicale.

Selon les situations rencontrées et les besoins exprimés par les utilisateurs, deux méthodologies d'évaluation ont été mises en œuvre au cours de la phase d'essais. Dans la grande majorité des cas, les échographes ont été évalués individuellement. Chaque constructeur mettait alors son équipement à disposition pendant une période déterminée, permettant aux utilisateurs de se familiariser avec l'appareil, de découvrir ses fonctionnalités et d'évaluer ses capacités techniques. Cette approche présentait l'avantage de permettre aux praticiens de prendre leur temps dans la découverte de chaque appareil.

Dans certaines situations, des essais comparatifs ont également été organisés entre deux fabricants. Cette méthode consistait à **tester deux échographes successivement sur un même patient**. Les médecins pouvaient ainsi basculer d'un appareil à l'autre afin de comparer les performances des systèmes proposés **dans les mêmes conditions d'examen**. Cette approche s'est révélée particulièrement pertinente pour évaluer des critères tels que la qualité de l'image, le rendu des structures anatomiques ou encore la sensibilité des modes Doppler. En effet, ces éléments pouvant être fortement influencés par l'échogénicité du patient, réaliser les essais sur des patients différents peut donc introduire un biais important dans la comparaison.

Cette méthodologie a notamment été retenue par l'équipe d'exploration vasculaire lors d'une seconde phase d'évaluation. Une première phase d'essais, réalisée de manière individuelle, avait permis de présélectionner deux équipements parmi les quatre

systèmes testés : le **R20** de Samsung et le **Resona A20** de Mindray. Les médecins avaient identifié ces deux appareils comme les plus adaptés à leurs besoins, mais ils n'étaient pas parvenus à les départager. Un essai comparatif a donc été organisé afin de confronter directement les deux échographes dans les mêmes conditions cliniques. Cette démarche a permis d'affiner l'analyse et de comparer de manière plus objective la qualité du rendu image ainsi que les performances Doppler des deux systèmes, en limitant l'influence des variations liées aux patients examinés. A la suite de ces essais en « face-à-face », l'équipe médicale a tranché en faveur du R20 car les différents modes Doppler ont été jugés plus performants.



Figure 10 : Photographies de face et de profil de l'échographe R20 testé en exploration vasculaire (source : auteur)

Cette méthodologie comparative a également pu être utilisée pour comparer deux appareils d'un même fabricant. En effet, pour la partie rhumatologie, la société Mindray avait répondu à l'appel d'offres avec deux échographes différents :

- Le **Resona i9** : un échographe dit « Premium », plus volumineux mais qui met l'accent sur la qualité d'image et la puissance de calcul de ces outils de mesure ;
- Le **TEX20** : un échographe de type *Point-Of-Care*, moins performant que le précédent en matière de qualité image et de rendu Doppler, mais au bénéfice d'une plus grande mobilité, d'une interface simplifiée, et d'un coût réduit.

Ces deux appareils ont donc été mis à disposition pour pouvoir être testés en même temps et sur les mêmes patients, et ainsi faciliter leur comparaison par les médecins.

Tous ces essais représentaient également un moment d'échange important entre les utilisateurs, les fournisseurs et le service biomédical. Ils ont permis d'affiner certains besoins identifiés précédemment et d'obtenir les premiers retours sur les avantages et les limites de chaque solution proposée.

B) Recueil des retours utilisateurs

Afin d'assurer une évaluation structurée et exploitable des échographes testés, un recueil des retours utilisateurs a été mis en place durant la phase d'essais. L'objectif était de permettre aux différents praticiens d'évaluer les équipements testés selon des critères homogènes tout en tenant compte des spécificités propres à chaque spécialité médicale. Pour cela, des grilles d'évaluation ont été élaborées pour les différents services concernés par le renouvellement, en les adaptant à leurs pratiques et aux besoins qu'ils avaient énoncés pour la rédaction du CCTP. À titre d'illustration, la grille d'évaluation utilisée pour les échographes en exploration vasculaire est présentée en **Annexe 3**.

Ces grilles avaient pour rôle de formaliser les impressions utilisateurs et de faciliter la comparaison des différents systèmes testés. Elles permettaient également d'objectiver au maximum les retours cliniques afin de limiter les biais liés aux habitudes d'utilisation ou aux préférences individuelles.

Plusieurs critères communs étaient systématiquement évalués, quels que soient les services, et cela concernait notamment l'ergonomie des machines : qualité de l'écran, disposition des touches, facilité de navigation dans l'interface, facilité de paramétrage, etc... Ensuite, des critères plus spécifiques étaient évalués selon les usages cliniques des services. Par exemple, en cardiologie et en exploration vasculaire, une attention particulière était portée à la qualité des flux Doppler et à la précision des mesures hémodynamiques. En rhumatologie, les utilisateurs évaluaient principalement la visualisation des structures superficielles et la qualité des sondes haute fréquence. Nous avons ensuite centralisé et analysé les retours recueillis à l'issue de ces essais. Cette synthèse nous a permis de mettre en évidence les points forts et les limites des différentes solutions proposées par les fournisseurs, et de dégager les préférences des médecins pour certaines machines.

