



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC

Procédure M_2724

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 83 Boulevard Marius Vivier Merle – 69003 LYON

Référents : charlene.julien@uniha.org (acheteur), Jennifer.Lipari@uniha.org (assistante achat)

Objet du marché : Fourniture d'équipements d'explorations fonctionnelles et de thérapie neurologiques, cardiovasculaires et dermatologiques, avec les consommables et les services associés

Procédure : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Technique d'achat : Accord-cadre à bons de commande

SOMMAIRE

Table des matières

CHAPITRE 1 : Généralités	4
1. Présentation de l'objet du marché	4
2. Obligations de conformité communes à tous les lots	4
2.1 Exigences techniques et réglementaires	4
2.2 Le respect des termes du règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine	5
3. Exigences concernant le délai de péremption des consommables	8
4. Composition du CCTP	8
CHAPITRE 2 : Spécifications techniques lots	9
1. Configuration de l'équipement de base : exigences minimales de l'équipement commandé par un établissement	9
2. Equipements, Accessoires, options obligatoires ou facultatives	9
3. spécifications techniques du lot 1 – Plateau technique d'explorations fonctionnelles neurologiques ...	10
4. Spécifications techniques du lot 2- Electroencéphalographes	21
5. Spécifications techniques du lot 3 - Electroencéphalographe de réanimation	26
6. spécifications techniques du lot 4 -Stéréoelectroencéphalographe.....	27
7. spécifications techniques du lot 5 – Polysomnographe À visée neurologique	29
8. spécifications techniques du lot 6 – Electromyographes et potentiels evoques	31
9. spécifications techniques du lot 7 – Equipement portable de guidage D'INJECTION PAR EMG.....	34
10. spécifications techniques du lot 8 - Equipements de Stimulation magnétique transcrânienne de routine	35
11. spécifications techniques du lot 9 – Équipement de stimulation magnétique transcrânienne avec fonctions avancées.....	37
12. spécifications techniques du lot 10 – Robot pour Stimulation magnétique transcrânienne	39
13. spécifications techniques du lot 11 – Equipement de stimulation électrique transcranienne a courant direct	41
14. spécifications techniques du lot 12 – Système de détection et d'analyse des anomalies oculomotrices à visée diagnostique neurologique	42
15. spécifications techniques du lot 13 – Electrocardiographe d'effort	43
16. spécifications techniques du lot 14 – Electrocardiographe d'effort portable	46
17. spécifications techniques du lot 15 – Baie d'électrophysiologie	48
18. spécifications techniques du lot 16 – Baie hémodynamique	50
19. spécifications techniques du lot 17 – Baie combinée d'électrophysiologie et hémodynamique.....	51

20.	spécifications techniques du lot 18 – Holters ECG et MAPA	53
21.	spécifications techniques du lot 19 - VIDEODERMOSCOPIE	57
22.	spécifications techniques du lot 20 - système automatisé de VIDEODERMOSCOPIE CORPS entier à 360°	60
23.	spécifications techniques du lot 21- Equipements de photothérapie pour dermatologie.....	61
24.	spécifications techniques du lot 22 – Accessoires, consommables et prestations compatibles avec les équipements d’explorations fonctionnelles neurologiques de marque COMPUMEDICS.....	64
25.	spécifications techniques du lot 23 – ACCESSOIRES, consommables et prestations compatibles avec les équipements d’explorations fonctionnelles neurologiques de marque DEYMED	65
26.	spécifications techniques du lot 24 – Accessoires, consommables et prestations compatibles avec les équipements d’explorations fonctionnelles neurologiques de MARQUE MICROMED/NATUS.....	66
27.	spécifications techniques du lot 25 – Accessoires, consommables et prestations compatibles avec les équipements d’explorations fonctionnelles neurologiques de marque NIHON KOHDEN	67
28.	spécifications techniques du lot 26 – Accessoires, consommables et prestations compatibles avec les équipements d’explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque AMEDTECH/HILLROM/MORTARA	68
29.	spécifications techniques du lot 27 - Accessoires, consommables et prestations compatibles avec les équipements d’explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque BOSTON SCIENTIFIC.....	69
30.	spécifications techniques du lot 28 - Accessoires, consommables et prestations compatibles avec les équipements d’explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE.	70
31.	spécifications techniques du lot 29 - Accessoires, consommables et prestations compatibles avec les équipements d’explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque MICROPORT	71
32.	spécifications techniques du lot 30- Accessoires, consommables et prestations compatibles avec les équipements d’explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque SCHILLER.....	72
33.	spécifications techniques du lot 31 - Accessoires, consommables et prestations compatibles avec les équipements d’explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque SPACELABS	73
CHAPITRE 3 : MAINTENANCE ET FORMATION		74
1.	Garantie et maintenance des équipements.....	74
1.1	La garantie contractuelle (obligatoire)	74
1.2	Les types de maintenance proposés à l’échéance de la période de garantie contractuelle	77
1.3	Les modalités d’exécution des prestations de maintenance.....	80
2.	Formation.....	88
2.1	Formation initiale des utilisateurs pour tous les lots (OBLIGATOIRE pour tous les lots d’équipements ET INCLUSE DANS LE PRIX DE L’équipement)	88
2.2	Formation continue des utilisateurs (obligatoire pour tous les lots d’équipements)	88
2.3	Formation des techniciens biomédicaux (obligatoire pour tous les lots d’équipements)	88
3.	INFORMATIQUE : CLAUSES TECHNIQUES	90

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1. PRESENTATION DE L'OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture d'équipements d'explorations fonctionnelles et de thérapie neurologiques, cardiovasculaires et dermatologiques, ainsi que les prestations associées de formation, maintenance, et la fourniture d'accessoires, de consommables, et de pièces détachées.

Les lots visent à répondre aux besoins des établissements de santé en matière d'explorations et thérapie neurologiques, cardiovasculaires, dermatologiques et fonctionnelles diverses, réalisées notamment au sein des services de neurologie, de cardiologie, de médecine du sommeil, de psychiatrie et de dermatologie.

Les solutions d'explorations fonctionnelles constituent un enjeu important pour la qualité du diagnostic, le suivi thérapeutique et l'organisation des soins. Elles permettent une évaluation fine, objective et non invasive des fonctions vitales ou sensorielles, contribuant ainsi à la sécurité du patient et à la performance des parcours de soins.

Certains lots proposent une solution globale, incluant des prestations d'accompagnement, d'interopérabilité avec les systèmes d'information hospitaliers, ou d'audit de pratiques.

D'autres lots ont pour objet l'acquisition d'équipements spécifiques et de leurs prestations associées (maintenance, formation, fourniture de consommables).

2. OBLIGATIONS DE CONFORMITE COMMUNES A TOUS LES LOTS

2.1 EXIGENCES TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES

Les dispositifs médicaux proposés doivent être conformes à la réglementation en vigueur pendant toute la durée du marché. Les éléments initiaux et évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du GCS UniHA sur demande.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Les dispositifs médicaux doivent faire l'objet de fiches techniques comportant tous les renseignements intéressant le dispositif : nom, référence, classe du dispositif, descriptif, notice d'utilisation, documentation, étiquetage, conditionnement, le cas échéant : n° de la LPP et précision de la ou les syntaxes des codes-barres utilisés avec si possible une photocopie du code.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire (recommandations GHF du 4 novembre 2010 UDI Système), les informations suivantes sont requises :

- L'identification du dispositif médical, sous la forme du code du 5ème niveau de la classification Cladimed (version 5 ou dernière version en vigueur à la date de publication du présent CCTP),
- Un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI).

Le titulaire assurera, durant l'exécution du marché, les mises à jour éventuelles des documentations techniques fournies au titre de son offre, et les transmettra à l'établissement bénéficiaire.

L'étiquetage des dispositifs médicaux devra être conforme aux exigences essentielles, en application de l'annexe I des articles R 665-1 à 665-47. Toute utilisation de symboles graphiques devra être conforme avec les normes NF EN 980 et NF EN ISO 15223-1 :2012 et NF EN 15986 : 2011 pour les produits contenant des phtalates.

2.2 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les clauses suivantes s'appliquent pour chaque lot concerné.

2.2.1 NATIONALITE DES TIERS

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues à l'article 25.5 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

Cette clause s'applique que ce tiers soit :

- Un sous-traitant au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique ;
- Ou un sous-contractant.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire conclut, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Un contrat dépourvu des caractéristiques d'un contrat d'entreprise est un contrat ayant pour objet la fourniture de produits ou la prestation de services qui ne sont pas réalisés spécialement pour répondre aux besoins de l'acheteur.

La présente clause ne s'applique qu'aux contrats conclus directement par le titulaire avec un tiers et non tout au long de la chaîne de sous-traitance ou de sous-contrats.

Toutefois, la sous-traitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du titulaire est assimilée, au sens de la présente clause, à une sous-traitance ou sous-contractance directe par le titulaire.

La nationalité du tiers auquel le titulaire fait appel est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

2.2.2 ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article 25.5 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

L'origine des produits est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

2.2.3 SOUS-TRAITANCE

Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution du bon de commande :

- a) De procéder à la déclaration de tous ses sous-traitants (sous-traitants de rang 1) au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique, conformément à ses articles L. 2193-4 à L. 2193-7, et d'en tenir un récapitulatif (« récapitulatif sous-traitants ») ;
- b) De tenir à la disposition du GCS UniHA et de l'établissement bénéficiaire un récapitulatif (« récapitulatif sous-contractants ») :
 - De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus
 - De l'ensemble des sous-contractants auxquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant du code CPV 33100000-1.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants concluent, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque le marché public ou l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Ces récapitulatifs « sous-traitants » et « sous-contractants », qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du bon de commande ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;
- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

Ces récapitulatifs sont accompagnés de toute preuve adéquate permettant de vérifier la véracité des informations qu'ils contiennent.

Le titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement. Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractance en cours d'exécution, le titulaire en informe le GCS UniHA et l'établissement concerné lors de la prochaine demande de paiement qu'il adresse à ce dernier. Lorsque le GCS UniHA ou l'établissement constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, l'un ou l'autre adresse une demande au titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les leur fournir.

Sans préjudice de l'article 25.5 du CCAP, le titulaire est tenu de fournir au GCS UniHA et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visés aux a) et b) de la présente clause au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande lorsque le bon de commande en cause est soumis aux obligations des clauses 2.2.1 ou 2.2.2 du présent CCTP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

3. EXIGENCES CONCERNANT LE DELAI DE PEREMPTION DES CONSOMMABLES

Le délai de péremption des consommables livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces consommables. La durée de validité des produits devra être :

- Égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an ;
- D'au moins 1 an pour les autres.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du pharmacien responsable des approvisionnements de l'établissement bénéficiaire concerné.

4. COMPOSITION DU CCTP

Les annexes suivantes font partie intégrante du présent CCTP :

- Annexes QT : Questionnaires techniques - Nommées : M_2724_DCE_CCTP_QT_Lot_n.
- Annexe QS : Questionnaire service - Nommées : M_2724_DCE_CCTP_Annexe_QS.
- Annexe QDD : Questionnaires Développement Durable – Nommées : M_2724_DCE_CCTP_Annexe_QDD.
- Annexe QSSI : questionnaire sécurité des systèmes d'informations – Nommée M_2724_DCE_CCTP_Annexe_QSSI.

CHAPITRE 2 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES LOTS

1. CONFIGURATION DE L'EQUIPEMENT DE BASE : EXIGENCES MINIMALES DE L'EQUIPEMENT COMMANDE PAR UN ETABLISSEMENT

Pour tous les lots, l'offre porte sur la fourniture, l'installation, le paramétrage, la mise en service de/des équipement(s) objet(s) du lot, avec les prestations de formation, la maintenance et la fourniture d'accessoires, de pièces détachées et de consommables associés.

L'équipement sera livré complet avec tous les accessoires non consommables nécessaires à son utilisation. On entend ici par consommable tout ce qui n'est pas réutilisable sur la vie de l'appareil. Les éventuelles piles et batteries nécessaires à l'utilisation optimale des équipements seront fournies.

Les équipements seront conformes à la réglementation et aux normes dans leurs versions en vigueur à la date de publication de l'appel d'offre et à venir pendant l'exécution de l'accord-cadre.

2. EQUIPEMENTS, ACCESSOIRES, OPTIONS OBLIGATOIRES OU FACULTATIVES

Pour chaque lot, le présent CCTP liste les produits qui doivent obligatoirement être proposés dans l'offre du titulaire (les « produits obligatoires »).

En revanche, les « produits facultatifs » identifiés dans le présent CCTP peuvent ne pas être proposés dans l'offre du titulaire retenu.

Pour chaque « produit obligatoire », le CCTP précise les options obligatoires de ces équipements. Ces options obligatoires sont des éléments de configuration du produit proposé en offre de base ou des prestations. Elles peuvent aussi être commandées en compléments d'équipements du Titulaire acquis dans le cadre du présent marché ou antérieurement par l'établissement bénéficiaire.

Les options facultatives décrites dans le présent CCTP et dans le BPU peuvent ne pas être disponibles dans l'offre du titulaire. Si elles le sont, elles peuvent être commandées en complément d'équipements du Titulaire acquis dans le cadre du présent marché ou antérieurement par l'établissement bénéficiaire.

3. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 1 – PLATEAU TECHNIQUE D'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES NEUROLOGIQUES

Ce lot concerne la fourniture d'un plateau technique complet d'explorations fonctionnelles neurologiques (EFN), intégrant l'ensemble des dispositifs médicaux nécessaires au diagnostic, au suivi et à l'évaluation des fonctions neurologiques au sein d'une unité coordonnée.

Il repose sur un système commun permettant la mutualisation et l'hébergement sécurisé des données patients issues des dispositifs, garantissant une solution homogène et interopérable.

L'objectif est de favoriser la standardisation des pratiques, l'interconnexion des équipements, l'accès centralisé aux informations cliniques ainsi qu'une gestion optimisée des mises à jour logicielles, de la formation et de la maintenance.

Ce lot est composé de plusieurs produits obligatoires, dont les caractéristiques minimales sont détaillées ci-après.

Tous les produits obligatoires proposés devront être connectables avec un système informatique commun permettant les fonctions suivantes :

- Contrôle des équipements d'acquisition et de stimulation
- Acquisition et traitement des données neurophysiologiques
- Relecture, édition de rapports, visualisation synchrone des données (vidéo/audio si applicable)
- Archivage sécurisé dans une base de données commune
- Partage des données vers le Dossier Patient Informatisé (DPI) de l'établissement

Les établissements pourront commander les équipements et/ou prestations de ce lot dans les cas suivants :

1. Constitution d'un plateau technique EFN intégré incluant au minimum deux produits obligatoires listés ci-dessous
2. Extension d'un plateau EFN existant avec des produits compatibles
3. Mise en réseau d'équipements EFN existants (au minimum deux produits connectables entre eux)

Remarque 1 : Ce lot ne pourra pas être utilisé pour l'achat d'un seul produit isolé, sauf cas d'extension (cas 2).

Remarque 2 : ces contraintes s'entendent au niveau GHT (et non au niveau établissement seul)

Les produits et prestations obligatoires suivants composent ce plateau :

- Produit obligatoire 1.1: EEG de routine
- Produit obligatoire 1.2 : EEG longue durée
- Produit obligatoire 1.3 : EEG de réanimation
- Produit obligatoire 1.4 : Holter EEG
- Produit obligatoire 1.5 : Stéréoélectroencéphalographe (SEEG)
- Produit obligatoire 1.6 : Electromyographe standard
- Produit obligatoire 1.7 : Electromyographe avancé
- Produit obligatoire 1.8 : Appareil à potentiels évoqués
- Prestation obligatoire 1.9 : Mise en réseau des équipements d'explorations fonctionnelles neurologiques

Les solutions proposées devront être compatibles avec les standards informatiques hospitaliers (HL7, IHE, DICOM, etc.).

L'ensemble des exigences techniques propres à chaque produit ou prestation obligatoire est détaillé dans les articles suivants du présent CCTP.

