

**Pôle INVESTISSEMENT
Direction des Equipements Biomédicaux**

Pouvoir adjudicateur :
CHU BREST
2 avenue Foch
29609 BREST CEDEX

MAPA avec publicité

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES
PARTICULIERES (CCTP)**

**FOURNITURE, INSTALLATION, MISE EN SERVICE,
FORMATION ET MAINTENANCE D'UNE COLONNE
D'ANALYSE DE LA VOIX ET DE SES
VIDEONASOPHARYNGOSCOPES ASSOCIES**

Hôpital Morvan - CHU DE BREST

Offres dématérialisées à déposer sur PLACE :
<https://www.marches-publics.gouv.fr>

La procédure de consultation utilisée est une procédure adaptée en application des articles L.2123-1 de l'ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 et R.2123-1 du décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 relatifs au code de la commande publique (version en vigueur au 1er avril 2019)

Date et heure limites de réception des plis :

06/08/2025 à 16h00

Rédacteur : S Mellin
Date : 17/06/2025
Référence : 2025DAEM0094



Table des matières

1	Objet du marché	2
2	Conditions d'installation	2
i.	Localisation	2
ii.	Activité	2
3	Offre de base	3
i.	Description générale	3
ii.	Prestations supplémentaires	5
iii.	Variantes	5
4	Prestations associées	5
i.	Etude de faisabilité	6
ii.	Acheminement	6
iii.	Planning d'installation	6
iv.	Formation	6
5	Documentation	7
i.	Documentation technique	7
ii.	Documentation utilisateur	7
iii.	Dossier technique	7
6	Conformité à la législation en vigueur	8
i.	Marquage CE	8
ii.	Normes et réglementations	8

1 Objet du marché

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières définit les modalités de mise en service, formation et maintenance d'une colonne d'analyse de la voix et de ses vidéonasopharyngoscopes associés pour les consultations externes d'ORL du CHU BREST situées à Morvan.

Ce système vient en remplacement de la colonne XION dont le processeur et le nasofibroscope sont en fin de support.

Le présent marché comporte 1 lot unique avec des prestations supplémentaires éventuelles.

2 Conditions d'installation

i. Localisation

La plateforme sera localisée physiquement sur le site de la Morvan à Brest aux consultations externes d'ORL du CHU BREST situées à Morvan.

ii. Activité

La colonne est utilisée 5j/7 toute l'année, environ 75 consultations par semaine avec une augmentation prévisionnelle à compter de novembre.

3 Offre de base

i. Description générale

Le présent marché a pour objet l'acquisition, la mise en service, la formation et la maintenance d'une colonne d'analyse de la voix et de ses vidéonasopharyngoscopes associés pour les consultations ORL du CHU BREST, site Morvan.

Le système est destiné à l'exploration et au suivi des troubles de la voix, incluant une **fonction d'analyse vocale avancée** avec visualisation synchronisée image/son. Le matériel sera utilisé pour :

- Des laryngoscopies diagnostiques et fonctionnelles.
- L'analyse de la qualité vocale chez l'adulte et l'enfant, notamment son amplitude, chantée et parlée.
- Le suivi post-thérapeutique en phoniatrie (rééducation, chirurgie).
- La documentation médicale (rapports, export vidéo/audio).
- L'analyse de la stroboscopie
- La Strobokymographie

La plateforme sera complétée par :

- 2 vidéonasopharyngoscopes en diamètre 3.6 mm,
- un Laryngoscope zoom 10mm, 180mm à poignée 90°

Une attention particulière sera portée sur l'intégration des logiciels d'analyse vocale dans le dossier audio et vidéo du patient, notamment la facilité de portage et d'exportation des vidéos et audios à des fins d'enseignement par exemple.

L'environnement du système et de ses modules sera en français.

Le candidat explicitera de quelle manière il peut récupérer la base de données existante depuis 2013 et intégrer. Si c'est techniquement possible cette prestation sera chiffrée en option facultative.

ii. Description technique détaillée

Système de vidéoscopie numérique

Le système proposé devra comprendre :

- Une caméra numérique haute résolution Full HD
- Une source de lumière LED à intensité variable, compatible avec les nasofibrosopes proposés
- Un écran médical full HD (≥27 pouces)
- Un chariot mobile, stable, avec passe-câbles, supports tête de caméra et fibroscopes
- Un module d'acquisition audio intégré, avec microphone haute sensibilité (fixe ou col de cygne) pour l'enregistrement vocal patient.
- Logiciel intégré d'acquisition, stockage, et indexation des examens avec interface intuitive.

Module d'analyse vocale synchronisée

Ce module doit permettre une analyse acoustique complète de la voix, en temps réel ou post-examen, avec affichage synchrone de la vidéo et des paramètres vocaux.

Enregistrement synchronisé vidéo + audio :

- Enregistrement simultané de la vidéo endoscopique et de la voix du patient.
- Synchronisation parfaite entre image et son (le candidat précisera si le décalage < 100 ms).
- Export en formats standards (.mp4, .wav, .avi).