Pour chacun des critères évalués, les praticiens devaient attribuer une note comprise entre 1 et 4, correspondant respectivement à un niveau de satisfaction insuffisant, moyen, satisfaisant ou très satisfaisant. Ce système de notation volontairement simple avait pour objectif de faciliter le remplissage des grilles tout en permettant une comparaison objective entre les différentes solutions testées.

Afin de limiter les biais liés à la mémoire ou à l'influence des essais précédents, il a été demandé aux utilisateurs de compléter les grilles **au fur et à mesure des évaluations, et non à l'issue de l'ensemble des essais**. Cela permettait de recueillir des impressions plus spontanées et plus fidèles à l'expérience réelle d'utilisation de chaque échographe. Les résultats obtenus ont ensuite été compilés et analysés afin d'établir une synthèse des évaluations réalisées par les différents utilisateurs. Nous avons ainsi pu identifier les points forts et les limites de chaque solution proposée par les fournisseurs, et les préférences des équipes médicales.

Il y avait deux objectifs principaux qui justifiaient la création de ces fiches : premièrement il fallait aider les médecins à comparer les machines sur des critères objectifs avant de prendre une décision, d'autant plus que pour la plupart des services, l'intervalle de temps entre les premiers et les derniers tests pouvait être d'un mois entier. Les résultats de ces évaluations leur ont permis ensuite de pouvoir se mettre d'accord entre eux sur le choix de l'équipement à retenir.

Et deuxièmement, côté biomédical, ces résultats devaient nous permettre de disposer d'éléments factuels à présenter en Commission des Marchés pour justifier le choix des équipements retenus (nous aborderons ce sujet par la suite).

Cette phase d'évaluation terrain a constitué une étape déterminante du projet. Au-delà des caractéristiques techniques décrites dans les offres, elle a permis d'intégrer l'expérience des futurs utilisateurs dans le processus de décision et d'orienter le choix final vers les équipements les plus adaptés aux pratiques cliniques de chaque service.

VI. Choix et processus d'achat

A) Prise de décision

À l'issue des phases d'essais cliniques et de recueil des retours utilisateurs, une phase d'analyse des offres reçues a été réalisée afin d'orienter le choix des futurs équipements. Cette étape avait pour objectif d'**établir une synthèse technique et économique des différentes propositions fournisseurs**, en croisant les performances observées lors des essais, les besoins exprimés par les utilisateurs, ainsi que les aspects financiers des offres.

L'analyse économique reposait principalement sur l'étude détaillée des BPU transmis par les différents constructeurs. Ce travail nécessitait de comparer des éléments réellement équivalents entre les fournisseurs.

En effet, les pratiques commerciales diffèrent selon les constructeurs. Certaines fonctionnalités ou certains modules étaient intégrés de base dans les équipements chez certains fournisseurs, tandis qu'ils apparaissaient comme options payantes chez d'autres. Par exemple, le module de connectivité DICOM, indispensable pour l'intégration des échographes au système d'information hospitalier, pouvait être inclus directement dans la configuration standard ou facturé séparément selon les constructeurs.

Une attention particulière devait donc être portée à l'interprétation des offres afin d'éviter toute comparaison biaisée entre les propositions commerciales. Ce travail d'analyse permettait d'obtenir une vision plus réaliste du coût global des différentes solutions proposées.

Les BPU comportaient également de nombreuses options facultatives qui avaient été présentées aux médecins durant les essais cliniques (modules avancés de post-traitement, outils d'automatisation, fonctionnalités Doppler complémentaires, logiciels de quantification, encore options ergonomiques). Il a alors fallu échanger avec les utilisateurs afin d'identifier les options réellement pertinentes dans l'activité clinique quotidienne. Cette démarche permettait d'éviter l'ajout de fonctionnalités peu utilisées susceptibles d'augmenter significativement le coût des équipements sans réel bénéfice pour les services.

B) Validation institutionnelle

Une fois l'analyse technique et économique des offres finalisée, le projet de renouvellement des échographes doit être soumis à la Commission des Marchés et Travaux (CMT) du GHPSJ afin d'obtenir la validation institutionnelle nécessaire à la réalisation de l'investissement.

La CMT est composée de membres du conseil d'administration de la Fondation Paris Saint-Joseph et a pour mission de s'assurer de la cohérence des investissements réalisés par l'établissement. Elle intervient pour l'ensemble des projets dont le montant dépasse un seuil financier défini selon la nature des dépenses (biomédicales, informatiques, travaux, etc...). Pour les investissements biomédicaux, tout projet supérieur à 250 000 euros doit être présenté devant cette commission. Compte tenu de l'ampleur financière du renouvellement étudié, le passage devant cette instance était donc une étape obligatoire.