❖ **Produit obligatoire 1.1 : EEG de routine**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement destiné à la réalisation d'exams de 20 à 90 minutes :
 - Doté d'une boîte tête 32 canaux minimum, du plus petit format possible
 - Doté d'une station d'acquisition constituée d'un ordinateur, avec écran et clavier, ainsi que des connectiques nécessaires permettant la liaison avec la boîte tête
- Equipement dont la conception en facilite la désinfection
- Logiciel d'acquisition et d'analyse des données recueillies :
 - Acquisition - fonctionnalités :
 - Logiciels de relecture et de traitement de l'EEG numérisé
 - Recherche d'exams enregistrés par mots-clefs dans la base de données
 - Possibilité de retraiter l'image vidéo (zoom, contraste...) et de pouvoir zoomer numériquement à la relecture
 - Filtrage signal EEG à posteriori
 - Modification des montages EEG
 - Insertion de commentaires avec si possible discrimination des commentaires techniciens versus médecins
 - Fonction DSA (Analyse spectrale)
 - Fonction aEEG (EEG d'amplitude)
 - Supprimer des portions d'un tracé EEG et ou/vidéo inutiles
 - Comparaison d'enregistrements (Partage écran afin d'afficher simultanément plusieurs tracés d'un même patient, ou plusieurs séquences d'un même tracé)
 - Possibilité d'enregistrer au format EDF

- Possibilité d'exporter des échantillons d'un tracé dans un même fichier PDF
- Système de Viewer pour pouvoir lire des examens sur n'importe quel PC sans licence de relecture
- Possibilité d'exporter les vidéos ou EEG-vidéo dans des formats différents au choix (AVI, MP4, WMV...) afin de les intégrer dans des
- Sécurité :
 - Connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
- Export et compte-rendu :
 - Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
 - Si possible, la possibilité de créer des comptes-rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options obligatoires :

- Vidéo HD basique, microphone, et haut-parleurs (unité intégrée vidéo/son possible) synchronisé avec l'EEG
- Système Vidéo motorisé IP de haute résolution avec infrarouge/ réglage zoom et contraste, et synchronisé avec l'EEG
- Doté d'un SLI (Signal Lumineux Intermittent) avec affichage, et mode de stimulation manuelle ou programmable, et de préférence sur bras articulé
- Remplacement du système vidéo de base par un système Vidéo permettant de filmer sous plusieurs angles de vue avec infrarouge/ réglage zoom et contraste, et avoir possibilité de sélectionner lors de la relecture le meilleur angle de vue.
- Chariot adapté ergonomique accueillant l'ensemble des éléments constitutifs permettant d'être transporté d'une salle à l'autre.
Chariot installé de « façon définitive » dans la salle d'enregistrement avec tiroir de rangement
- Onduleur permettant de s'affranchir du secteur pendant de brèves périodes (transfert entre deux chambres par exemple)
- Poste de relecture doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Poste de relecture avec double écrans doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Licence supplémentaire pour poste de relecture
- Option logicielle permettant l'anonymisation des données
- Outils de montage des vidéos permettant : incrustations sur les images vidéos (commentaires, formes) ; masquage si possible automatique des yeux (ou autre zone) des patients sur les vidéos, durant la totalité de la durée de l'enregistrement (bande noire) à la demande.

❖ Options facultatives :

- Moins-value pour passer à 16 canaux
- Plus-value pour passer à 64 canaux
- Connectivité au SIH
- Module PES (Potentiels évoqués somesthésiques)
- Module PEA (Potentiels évoqués acoustiques)
- Module PEM (Potentiels évoqués moteurs)

- Module PEV (Potentiels évoqués visuels)
- Reprise de l'ancienne base de données pour possibilité de relecture dans le logiciel proposé avec l'équipement
- Possibilité de réaliser des enregistrements dans un environnement IRM
- Module d'aide à l'interprétation EEG par IA

❖ **Produit obligatoire 1.2 : EEG longue durée**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement destiné à la réalisation d'examens de 24 à 120 heures :
 - Doté d'une boîte tête 64 canaux minimum du plus petit format possible
 - Doté d'une station d'acquisition constituée d'un ordinateur, avec écran et clavier, ainsi que des connectiques nécessaires permettant la liaison avec la boîte tête
 - Système d'alarme
- Equipement dont la conception en facilite la désinfection
- Logiciel d'acquisition et d'analyse des données recueillies : Logiciel d'acquisition et d'analyse des données recueillies :
 - Acquisition - fonctionnalités :
 - Logiciels de relecture et de traitement de l'EEG numérisé
 - Au vu de la très longue durée de ces enregistrements, il devra être possible de relire le tracé déjà acquis en cours d'enregistrement.
 - Recherche d'examens enregistrés par mots-clefs dans la base de données
 - Possibilité de retraiter l'image vidéo (zoom, contraste...) et de pouvoir zoomer numériquement à la relecture
 - Filtrage signal EEG à posteriori
 - Modification des montages EEG
 - Insertion de commentaires avec si possible discrimination des commentaires techniciens versus médecins
 - Fonction DSA (Analyse spectrale)
 - Fonction aEEG (EEG d'amplitude)
 - Supprimer des portions d'un tracé EEG et ou/vidéo inutiles
 - Comparaison d'enregistrements (Partage écran afin d'afficher simultanément plusieurs tracés d'un même patient, ou plusieurs séquences d'un même tracé)
 - Possibilité d'enregistrer au format EDF
 - Possibilité d'exporter des échantillons d'un tracé dans un même fichier PDF
 - Système de Viewer pour pouvoir lire des examens sur n'importe quel PC sans licence de relecture
 - Possibilité d'exporter les vidéos ou EEG-vidéo dans des formats différents au choix (AVI, MP4, WMV,...) afin de les intégrer dans des comptes-rendus
 - Sécurité :
 - Connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
 - Export et compte-rendu :

- Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
- Si possible, la possibilité de créer des comptes-rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options obligatoires

- Plus-value pour passer à 128 canaux minimum
- Plus-value pour passer à 256 canaux minimum
- Système d'acquisition wifi dans l'unité permettant l'acquisition continue des données même quand le patient est déconnecté de la station d'acquisition (durée de 2 heures minimum)
- Vidéo HD basique, microphone, et haut-parleurs (unité intégrée vidéo/son possible) synchronisé avec l'EEG
- Système Vidéo permettant de filmer sous plusieurs angles de vue avec infrarouge/ plan large / réglage zoom et contraste, et avoir possibilité de sélectionner lors de la relecture le meilleur angle de vue et de dissocier les mouvements corporels et les mouvements du visage.
- Doté d'un SLI (Signal Lumineux Intermittent) avec affichage, et mode de stimulation manuelle ou programmable, et de préférence sur bras articulé
- Option logicielle permettant l'anonymisation des données
- Poste de relecture doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Poste de relecture avec double écrans doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Licence supplémentaire pour poste de relecture

❖ Options facultatives :

- Connectivité au SIH
- Plus-value pour têtère sans fil
- Reprise de l'ancienne base de données pour possibilité de relecture dans le logiciel proposé avec l'équipement
- Possibilité de réaliser des enregistrements dans un environnement IRM
- Module PES (Potentiels évoqués somesthésiques)
- Module PEA (Potentiels évoqués acoustiques)
- Module PEM (Potentiels évoqués moteurs)
- Module PEV (Potentiels évoqués visuels)
- Plus-value pour passer à 512 canaux

❖ **Produit obligatoire 1.3 : Electroencéphalographe de réanimation**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement destiné à la réalisation d'examens d'EEG en réanimation :
 - Doté d'un amplificateur 8 canaux minimum,
 - Têtière ergonomique permettant une pose aisée et rapide sur le patient (une attention particulière sera portée sur l'ergonomie lors de l'évaluation)
 - Doté d'un écran et clavier
 - Sur chariot mobile léger intégrant l'ensemble des éléments, et très facilement déplaçable
 - Et d'un logiciel de collecte et d'analyse permettant la vulgarisation des tracés grâce à des graphiques de couleur.

❖ Options facultatives :

- Outils d'aide à l'analyse automatisée (ex. : détection de crises, burst suppression).
- Accès distant ou visualisation déportée des tracés EEG.

Produit obligatoire 1.4 : Holter EEG

❖ Caractéristiques techniques minimales

- Dispositif d'enregistrement
 - Dispositif portable destiné à l'enregistrement ambulatoire de l'activité électrique cérébrale en conditions réelles.
 - Minimum 32 canaux EEG.
 - Capacité d'enregistrement continu d'au moins 24 heures.
 - Mémoire interne sécurisée ou carte mémoire amovible avec chiffrement des données.
 - Affichage de l'état de la batterie, du statut d'enregistrement et des éventuelles alertes.
 - Dispositif compact et léger, conçu pour un port prolongé sans gêne
- Logiciel d'acquisition et d'analyse
 - Enregistrement multicanal avec horodatage précis.
 - Affichage multicanal avec options de filtrage post-acquisition.
 - Analyse spectrale (DSA) et EEG d'amplitude (aEEG).
 - Détection automatique d'événements.
 - Modification des montages EEG a posteriori.
 - Insertion de commentaires différenciés pour les techniciens et les médecins.
 - Annotation différenciée (technicien/médecin) et insertion de marqueurs d'événements.
 - Export des données aux formats EDF, PDF et vidéo synchronisée (AVI, MP4, etc.).
 - Relecture sans licence via un logiciel Viewer dédié.
 - Gestion différenciée des profils utilisateurs avec authentification sécurisée.

❖ Options obligatoires

- Intégration d'un capteur de mouvement (accéléromètre) pour la détection des artefacts liés aux mouvements.
- Enregistrement audio synchronisé avec l'EEG.
- Station de relecture équipée de double écran et de haut-parleurs pour l'analyse audiovisuelle.
- Logiciel d'anonymisation des données patients.
- Licence supplémentaire pour un poste de relecture additionnel.

❖ Options Facultatives

- Possibilité d'extension à 64 canaux ou plus
- Autonomie étendue à 48 heures, 72 heures ou plus.
- Intégration avec le Système d'Information Hospitalier pour le transfert et l'archivage des données.
- Migration et compatibilité des données EEG existantes vers le nouveau système.
- Utilisation d'algorithmes d'intelligence artificielle pour l'identification des événements épileptiques
- Accessoires spécifiques pour une utilisation pédiatrique, assurant le confort et la sécurité.

❖ **Produit obligatoire 1.5 : Stéréoélectroencéphalographie**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement destiné à la réalisation d'examens de 24 à 120 heures :
 - Doté d'une boîte tête 64 canaux minimum du plus petit format possible
 - Doté d'une station d'acquisition constituée d'un ordinateur, avec écran et clavier, ainsi que des connectiques nécessaires permettant la liaison avec la boîte tête
 - Système d'alarme
- Équipement dont la conception en facilite la désinfection
- Logiciel d'acquisition et d'analyse des données recueillies : Logiciel d'acquisition et d'analyse des données recueillies :
 - Acquisition - fonctionnalités :
 - Logiciels de relecture et de traitement de l'EEG numérisé
 - Au vu de la très longue durée de ces enregistrements, il devra être possible de relire le tracé déjà acquis en cours d'enregistrement.
 - Recherche d'examens enregistrés par mots-clefs dans la base de données
 - Possibilité de retraiter l'image vidéo (zoom, contraste...) et de pouvoir zoomer numériquement à la relecture
 - Filtrage signal EEG à posteriori
 - Modification des montages EEG
 - Insertion de commentaires avec si possible discrimination des commentaires techniciens versus médecins
 - Fonction DSA (Analyse spectrale)
 - Fonction aEEG (EEG d'amplitude)
 - Supprimer des portions d'un tracé EEG et ou/vidéo inutiles

- Comparaison d'enregistrements (Partage écran afin d'afficher simultanément plusieurs tracés d'un même patient, ou plusieurs séquences d'un même tracé)
- Possibilité d'enregistrer au format EDF
- Possibilité d'exporter des échantillons d'un tracé dans un même fichier PDF
- Système de Viewer pour pouvoir lire des examens sur n'importe quel PC sans licence de relecture
- Possibilité d'exporter les vidéos ou EEG-vidéo dans des formats différents au choix (AVI, MP4, WMV, ...) afin de les intégrer dans des
- Sécurité :
 - Connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
- Export et compte-rendu :
 - Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
 - Si possible, la possibilité de créer des comptes-rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options obligatoires

- Moins-value pour retrait de l'ordinateur portable (si fourniture par l'établissement)
- Plus-value pour passer à 128 canaux minimum
- Plus-value pour passer à 256 canaux minimum
- Vidéo HD basique, microphone, et haut-parleurs (unité intégrée vidéo/son possible) synchronisé avec l'EEG
Système Vidéo permettant de filmer sous plusieurs angles de vue avec infrarouge/plan large / réglage zoom et contraste, et avoir possibilité de sélectionner lors de la relecture le meilleur angle de vue et de dissocier les mouvements corporels et les mouvements du visage.
- Doté d'un SLI (Signal Lumineux Intermittent) avec affichage, et mode de stimulation manuelle ou programmable, et de préférence sur bras articulé
- Option logicielle permettant l'anonymisation des données
- Poste de relecture doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Poste de relecture avec double écrans doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Licence supplémentaire pour poste de relecture

❖ Options facultatives :

- Connectivité au SIH
- Système d'acquisition wifi dans l'unité permettant l'acquisition continue des données même quand le patient est déconnecté de la station d'acquisition (durée de 24 heures minimum)
- Plus-value pour têtère sans fil
- Reprise de l'ancienne base de données pour possibilité de relecture dans le logiciel proposé avec l'équipement
- Possibilité de réaliser des enregistrements dans un environnement IRM
- Module PES (Potentiels évoqués somesthésiques)
- Module PEA (Potentiels évoqués acoustiques)

- Module PEM (Potentiels évoqués moteurs)
- Module PEV (Potentiels évoqués visuels)
- Solution de surveillance de l'acquisition à distance (centralisation des chambres avec affichage tracés + vidéo)
- Stimulateur d'électrode intra cérébrale

❖ **Produit obligatoire 1.6 : Electromyographe standard**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement doté d'un amplificateur sur bras déporté, 2 canaux minimum
- D'un chariot ergonomique permettant le transport de l'ensemble des composantes de l'équipement
- D'un ordinateur ou moniteur
- D'un logiciel permettant :
 - La relecture et de traitement des tracés
 - La possibilité d'enregistrer et exporter les tracés au format EDF
 - La connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
 - La personnalisation des protocoles
 - Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
 - Si possible, la possibilité de créer des comptes rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options obligatoires :

- Plus-value pour passer à 4 canaux minimum

❖ Options facultatives :

- Module PES (Potentiels évoqués somesthésiques)
- Module PEA (Potentiels évoqués acoustiques)
- Module PEM (Potentiels évoqués moteurs)
- Module PEV (Potentiels évoqués visuels)
- Plus-value pour augmenter le nombre de canaux

❖ **Produit obligatoire 1.7 : Electromyographe avancé**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement doté d'un amplificateur sur bras déporté 6 canaux minimum
- D'un chariot ergonomique permettant le transport de l'ensemble des composantes de l'équipement ainsi qu'un accès aisé au patient
- D'un ordinateur ou moniteur
- D'un logiciel permettant :
 - La relecture et de traitement des tracés
 - La possibilité d'enregistrer et exporter les tracés au format EDF
 - La connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
 - La personnalisation des protocoles

- Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
- Si possible, la possibilité de créer des comptes-rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options obligatoires

- moins-value pour passer à 3 canaux minimum
- plus-value pour passer à 8 canaux minimum

❖ Options facultatives :

- Module PES
- Module PEA
- Module PEM
- Module PEV

❖ **Produit obligatoire 1.8 : Appareil à potentiels évoqués**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Boitier disposant de 4 canaux minimum
- Un moniteur sur chariot ergonomique mobile ou un ordinateur portable permettant l'acquisition et le traitement des données :
 - Des potentiels évoqués moteurs
 - Des potentiels évoqués sensitifs
 - Des potentiels évoqués cognitifs
 - Des potentiels évoqués multi-moteurs
- Une connectique permettant la communication du boitier avec des appareils extérieurs
- Un logiciel permettant :
 - La relecture et de traitement des tracés
 - La possibilité d'enregistrer et exporter les tracés au format EDF
 - La connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
 - La personnalisation des protocoles
 - Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
 - Si possible, la possibilité de créer des comptes-rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options obligatoires :

- Plus-value pour passer à 8 canaux minimum
- Plus-value pour bobine destinée au PEM supplémentaire
- Moins-value pour absence de module PES
- Moins-value pour absence de module PEA
- Moins-value pour absence de module PEV
- Moins-value pour absence de module PEC
- Moins-value pour absence de module PEM

❖ Options facultatives :

- Malette ou sacoche de transport
- Module EEG
- Module EMG
- Bras support du boîtier
- Plus-value pour passer à 12 canaux ou plus

❖ **Prestation obligatoire E : Mise en réseau des équipements d'explorations fonctionnelles respiratoires**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

Le titulaire propose plusieurs profils pour la mise en réseau des équipements du plateau technique et la réalisation de prestations telles que :

- Connexion au SI de l'établissement
- Conversion et migration de la base de données existante de l'établissement
- Mise en place d'une interface identité patient (flux HL7) pour les équipements mis en réseau
- Mise en place d'une interface d'export des comptes rendus vers le dossier patient ou archive neutre pour les équipements mis en réseau
- Mise en place d'une interface permettant de recevoir un annuaire LDAP des utilisateurs afin de pouvoir gérer les droits et habilitations dans l'application pour les équipements mis en réseau

Ces profils sont à minima :

- Chef de projet : il définit, met en œuvre et conduit le projet depuis sa conception jusqu'à sa réception dans le but d'obtenir un résultat optimal et conforme aux exigences formulées par le Bénéficiaire en ce qui concerne la qualité, les performances, le coût, le délai et la sécurité
- Spécialiste informatique et réseau
- Ingénieur d'application

❖ Options facultatives :

- serveur ou autres solutions permettant de centraliser la base de données
- autre interface ou demi-interface logicielle
- autres profils pour prestations du type :
 - Conversion et migration de la base de données existante de l'établissement
 - Mise en place d'une interface permettant de recevoir un annuaire NDAP des utilisateurs afin de pouvoir gérer les droits et habilitations dans l'application pour les équipements mis en réseau
- autres prestations de service au forfait

4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 2- ELECTROENCEPHALOGRAPHES

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements permettant la mesure de l'activité électrique du cerveau.