Outils graphiques et interactifs :

- Cursors synchrones image/son pour l'analyse fine d'un moment vocal.
- Annotation manuelle de séquences.
- Comparaison de plusieurs examens sur un même patient (avant/après traitement).
- Affichage multi-fenêtres (voix + vidéo + spectre).

Fonctions de rapport et de documentation :

- Génération automatique de **rapports d'examen** avec intégration de mesures, captures vidéo, photos, graphiques.
- Exportation des données en formats ouverts (.pdf, .csv, .xml).
- Intégration ou export possible vers des systèmes DICOM, HL7.
 - Prise en main de la vidéoscopie.
 - Utilisation du module d'analyse vocale.
 - Création de rapports et export de données.

7. Éléments exigés dans l'offre

- Fiches techniques complètes du matériel proposé.
- Description détaillée du logiciel et du module d'analyse vocale.
- Certificats CE / conformité médicale.
- Démonstration possible sur demande.
- Références d'établissements utilisateurs.

Les matériels proposés devront être conformes aux normes en vigueur et devra répondre aux exigences de la réglementation et des bonnes pratiques de cette spécialité.

Sont comprises dans l'offre de base l'intégralité des prestations associées à l'installation (déploiement, assistance technique, mise en service, qualifications et support applicatif...) nécessaires à une mise en œuvre opérationnelle.

L'offre de base comprendra la configuration logicielle permettant le contrôle des différents modules, la visualisation des opérations ainsi que l'acquisition, le traitement, l'édition et l'archivage de l'ensemble des données d'activités et de traçabilité. Ce logiciel doit être compatible avec un poste de travail informatique conventionnel. Si un poste informatique du titulaire est obligatoire, il doit être intégrable au réseau informatique du CHU.

Un accès à distance à l'appareil devra être proposé pour avoir accès aux images sur le réseau interne de l'établissement à minima et si possible depuis l'extérieur, le cas échéant le candidat décrira la sécurisation de la connexion nécessaire

Le candidat explicitera si son matériel nécessite des consommables. Le cas échéant, il établira une offre et une étude de coût prévisionnelle sur 1 an, correspondant à l'activité du CHU et aux préconisations du constructeur.

L'offre comprendra, outre l'installation du matériel sur le site, la formation du personnel utilisateur médical, paramédical et biomédical.

La configuration est livrée avec l'ensemble des accessoires et consommables nécessaires à la mise en service, à la qualification et à la validation du fonctionnement fonction de l'activité décrite dans le présent CCTP. Le mémoire technique du titulaire précise la liste complète des produits, consommables, accessoires et pièces détachées réputés consommables captifs et/ou indispensables à son bon fonctionnement

iii. Prestations supplémentaires

Le soumissionnaire peut librement proposer **toute prestation éventuelle supplémentaire (option)**. Le cas échéant, il précisera alors pour chacune : son intérêt, son coût, son influence éventuelle sur les coûts d'exploitation (consommables, maintenance) et fournira les documents techniques y afférant. Il est demandé en PSE :

- PSE obligatoire : un vidéonasopharyngoscope pédiatrique en diamètre 2.9 mm
- PSE facultative : récupération et intégration de la base de données patients existante dans le matériel proposé.
- PSE facultative : valorisation de la reprise de la colonne existante

iv. Variantes

Les variantes ne sont pas acceptées.

4 Prestations associées

- Etude de faisabilité
- Livraison
- Mise en service et implantation des équipements
- Qualification opérationnelle des équipements
- Interfaçage informatique et intégration si nécessaire

- Formations des utilisateurs et techniciens
- La maintenance tous risques comprenant les maintenances préventives éventuelles durant la période de garantie

i. Etude de faisabilité

Dans son offre, le soumissionnaire devra intégrer les études de faisabilité nécessaires à l'installation de ses matériels. En préalable à toute installation, il devra impérativement vérifier que les accès aux sites, ainsi que toutes les attentes nécessaires au fonctionnement des équipements proposés aient bien été prévus et en adéquation avec le matériel proposé dans l'offre.

ii. Acheminement

Le transport, le montage et le démontage des matériels neufs ou transférés seront effectués sous la responsabilité du titulaire. Toutes les manutentions, la protection de la zone d'installation de l'unité et l'adaptation aux contraintes du site sont comprises dans les prestations dues par le titulaire.

iii. Planning d'installation

Un planning d'installation prévisionnel sera fourni dans l'offre en regard des contraintes du site. Il fera apparaître notamment le temps d'immobilisation du matériel à déposer et le temps nécessaire à l'installation des matériels nouveaux ou transférés.

Si ce planning est conditionné à la réalisation de travaux par le pouvoir adjudicateur le titulaire devra préciser la nature des travaux à réaliser et un délai estimatif. S'il dispose de sous-traitants capables de gérer ces travaux il est libre de proposer ces travaux en prestations supplémentaires.

iv. Formation

La formation s'articule autour de :

- La formation dite « utilisateur » lors de la mise en service des équipements ;
- La formation approfondie aux médecins référents ;
- L'assistance et suivi applicatif au-delà de la mise en service.