Au moment de la rédaction de ce mémoire, la présentation devant la CMT n'a pas encore eu lieu et est prévue pour le mois de septembre. Cette étape constituera l'aboutissement du projet et conditionnera la validation définitive des achats. Le dossier présenté à la commission devra retracer l'ensemble de la démarche menée depuis l'identification du besoin jusqu'au choix des fournisseurs retenus. Nous devons leur présenter :

- le contexte du renouvellement ;
- l'état initial du parc d'échographes ;
- les besoins exprimés par les utilisateurs ;
- la méthodologie de consultation des fournisseurs ;
- l'organisation des essais cliniques ;
- les critères d'évaluation utilisés ;
- les résultats des analyses techniques et économiques ;
- les raisons ayant conduit au choix des fournisseurs retenus pour chaque lot.

Une attention particulière sera portée à la justification des décisions prises. Il faudra notamment leur démontrer que la procédure a été conduite de manière rigoureuse, objective et transparente, tout en respectant les principes de mise en concurrence entre les candidats. Les choix techniques seront appuyés par les résultats des essais cliniques et les grilles d'évaluation complétées par les utilisateurs. Les choix économiques

s'appuieront quant à eux sur les comparaisons réalisées à partir des BPU, en tenant compte non seulement du coût d'acquisition des équipements mais également des options associées, des prestations incluses et des perspectives d'évolution des systèmes proposés.

Cette présentation permettra ainsi de démontrer que les solutions retenues répondent aux besoins médicaux identifiés tout en restant compatibles avec les contraintes budgétaires de l'établissement. La CMT interviendra alors comme instance de validation finale du projet avant l'envoi des bons de commandes auprès des fournisseurs sélectionnés.

Démarches qualité pour la certification ISO 9001:2015

En parallèle du projet de renouvellement du parc d'échographes, une seconde mission m'a permis de participer aux démarches qualité menées au sein du service biomédical, me permettant de m'impliquer dans un tout autre aspect du métier d'ingénieur biomédical.

I. Contextualisation et objectifs

Le service biomédical est engagé depuis 2014 dans une démarche de management de la qualité fondée sur la norme ISO 9001. Cette certification, **commune aux services biomédicaux des sites de l'Hôpital Paris Saint-Joseph et de l'Hôpital Marie Lannelongue**, vise à garantir la maîtrise des processus, l'amélioration continue des pratiques ainsi que la satisfaction des utilisateurs et des parties prenantes.

Habituellement, cette certification fait l'objet d'audits externes réguliers permettant de vérifier la conformité du système de management de la qualité aux exigences de la norme ISO 9001. Toutefois, au cours de cette année, les importants travaux en cours sur le site de l'HML ne permettaient pas d'engager pleinement une procédure de renouvellement de la certification.

Néanmoins, le service biomédical a fait le choix de poursuivre l'ensemble des démarches qualité comme si un audit externe devait avoir lieu. Cette volonté s'inscrivait dans une logique de continuité et d'amélioration continue, **afin de conserver la dynamique qualité engagée depuis plusieurs années et de préparer au mieux une future reprise du processus de certification.**

Dans ce contexte, plusieurs actions ont été menées au cours de ce stage, notamment autour du suivi documentaire, de l'analyse des processus, et de la mise à jour des indicateurs qualité.

II. Méthodologie de la démarche qualité

A) Analyse SWOT

Conformément aux exigences de la norme ISO 9001:2015, et notamment de son **article 6.1** relatif à la prise en compte des risques et opportunités « *La norme ISO 9001 requiert l'identification des risques et des opportunités, que cela soit sur son environnement, les processus et même pour les parties intéressées* » ci-dessous.

Pour répondre à cet objectif, un atelier d'analyse SWOT a été organisé avec l'équipe biomédicale. Cet outil permet d'identifier les forces et faiblesses internes du service ainsi que les opportunités et menaces liées à son environnement. Réalisé de manière collective, cet exercice a permis de recueillir les perceptions des différents acteurs du service biomédical et de faire émerger plusieurs axes d'amélioration.



Figure 11 : Analyse SWOT du service biomédical de l'HPSJ
 (source : auteur d'après un document interne)

Les éléments identifiés ont ensuite été analysés afin de mettre en évidence les enjeux et les risques les plus significatifs pour le service. Cette démarche permet de hiérarchiser les actions à mener et d'alimenter le plan d'amélioration continue du système qualité.

Au-delà des résultats obtenus, cette action a également constitué un moyen de sensibiliser les équipes aux principes de la norme ISO 9001 et de renforcer leur implication dans la démarche qualité. Afin de maintenir cette dynamique, il a été décidé de renouveler cet exercice au minimum une fois par an.