Ce lot est composé de 3 produits obligatoires dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

Les options obligatoires ou facultatives (en moins-value ou plus-value) permettront de moduler la configuration de l'équipement.

❖ **Produit obligatoire 2.1 : EEG de routine**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement destiné à la réalisation d'examens de 20 à 90 minutes :
 - Doté d'une boîte tête 32 canaux minimum, du plus petit format possible
 - Doté d'une station d'acquisition constituée d'un ordinateur, avec écran et clavier, ainsi que des connectiques nécessaires permettant la liaison avec la boîte tête
- Equipement dont la conception en facilite la désinfection
- Logiciel d'acquisition et d'analyse des données recueillies :
 - Acquisition - fonctionnalités :
 - Logiciels de relecture et de traitement de l'EEG numérisé
 - Recherche d'examens enregistrés par mots-clefs dans la base de données
 - Possibilité de retraiter l'image vidéo (zoom, contraste...) et de pouvoir zoomer numériquement à la relecture
 - Filtrage signal EEG à posteriori
 - Modification des montages EEG
 - Insertion de commentaires avec si possible discrimination des commentaires techniciens versus médecins
 - Fonction DSA (Analyse spectrale)
 - Fonction aEEG (EEG d'amplitude)
 - Supprimer des portions d'un tracé EEG et ou/vidéo inutiles
 - Comparaison d'enregistrements (Partage écran afin d'afficher simultanément plusieurs tracés d'un même patient, ou plusieurs séquences d'un même tracé)
 - Possibilité d'enregistrer au format EDF
 - Possibilité d'exporter des échantillons d'un tracé dans un même fichier PDF
 - Système de Viewer pour pouvoir lire des examens sur n'importe quel PC sans licence de relecture
 - Possibilité d'exporter les vidéos ou EEG-vidéo dans des formats différents au choix (AVI, MP4, WMV...) afin de les intégrer dans des
 - Sécurité :
 - Connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
 - Export et compte-rendu :
 - Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen

- Si possible, la possibilité de créer des comptes-rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options obligatoires :

- Vidéo HD basique, microphone, et haut-parleurs (unité intégrée vidéo/son possible) synchronisé avec l'EEG
- Système Vidéo motorisé IP de haute résolution avec infrarouge/ réglage zoom et contraste, et synchronisé avec l'EEG
- Doté d'un SLI (Signal Lumineux Intermittent) avec affichage, et mode de stimulation manuelle ou programmable, et de préférence sur bras articulé
- Remplacement du système vidéo de base par un système Vidéo permettant de filmer sous plusieurs angles de vue avec infrarouge/ réglage zoom et contraste, et avoir possibilité de sélectionner lors de la relecture le meilleur angle de vue.
- Chariot adapté ergonomique accueillant l'ensemble des éléments constitutifs permettant d'être transporté d'une salle à l'autre.
- Chariot installé de « façon définitive » dans la salle d'enregistrement avec tiroir de rangement
- Onduleur permettant de s'affranchir du secteur pendant de brèves périodes (transfert entre deux chambres par exemple)
- Poste de relecture doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Poste de relecture avec double écrans doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Licence supplémentaire pour poste de relecture
- Option logicielle permettant l'anonymisation des données
- Outils de montage des vidéos permettant : incrustations sur les images vidéos (commentaires, formes) ; masquage si possible automatique des yeux (ou autre zone) des patients sur les vidéos, durant la totalité de la durée de l'enregistrement (bande noire) à la demande.

❖ Options facultatives :

- Moins-value pour passer à 16 canaux
- Plus-value pour passer à 64 canaux
- Connectivité au SIH
- Module PES (Potentiels évoqués somesthésiques)
- Module PEA (Potentiels évoqués acoustiques)
- Module PEM (Potentiels évoqués moteurs)
- Module PEV (Potentiels évoqués visuels)
- Reprise de l'ancienne base de données pour possibilité de relecture dans le logiciel proposé avec l'équipement
- Possibilité de réaliser des enregistrements dans un environnement IRM
- Module d'aide à l'interprétation EEG par IA

❖ **Produit obligatoire 2.2 : EEG longue durée**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement destiné à la réalisation d'examens de 24 à 120 heures :
 - Doté d'une boîte tête 64 canaux minimum du plus petit format possible
 - Doté d'une station d'acquisition constituée d'un ordinateur, avec écran et clavier, ainsi que des connectiques nécessaires permettant la liaison avec la boîte tête
 - Système d'alarme
- Equipement dont la conception en facilite la désinfection
- Logiciel d'acquisition et d'analyse des données recueillies : Logiciel d'acquisition et d'analyse des données recueillies :
 - Acquisition - fonctionnalités :
 - Logiciels de relecture et de traitement de l'EEG numérisé
 - Au vu de la très longue durée de ces enregistrements, il devra être possible de relire le tracé déjà acquis en cours d'enregistrement.
 - Recherche d'examens enregistrés par mots-clefs dans la base de données
 - Possibilité de retraiter l'image vidéo (zoom, contraste...) et de pouvoir zoomer numériquement à la relecture
 - Filtrage signal EEG à posteriori
 - Modification des montages EEG
 - Insertion de commentaires avec si possible discrimination des commentaires techniciens versus médecins
 - Fonction DSA (Analyse spectrale)
 - Fonction aEEG (EEG d'amplitude)
 - Supprimer des portions d'un tracé EEG et ou/vidéo inutiles
 - Comparaison d'enregistrements (Partage écran afin d'afficher simultanément plusieurs tracés d'un même patient, ou plusieurs séquences d'un même tracé)
 - Possibilité d'enregistrer au format EDF
 - Possibilité d'exporter des échantillons d'un tracé dans un même fichier PDF
 - Système de Viewer pour pouvoir lire des examens sur n'importe quel PC sans licence de relecture
 - Possibilité d'exporter les vidéos ou EEG-vidéo dans des formats différents au choix (AVI, MP4, WMV,...) afin de les intégrer dans des comptes-rendus
 - Sécurité :
 - Connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
 - Export et compte-rendu :
 - Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
 - Si possible, la possibilité de créer des comptes-rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options obligatoires

- Plus-value pour passer à 128 canaux minimum
- Plus-value pour passer à 256 canaux minimum
- Système d'acquisition wifi dans l'unité permettant l'acquisition continue des données même quand le patient est déconnecté de la station d'acquisition (durée de 2 heures minimum)
- Vidéo HD basique, microphone, et haut-parleurs (unité intégrée vidéo/son possible) synchronisé avec l'EEG
- Système Vidéo permettant de filmer sous plusieurs angles de vue avec infrarouge/ plan large / réglage zoom et contraste, et avoir possibilité de sélectionner lors de la relecture le meilleur angle de vue et de dissocier les mouvements corporels et les mouvements du visage.
- Doté d'un SLI (Signal Lumineux Intermittent) avec affichage, et mode de stimulation manuelle ou programmable, et de préférence sur bras articulé
- Option logicielle permettant l'anonymisation des données
- Poste de relecture doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Poste de relecture avec double écrans doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Licence supplémentaire pour poste de relecture

❖ Options facultatives :

- Connectivité au SIH
- Plus-value pour têtère sans fil
- Reprise de l'ancienne base de données pour possibilité de relecture dans le logiciel proposé avec l'équipement
- Possibilité de réaliser des enregistrements dans un environnement IRM
- Module PES (Potentiels évoqués somesthésiques)
- Module PEA (Potentiels évoqués acoustiques)
- Module PEM (Potentiels évoqués moteurs)
- Module PEV (Potentiels évoqués visuels)
- Plus-value pour passer à 512 canaux

❖ **Produit obligatoire 2.3 : Holter EEG**

❖ Caractéristiques techniques minimales

- Dispositif d'enregistrement
 - Dispositif portable destiné à l'enregistrement ambulatoire de l'activité électrique cérébrale en conditions réelles.
 - Minimum 32 canaux EEG.
 - Capacité d'enregistrement continu d'au moins 24 heures.
 - Mémoire interne sécurisée ou carte mémoire amovible avec chiffrement des données.
 - Affichage de l'état de la batterie, du statut d'enregistrement et des éventuelles alertes.
 - Dispositif compact et léger, conçu pour un port prolongé sans gêne

- Logiciel d'acquisition et d'analyse
 - Enregistrement multicanal avec horodatage précis.
 - Affichage multicanal avec options de filtrage post-acquisition.
 - Analyse spectrale (DSA) et EEG d'amplitude (aEEG).
 - Détection automatique d'événements.
 - Modification des montages EEG a posteriori.
 - Insertion de commentaires différenciés pour les techniciens et les médecins.
 - Annotation différenciée (technicien/médecin) et insertion de marqueurs d'événements.
 - Exportation des données aux formats EDF, PDF et vidéo synchronisée (AVI, MP4, etc.).
 - Relecture sans licence via un logiciel Viewer dédié.
 - Gestion différenciée des profils utilisateurs avec authentification sécurisée.

❖ Options obligatoires

- Intégration d'un capteur de mouvement (accéléromètre) pour la détection des artefacts liés aux mouvements.
- Enregistrement audio synchronisé avec l'EEG.
- Station de relecture équipée de double écran et de haut-parleurs pour l'analyse audiovisuelle.
- Logiciel d'anonymisation des données patients.
- Licence supplémentaire pour un poste de relecture additionnel.

❖ Options Facultatives

- Possibilité d'extension à 64 canaux ou plus
- Autonomie étendue à 48 heures, 72 heures ou plus.
- Intégration avec le Système d'Information Hospitalier pour le transfert et l'archivage des données.
- Migration et compatibilité des données EEG existantes vers le nouveau système.
- Utilisation d'algorithmes d'intelligence artificielle pour l'identification des événements épileptiques
- Accessoires spécifiques pour une utilisation pédiatrique, assurant le confort et la sécurité.

5. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 3 - ELECTROENCEPHALOGRAPHE DE REANIMATION

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements d'EEG en services de réanimation, de soins intensifs, et ou en néonatalogie.

Ce lot est composé d'un produit obligatoire dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 3.1 : Electroencéphalographe de réanimation**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement destiné à la réalisation d'examens d'EEG en réanimation :
 - Doté d'un amplificateur 8 canaux minimum,
 - Têtière ergonomique permettant une pose aisée et rapide sur le patient
 - Doté d'un écran et clavier
 - Sur chariot mobile léger intégrant l'ensemble des éléments, et très facilement déplaçable
 - Et d'un logiciel de collecte et d'analyse permettant la vulgarisation des tracés grâce à des graphiques de couleur.

❖ Options facultatives :

- Outils d'aide à l'analyse automatisée (ex. : détection de crises, burst suppression).
- Accès distant ou visualisation déportée des tracés EEG.

6. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 4 - STEREOELECTROENCEPHALOGRAPHE

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements permettant la mesure profonde de l'activité électrique du cerveau.

Ce lot est composé d'un produit obligatoire dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

Les options obligatoires ou facultatives (en moins-value ou plus-value) permettront de moduler la configuration de l'équipement.

❖ **Produit obligatoire 4.1 : Stéréoélectroencéphalgraphe**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement destiné à la réalisation d'examens de 24 à 120 heures :
 - Doté d'une boîte têtère 64 canaux minimum du plus petit format possible
Doté d'une station d'acquisition constituée d'un ordinateur, avec écran et clavier, ainsi que des connectiques nécessaires permettant la liaison avec la boîte têtère
 - Système d'alarme
- Équipement dont la conception en facilite la désinfection
- Logiciel d'acquisition et d'analyse des données recueillies : Logiciel d'acquisition et d'analyse des données recueillies :
 - Acquisition - fonctionnalités :
 - Logiciels de relecture et de traitement de l'EEG numérisé
 - Au vu de la très longue durée de ces enregistrements, il devra être possible de relire le tracé déjà acquis en cours d'enregistrement.
 - Recherche d'examens enregistrés par mots-clefs dans la base de données
 - Possibilité de retraiter l'image vidéo (zoom, contraste...) et de pouvoir zoomer numériquement à la relecture
 - Filtrage signal EEG à posteriori
 - Modification des montages EEG
 - Insertion de commentaires avec si possible discrimination des commentaires techniciens versus médecins
 - Fonction DSA (Analyse spectrale)
 - Fonction aEEG (EEG d'amplitude)
 - Supprimer des portions d'un tracé EEG et ou/vidéo inutiles
 - Comparaison d'enregistrements (Partage écran afin d'afficher simultanément plusieurs tracés d'un même patient, ou plusieurs séquences d'un même tracé)
 - Possibilité d'enregistrer au format EDF
 - Possibilité d'exporter des échantillons d'un tracé dans un même fichier PDF
 - Système de Viewer pour pouvoir lire des examens sur n'importe quel PC sans licence de relecture
 - Possibilité d'exporter les vidéos ou EEG-vidéo dans des formats différents au choix (AVI, MP4, WMV,...) afin de les intégrer dans des

- Sécurité :
 - Connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
- Export et compte-rendu :
 - Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
 - Si possible, la possibilité de créer des comptes-rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options obligatoires :

- Moins-value pour retrait de l'ordinateur portable (si fourniture par l'établissement)
- Plus-value pour passer à 128 canaux minimum
- Plus-value pour passer à 256 canaux minimum
- Vidéo HD basique, microphone, et haut-parleurs (unité intégrée vidéo/son possible) synchronisé avec l'EEG
- Système Vidéo permettant de filmer sous plusieurs angles de vue avec infrarouge/ plan large / réglage zoom et contraste, et avoir possibilité de sélectionner lors de la relecture le meilleur angle de vue et de dissocier les mouvements corporels et les mouvements du visage.
- Doté d'un SLI (Signal Lumineux Intermittent) avec affichage, et mode de stimulation manuelle ou programmable, et de préférence sur bras articulé
- Option logicielle permettant l'anonymisation des données
- Poste de relecture doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Poste de relecture avec double écrans doté d'enceintes permettant d'écouter les bandes sonores des tracés relus
- Licence supplémentaire pour poste de relecture

❖ Options facultatives :

- Connectivité au SIH
- Système d'acquisition wifi dans l'unité permettant l'acquisition continue des données même quand le patient est déconnecté de la station d'acquisition (durée de 24 heures minimum)
- Plus-value pour têtère sans fil
- Plus-value pour passer à 512 canaux
- Reprise de l'ancienne base de données pour possibilité de relecture dans le logiciel proposé avec l'équipement
- Possibilité de réaliser des enregistrements dans un environnement IRM
- Module PES (Potentiels évoqués somesthésiques)
- Module PEA (Potentiels évoqués acoustiques)
- Module PEM (Potentiels évoqués moteurs)
- Module PEV (Potentiels évoqués visuels)
- Solution de surveillance de l'acquisition à distance (centralisation des chambres avec affichage tracés + vidéo)
- Stimulateur d'électrode intra cérébrale

7. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 5 – POLYSOMNOGRAPHE À VISÉE NEUROLOGIQUE

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements de polysomnographie à visée neurologique.

Ce lot est composé de 2 produits obligatoires dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 5.1 : Polysomnographe a visée neurologique ambulatoire**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement devant permettre au minimum la mesure et l'acquisition sur 12 heures et en ambulatoire de :
 - L'électroencéphalogramme (EEG) avec un minimum de 8 canaux.
 - L'effort thoracique et abdominal via bandes inductives respiratoires (sangle).
 - Mouvement des jambes via capteur d'électromyogramme (EMG), minimum 2 voies
 - L'électrocardiogramme (ECG) sur une dérivation.
 - L'électro-oculogramme (EOG).
 - La saturation pulsée en oxygène (SPO2) et la fréquence pulsatile via capteur SPO2.
 - La position corporelle via accéléromètre.
- Ordinateur portable

❖ Options obligatoires :

- Moins-value pour retrait de l'ordinateur portable (si fourniture par l'établissement)

❖ Options facultatives :

- Canaux EEG supplémentaires
- Vidéo HD
- Station d'acquisition
- Station de relecture
- Mise en réseau
- Flux respiratoire via canule nasale et thermistance buccale

❖ **Produit obligatoire 5.2 : Polysomnographe à visée neurologique avec options avancées**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipements devant permettre au minimum la mesure et l'acquisition sur 12 heures de :
 - L'électroencéphalogramme (EEG) avec un minimum de 8 canaux
 - L'électrocardiogramme (ECG) sur une dérivation minimum
 - L'électro-oculogramme (EOG).
 - Mouvement des jambes via capteur d'électromyogramme (EMG), minimum 3 voies.