Est à la charge du titulaire la formation des équipes du CHU. Cette formation a pour objectif d'assurer un usage optimal des dispositifs, en conformité avec les recommandations du titulaire. Elle comprend, outre la formation à l'utilisation et à la réalisation des techniques, une formation aux principes de fonctionnement de l'équipement, aux techniques mises en œuvre ainsi qu'à l'analyse des données. Elle inclut également la formation des équipes concernées aux modalités d'entretien et de désinfection des dispositifs.

Si elle se déroule, en tout ou partie, à l'extérieur de l'établissement, tous les frais afférents : déplacements, hébergements, restauration, frais pédagogiques et autres ;

La fourniture des documents permettant l'exploitation routinière des équipements : notice d'emploi en langue française, nomenclature des consommables et accessoires, références des interlocuteurs commerciaux et techniques

Le bon déroulement de cette formation fait l'objet d'une évaluation tripartite : utilisateurs ou leur représentant, titulaire et service biomédical du CHU. Dans le cas où l'évaluation fait apparaître des

insuffisances, une nouvelle campagne de formation est planifiée. Cette nouvelle campagne ne donne pas lieu à rémunération complémentaire.

Le mémoire technique du titulaire fournit le contenu pédagogique et les modalités pratiques d'exécution (délais, lieux, durée, organisation).

5 Documentation

i. Documentation technique

Les documents relatifs aux installations techniques devront être fournis par le titulaire, en langue française de préférence :

- manuel technique complet par équipement détaillant les données d'installation, les fonctionnalités disponibles, les performances des systèmes proposés ;
- Les schémas synoptiques techniques des installations

ii. Documentation utilisateur

Les documents relatifs à l'utilisation des équipements de l'unité devront être fournis, en langue française :

- Un manuel utilisateur complet : comprenant notamment une fiche synthétique des fonctions de base, les conditions d'utilisation et contre-indications d'emploi, les risques d'interférences et incompatibilités
- Un protocole de vérification : définissant le protocole utilisateur de vérification des fonctionnalités avant chaque mise en service ou remise en service ;
- Un protocole de nettoyage/désinfection/stérilisation : comportant les indications pour la mise en œuvre des procédures de nettoyage et de désinfection des équipements et accessoires afférents, ainsi que la liste des produits de désinfection compatibles avec les équipements proposés.

Le fournisseur s'engage à fournir les éventuels rectificatifs et à mettre à jour l'ensemble de ces documents au fur et à mesure de la parution des nouvelles versions et/ou des modifications de l'installation, et ceci sans supplément de prix pendant toute la durée d'utilisation des équipements fournis.

iii. Dossier technique

En plus des offres financières (équipement et prestations associées, maintenance, consommables), le candidat devra fournir dans un dossier technique, pièce contractuelle du marché, toutes les informations nécessaires à l'acheminement, l'installation, au bon fonctionnement du matériel sur le site envisagé :

- Etude du site préalable
- Spécifications techniques requises
- Caractéristiques techniques des matériels et des installations techniques
- Planning prévisionnel (dates, ordonnancement)
- Moyens mis en œuvre (Ressources humaines, outils, etc.)
- Limites de prestations
- offre de formation des utilisateurs
- descriptif SAV

6 Conformité à la législation en vigueur

i. Marquage CE

Dans le cadre de la libre circulation sur le marché européen, le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) rend obligatoire le marquage CE comme condition indispensable à la mise sur le marché et à la mise en service d'un dispositif médical. Ce règlement est directement applicable dans le droit français depuis le 26 mai 2021, remplaçant notamment la directive 93/42/CEE.

En conséquence, tous les équipements biomédicaux proposés par le candidat devront être conformes à cette réglementation. À cet effet, le candidat joindra à son offre, pour chaque dispositif médical concerné, la déclaration UE de conformité ou le certificat CE correspondant, accompagné de sa limite de validité le cas échéant. Il précisera également la classe de risque de chaque équipement (I, IIa, IIb ou III).

ii. Normes et réglementations

Les matériels proposés respecteront toutes les normes et les réglementations en vigueur sur les dispositifs médicaux. Ils seront également conformes aux normes et aux réglementations qui sont propres à leur type et qui sont en vigueur le jour de la réception définitive.

Les équipements seront conformes aux règles définies par le code du travail (sécurité machine, sécurité électrique, protection contre les rayonnements ionisants...). Enfin, les matériels proposés devront être d'origine européenne ou d'un constructeur étranger ayant une structure technique et commerciale implantée en France comprenant en particulier tous les stocks de pièces détachées nécessaires au fonctionnement des matériels proposés.

Dans la réalisation des travaux d'installation, le fournisseur doit se conformer à tous les textes légaux et réglementaires en vigueur, au moment de l'exécution des travaux (nuisances, sécurité des biens et des personnes...).

D'une manière générale, le titulaire devra prendre toutes les dispositions pour que l'installation soit conforme à toute la réglementation en vigueur (radioprotection, sécurité électrique, hygiène ...) et aux contrôles techniques réglementaires.