B) Evaluation des compétences des techniciens

Ensuite, l'article 9.1.1 de la norme prévoit que « *L'organisme doit évaluer la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité tout en conservant des informations documentées pertinentes comme preuves de résultats.* » ci-dessous

Dans le cadre du maintien de la certification ISO 9001, le service biomédical réalise chaque année plusieurs évaluations destinées à mesurer l'efficacité de son système de management de la qualité. Ces évaluations permettent de vérifier la conformité des pratiques, d'identifier des axes d'amélioration et de répondre aux exigences du chapitre 9 de la norme, relatif à l'évaluation des performances.

Parmi ces actions figure l'évaluation des compétences des techniciens biomédicaux. Cette démarche consiste à recenser, pour chaque catégorie de dispositifs médicaux présente dans l'établissement, le niveau de maîtrise déclaré par chaque technicien. Plusieurs niveaux de compétence sont définis, allant de la réalisation d'interventions simples jusqu'à la maîtrise complète des opérations de maintenances.

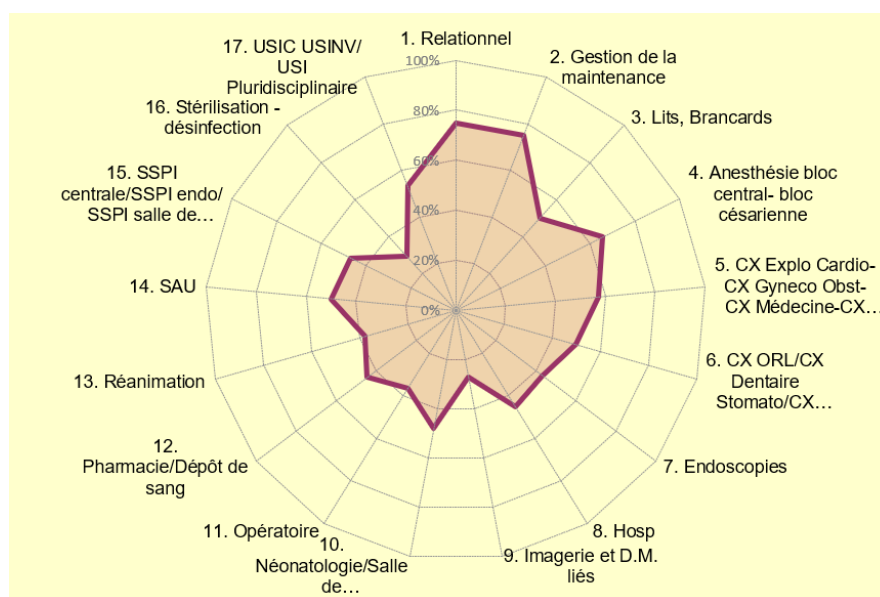


Figure 12 : Evaluation des compétences d'un technicien biomédical de l'HPSJ (source : document interne)

Les résultats sont ensuite comparés à ceux des années précédentes afin d'évaluer l'évolution des compétences au sein de l'équipe. Cette analyse constitue un outil d'aide à la décision pour l'ingénieur biomédical, notamment dans l'élaboration du plan de formation et dans la répartition des expertises techniques. Elle permet également de répondre aux exigences du **chapitre 7.2**, qui impose aux organismes de s'assurer de l'adéquation des compétences de leur personnel avec les activités réalisées ci-dessous.

C) Evaluation des fournisseurs du service biomédical

Le service biomédical doit également s'assurer que les prestations réalisées par les fournisseurs et prestataires externes répondent aux exigences de qualité attendues. Cette démarche répond aux exigences du **chapitre 8.4.1** de la norme : « *L'organismes doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences de la normes* » ci-dessous.

Afin de répondre à cette exigence, une évaluation annuelle des principaux fournisseurs du service biomédical est réalisée. L'évaluation repose sur plusieurs critères tels que la qualité des prestations réalisées, la réactivité du service après-vente, le respect des délais d'intervention, de réparation ou de livraison des pièces détachées. Ce sont les techniciens eux-mêmes qui ont évalué ces fournisseurs en se basant sur les contacts qu'ils ont eu avec eux au cours de l'année qui vient de s'écouler.

Les fournisseurs sont ensuite classés selon leur niveau de performance. Cette classification constitue un outil d'aide au pilotage des relations fournisseurs et permet d'identifier les prestations nécessitant des actions d'amélioration. Les résultats peuvent ainsi être présentés lors des revues de contrat et servir de support aux échanges avec les prestataires concernés.