- La saturation pulsée en oxygène (SPO2) et la fréquence pulsatile via capteur SPO2.
- L'effort thoracique et abdominal via bande inductives respiratoires (sangle).
- La position corporelle via accéléromètre.
- Son ambiant
- Enregistrement vidéo de jour comme de nuit en chambre
- L'équipement devra permettre la synchronisation des signaux acquis avec la vidéo et le son.
- Logiciel permettant la création de rapports personnalisables.

❖ Options obligatoires :

- Chariot adapté à l'équipement
- Canaux d'EEG supplémentaires
- Voies d'EMG supplémentaires
- Connexion SIH
- Imprimante
- Système vidéo supplémentaire pour salle de repos

❖ Options facultatives :

- Voies d'ECG supplémentaires
- Station d'acquisition
- Station de relecture
- Flux respiratoire via canule nasale et thermistance buccale.
- Plus-value ou pour système vidéo/son avancé.

8. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 6 – ELECTROMYOGRAPHERS ET POTENTIELS EVOQUES

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements permettant l'étude de la fonction des nerfs et des muscles.

Ce lot est composé de trois produits obligatoires et un produit facultatif dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 6.1 : Electromyographe standard**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement doté d'un amplificateur sur bras déporté, 2 canaux minimum
- D'un chariot ergonomique permettant le transport de l'ensemble des composantes de l'équipement
- D'un ordinateur ou moniteur
- D'un logiciel permettant :
 - La relecture et de traitement des tracés
 - La possibilité d'enregistrer et exporter les tracés au format EDF
 - La connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
 - La personnalisation des protocoles
 - Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
 - Si possible, la possibilité de créer des comptes rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options obligatoires

- Plus-value pour passer à 4 canaux minimum

❖ Options facultatives :

- Module PES (Potentiels évoqués somesthésiques)
- Module PEA (Potentiels évoqués acoustiques)
- Module PEM (Potentiels évoqués moteurs)
- Module PEV (Potentiels évoqués visuels)
- Plus-value pour augmenter le nombre de canaux

❖ **Produit obligatoire 6.2 : Electromyographe avancé**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement doté d'un amplificateur sur bras déporté 6 canaux minimum
- D'un chariot ergonomique permettant le transport de l'ensemble des composantes de l'équipement ainsi qu'un accès aisé au patient
- D'un ordinateur ou moniteur
- D'un logiciel permettant :
 - La relecture et de traitement des tracés
 - La possibilité d'enregistrer et exporter les tracés au format EDF
 - La connexion nominative et sécurisée par mot de passe.

- La personnalisation des protocoles
- Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
- Si possible, la possibilité de créer des comptes-rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options Obligatoires :

- Moins-value pour passer à 3 canaux minimum
- Plus-value pour passer à 8 canaux minimum

❖ Options facultatives :

- Module PES
- Module PEA
- Module PEM
- Module PEV

❖ **Produit facultatif 6.3 : Electromyographe portable**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement de préférence autonome, doté d'un amplificateur compact, 2 canaux minimum
- D'un moniteur portable (ne nécessitant pas obligatoirement de chariot) ou ordinateur portable favorisant la mobilité
- D'un logiciel permettant :
 - La relecture et de traitement des tracés
 - La possibilité d'enregistrer et exporter les tracés au format EDF
 - La connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
 - Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
 - La possibilité de créer des comptes-rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF

❖ Options obligatoires :

- Plus-value pour passer à 4 canaux minimum.

❖ Options facultatives :

- House ou mallette de transport
- Module PES (Potentiels évoqués somesthésiques)
- Module PEA (Potentiels évoqués acoustiques)
- Module PEM (Potentiels évoqués moteurs)
- Module PEV (Potentiels évoqués visuels)
- Plus-value pour augmenter le nombre de canaux

❖ **Produit obligatoire 6.4 : Appareil à potentiels évoqués**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Boîtier disposant de 4 canaux minimum
- Un moniteur sur chariot ergonomique mobile ou un ordinateur portable permettant l'acquisition et le traitement des données :
 - Des potentiels évoqués moteurs
 - Des potentiels évoqués sensitifs
 - Des potentiels évoqués cognitifs
 - Des potentiels évoqués multi-moteurs
- Une connectique permettant la communication du boîtier avec des appareils extérieurs
- Un logiciel permettant :
 - La relecture et de traitement des tracés
 - La possibilité d'enregistrer et exporter les tracés au format EDF
 - La connexion nominative et sécurisée par mot de passe.
 - La personnalisation des protocoles
 - Le logiciel de relecture devra pouvoir créer des fichiers PDF regroupant plusieurs feuilles de tracé éditées pour un même examen
 - Si possible, la possibilité de créer des comptes-rendus complets, avec échantillons de tracés joints, au format PDF (nommage automatique et personnalisé)

❖ Options obligatoires :

- Plus-value pour passer à 8 canaux minimum
- Plus-value pour bobine destinée au PEM supplémentaire
- Moins-value pour absence de module PES
- Moins-value pour absence de module PEA
- Moins-value pour absence de module PEV
- Moins-value pour absence de module PEC
- Moins-value pour absence de module PEM

❖ Options facultatives :

- Malette ou sacoche de transport
- Module EEG
- Module EMG
- Bras support du boîtier
- Plus-value pour passer à 12 canaux ou plus

9. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 7 – EQUIPEMENT PORTABLE DE GUIDAGE D'INJECTION PAR EMG

❖ **Produit obligatoire 7.1 : équipement portable de guidage d'injection par EMG**

Le présent produit concerne un dispositif portable combinant électromyographie (EMG) et stimulation électrique, destiné à guider les injections de toxine botulique dans le cadre du traitement de pathologies telles que la spasticité, la dystonie, le blépharospasme, le torticolis, le strabisme ou la vulvodynie.

❖ Caractéristiques techniques minimales

- Dispositif combinant les fonctions d'enregistrement EMG et de stimulation électrique dans un format compact.
- Possibilité de commutation rapide entre les modes EMG et Stimulation.
- Fonctionnement sur batterie rechargeable, garantissant une autonomie suffisante pour une utilisation en mobilité.
- Fourniture d'un kit de démarrage comprenant :
 - Un jeu d'aiguilles jetables.
 - Des électrodes de référence et de stimulation.
 - Un chargeur secteur.
 - Une housse de transport.

10. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 8 - EQUIPEMENTS DE STIMULATION MAGNETIQUE TRANSCRANIENNE DE ROUTINE

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements de stimulation magnétique transcrânienne.

Ce lot est composé de deux produits obligatoires et un produit facultatif dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 8.1 : Équipement de stimulation magnétique transcrânienne de routine**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Équipement composé de :
 - Moniteur/poste informatique permettant la programmation des protocoles, la collecte des données et l'analyse des données
 - Bobine de stimulation
 - Bras support de la bobine
 - Chariot
- Fréquence de stimulation de 10Hz minimum
- Réglage de la fréquence de stimulation
- Réglage de la direction du courant
- Doté d'un poste informatique permettant le paramétrage des tests, la collecte, le traitement et l'analyse des données.

❖ Options obligatoires :

- Plus-value pour des fréquences supérieures jusqu'à 30Hz

❖ Options facultatives :

- Plus-value pour des fréquences supérieures jusqu'à 50Hz
- Bobine(s) de stimulation supplémentaire(s)
- Option PEM
- Fauteuil patient

❖ **Produit facultatif 8.2 : Equipement de Stimulation magnétique transcrânienne 1 hz**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Équipement composé de :
 - Moniteur/poste informatique permettant la programmation des protocoles, la collecte des données et l'analyse des données
 - Bobine de stimulation
 - Chariot
- Fréquence de stimulation de 1Hz minimum
- Réglage de la direction du courant
- Doté d'un poste informatique permettant le paramétrage des tests, la collecte, le traitement et l'analyse des données.
- Application principale : mapping cérébral

❖ Options facultatives :

- Bras support de la bobine

❖ **Produit facultatif 8.3 : Equipement de Stimulation magnétique transcrânienne double choc (Paired-pulse TMS)**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

Dispositif composé de :

- Deux canaux de stimulation indépendants permettant de délivrer deux impulsions magnétiques successives via une ou deux bobines.
- Fréquence des impulsions jumelées réglable d'environ 1 Hz à 1000 Hz (soit ISI réglable d'environ 1000 ms à 1 ms), avec une précision de réglage $\leq 0,1$ ms.
- Réglage indépendant de l'intensité et des paramètres de stimulation pour chaque canal.
- Poste informatique avec logiciel dédié permettant de programmer les protocoles (intensité, fréquence, ISI, nombre d'impulsions, durée), de collecter, stocker, traiter et analyser les données.
- Compatibilité avec plusieurs types de bobines (circulaires, en huit, double cône, refroidies) pour s'adapter aux différentes applications cliniques et de recherche.
- Systèmes de sécurité intégrés (gestion thermique, contrôle d'impédance, sécurisation de l'utilisation).

❖ Options facultatives :

- Jeu de bobines supplémentaires spécialisées (refroidies, double cône, focalisées, placebo).
- Module de synchronisation avec EEG ou EMG pour analyse neurophysiologique en temps réel.
- Bras articulé ou système de positionnement équilibré permettant un placement stable et reproductible des bobines.

11. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 9 – ÉQUIPEMENT DE STIMULATION MAGNETIQUE TRANSCRANIENNE AVEC FONCTIONS AVANCEES

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements de stimulation magnétique transcrânienne avancés.

Ce lot est composé d'un produit obligatoire et deux facultatif dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 9.1 : Équipement de stimulation magnétique transcrânienne avec fonctions avancées**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Équipement composé de :
 - Moniteur/poste informatique permettant la programmation des protocoles, la collecte des données et l'analyse des données
 - Bobine de stimulation
 - Bras support de la bobine
 - Chariot
- Fréquence de stimulation de 50Hz minimum
- Réglage de la fréquence de stimulation
- Réglage de la direction du courant
- Doté d'un poste informatique permettant le paramétrage des tests, la collecte, le traitement et l'analyse des données.

❖ Options obligatoires :

- Plus-value pour des fréquences supérieures jusqu'à 100Hz
- Système de neuronavigation permettant la localisation automatique de la cible de stimulation avec l'IRM du patient ; le guidage pour l'orientation de la bobine, une localisation manuelle.
- Bobine(s) de stimulation supplémentaire(s)
- Possibilité de stimulation magnétique « burst »

❖ Options facultatives :

- Option PEM
- Fauteuil patient

❖ **Produit facultatif 9.2 : Équipement de Stimulation magnétique transcrânienne 1 hz**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Équipement composé de :
 - Moniteur/poste informatique permettant la programmation des protocoles, la collecte des données et l'analyse des données
 - Bobine de stimulation
 - Chariot
- Fréquence de stimulation de 1Hz minimum
- Réglage de la direction du courant

- Doté d'un poste informatique permettant le paramétrage des tests, la collecte, le traitement et l'analyse des données.
- Application principale : mapping cérébral

❖ Options facultatives :

- Bras support de la bobine

❖ **Produit facultatif 9.3 : Equipement de Stimulation magnétique transcrânienne double choc (Paired-pulse TMS)**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

Dispositif composé de :

- Deux canaux de stimulation indépendants permettant de délivrer deux impulsions magnétiques successives via une ou deux bobines.
- Fréquence des impulsions jumelées réglable d'environ 1 Hz à 1000 Hz (soit ISI réglable d'environ 1000 ms à 1 ms), avec une précision de réglage $\leq 0,1$ ms.
- Réglage indépendant de l'intensité et des paramètres de stimulation pour chaque canal.
- Poste informatique avec logiciel dédié permettant de programmer les protocoles (intensité, fréquence, ISI, nombre d'impulsions, durée), de collecter, stocker, traiter et analyser les données.
- Compatibilité avec plusieurs types de bobines (circulaires, en huit, double cône, refroidies) pour s'adapter aux différentes applications cliniques et de recherche.
- Systèmes de sécurité intégrés (gestion thermique, contrôle d'impédance, sécurisation de l'utilisation).

❖ Options facultatives :

- Jeu de bobines supplémentaires spécialisées (refroidies, double cône, focalisées, placebo).
- Module de synchronisation avec EEG ou EMG pour analyse neurophysiologique en temps réel.
- Bras articulé ou système de positionnement équilibré permettant un placement stable et reproductible des bobines.

12. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 10 – ROBOT POUR STIMULATION MAGNETIQUE TRANSCRANIENNE

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements en robotisation de la stimulation magnétique transcrânienne.

Ce lot est composé de deux produits obligatoires dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

Les options (en moins-value ou plus-value) permettront de moduler la configuration de l'équipement.

❖ **Produit obligatoire 10.1 : Fauteuil robotisé pour stimulation magnétique transcrânienne**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Fauteuil électrique permettant de supporter la bobine pour des examens de stimulation magnétique transcrânienne et de stimulation magnétique transcrânienne répétitive
- Equipement permettant d'accroître la précision, la répétabilité du geste, et la rapidité de la procédure
- Equipement composé de :
 - Moniteur/poste informatique permettant la programmation des protocoles, la collecte des données et l'analyse des données
 - Bobine de stimulation
 - Bras support de la bobine
- Fréquence de stimulation de 50Hz minimum
- Réglage de la fréquence de stimulation
- Réglage de la direction du courant
- Système de compensation du mouvement de la tête
- Système empêchant le contact violent entre la bobine de stimulation et le patient

❖ Options obligatoires :

- Plus-value pour des fréquences supérieures jusqu'à 100Hz
- Système de neuronavigation permettant la localisation automatique de la cible de stimulation avec l'IRM du patient ; le guidage pour l'orientation de la bobine, une localisation manuelle
- Bobine(s) de stimulation supplémentaire(s)

❖ Options facultatives :

- Option PEM

❖ **Produit obligatoire 10.2 : Robot avec bras articulé pour stimulation magnétique transcrânienne**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement avec bras articulé permettant de supporter la bobine pour des examens de stimulation magnétique transcrânienne

- Equipement permettant d'accroître la précision, la répétabilité du geste, et la rapidité de la procédure
- Equipement composé de :
 - Moniteur/poste informatique permettant la programmation des protocoles, la collecte des données et l'analyse des données
 - Bobine de stimulation
 - Bras support de la bobine
- Fréquence de stimulation de 50Hz minimum
- Réglage de la fréquence de stimulation
- Réglage de la direction du courant
- Système de compensation du mouvement de la tête
- Système empêchant le contact violent entre la bobine de stimulation et le patient

❖ Options obligatoires :

- Plus-value pour des fréquences supérieures jusqu'à 100Hz
- Système de neuronavigation permettant la localisation automatique de la cible de stimulation avec l'IRM du patient ; le guidage pour l'orientation de la bobine, une localisation manuelle
- Bobine(s) de stimulation supplémentaire(s)
- Compatibilité avec tout fauteuil

❖ Options facultatives :

- Option PEM

13. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 11 – EQUIPEMENT DE STIMULATION ELECTRIQUE TRANSCRANIENNE A COURANT DIRECT

Ce lot concerne la fourniture d'un équipement de stimulation électrique transcrânienne à courant direct (tDCS), dispositif médical destiné à des applications thérapeutiques validées, notamment dans la prise en charge des douleurs chroniques, de la dépression résistante, de la rééducation motrice post-AVC et d'autres troubles neurologiques, utilisable aussi bien en milieu hospitalier qu'à domicile. Ce lot comprend un produit obligatoire, dont les caractéristiques techniques minimales sont présentées ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 11.1 : Equipement de stimulation électrique transcrânienne à courant direct**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Dispositif médical électrique portable, fonctionnant sur batterie, délivrant un courant électrique continu précis et stable, d'intensité réglable entre 0,5 et 2 mA.
- Équipement polyvalent adapté à une utilisation en milieu hospitalier et à domicile.
- Composition obligatoire du dispositif :
 - Un stimulateur électrique répondant aux normes européennes en vigueur pour les dispositifs médicaux électriques.
 - Une interface dédiée au clinicien permettant la programmation détaillée des protocoles thérapeutiques (intensité du courant, durée des séances de 10 minutes minimum, fréquence des séances, nombre total de séances), ainsi que la collecte et l'exploitation technique des données issues des séances réalisées.
 - Une interface ergonomique dédiée au patient facilitant le positionnement correct des électrodes et assurant un suivi rigoureux des protocoles thérapeutiques définis par le professionnel de santé.
 - Un jeu d'électrodes compatibles (réutilisables ou à usage unique) et des câbles de connexion robustes, adaptés à un usage régulier et intensif.

- Options facultatives :

- Plus-value pour l'intégration technique d'un système de mesure en temps réel de l'impédance cutanée, garantissant l'efficacité et la sécurité des traitements.
- Plus-value pour une interface avancée permettant une personnalisation approfondie des paramètres de stimulation, incluant notamment des modes supplémentaires de stimulation (intermittente, progressive, décline).
- Plus-value pour un système de recharge rapide permettant une charge complète en moins de deux heures.
- Plus-value pour un module technique complémentaire combinant la stimulation transcrânienne à courant direct (tDCS) à une stimulation électrique transcutanée (TENS).
- Plus-value pour un kit complémentaire d'électrodes spécifiques, adaptées à des applications thérapeutiques ciblées (par exemple : électrodes haute-conductivité, électrodes adaptées à des zones corticales spécifiques).

14. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 12 – SYSTEME DE DETECTION ET D'ANALYSE DES ANOMALIES OCULOMOTRICES A VISEE DIAGNOSTIQUE NEUROLOGIQUE

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipement permettant détection et d'analyse des anomalies oculomotrices à visée diagnostique neurologique.

Ce lot est composé d'un produit obligatoire dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 12.1 : Système de détection et d'analyse des anomalies oculomotrices à visée diagnostique neurologique**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Le système devra permettre :
 - L'enregistrement non invasif des mouvements oculaires,
 - La détection automatisée et l'analyse quantitative de paramètres oculomoteurs (saccades, poursuites, nystagmus, fixations, réflexes vestibulo-oculaires),
 - L'aide au diagnostic de pathologies neurologiques (ex. maladies neurodégénératives, syndromes parkinsoniens, troubles cognitifs)
- Le système composé à minima de :
 - Un dispositif de captation oculomotrice binoculaire (caméra haute fréquence ou dispositif équivalent),
 - Un système informatique d'acquisition et d'analyse,
 - Un logiciel dédié intégrant les algorithmes de détection et d'interprétation,
 - Une base de données pour l'archivage et la comparaison des résultats.

15. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 13 – ELECTROCARDIOGRAPHE D'EFFORT

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements permettant la mesure de l'activité cardiaque et respiratoire lors d'un test d'effort.

Ce lot est composé de trois produits obligatoires et de trois produits facultatifs dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 13.1 : ECG d'effort avec impression numérique**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Une station, compacte, sur support mobile, comportant le matériel (ordinateur, 2 écrans (ou équivalent), clavier, souris...) et les logiciels permettant de piloter des épreuves d'effort et comportant :
 - Un module d'acquisition et de traitement des données cardiovasculaires, avec possibilité de relire et imprimer après épreuve les données :
 - Acquisition ECG d'effort sur minimum 12 dérivations simultanées
 - Analyse de l'ECG avec réduction des artéfacts musculaires et des variations de ligne de base.
 - Enregistrement et affichage de l'ECG en continu avec visualisation et mise en mémoire des événements, sur alarme ou à la demande
 - Un oxymètre de pouls interfacé pour une mesure continue de la SpO2 (enregistrement et affichage)
 - Un logiciel permettant :
 - Le pilotage des différents types d'équipements d'effort (ergomètres, tapis...)
 - L'affichage devra être configurable et pouvoir afficher tous les paramètres des différents modules et équipements connectés
 - La possibilité d'établir un rapport personnalisable
 - La possibilité d'archiver un grand nombre d'examen
 - La possibilité d'exporter les données en différents formats (*.XLS, *.XML...)
 - Une imprimante numérique, permettant l'impression du tracé à la fin de l'examen

❖ Options obligatoires :

- Un module ventilatoire avec un module VO2 max et VCO2 complet (avec des masques de plusieurs tailles afin de s'adapter à toutes les morphologies (S,M et L))
- Module ECG de repos

❖ Options facultatives :

- Un tensiomètre automatique
- Dérivations ECG supplémentaires
- Interfaçage SIH
- Un oxymètre de pouls interfacé pour une mesure continue de la SpO2 (enregistrement)

- Et affichage)
- Un système de scan identité patient permettant la remonté des informations

❖ **Produit obligatoire 13.2 : Ergomètre Vélo**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Réglage électronique de la charge
- Réglage de l'assise et du guidon
- Affichage des paramètres :
 - Fréquence de pédalage
 - Charge en W
- Pouvant accueillir un patient jusqu'à 150 kg, minimum

❖ **Produit obligatoire 13.3 : Ergomètre Tapis roulant**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Réglage électronique de la pente et de la vitesse
- Affichage des paramètres :
 - Vitesse
 - Pente
 - Temps
- Sécurité anti-chute

❖ **Produit obligatoire 13.4: Table d'échographie d'effort**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Table spécialement conçue pour la réalisation d'échographies cardiaques lors d'épreuves d'effort ou immédiatement après l'effort.
- Dossier réglable en inclinaison (semi-assis ou latéral gauche).
- Inclinaison longitudinale de la table (Trendelenburg ou anti-Trendelenburg).
- Support latéral ou repose-bras réglable pour faciliter l'exposition thoracique et le confort du patient
- Disposant d'un pédalier
- Capacité de charge : 150 kg minimum.
- Montée sur roulettes avec freins pour un déplacement sécurisé.
- Revêtement résistant aux désinfectants utilisés en milieu hospitalier.

❖ Options obligatoires :

- Appui échographique latéral ajustable pour le positionnement du bras ou du transducteur.
- Commandes électriques pour l'ajustement de la hauteur et/ou du dossier de la table.
- Système de maintien sécurisé du patient (sangles, appuis latéraux ou harnais).
- Kit d'adaptation pédiatrique (coussin, ceinture, appuis spécifiques).

❖ Options facultatives :

- Appuie-tête ergonomique ou à mémoire de forme.

- Compartiments ou rangement intégré pour accessoires d'échographie (gel, électrodes, papier, etc.).

❖ **Produit facultatif 13.5 : Ergomètre Vélo bariatrique**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Réglage électronique de la charge
- Réglage de l'assise et du guidon
- Affichage des paramètres :
 - Fréquence de pédalage
 - Charge en W
 - Pouvant accueillir un patient jusqu'à 200 kg, minimum

❖ **Produit facultatif 13.6 : Ergomètre Vélo pédiatrique**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement adapté aux enfants
- Réglage électronique de la charge
- Réglage de l'assise et du guidon
- Affichage des paramètres :
 - Fréquence de pédalage
 - Charge en W

❖ **Produit facultatif 13.7 : Ergomètre Vélo sportif de haut niveau**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement adapté aux sportifs de haut niveau
- Test de Wingate
- Réglage électronique de la charge de 10 à 990 W
- Réglage de l'assise et du guidon
- Affichage des paramètres :
 - Fréquence de pédalage
 - Charge en W

16. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 14 – ELECTROCARDIOGRAPHE D'EFFORT PORTABLE

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements d'électrocardiographe d'effort portable.

Ce lot est composé d'un produit obligatoire dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 14.1 : ECG d'effort portable**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Une station, compacte, sur support mobile, comportant le matériel (ordinateur, 1 écran (ou équivalent), clavier, souris...) et les logiciels permettant de piloter des épreuves d'effort et comportant :
- Un module d'acquisition et de traitement des données cardiovasculaires, avec possibilité de relire et imprimer après épreuve les données :
 - Acquisition ECG d'effort sur minimum 12 dérivations simultanées
 - Analyse de l'ECG avec réduction des artéfacts musculaires et des variations de ligne de base
 - Enregistrement et affichage de l'ECG en continu avec visualisation et mise en mémoire des événements, sur alarme ou à la demande
 - Un oxymètre de pouls interfacé pour une mesure continue de la SpO2 (enregistrement et affichage)
- Le module doit pouvoir se désolidariser de la station et fonctionner sur batterie sur une durée d'au moins 12 heures
- Le module communique à la station les données cardiovasculaires enregistrées via une technologie sans fil
- Un logiciel permettant :
 - Le pilotage des différents types d'équipements d'effort (ergomètres, tapis...)
 - L'affichage devra être configurable et pouvoir afficher tous les paramètres des différents modules et équipements connectés
 - La possibilité d'établir un rapport personnalisable
 - La possibilité d'archiver un grand nombre d'examen
 - La possibilité d'exporter les données en différents formats (*.XLS, *.XML...)
- Une imprimante numérique, permettant l'impression du tracé à la fin de l'examen

❖ Options obligatoires :

- Module ventilatoire avec un module VO2 max et VCO2 complet (avec des masques de plusieurs tailles afin de s'adapter à toutes les morphologies (S, M et L))
- Module ECG de repos
- Fourniture d'un deuxième écran

❖ Options facultatives :

- Un tensiomètre automatique
- Dérivations ECG supplémentaires
- Interfaçage SIH

- Un oxymètre de pouls interfacé pour une mesure continue de la SpO2 (enregistrement et affichage)

❖ **Produit facultatif 14.2 : Ergomètre Vélo**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Réglage électronique de la charge
- Réglage de l'assise et du guidon
- Affichage des paramètres :
 - Fréquence de pédalage
 - Charge en W
 - Pouvant accueillir un patient jusqu'à 150 kg, minimum

❖ **Produit facultatif 14.3 : Ergomètre Tapis roulant**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Réglage électronique de la pente et de la vitesse
- Affichage des paramètres :
 - Vitesse
 - Pente
 - Temps
- Sécurité anti-chute

17. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 15 – BAIE D'ELECTROPHYSIOLOGIE

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements de baies d'électrophysiologie.

Ce lot est composé d'un produit obligatoire, dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 15.1 : Baie d'électrophysiologie**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement constitué :
 - Amplificateur(s) totalisant 60 canaux environ (+/-10)
 - Ordinateur doté d'un minimum de 2 écrans (un écran affichant les données en temps réel, un écran de travail)
 - Logiciel d'acquisition, d'analyse et de traitement
 - Connexions aux équipements principalement utilisés en électrophysiologie (ex. générateurs d'ablation)
 - Imprimante
 - Chariot adapté
- L'amplificateur permettra notamment l'acquisition :
 - Acquisition de ≥ 12 dérivations ECG de surface, dont dérivations précordiales.
 - Acquisition de canaux bipolaires intracardiaques (≥ 8 , extensibles).
 - Acquisition de voies de pressions sanglantes (≥ 2).
 - Entrée pour signaux de stimulateur externe (≥ 1).
 - Résolution d'acquisition ≥ 16 bits.
 - Fréquence d'échantillonnage jusqu'à 4 kHz minimum.
 - Amplificateur différentiel multicanaux conforme à la norme IEC 60601-1.
 - Filtres configurables : passe-haut, passe-bas, notch (anti-bruit secteur).
- Le logiciel permettra l'acquisition, l'analyse et le traitement :
 - Mesure précise des intervalles
 - Marquage d'événements
 - Édition de rapports complets exportables incluant les tracés, les procédures utilisées, les graphiques, ainsi qu'une rubrique commentaire/conclusion.

❖ Options obligatoires :

- Écran supplémentaire (3ème)
- Lecteur code à barre
- Plus-value pour passer à 120 canaux environ (+/-20)
- Serveur de données pour archivage mutualisé entre plusieurs équipements

❖ Options facultatives :

- Module hémodynamique
- Moins-value pour passer de 60 canaux (config de base) à 40 canaux environ
- Plus-value pour passer à 160 canaux environ
- Stimulateur

- Interfaçages avec autres systèmes : système de cartographie, système d'imagerie radioscopique ...

18. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 16 – BAIE HEMODYNAMIQUE

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements de baies hémodynamiques.

Ce lot est composé d'un produit obligatoire dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 16.1 : Baie hémodynamique**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement permettant l'analyse et l'enregistrement avec impression des paramètres suivants :
 - ECG (au moins 6 dérivations simultanées)
 - Pression invasive (au moins 2 voies simultanées)
 - Saturation en oxygène cutanée (courbe et chiffre)
 - Pression non invasive
 - Associé à une mesure du débit cardiaque par thermodilution
- Doté :
 - D'un ordinateur doté d'un minimum de 2 écrans (un écran affichant les données en temps réel, un écran de travail)
 - D'un logiciel d'acquisition, d'analyse et de traitement
 - D'un chariot adapté

❖ Options obligatoires :

- Un moniteur de report (pour salle de commande)
- Poste de relecture
- Ecran supplémentaire
- Lecteur code à barre
- Voies d'ECG supplémentaires
- Imprimante
- Serveur de données pour archivage mutualisé entre plusieurs équipements

❖ Options facultatives :

- Module électrophysiologique
- Moins-value pour passer de 60 canaux (config de base) à 40 canaux environ
- Plus-value pour passer à 160 canaux environ
- Stimulateur
- Interfaçages avec autres systèmes : générateurs d'ablation, système de cartographie, système d'imagerie radioscopique ...

19. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 17 – BAIE COMBINÉE D'ÉLECTROPHYSIOLOGIE ET HÉMODYNAMIQUE

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements de baie combinée d'électrophysiologie et hémodynamique.

Ce lot est composé d'un produit obligatoire dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 17.1 : Baie combinée d'électrophysiologie et hémodynamique**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

▪ Equipement constitué :

- **Du module hémodynamique selon les caractéristiques techniques décrites ci-dessous :**

Equipement permettant l'analyse et l'enregistrement avec impression des paramètres suivants :

- ECG (au moins 6 dérivations simultanées)
- Pression invasive (au moins 2 voies simultanées)
- Saturation en oxygène cutanée (courbe et chiffre)
- Pression non invasive
- Associé à une mesure du débit cardiaque par thermodilution

Doté :

- D'un ordinateur doté d'un minimum de 2 écrans (un écran affichant les données en temps réel, un écran de travail)
- D'un logiciel d'acquisition, d'analyse et de traitement
- D'un chariot adapté

- **Et module électrophysiologie selon les caractéristiques techniques décrites ci-dessous :**

• Equipement constitué :

- D'amplificateur(s) totalisant 60 canaux environ
- D'un ordinateur doté d'un minimum de 2 écrans (un écran affichant les données en temps réel, un écran de travail)
- D'un logiciel d'acquisition, d'analyse et de traitement
- D'une imprimante
- D'un chariot adapté
- L'amplificateur permettra notamment l'acquisition :
 - D'ECG de surface
 - Des dérivations ECG précordiales
 - De voies de pressions sanglantes (2 minimum)
 - De canaux bipolaires intracardiaques (8 minimum extensible)
 - De signaux de stimulateur externe (1 entrée minimum)
- Le logiciel permettra l'acquisition, l'analyse et le traitement :
 - Mesure précise des intervalles

- Marquage d'événements
- Édition de rapports complets exportables incluant les tracés, les procédures utilisées, les graphiques, ainsi qu'une rubrique commentaire/conclusion.

❖ Options facultatives :

- Un moniteur de report (pour salle de commande)
- Poste de relecture
- Ecran supplémentaire
- Lecteur code à barre
- Imprimante
- Plus-value pour passer à 120 canaux environ pour module d'électrophysiologie
- Voies d'ECG supplémentaires pour module hémodynamique
- Interfaçages avec autres systèmes : générateurs d'ablation, système de cartographie, système d'imagerie radioscopique ...
- Serveur de données pour archivage mutualisé entre plusieurs équipements

20. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 18 – HOLTERS ECG ET MAPA

Ce lot est destiné à couvrir les besoins en équipements de Holters ECG et de MAPA.

Tous les produits obligatoires proposés devront être connectables avec un système informatique commun permettant les fonctions suivantes :

- Configuration et contrôle des équipements d'acquisition.
- Acquisition et traitement des données ECG et tension artérielle ambulatoire (MAPA).
- Relecture, édition de rapports et visualisation des tracés sur un poste de lecture commun.
- Archivage sécurisé dans une base de données commune.
- Partage et export des données vers le Dossier Patient Informatisé (DPI) de l'établissement.

Les solutions proposées devront être compatibles avec les standards informatiques hospitaliers (HL7, IHE, DICOM, etc.).

Ce lot est composé de 3 produits obligatoires et un produit facultatif dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 18.1 : Holter ECG courte durée**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement autonome (sur piles ou batterie) permettant l'enregistrement de l'électrocardiogramme
- Sur 24 heures minimum
- 3 voies minimum
- Mémoire interne permettant le stockage des données
- Logiciel permettant la génération de rapports

❖ Options obligatoires :

- Malette ou sacoche de transport
- Imprimante
- Poste de lecture et d'interprétation des résultats

❖ Options facultatives :

- Enregistreur supplémentaire selon caractéristiques de l'équipement principal, sans le logiciel
- Licence logicielle supplémentaire
- Analyse de la respiration par impédancemétrie.

❖ **Produit obligatoire 18.2 : Holter ECG longue durée**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement autonome (sur piles ou batterie) permettant l'enregistrement de l'électrocardiogramme
- Sur 7 jours minimum
- 3 voies minimum

- Mémoire interne permettant le stockage des données
- Doté si possible d'un écran permettant de lire les résultats
- Logiciel permettant la génération de rapports

❖ Options obligatoires :

- Malette ou sacoche de transport
- Imprimante
- Poste de lecture et d'interprétation des résultats

❖ Options facultatives :

- Enregistreur supplémentaire selon caractéristiques de l'équipement principal, sans le logiciel
- Licence logicielle supplémentaire
- Analyse de la respiration par impédancemétrie.