D) Enquête de satisfaction des utilisateurs

L'évaluation de la satisfaction des utilisateurs constitue un élément essentiel du système de management de la qualité du service biomédical. Cette démarche répond aux exigences du **chapitre 9.1.2** de la norme ISO 9001, qui impose aux organismes de surveiller la perception de leurs parties intéressées concernant la qualité des services fournis. Dans le contexte hospitalier, les principaux utilisateurs du service biomédical

sont les services de soin qui utilisent quotidiennement les dispositifs médicaux pris en charge par le service.

Chaque année, une enquête de satisfaction est ainsi menée auprès des différents cadres de santé de l'établissement en association avec les équipes soignantes lorsque cela est possible, afin de recueillir une vision représentative de la qualité du service rendu. Afin de favoriser la liberté d'expression des utilisateurs, ces échanges sont conduits sans la présence des techniciens directement concernés par les activités évaluées.

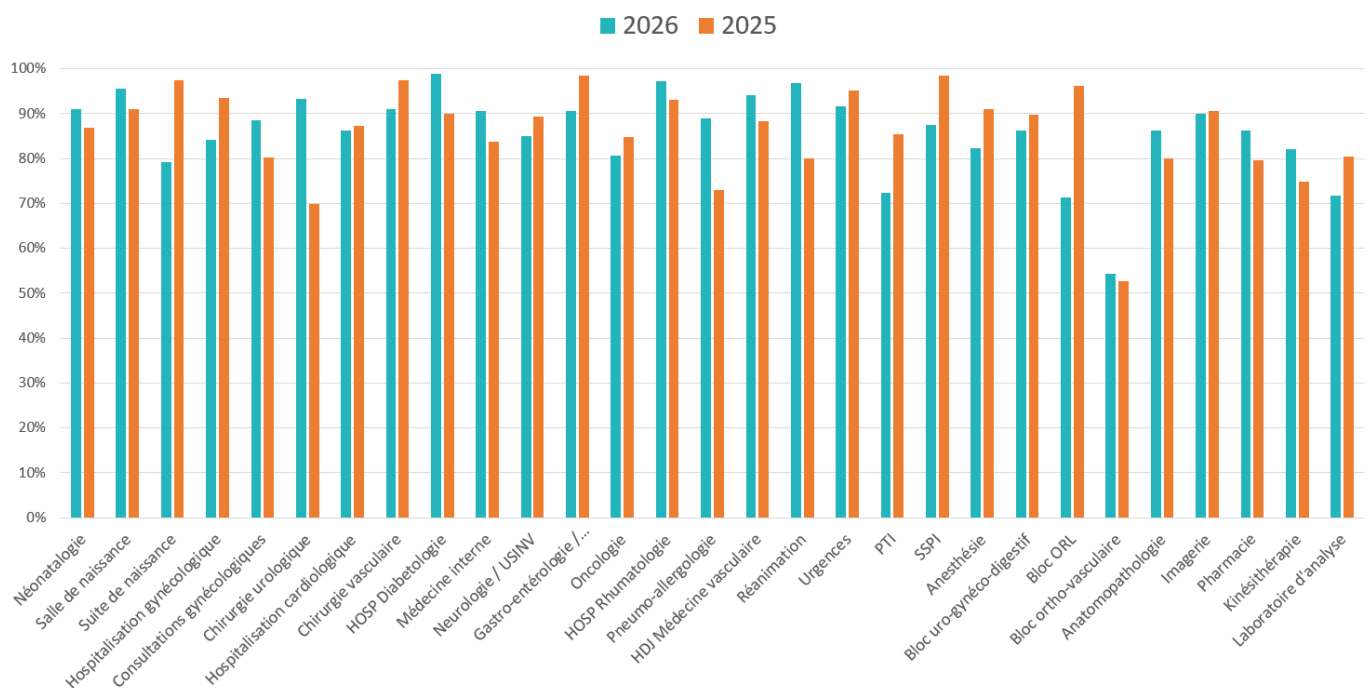


Figure 13 : Résultats de l'enquête qualité auprès des cadres de santé
(source : document interne)

Le questionnaire aborde les principaux domaines d'intervention du service biomédical : maintenance préventive et curative, gestion des équipements, accompagnement des projets d'investissement, mise en service des dispositifs médicaux, formation des utilisateurs ou encore gestion des lits et brancards. Une partie des questions permettent de mesurer le niveau de satisfaction, tandis que des questions ouvertes offrent aux utilisateurs la possibilité d'exprimer leurs remarques, leurs difficultés et leurs propositions d'amélioration.

La structure du questionnaire est volontairement conservée d'une année sur l'autre afin de permettre le suivi des indicateurs dans le temps et d'évaluer l'efficacité des actions engagées. Les résultats obtenus sont ensuite analysés lors des revues qualité du service et intégrés aux démarches d'amélioration continue. Cette enquête permet au service biomédical d'identifier les attentes des utilisateurs, de mesurer la qualité perçue des prestations biomédicales et orienter les actions d'amélioration du service.