❖ **Produit obligatoire 18.3 : Holters de Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle (MAPA)**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement autonome (sur piles ou batterie) permettant l'enregistrement de la pression non invasive, avec mesure des valeurs systolique et diastolique
- Sur 24 heures minimum
- Mémoire interne permettant le stockage des données
- Génération de rapports

❖ Options obligatoires :

- Brassard supplémentaire
- Malette ou sacoche de transport
- Poste de lecture et d'interprétation des résultats

❖ Options facultatives :

- Enregistreur supplémentaire selon caractéristiques de l'équipement principal, sans le logiciel
- Licence logicielle supplémentaire

❖ **Produit facultatif 18.4: Holter ECG patch**

❖ Caractéristiques techniques minimales attendues :

- Dispositif sans fil et compact, destiné à l'enregistrement de l'électrocardiogramme en ambulatoire ou à domicile.
- Utilisation avec ou sans câble, via électrodes adhésives à usage unique.
- Enregistrement continu d'une durée minimale de 24 heures et pouvant aller jusqu'à 7 jours.
- Possibilité de 2 ou 3 canaux ECG.
- Dispositif autonome (batterie rechargeable), avec une autonomie compatible avec la durée d'enregistrement visée.
- Étanchéité à la poussière et à l'eau (IP minimum requis : IP67 ou équivalent).

- Dispositif léger, adapté à un port prolongé pour maximiser le confort du patient.
- Outil logiciel associé permettant la récupération des données, leur visualisation et l'édition de rapports cliniques.

❖ Options facultatives :

- Possibilité d'intégration dans une plateforme cloud ou solution collaborative sécurisée pour la visualisation des tracés, la pré-analyse et la relecture.
- Outils de partage ou d'interprétation déléguée via un tableau de bord.
- Prestations d'analyse automatique et/ou humaine des tracés ECG.
- Possibilité de fournir différentes tailles d'électrodes (adulte, pédiatrique, néonatal).
- Jeu d'électrodes de rechange.
- Licence logicielle supplémentaire pour la lecture ou l'analyse.
 - Prestation de relecture automatisée ou humaine, permettant de générer un pré-rapport à visée d'aide au diagnostic

❖ **Prestation obligatoire 18.5 : Mise en réseau des Holters ECG et MAPA**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

Le titulaire propose plusieurs profils pour la mise en réseau des holters ECG et MAPA et la réalisation de prestations telles que :

- Connexion au SI de l'établissement
- Conversion et migration de la base de données existante de l'établissement
- Mise en place d'une interface identité patient (flux HL7) pour les équipements mis en réseau
- Mise en place d'une interface d'export des comptes rendus vers le dossier patient ou archive neutre pour les équipements mis en réseau
- Mise en place d'une interface permettant de recevoir un annuaire LDAP des utilisateurs afin de pouvoir gérer les droits et habilitations dans l'application pour les équipements mis en réseau

Ces profils sont à minima :

- Chef de projet : il définit, met en œuvre et conduit le projet depuis sa conception jusqu'à sa réception dans le but d'obtenir un résultat optimal et conforme aux exigences formulées par le Bénéficiaire en ce qui concerne la qualité, les performances, le coût, le délai et la sécurité
- Spécialiste informatique et réseau
- Ingénieur d'application

❖ Options facultatives :

- serveur ou autres solutions permettant de centraliser la base de données
- autre interface ou demie-interface logicielle
- autres profils pour prestations du type :
 - Conversion et migration de la base de données existante de l'établissement
 - Mise en place d'une interface permettant de recevoir un annuaire NDAP des utilisateurs afin de pouvoir gérer les droits et habilitations dans l'application pour les équipements mis en réseau
- autres prestations de service au forfait

Les solutions proposées devront être compatibles avec les standards informatiques hospitaliers (HL7, IHE, DICOM, etc.).

21. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 19 - VIDEODERMOSCOPIE

Ce lot est destiné à couvrir les besoins des établissements de santé en équipements de vidéodermatoscopie, en réponse aux enjeux de détection, de suivi et de documentation des lésions cutanées.

Il comprend un système complet de cartographie du corps entier, un vidéodermatoscope avec fonctions avancées, et un dermatoscope numérique portable.

Ce lot est composé de deux produits obligatoires et d'un produit facultatif, dont les caractéristiques techniques minimales et les prestations supplémentaires sont détaillées ci-après.

❖ **Produit obligatoire 19.1 : Équipement de cartographie corps entier**

❖ Caractéristiques techniques minimales attendues :

- Système monté sur chariot ou colonne mobile.
- Acquisition d'images macroscopiques standardisées (face, dos, profils...) automatisée ou guidée.
- Caméra haute résolution avec zoom optique ou numérique, modes macro et micro.
- Polarisation de l'éclairage.
- Calibration colorimétrique intégrée ou par patch pour homogénéité des couleurs.
- Logiciel dédié permettant :
 - o Le repérage automatique ou assisté des lésions,
 - o Le suivi dans le temps (comparaison inter-consultations),
 - o L'élaboration de rapports personnalisables,
 - o La gestion d'une base de données patients avec recherche multicritère (date, zone, image, etc.).

❖ Options obligatoires :

- Analyse automatique des lésions du visage d'une consultation à l'autre (via IA).

❖ Options facultatives :

- Module de reconstruction 3D du corps entier ou des lésions.
- Module de trichoscopie (imagerie du cuir chevelu, mesure de densité, diamètre, ratio anagène/télogène).
- Logiciel d'interprétation basé sur l'intelligence artificielle.
- Méthode d'identification patient (badge, carte, code, etc.).
- Module d'imagerie en fluorescence.
- Module de capillaroscopie.
- Intégration au SIH avec lien vers dossier patient (DPI).
- Reprise de la base de données image issue d'équipements antérieurs.
- Logiciel d'analyse pour protocoles d'études cliniques.
- Affichage secondaire destiné au patient.
- Option de calibrage colorimétrique avancé (sonde ou patch étalon).

❖ **Produit obligatoire 19.2 : Vidéodermatoscope avec fonctions avancées**

❖ Caractéristiques techniques minimales attendues :

- Dispositif de capture d'images dermoscopiques haute résolution.
- Très fort grossissement (x10 à x20 ou plus), modes macro et micro.
- Polarisation activable et désactivable en temps réel.
- Autofocus ou mise au point manuelle ergonomique.
- Fourniture avec ordinateur et logiciel permettant :
 - La gestion d'une base patient complète,
 - La comparaison des images entre consultations,
 - La documentation des examens,
 - L'élaboration de rapports.
 - Embouts interchangeables (ouverts, fermés, coniques...).

❖ Options facultatives :

- Chariot ou colonne mobile.
- Analyse automatique des lésions du visage.
- Reprise de base image d'un ancien équipement.
- Logiciel d'interprétation par intelligence artificielle.
- Module capillaroscopie.
- Module d'imagerie en fluorescence.
- Cartographie corps entier en 3D
- Intégration au SIH avec lien vers le DPI
- Méthode d'identification patient
- Affichage secondaire destiné au patient.
- Logiciel d'analyse pour protocoles de recherche clinique

❖ **Produit facultatif 19.3 : Dermatoscope numérique portable**

❖ Caractéristiques techniques attendues :

- Appareil portable autonome ou adaptable à un smartphone ou tablette.
- Grossissement optique x10 minimum.
- Modes polarisé et/ou non polarisé.
- Transfert numérique des images via :
 - Ordinateur (USB ou logiciel dédié),
 - Smartphone/tablette (iOS ou Android via application mobile).
- Application ou logiciel permettant :
 - La capture et l'annotation des images,
 - L'organisation par patient (si possible),
 - La comparaison entre examens.

❖ Options facultatives :

- Accessoires complémentaires (embouts, batterie, support...).

- Application mobile pour stockage, classement et export des images.
- Reprise d'une base image existante.
- Intégration SIH ou DPI (si possible avec système portable).

22. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 20 - SYSTEME AUTOMATISE DE VIDEODERMOSCOPIE CORPS ENTIER A 360°

❖ Produit obligatoire 20.1 : **Système automatisé de videodermoscopie corps entier à 360°**

❖ Caractéristiques techniques minimales attendues :

- Système permettant la prise d'images dermatologiques à 360° du corps entier (tête aux pieds) de manière automatisée.
- Structure montée :
 - Sur bras articulé motorisé ou manuel,
 - Ou via une structure fixe intégrant plusieurs optiques synchronisées.
- Caméra(s) haute résolution avec prise de vue en mode macro et micro.
- Éclairage avec polarisation (croisée ou parallèle) pour améliorer la lisibilité des lésions.
- Logiciel dédié, fourni avec un ordinateur, permettant :
 - La visualisation à 360°
 - Système de visualisation 3D ou reconstruction volumique à 360° à partir des images du corps entier.
 - Le repérage automatique ou assisté des lésions,
 - La comparaison d'images d'une consultation à l'autre,
 - La gestion d'une base patients (consultations, lésions, topographie, métadonnées),
 - L'élaboration de rapports cliniques,
 - L'export des images et des données en formats standards.

❖ Options facultatives :

- Analyse automatique des lésions
- Logiciel d'interprétation basé sur intelligence artificielle (en dehors de la détection faciale).
- Module capillaroscopie.
- Module d'imagerie en fluorescence.
- Module trichoscopie (prise d'images du cuir chevelu, analyse de densité, diamètre, ratio anagène/télogène...).
- Intégration au SIH avec lien vers le dossier patient.
- Reprise des bases de données image d'équipements antérieurs.
- Méthode d'identification patient sécurisée (QR code, lecteur carte, code patient).
- Logiciel de gestion de protocoles d'études cliniques avec suivi longitudinal.

23. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 21- EQUIPEMENTS DE PHOTOTHERAPIE POUR DERMATOLOGIE

Ce lot est destiné à couvrir les besoins d'équipements de photothérapie en dermatologie.

Ce lot ne concerne pas les applications en néonatalogie.

Ce lot est composé de 2 produits obligatoires, et 2 produits facultatifs dont les caractéristiques minimales et programmes de mesure minimaux sont ceux détaillés ci-dessous.

❖ **Produit obligatoire 21.1 : Cabine de photothérapie pour corps entier**

❖ Caractéristiques techniques minimales attendues :

- Cabine :
 - La cabine permettra l'accès à tous les patients, et pourra s'ouvrir et se fermer simplement et manuellement à l'aide d'une porte
 - La cabine devra être munie de barres de maintien pour assister la position debout du patient.
 - Elle devra aussi permettre un nettoyage régulier simple et aisé. Le poids total de la cabine devra être compatible avec les dalles et hauteurs couramment utilisées dans les constructions hospitalières.
 - Accès aux personnes à mobilité réduite : le candidat veillera à proposer les solutions ou accessoires facilitant au mieux l'accès à la cabine des personnes à mobilité réduite.
 - Ventilation interne : la cabine sera conçue pour éviter l'élévation thermique au cours d'une séance.
- Tubes Ultraviolets
 - L'équipement devra être composé de tubes UV, répartis également entre les UVA et les UVB
- Système de mesure de la dose
 - L'équipement devra posséder un système de mesure de la dose, cette information devant pouvoir être exportée vers la solution logicielle afin d'enregistrer toutes les doses reçues sur un même patient.
- Solution logicielle
 - L'équipement sera livré avec la suite logicielle permettant une gestion personnelle de la thérapie et de la dosimétrie.
 - Le logiciel devra être en mesure de gérer les patients et les thérapies, ainsi que le contrôle du cumul de la dose au fil des séances.

❖ Options facultatives :

- Si l'équipement nécessite un ordinateur de commande fourni par le candidat il pourra le proposer dans son offre. Il est invité à proposer une moins-value pour les centres souhaitant installer et utiliser leur propre configuration informatique dont le candidat spécifiera les capacités minimales dans l'annexe du CCTP « Questionnaire technique ».

- Système de mesure de la dose
- Contrôle qualité : appareils et accessoires nécessaires pour la réalisation des contrôles qualités internes selon la réglementation en vigueur.
- Autres options logicielles disponibles sur l'équipement
- Tubes UV supplémentaires (détailler)

❖ **Produit obligatoire 21.2 : Mobile de photothérapie pieds-mains**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- L'équipement devra être accessible à tous les patients, Il permettra une exposition homogène sur les pieds et les mains, avec la possibilité de n'exposer qu'une seule de ces 2 parties. L'équipement devra être fonctionnel dans le cadre d'une PUVA-balnéothérapie
- Tubes Ultraviolets
 - L'équipement devra être composé d'au moins 8 tubes UV pour les mains et 8 tubes UV pour les pieds.
- Solution logicielle
 - L'équipement sera livré avec la suite logicielle permettant une gestion personnelle de la thérapie et la dosimétrie.
 - Le logiciel devra être en mesure de gérer les patients et les thérapies, ainsi qu'un contrôle du cumul de la dose au fil des séances.

▪ Options facultatives :

- Si l'équipement nécessite un ordinateur de commande fourni par le candidat il pourra le proposer dans son offre. Il est invité à proposer une moins-value pour les centres souhaitant installer et utiliser leur propre configuration informatique dont le candidat spécifiera les capacités minimales dans l'annexe 2 du CCTP « Questionnaire technique ».
- Système de mesure de la dose
- Contrôle qualité : appareils et accessoires nécessaires pour la réalisation des contrôles qualités internes selon la réglementation en vigueur.
- Options logicielles disponibles sur l'équipement
- Tubes UV supplémentaires

❖ **Produit facultatif 21.3 : Panneau pour exposition partielle**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Panneau
 - Le panneau sera accessible à tous les patients. Il devra permettre un nettoyage régulier simple et aisé.
- Tubes Ultraviolets
 - L'équipement devra être composé d'au moins 1 tube UV Tous les 20cm de zone de traitement en largeur et sur toute la longueur de cette zone, Ils pourront être de type UVA et / ou UVB selon les exigences de l'acquéreur.

❖ Options facultatives :

- Ordinateur dédié à la gestion de l'équipement et des thérapies de chaque patient
- Solutions software : le candidat est invité à proposer les options logicielles disponibles sur son équipement pour répondre au besoin clinique exprimé.

❖ **Produit facultatif 21.4 : Equipement portable de photothérapie**

❖ Caractéristiques techniques minimales :

- Equipement portable et ergonomique pour le traitement des lésions cutanées par UV
- L'équipement pourra éventuellement être utilisé au domicile du patient et devra donc être doté de toutes les sécurités inhérentes à une utilisation par le patient directement.

24. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 22 – ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PRESTATIONS COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS D'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES NEUROLOGIQUES DE MARQUE COMPUMEDICS

Le présent lot porte sur éléments compatibles avec les équipements d'explorations fonctionnelles neurologiques de marque Compumedics. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'explorations fonctionnelles neurologiques de marque Compumedics. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un établissement bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Électrodes Capteurs (ventilation, SpO ₂ ...) Casques Câble d'alimentation, de connectique Batterie Station de recharge Coque de protection Sac/ceinture Bras de support Chariot mobile ...
Mises à jour logicielles des équipements Modules des équipements (pour fonctionnalité supplémentaire, ...)	Mise à jour logiciel Licence logiciel supplémentaire Modules d'upgrade canaux EEG ...
Prestations de service	Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...

25. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 23 – ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PRESTATIONS COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS D'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES NEUROLOGIQUES DE MARQUE DEYMED

Le présent lot porte sur éléments compatibles avec les équipements d'explorations fonctionnelles neurologiques de marque Deymed. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'explorations fonctionnelles neurologiques de marque Deymed. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Électrodes Casques Capteurs Aiguilles Câble d'alimentation, de connectique Câble lié aux électrodes Bobine pour TMS Chariot mobile Fauteuil ...
Mises à jour logicielles des équipements Modules des équipements (pour fonctionnalité supplémentaire, ...)	Mise à jour logiciel Licence logiciel supplémentaire Module d'upgrade (PE...) ...
Prestations de service	Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...

26. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 24 – ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PRESTATIONS COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS D'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES NEUROLOGIQUES DE MARQUE MICROMED/NATUS

Le présent lot porte sur éléments compatibles avec les équipements d'explorations fonctionnelles neurologiques de marque Micromed/Natus. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'explorations fonctionnelles neurologiques de marque Micromed/Natus. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Électrodes Guide d'électrodes, canules Capteurs Sondes Casque Câble d'alimentation, de connectique Câble lié aux consommables Batterie Chariot mobile ...
Mises à jour logicielles des équipements Modules des équipements (pour fonctionnalité supplémentaire, ...)	Mise à jour logicielle Module d'upgrade (EMG, EEG...) Module PE Module logiciel de fonctionnalités supplémentaire (EMG, PE...) ...
Prestations de service	Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...

27. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 25 – ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PRESTATIONS COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS D'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES NEUROLOGIQUES DE MARQUE NIHON KOHDEN

Le présent lot porte sur éléments compatibles avec les équipements d'explorations fonctionnelles neurologiques et cardiovasculaires de marque Nihon Kohden. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'explorations fonctionnelles neurologiques et/ou cardiovasculaires de marque Nihon Kohden. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Capteurs Électrodes Câble d'alimentation, de connectique Chariot Système vidéo ...
Mises à jour logicielles des équipements Modules des équipements (pour fonctionnalité supplémentaire, ...)	Mise à jour logiciel Licence logiciel supplémentaire Module d'upgrade EEG ...
Prestations de service	Connexion au SIH, Maintenance, Formation ...

28. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 26 – ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PRESTATIONS COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS D'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES CARDIOVASCULAIRES DE MARQUE AMEDTECH/HILLROM/MORTARA

Le présent lot porte sur éléments compatibles avec les équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque AMEDTECH/HILLROM/MORTARA. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque AMEDTECH/HILLROM/MORTARA. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Cathéters Capteurs Aiguilles Gaines Câbles d'alimentation, de connectivité ...
Mises à jour logicielles des équipements Modules des équipements (pour fonctionnalité supplémentaire, ...)	Mise à jour logicielle Modules d'upgrade Meuble de rangement supplémentaire Licence d'exploitation logiciel supplémentaire ...
Prestations de service	Connexion au SIH, Maintenance, Formation, ...

29. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 27 - ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PRESTATIONS COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS D'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES CARDIOVASCULAIRES DE MARQUE BOSTON SCIENTIFIC

Le présent lot porte sur éléments compatibles avec les équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque BOSTON SCIENTIFIC. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque BOSTON SCIENTIFIC. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Cathéters Capteurs Aiguilles Gaines Câbles d'alimentation, de connectivité Support de boîtier ...
Mises à jour logicielles des équipements Modules des équipements (pour fonctionnalité supplémentaire, ...)	Mise à jour logicielle Modules d'upgrade Meuble de rangement supplémentaire Licence d'exploitation logiciel supplémentaire ...
Prestations de service	Connexion au SIH, Maintenance, Formation, ...

30. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 28 - ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PRESTATIONS COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS D'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES CARDIOVASCULAIRES DE MARQUE GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE

Le présent lot porte sur éléments compatibles avec les équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Cathéters Capteurs Aiguilles Gaines Câbles d'alimentation, de connectivité ...
Mises à jour logicielles des équipements Modules des équipements (pour fonctionnalité supplémentaire, ...)	Mise à jour logicielle Modules d'upgrade Meuble de rangement supplémentaire Licence d'exploitation logiciel supplémentaire ...
Prestations de service	Connexion au SIH, Maintenance, Formation,

31. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 29 - ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PRESTATIONS COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS D'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES CARDIOVASCULAIRES DE MARQUE MICROPORT

Le présent lot porte sur éléments compatibles avec les équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque MICROPORT. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque MICROPORT. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Cathéters Capteurs Aiguilles Gaines Câbles d'alimentation, de connectivité ...
Mises à jour logicielles des équipements Modules des équipements (pour fonctionnalité supplémentaire, ...)	Mise à jour logicielle Modules d'upgrade Meuble de rangement supplémentaire Licence d'exploitation logiciel supplémentaire ...
Prestations de service	Connexion au SIH, Maintenance, Formation,

32. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 30- ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PRESTATIONS COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS D'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES CARDIOVASCULAIRES DE MARQUE SCHILLER

Le présent lot porte sur éléments compatibles avec les équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque SCHILLER. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque SCHILLER. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Cathéters Capteurs Aiguilles Gaines Câbles d'alimentation, de connectivité ...
Mises à jour logicielles des équipements Modules des équipements (pour fonctionnalité supplémentaire, ...)	Mise à jour logicielle Modules d'upgrade Meuble de rangement supplémentaire Licence d'exploitation logiciel supplémentaire ...
Prestations de service	Connexion au SIH, Maintenance, Formation,

33. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU LOT 31 - ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PRESTATIONS COMPATIBLES AVEC LES EQUIPEMENTS D'EXPLORATIONS FONCTIONNELLES CARDIOVASCULAIRES DE MARQUE SPACELABS

Le présent lot porte sur éléments compatibles avec les équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque Spacelabs. Ce lot concerne les Bénéficiaires déjà dotés d'équipements d'explorations fonctionnelles cardiovasculaires de marque Spacelabs. Il a pour but de permettre à ces bénéficiaires d'acquérir des accessoires, consommables et prestations d'équipements préexistants.

En aucun cas ce lot ne peut permettre à un Bénéficiaire d'acquérir la totalité d'un équipement.

L'offre du titulaire doit proposer l'ensemble des catégories ci-après listées :

Catégories	Contenu de la catégorie
Consommables et accessoires	Cathéters Capteurs Aiguilles Gaines Câbles d'alimentation, de connectivité ...
Mises à jour logicielles des équipements Modules des équipements (pour fonctionnalité supplémentaire, ...)	Mise à jour logicielle Modules d'upgrade Meuble de rangement supplémentaire Licence d'exploitation logiciel supplémentaire ...
Prestations de service	Connexion au SIH, Maintenance, Formation,

CHAPITRE 3 : MAINTENANCE ET FORMATION

1. GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Le présent article concerne les équipements quel que soit leur mode d'acquisition.

Dans tout le CCTP, les niveaux de maintenance correspondant aux définitions suivantes sont décrits comme suit :

Niveau 1 :

Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien.
Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.

Niveau 2 :

Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple.
Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance.
Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes.

Niveau 3 :

Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes.
Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.

1.1 LA GARANTIE CONTRACTUELLE (OBLIGATOIRE)

1.1.1 DUREE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Tous les articles fournis par le Titulaire bénéficient d'une garantie d'une durée contractuelle, pièces, main d'œuvre et déplacements de 12 mois minimum.

La garantie contractuelle du matériel démarre à la date de signature du PV d'admission et de mise en service.

1.1.2 ETENDUE DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE : LA « MAINTENANCE TOUS RISQUES »

Durant la période de garantie contractuelle, le Titulaire doit une garantie totale, pièces, main d'œuvre, déplacement et frais de port couvrant tout vice de fabrication, contrôle de performance et de fonctionnement de son matériel.

Pendant la période de garantie, le Titulaire assure à ses frais sur le site et dans les conditions d'intervention décrites ci-après au présent CCTP, la maintenance préventive et corrective, ainsi que la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses pour la configuration décrite dans l'offre de base, destinées à couvrir l'appareil contre tous risques de pannes inopinées (toutes pièces détachées).

NB : Les équipements spécifiques à l'installation, fournis nécessairement par le Titulaire mais de fabrication tierce, tels qu'onduleurs, compresseur, traitement d'eau ou d'air seront également couverts par la garantie contractuelle et la maintenance tous risques.

Cette garantie couvre également les frais consécutifs de personnel, de conditionnement, d'emballage et de transport de matériels nécessaires.

Pour les logiciels embarqués dans les équipements, sont incluses les évolutions logicielles à fonctionnalité identique, incluant notamment les corrections de bugs, l'évolution des versions et le changement des systèmes d'exploitation.

Toute intervention du Titulaire et/ou de ses sous-traitants d'une durée égale ou supérieure à deux jours calendaires pendant la période de garantie prolongera d'autant le délai initial de la garantie et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues à l'article 26.1 (autres obligations contractuelles) du présent CCAP. Au cours de la période de garantie, le Titulaire sera tenu d'établir un compte-rendu détaillé de chaque intervention auprès du service biomédical concerné. Pendant la durée de garantie, si le Titulaire ne donne pas suite aux demandes d'intervention corrective qui lui sont faites ou ne remplit pas ses obligations de maintenance préventive, l'établissement bénéficiaire se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues au CCAP.

Le Titulaire est tenu de produire les pièces détachées à compter de la date d'admission pendant la durée de garantie du matériel y compris l'éventuelle extension de garantie. Les pièces détachées seront des pièces neuves d'origine, à l'exclusion des pièces détachées OEM et/ou compatibles et/ou dites en échange standard.

Le Titulaire s'engage à signaler par écrit à l'établissement bénéficiaire, toute réparation de matériel vétuste ou en mauvais état qui ne garantit pas le bon fonctionnement immédiat de l'appareil.

Il devra être en mesure de proposer à l'établissement bénéficiaire toutes solutions de remplacement (échange standard ou prêt de matériel) afin de permettre une continuité d'activité.

Pendant la période de garantie, chaque intervention de maintenance corrective ou préventive donnera lieu à un rapport d'intervention transmis au service biomédical de l'Établissement concerné.

1.1.3 LA MAINTENANCE PREVENTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Pendant la période de garantie, le Titulaire assurera les maintenances préventives de ses matériels comme prévu par les documentations techniques ou au contrat d'entretien. Les frais occasionnés par cette maintenance (main d'œuvre, déplacement, fourniture de pièces et d'accessoires) sont à la charge du Titulaire.

La dernière visite de maintenance sera réalisée au plus tôt 2 mois avant la date de fin de la garantie. A défaut et après mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception, la garantie sera prolongée de plein droit jusqu'à l'exécution de cette obligation contractuelle.

Les modalités d'exécution des prestations de maintenance préventive sont définies au présent article du présent CCTP.

1.1.4 LA MAINTENANCE CORRECTIVE PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

Le Titulaire devra impérativement mentionner le délai maximum contractuel de remise en parfait état de fonctionnement, ceci constituant une obligation de résultat à sa charge. Ce délai court à compter de la date et de l'heure de l'appel téléphonique émanant de l'établissement bénéficiaire, ou à défaut de la date et heure de transmission d'une télécopie ou d'un courriel.

La réparation peut être effectuée sur place, ou si cela s'avère nécessaire, dans les ateliers du Titulaire. Dans ce cas, il s'engage, si cela lui est demandé, à assurer la mise à disposition de l'établissement bénéficiaire d'un matériel de remplacement équivalent en parfait état de fonctionnement.

Les modalités d'exécution des prestations de maintenance corrective sont définies au présent article du présent CCTP.

1.1.5 LE REMPLACEMENT DU MATERIEL

Si tout ou partie du matériel ne peut être réparé et que la mise en jeu de la garantie est fondée, le Titulaire le remplace par un matériel identique neuf, dans les plus brefs délais et sans aucune plus-value financière ni aucun frais à quelque titre que ce soit.

1.2 LES TYPES DE MAINTENANCE PROPOSES A L'ECHEANCE DE LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

A l'échéance de la période de garantie contractuelle, les établissements bénéficiaires pourront, selon les lots et les offres retenues, bénéficier de différents niveaux de garantie parmi les options suivantes, étant précisé que ces options peuvent se cumuler.

1.2.1 L'EXTENSION DE GARANTIE : LA GARANTIE TOUS RISQUES (FACULTATIF POUR TOUS LES LOTS)

Les établissements adhérents pourront opter pour une extension de la période de garantie contractuelle couvrant les prestations décrites au chapitre 3 article 1.1 du présent CCTP et selon les modalités financières précisées dans le BPU de l'offre du titulaire.

1.2.2 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES » (OBLIGATOIRE POUR LES LOTS 1 A 6 ; 8 A 11 ; 13 A 18 ; 20 A 21 ; FACULTATIFS POUR LES AUTRES LOTS)

Ce contrat couvre les mêmes prestations que celles relatives à la garantie contractuelle ou à l'extension de garantie.

Ce niveau de maintenance correspond à celui inclus dans les formules de location-maintenance ou de location-maintenance avec option d'achat.

1.2.3 LE CONTRAT DE MAINTENANCE PREVENTIVE (OBLIGATOIRE POUR TOUS LES LOTS D'EQUIPEMENTS)

Ce contrat inclut toutes dépenses de transport, hébergement, taux horaire. Le forfait mentionne explicitement s'il inclut les pièces obligatoirement changées lors des maintenances préventives, y compris le changement des batteries ou si celles-ci font l'objet de lignes de commandes distinctes

1.2.4 LE CONTRAT « MAINTENANCE RESEAU » (OBLIGATOIRE POUR LES LOTS 1 ET 18)

Ce contrat couvre :

- Le support téléphonique
- Les corrections de pannes réseau
- La maintenance préventive réseau
- La maintenance évolutive réseau (mises à jour correctives et de sécurité, mises à jour fonctionnelles, maintien de la compatibilité avec le SIH)

4 types de contrats seront chiffrés au BPU :

- Maintenance corrective et évolutive du réseau – réseau simple
- Maintenance corrective et évolutive du réseau – réseau de complexité moyenne
- Maintenance corrective et évolutive du réseau – réseau complexe

1.2.5 LE CONTRAT « MAINTENANCE TOUS RISQUES PARTAGEE NIVEAU 2 » (FACULTATIF POUR TOUS LES LOTS)

Ce contrat engage les deux parties de la façon suivante :

- Les techniciens biomédicaux, dûment formés au préalable, interviennent en première intention, jusqu'au niveau 2 défini selon la norme FD X 60-010. Le Titulaire s'engage à fournir la formation nécessaire au personnel biomédical de l'établissement bénéficiaire pour la réalisation de ce niveau de maintenance. Les frais de formation, déplacement et hébergement sont inclus dans le cadre de l'accord-cadre. Une attestation d'habilitation sera fournie à chaque technicien suite à la formation, ainsi que les outils spécifiques nécessaires à ces interventions (logiciels, codes d'accès...).

Le Titulaire met à la disposition de l'établissement une logistique qui comprend :

- Des conseils techniques téléphoniques, rapidement accessibles ;
- L'envoi en urgence des pièces détachées nécessaire aux interventions réalisées par les techniciens biomédicaux de l'établissement ;
- A la demande de l'établissement, l'intervention coordonnée d'un technicien de service après-vente compétent sur la modalité en cause,
- Si les circonstances l'exigent (défaillance de la logistique de livraison des pièces détachées par exemple), le prêt d'un système de dépannage jusqu'à remise en service de la modalité d'origine.

1.2.6 LES EXCLUSIONS DE GARANTIE

Sont exclues de la période de garantie contractuelle et des contrats de maintenance forfaitaire ci-avant définis les prestations suivantes :

- Les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères au matériel objet du présent accord-cadre et étrangères au Titulaire, conformément à la liste de causes limitativement énumérées ci-après, à savoir : les cas de force majeure au sens jurisprudentiel français ou une utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le Titulaire dans le manuel pratique d'utilisation, prescription que le représentant légal de l'établissement bénéficiaire déclare connaître et s'engage à faire respecter.
- Les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de matériel, effectuées par du personnel de l'établissement bénéficiaire, non expressément mandaté par le Titulaire, pendant la durée de l'accord-cadre.
- Les interventions, effectuées à la demande du représentant légal de l'établissement bénéficiaire, suivantes :
 - Démonstrations diverses,
 - Mise à disposition de main d'œuvre et / ou matériel pour les opérations de contrôle divers, réglementaire ou non,

- Déplacements de matériels,
- Adjonction de matériels d'autres origines.

1.2.7 LES PRESTATIONS DE MAINTENANCE A L'ATTACHEMENT (OBLIGATOIRE POUR TOUS LES LOTS D'EQUIPEMENTS)

Dans le cadre de la maintenance à l'attachement, le titulaire s'engage à effectuer les prestations suivantes :

- Main d'œuvre au sein de l'établissement bénéficiaire.
- Déplacement pour intervention de maintenance sur le site de l'établissement bénéficiaire, en métropole, et DROM-COM, sauf exception documentée.
- Main d'œuvre à l'atelier du Titulaire : dans ce cas :
- Les frais d'expédition pré-maintenance de l'équipement depuis l'établissement bénéficiaire vers l'atelier du Titulaire sont à la charge du bénéficiaire si l'atelier est en France, et du Titulaire si son atelier est à l'étranger ou s'il impose son transporteur,
- Les frais de retour post-maintenance depuis l'atelier du Titulaire vers l'établissement bénéficiaire sont à la charge du Titulaire.
- Formation à la maintenance d'équipements biomédicaux s'il en existe.
- Emission de devis afférents à ces prestations. L'émission de devis est intégralement à la charge du Titulaire.

Et également d'assurer la fourniture :

- De pièces détachées d'origine neuves si le constructeur n'en a pas arrêté la production.
- Dans les autres cas, peuvent aussi être proposées au bénéficiaire avec son accord formel :
 - Des pièces détachées génériques identiques aux pièces d'origine ou certifiées compatibles par le constructeur de l'équipement, dans le respect du marquage CE relatif aux dispositifs médicaux,
 - Des pièces détachées reconditionnées,
 - Des pièces détachées d'occasion,
 - Des pièces détachées non-critiques, sans impact sur le maintien du marquage CE, issues de fabrication additive (impression 3D).
- Pour les équipements dont la fin de disponibilité en pièces détachées est annoncée par le fabricant au cours d'accord-cadre, le Titulaire s'engage à en informer le bénéficiaire concerné dès qu'il en a connaissance.
- D'équipements ou sous-ensembles en échange standard, incluant les frais liés au retour de l'équipement défectueux et à l'envoi du nouvel équipement, sur validation du service biomédical de l'établissement.
- Des consommables nécessaires à la maintenance des équipements biomédicaux du lot (joints, filtres ...).
- D'accessoires des équipements biomédicaux du lot s'il en existe.
- D'évolutions matérielles ou logicielles des équipements biomédicaux du lot s'il en existe.