Plusieurs autres étapes restent à mener dans le cadre du maintien du système de management de la qualité. Parmi elles figurent notamment la **réalisation des audits internes**, destinés à vérifier la conformité des pratiques aux procédures définies, ainsi que **la revue et mise à jour du Manuel d'Assurance Qualité**. Ces travaux permettront de s'assurer que l'organisation du service demeure adaptée à son environnement et continue de répondre aux exigences de la norme ISO 9001.

Les résultats issus des différentes évaluations réalisées (analyse SWOT, évaluation des compétences, évaluation des fournisseurs et enquêtes de satisfaction) devront désormais être analysés afin d'identifier les axes d'amélioration prioritaires et d'alimenter le plan d'actions du service. Cette phase d'exploitation des données est essentielle pour transformer les constats en actions concrètes d'amélioration.

Même en l'absence d'audit externe cette année, **le maintien de ces démarches témoigne de la volonté du service biomédical de conserver une culture qualité active** et de poursuivre son amélioration continue en vue des prochaines échéances de certification.

Réflexion critique et apports du stage

I. Apports du stage et compétences développées

Ce stage a constitué une immersion particulièrement enrichissante dans les missions de l'ingénieur biomédical en établissement de santé. La participation au projet de renouvellement du parc d'échographes m'a permis de suivre l'ensemble du cycle de vie d'un investissement biomédical, depuis l'identification des besoins jusqu'à la phase de sélection des fournisseurs.

Le pilotage de cet appel d'offres m'a permis de développer des compétences techniques liées à l'échographie et à l'évaluation des équipements médicaux. Les échanges avec les utilisateurs, l'analyse des fonctionnalités proposées par les constructeurs ainsi que l'observation des examens cliniques ont contribué à approfondir ma compréhension de cette technologie, et des usages et contraintes propres aux différentes spécialités médicales.

Au-delà de l'aspect technique, ce projet m'a également permis de développer des compétences méthodologiques et organisationnelles. La rédaction du cahier des charges, l'analyse des réponses à l'appel d'offres et la comparaison des offres ont nécessité une démarche rigoureuse afin de garantir l'équité entre les candidats et la pertinence des choix réalisés.

Enfin, cette mission a mis en évidence l'importance des compétences relationnelles dans le métier d'ingénieur biomédical. Tout au long du projet, il a été nécessaire de dialoguer avec des interlocuteurs aux attentes parfois différentes : médecins, cadres de santé, direction, acheteurs et bien sûr les fournisseurs. Cette position d'interface constitue une dimension essentielle de la fonction biomédicale.

II. Analyse critique des missions réalisées

L'une des principales difficultés rencontrées au cours du projet a concerné la traduction des besoins exprimés par les utilisateurs en exigences techniques objectives. Les médecins formulent fréquemment leurs attentes à partir de leurs habitudes de travail ou de fonctionnalités propres à un constructeur. Un important travail d'analyse a donc été nécessaire afin d'identifier le besoin réel sous-jacent et de le reformuler sous une forme suffisamment neutre pour permettre une mise en concurrence effective des différents fournisseurs.

La comparaison des offres a également mis en évidence la complexité de l'analyse médico-économique. Les constructeurs présentent leurs propositions selon des logiques commerciales différentes, rendant parfois difficile la comparaison directe des équipements, des options logicielles ou des prestations associées. Cette étape a souligné l'importance d'une analyse détaillée afin de comparer des solutions qui soient équivalentes.

Les essais cliniques ont constitué une autre phase particulièrement instructive. Ils ont montré qu'**une évaluation purement technique ne suffit pas toujours à déterminer le meilleur équipement**. L'ergonomie, la facilité d'utilisation ou encore les habitudes des utilisateurs peuvent fortement influencer la perception d'un système et son acceptation future au sein des services.

Enfin, ce projet a permis de constater que la décision finale d'investissement repose sur un équilibre entre plusieurs éléments parfois contradictoires : performances cliniques, contraintes budgétaires, standardisation du parc, maintenance, stratégie institutionnelle ou encore accompagnement proposé par les fournisseurs.

III. Perspectives d'amélioration

Avec le recul, plusieurs pistes d'amélioration peuvent être envisagées pour ce type de projet. Une implication encore plus précoce de certains utilisateurs pourrait permettre d'affiner davantage l'expression des besoins et de mieux anticiper certaines contraintes spécifiques aux services (notamment des contraintes liées à la disponibilité des médecins lors des phases d'essais des machines).

La mise en place d'indicateurs standardisés d'évaluation des échographes pourrait également faciliter la comparaison des équipements lors des futurs renouvellements et contribuer à objectiver davantage certains critères de choix.

Enfin, ce projet a mis en évidence l'intérêt de développer une véritable stratégie de gestion du cycle de vie des équipements biomédicaux. Une anticipation plus importante des renouvellements futurs permettrait d'optimiser la planification budgétaire et de réduire les situations dans lesquelles plusieurs équipements arrivent simultanément en fin de vie.

Conclusion

Ce stage réalisé au sein du service biomédical de l'Hôpital Paris Saint-Joseph m'a permis de me plonger dans les missions et les responsabilités de l'ingénieur biomédical en établissement de santé.

La mission principale portant sur le renouvellement d'une partie du parc d'échographes m'a offert l'opportunité de participer à l'ensemble des étapes d'un projet d'investissement biomédical : recueil des besoins utilisateurs, rédaction du cahier des charges, organisation de l'appel d'offres, évaluation des équipements en situation clinique, analyse médico-économique des offres et participation au processus de décision. Cette expérience m'a permis de mieux comprendre les enjeux techniques, cliniques, organisationnels et financiers qui entourent le choix d'un dispositif médical.

Au-delà de l'acquisition de connaissances techniques sur l'échographie, ce projet a mis en évidence le rôle central de l'ingénieur biomédical comme interface entre les professionnels de santé, les directions hospitalières et les industriels. Il m'a également permis de développer des compétences en gestion de projet, en analyse des besoins et en conduite d'investissements hospitaliers.

Les missions complémentaires réalisées dans le cadre de la démarche qualité ISO 9001 ont également contribué à enrichir ma vision du métier en me sensibilisant davantage aux enjeux d'amélioration continue, d'évaluation des performances et de maîtrise des processus au sein d'un service biomédical.

Ce stage a confirmé mon intérêt pour le domaine du génie biomédical hospitalier. La confiance qui m'a été accordée tout au long du stage m'a permis de gagner en autonomie et en maturité professionnelle. Cette expérience représente pour une étape importante dans la construction de mon projet professionnel et dans ma préparation à l'exercice du métier d'ingénieur biomédical.

Bibliographie

[1] Ministère des affaires sociales et de la santé. « Instruction DGOS/PF1/DREES/DMSI no 2012-392 du 21 novembre 2012 relative au recensement des établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) et à leur enregistrement dans le Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) ». BO Santé - Protection sociale - Solidarité, n° 2013/3, avril 2013. Disponible en ligne :

https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2013/13-03/ste_20130003_0100_0096.pdf

[2] Direction de la communication, du développement et des relations internationales du GHPSJ. « Le Soins pour Mission, l'Excellence pour ambition ». L'essentiel, 2020. Disponible en ligne : <https://www.calameo.com/read/0042444051ef2be54c302>.

[3] Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph « Les Hôpitaux Saint-Joseph & Marie-Lannelongue à Paris en chiffres ». 22 septembre 2020. Consulté le 21 juin 2026. Disponible en ligne : <https://www.international-patient-paris.com/qui-sommes-nous/chiffres-cles/>.

[4] Fédération Nationales des Médecins Radiologues. « L'imagerie médicale : un atout pour la santé, un atout pour l'économie ». octobre 2025. <https://fnmr.fr/wp-content/uploads/2025/09/ESCARGOT-2025-OCTOBRE-v3.pdf>.

[5] Mindray. « Échographes pour soins primaires - Z60 ». Consulté le 21 juin 2026. Disponible en ligne : <https://www.mindray.com/fr/products/ultrasound/primary-care/z60>.

[6] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 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 du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, vol. 117. 2017. Disponible en ligne : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

[7] Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées, « Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique - Légifrance ». Consulté le 21 juin 2026. Disponible en ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000228793/>.

[8] Zhao, Chenyang, Qian Wang, Ming Wang, et al. « Ultra-microangiography in evaluating the disease activity of rheumatoid arthritis and enhancing the efficacy of ultrasonography: A preliminary study ». European Journal of Radiology, vol. 137, avril 2021. Disponible en ligne : <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2021.109567>.

[9] Haute Autorité de Santé, « Guide interne des achats et de la commande publique ». juillet 2022. Disponible en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-08/guide_interne_des_achats_et_de_la_commande_publique_edition_2022.pdf

[10] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 15 octobre 2015.

Annexes

Annexe 1 : Extrait du CCTP pour la partie obstétrique

Présentation du lot 1 : OBSTETRIQUE

Il se compose d'un appareil d'échographie destinés aux examens du suivi de grossesses, à l'imagerie gynécologique et aux interventions écho-guidées. Il devra bénéficier des dernières avancées technologiques avec notamment la possibilité d'acquisition d'une imagerie volumique en temps réel. Il sera dédié à l'échographie obstétricale, notamment l'étude morphologique fœtale.

L'appareil doit être mobile et permettre de réaliser l'échographie interventionnelle dans les spécialités gynécologique et obstétricale, même lorsque la situation d'examen est difficile (obésité) ; il pourra également permettre l'exploration du nouveau-né et devra être doté d'une sonde d'exploration transfontanellaire.

L'appareil comportera au minimum :

- Mode B, TM, imagerie harmonique tissulaire,
- Doppler couleur, énergie et pulsé avec analyse spectrale, tissulaire,
- Doppler couleur optimisé pour la détection des flux de faible intensité
- De l'imagerie 3D,
- Le ciné-mode, la focalisation/fréquence, HPRF,
- Le zoom et les possibilités de traitement en temps réel et d'archivage d'images,
- Les logiciels d'aide au dépistage (mesure automatisée de la nuque au premier trimestre, aide au dépistage du spina bifida),
- Outil améliorant la visualisation de la vascularisation et la perception de la densité des flux sanguins
- Aide à la mesure automatisée de la biométrie fœtale,
- DICOM pour connexion à un logiciel de traitement des images VIEWPOINT,
- Le chariot mobile, accessoires et support sondes,

Les sondes comprendront :

- Une sonde convexe abdominale 2D à large bande, haute fréquence,
- Une sonde linéaire matricielle haute fréquence,
- Une sonde convexe abdominale volumique matricielle,
- Une sonde endocavitaire multimode (volumique) haute fréquence,

Optionnel :

- Fourniture d'un système d'analyse permettant de mesurer l'activité des échographes (nombre d'examen par jour, par machine, temps d'utilisation, etc...)
- Un système de décontamination des sondes par trempage ou par exposition aux ultraviolets.

Annexe 2 : Extrait du BPU vierge

Lot	Discipline	Equipement	Nom du modèle	PU TTC	Total TTC	Maintenance annuelle tous risques TTC	Maintenance annuelle préventive TTC	Maintenance annuelle partagée TTC
Lot 1	Obstétrique							
		1 Echographe						
		1 Une sonde convexe abdominale 2D à large bande, haute fréquence						
		1 Une sonde linéaire matricielle haute fréquence						
		1 Une sonde convexe abdominale volumique matricielle						
		1 Une sonde endocavitaire multimode (volumique) haute fréquence						
Lot 2	Exploration cardiaque							
		1 Echographe						
		1 Une sonde cardiaque transthoracique 2D						
		1 Une sonde cardiaque transœsophagienne multiplan 3D						
		1 Une sonde doppler pedoff						
		1 Une sonde transthoracique 3D						
Lot 3	Exploration vasculaire							
		1 Echographe						
		1 Sonde transcrânienne						
		1 Sonde microconvexe						
		1 Sonde abdominale						
		1 Sonde linéaire : 12MHz						
		1 Sonde linéaire : 18MHz						

Annexe 3 : Grille d'évaluation pour l'exploration vasculaire

	Période d'évaluation					
	Nom / fonction de l'évaluateur					
	Fournisseur					
	Désignation matériel					
FICHE EVALUATION ECHOGRAPHE	Type					
	Service					
	N.A.	Insuf	Moyen	Bien	Très bien	Observations
	0	1	2	3	4	
MANIPULATION ET ERGONOMIE						
Poids / Encombrement / Maniabilité						
Positionnement des écrans dans l'espace						
Rangement des cables et connecteurs						
Disposition des touches						
Ergonomie du clavier						
INTERFACE UTILISATEUR						
Temps d'allumage						
Ergonomie de l'interface / Organisation des menus						
Réactivité de l'interface						
Personnalisation des réglages						
ECRANS						
Taille écrans						
Qualité d'écrans (définition, luminosité, contraste...)						
QUALITE DE L'IMAGE						
En mode B						
Résolution spatiale						
Qualité de l'image en profondeur						
Gestion des artéfacts						
En mode Doppler couleur						
Sensibilité aux flux lents						
Gestion des flux rapides						
Gestion des artéfacts						
Qualité en mode simultané avec le mode B						
En mode Doppler pulsé						
Sensibilité aux flux lents						
Gestion des flux rapides						
Gestion des artéfacts						
Qualité en mode simultané avec le mode B						
En mode Puissance						
Sensibilité du Puissance						
Gestion des artéfacts						
En mode "microflow"						
Sensibilité du Microflow						
Gestion des artéfacts						

QUALITE DES SONDES											
Sonde transcrânienne											
Sonde microconvexe											
Sonde convexe abdominale											
Sonde linéaire basse fréquence											
Sonde linéaire haute fréquence (superficielle)											
OUTIL D'AIDE AU DIAGNOSTIC											
Automatisation des mesures											
Aide au position du tir doppler											
Fiabilité des mesures automatiques											
GESTION DES IMAGES											
Sauvegarde des images											
Revue des images											
Connexion au PACS											
Export d'images en dehors du PACS											
DIVERS											
Si batterie, évaluation de l'autonomie											
Chauffe de la machine											
Bruit en fonctionnement											
Facilité de nettoyage											
Note appréciation globale de l'appareil	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AVANTAGES											
INCONVENIENTS											