Il s'engage à tenir en stock les pièces de rechange nécessaires à ses interventions et/ou à négocier un contrat de fourniture rapide de ces pièces avec leur fabricant ou toute société détentrice de leur stock

pendant la durée du marché pour les matériels dont l'arrêt de fabrication n'est pas encore communiqué.

1.3 LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE MAINTENANCE

1.3.1 CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

1.3.1.1. DOCUMENTATION TECHNIQUE GENERALE

La documentation technique générale sera établie en langue française.

Elle sera remise au représentant légal de l'établissement bénéficiaire lors de l'acquisition de l'équipement et mise à jour par le Titulaire en cas de modification des appareils ou équipements.

1.3.1.2. ACCES - CONSIGNES

Le personnel du Titulaire chargé des opérations de maintenance devra notifier au préalable sa venue sur site.

Dès son arrivée dans l'établissement, il se présente au cadre soignant du service où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

Le personnel du Titulaire a accès aux matériels ou équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables au service concerné.

Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise Titulaire de l'accord-cadre.

1.3.1.3. COMPORTEMENT DES PERSONNELS DU TITULAIRE

Les personnels habilités du Titulaire sont seuls autorisés à assurer la maintenance des matériels ou équipements, objet de l'accord-cadre.

Le cas échéant, le représentant légal de l'établissement bénéficiaire informera le Titulaire de tout manquement grave, dûment constaté de son personnel d'intervention afin que celui-ci mette en œuvre les mesures pour pallier ces manquements.

1.3.1.4. COMPTE-RENDU - RAPPORT D'INTERVENTION

Toute opération de maintenance sur site ou de télémaintenance donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un rapport d'intervention qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées.

A l'issue de chaque intervention sur site, le technicien du Titulaire établira, par équipement, un rapport d'intervention, indiquant en langue française :

- Le numéro de dossier « GMAO »
- La date et heure de l'ouverture de la demande d'intervention

- Le nom du technicien ayant effectué la réparation,
- La date et heure de la correction du défaut
- Le type, le numéro de série et de GMAO du matériel,
- La version logicielle en cours d'exploitation
- L'heure d'arrivée, et l'heure de départ ou le temps passé,
- L'objet de l'intervention,
- La nature des anomalies constatées,
- La nature du travail effectué,
- La référence et la désignation des pièces changées.

Il comporte s'il y a lieu les observations telles que :

- Anomalies constatées,
- Usure de certains organes,
- Risques de détérioration,
- État du matériel après l'intervention,
- Intervention supplémentaire à réaliser, éventuellement toutes autres observations utiles.

Pour les interventions de maintenance préventive, il sera joint à ce rapport, les documents attestant que les vérifications décrites au CCTP (à fournir par le Titulaire) ont été réalisées (liste de contrôle et résultat des mesures).

Le rapport doit être signé contradictoirement par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou son délégué présent et par le technicien du Titulaire de l'accord-cadre. Un exemplaire des documents sera laissé au signataire ou au cadre soignant du service où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

De plus, le personnel chargé de l'intervention inscrit sur le carnet de bord les renseignements d'ordre technique concernant sa prestation.

1.3.1.5. MAINTENANCE EN ATELIER

Si le Titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable le cadre soignant du service où est installé le matériel ou, en son absence, le responsable biomédical du site afin que soient prises en temps utile les dispositions jugées nécessaires.

1.3.1.6. DUREE DES INTERVENTIONS

La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible et ne pas excéder les délais maximum contractuels mentionnés par le Titulaire et acceptés par le pouvoir adjudicateur. Elles devront être réalisées, sous la responsabilité et la supervision exclusives du Titulaire qui veillera à ne pas générer de perturbations ni de retards dans le fonctionnement de l'établissement bénéficiaire.

1.3.1.7. PROGRAMME D'EXECUTION

Sur demande de l'une ou l'autre des parties, un programme d'exécution est établi en commun. Il peut fixer le délai et la durée des interventions.

1.3.1.8. CALENDRIER DES INTERVENTIONS

Le Titulaire intervient soit de sa propre initiative, soit sur demande du cadre soignant du service où est installé le matériel ou, du responsable biomédical du site.

Afin de pouvoir assurer le suivi de l'exécution du contrat, un numéro de dossier est communiqué au cadre soignant du service ou au responsable du site pour toute intervention de maintenance corrective. Ce numéro de dossier doit être indiqué sur le rapport d'intervention.

1.3.1.9. SECRET MEDICAL

Le Titulaire s'engage à respecter les lois Françaises concernant le respect du secret médical, notamment la Loi "Informatique et Liberté" (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). A cet effet, il prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des informations médicales auxquelles il pourrait avoir accès.

1.3.2. CONDITIONS SPECIFIQUES D'EXECUTION

1.3.2.1. VISITES DE MAINTENANCE PREVENTIVE

a- Programmation et durée des visites systématiques

La durée des visites de maintenance préventive est indiquée dans les réponses au questionnaire services (QS).

Un planning de maintenance préventive validé par le cadre soignant du service où est installé le matériel ou par le responsable biomédical du site, doit être transmis au plus tard le 31 janvier de chaque année civile, à l'adresse fournie par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire.

Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins 72 heures avant la date prévue. Ces visites systématiques ne pourront être effectuées en même temps que les dépannages et réparations qu'après accord du cadre soignant du service.

Si l'intervention de maintenance préventive doit dépasser la durée indiquée dans les annexes du CCTP, l'accord écrit du cadre soignant du service où est installé le matériel ou du responsable biomédical du site doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention.

b- Maintenance préventive conditionnelle

Au vu du compte-rendu, le Titulaire peut formuler une proposition d'intervention. Cette intervention doit être programmée en accord avec le cadre soignant du service où est installé le matériel ou le responsable biomédical du site afin de ne pas trop perturber le fonctionnement du service.

Le Titulaire donne tout conseil qu'il juge utile sur l'utilisation des appareils et les améliorations à apporter. Il signale toute non-conformité des matériels ou équipements à la réglementation en vigueur. Il avertit le représentant légal de l'établissement bénéficiaire de la nature et de la périodicité des contrôles réglementaires et se prête aux sujétions qu'ils entraînent.

Dans le cas où la sécurité de personnes ou des biens est en jeu, le Titulaire prend les mesures d'urgence qui s'imposent. Il en informe le chef d'établissement ou de service, dans les plus brefs délais.

1.3.2.2. INTERVENTIONS DE MAINTENANCE CORRECTIVE

a- Déclenchement des interventions - Réception des appels

Les interventions sont déclenchées ou sur simple appel téléphonique ou par télécopie ou par mail du cadre soignant du service où est installé le matériel ou du responsable biomédical du site, auprès du service après-vente du Titulaire. Elles sont déclenchées d'un commun accord entre le service demandeur et le service après-vente du Titulaire après un essai infructueux de remise en marche sur des indications téléphoniques du service après-vente du Titulaire.

b- Délai et période d'interventions et de correction du défaut pour panne bloquante

Les interventions ont lieu aux heures et jours indiqués dans les annexes du CCTP. Toute intervention commencée avant l'heure de fin normale de travail, indiquée dans les annexes du CCTP, pourra être poursuivie dans la nuit pour une mise à disposition dans la nuit. Le Titulaire s'engage à respecter la réglementation en vigueur sur la durée et les conditions de travail.

Le délai de correction de défaut pour panne bloquante débute à compter du jour et de l'heure de la réception du bon de commande, de la télécopie, du courriel ou de l'ordre verbal transmis au Titulaire.

1.3.2.3. FOURNITURES

Les composants soumis à homologation ou certification sont remplacés par des composants homologués ou certifiés et identiques ou spécifiés compatibles par le constructeur.

Le Titulaire s'engage à fournir les pièces de rechange et les consommables de l'équipement concerné pendant une durée minimale de cinq ans, à compter de la fin du présent accord-cadre.

1.3.2.4. MISE A JOUR DU LOGICIEL

Pour tous les lots, la mise à jour des logiciels est incluse dans le prix de l'équipement.

Toutefois avant d'effectuer cette mise à jour, le Titulaire doit informer le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou la personne qui la représente des conséquences précises de cette évolution sur le fonctionnement des matériels, les performances des matériels et l'organisation du service.

L'installation de ces évolutions est suspendue dans l'attente d'un accord du représentant légal de l'Établissement ou la personne qui le représente.

Si dans un délai de 30 (trente) jours, aucune réserve n'a été formulée par le représentant légal de l'Établissement ou la personne qui le représente sur l'évolution proposée, le Titulaire peut effectuer la mise à jour logicielle.

1.3.2.5. MODALITES D'INTERVENTION POUR LES PRESTATIONS DE MAINTENANCE NON COUVERTE PAR UN CONTRAT DE MAINTENANCE OU PAR LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

En cas de prestation de maintenance non couverte par la période de garantie contractuelle (pour des motifs d'exclusion de couverture listés au présent CCTP) ou non couverte par un contrat de maintenance, le titulaire devra respecter les principes suivants.

Le Titulaire qui envisage la réalisation de telles interventions en informe le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou de la personne qui la représente par courrier, télécopie ou mail. Ce courrier indique la nature exacte et l'étendue de l'intervention envisagée, la cause précise ayant rendue nécessaire cette intervention parmi les causes visées au présent CCAP et le devis détaillé de l'intervention indiquant notamment le montant Hors Taxe et Toutes Taxes Comprises de l'intervention envisagée, sur la base du bordereau de prix).

Le titulaire doit obtenir, avant intervention, l'autorisation expresse du représentant légal de l'établissement Bénéficiaire ou de la personne qui le représente par courrier, télécopie ou mail portant acceptation d'un devis.

Le silence gardé par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou de la personne qui le représente pendant plus d'un mois à compter de la notification du courrier portant demande d'intervention exclue de la période de garantie contractuelle ou du contrat de maintenance vaut décision de rejet de la demande d'intervention.

1.3.2.6. MODALITES DE LIVRAISON DES PIECES DETACHEES, MODALITES D'ECHANGES STANDARDS, SOUS-ENSEMBLES OU ACCESSOIRES NON COUVERTE PAR UN CONTRAT DE MAINTENANCE OU PAR LA PERIODE DE GARANTIE CONTRACTUELLE

En cas de nécessité de remplacement de pièces détachées ou d'échanges standards, sous-ensembles ou accessoires, non couverts par la période de garantie contractuelle (pour des motifs d'exclusion de couverture listés au présent CCTP) ou non couverte par un contrat de maintenance, le titulaire devra respecter les principes suivants.

a- Bons de commande

Les demandes de livraison sont exclusivement effectuées au moyen de bons de commande émanant de l'établissement bénéficiaire.

Aucune livraison ne sera acceptée sans bon de commande préalable.

Le Titulaire devra adresser un accusé de réception du bon de commande à l'établissement.

b- Délai de livraison pour commandes normales

Les délais de livraison conformes seront ceux indiqués par le Titulaire pour chaque commande (dans l'accusé de réception). Par défaut ce délai sera de 48 heures ouvrées maximum. Le délai de livraison conforme part de la date de réception du bon de commande.

c- Commandes urgentes

Les commandes urgentes émises par télécopie ou mail avant 16h, pendant la période ouvrable, devront être livrées au plus tard à 12h le jour suivant la date d'émission de la commande pour des pièces détachées, accessoires ou échanges standards disponibles chez le Titulaire.

Exceptionnellement, en cas d'urgence, une commande de livraison pourra être effectuée sur simple appel téléphonique du représentant légal de l'établissement bénéficiaire ou de la personne qui le représente, qui indiquera au Titulaire un numéro de commande. Cette information sera confirmée par télécopie ou mail dans le délai de 24 heures.

Cette commande devra impérativement être régularisée par un bon de commande écrit dans les cinq jours.

d- Lieu et horaires de livraison

La livraison des produits est à effectuer au lieu et horaires indiqués sur le bon de commande à la rubrique « adresse de livraison ».

e- Conditions

Les livraisons feront l'objet d'un bon de livraison par bon de commande et s'effectueront aux jours et heures indiqués sur ce document.

Sur chaque colis, le Titulaire portera toutes indications permettant d'identifier l'origine exacte et précise de la commande de façon simple et sans qu'il soit nécessaire d'ouvrir celui-ci.

Il sera joint à chaque colis un bordereau précisant la désignation exacte de la fourniture ainsi que la référence de commande.

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

f- Constatations de l'exécution des livraisons

Les vérifications quantitatives et qualitatives des pièces détachées s'effectuent dans les 48h de la réception.

g- Garantie

La garantie incluse ou exclue du forfait est spécifique et dépend de la nature même de ces fournitures. Certaines pièces dites consommables ne sont pas garanties. La durée de garantie des pièces détachées et sous-ensembles est de 3 mois minimum qu'ils soient inclus ou exclus du forfait.

1.3.3. LA TELEMANTENANCE

1.3.3.1. MODALITES D'EXECUTION

Il est précisé que, pour les équipements raccordés au réseau informatique d'un établissement hospitalier, le Titulaire pourra proposer une solution de télémaintenance. Dans ce cas, le Titulaire est tenu de :

- De formuler la demande d'établissement d'une liaison de télémaintenance par écrit adressée au Directeur Général de l'établissement bénéficiaire, en précisant quel sera le contenu des interventions (descriptifs précis des interventions réalisées en télémaintenance, moyens techniques ou organisationnels permettant de garantir la confidentialité et la sécurité du réseau hospitalier, etc...) ;
- De décrire les modalités de fonctionnement de la télémaintenance (principe de fonctionnement, incidence sur l'organisation du service, heures d'accès, etc.) ;
- L'établissement bénéficiaire se réserve la possibilité de ne connecter l'installation à tester à distance que sur appel préalable du Titulaire, de façon à limiter tout risque d'intrusion sur son réseau informatique.

Les disques, CD-Rom et tous documents, quelle que soit la nature de leur support, comportant des données nominatives sur lesquelles doivent porter les opérations de maintenance à la charge du Titulaire, restent la propriété de l'établissement bénéficiaire.

Il en va de même pour toutes les données dont ils pourraient prendre connaissance à l'occasion de l'exécution du présent accord-cadre.

L'ensemble de ces informations nominatives est strictement couvert par le secret professionnel (article 226.13 du code pénal) et leur traitement doit satisfaire à l'obligation prévue à l'article 29 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et, plus généralement, à l'ensemble des prescriptions légales et réglementaires applicables à de telles informations nominatives.

En conséquence, le Titulaire du présent contrat s'engage à respecter ces obligations et à les faire respecter par son personnel, c'est-à-dire notamment à :

- Ne pas utiliser les documents et informations traités à d'autres fins que celles spécifiées au présent contrat,
- Ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations confiés par le représentant légal de l'établissement bénéficiaire, ou utilisés par le Titulaire à l'exception de celles nécessaires pour les besoins de l'exécution de sa prestation de maintenance, sans avoir obtenu l'accord préalable du représentant légal de l'établissement bénéficiaire, maître du fichier,
- Ne pas divulguer les documents et informations communiqués à l'occasion de l'exécution du présent contrat, à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales,
- Prendre toutes mesures pour éviter les utilisations détournées ou frauduleuses des fichiers informatiques, en cours d'exécution du contrat,

- Prendre toutes dispositions pour préserver l'intégrité des documents et informations enregistrés dans les fichiers concernés,
- Ne pas sous-traiter l'exécution des prestations à une autre société, ni procéder à une cession de marché, sans accord préalable du représentant légal de l'établissement bénéficiaire.

Conformément à l'article 26 du présent CCAP, la résiliation immédiate de l'accord-cadre pourra être prononcée aux torts du Titulaire en cas de violation du secret professionnel ou de non-respect des prescriptions du présent article.

1.3.3.2. PROTECTION CONTRE LES VIRUS INFORMATIQUES

Les matériels proposés devront être livrés avec un logiciel anti-virus.

Le Titulaire assurera la mise à jour régulière de l'antivirus durant toute la durée de l'accord-cadre. D'un commun accord formalisé, il pourra être installé l'anti-virus de l'établissement bénéficiaire, en lieu et place de celui du titulaire.

2. FORMATION

2.1 FORMATION INITIALE DES UTILISATEURS POUR TOUS LES LOTS (OBLIGATOIRE POUR TOUS LES LOTS D'EQUIPEMENTS ET INCLUSE DANS LE PRIX DE L'EQUIPEMENT)

Est à la charge du Titulaire la formation (utilisation, entretien courant et contrôles qualité internes périodiques) des différentes équipes du service utilisateur. Cette formation comprend :

- L'organisation de la prestation en lien avec le cadre du service de manière à ce que tous les personnels de l'unité puissent en bénéficier ;
- La fourniture des documents permettant l'exploitation routinière des équipements : notice d'emploi en langue française, protocole de nettoyage-désinfection, 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. Dans le cas où l'évaluation fait apparaître des insuffisances, une nouvelle campagne de formation est planifiée.

2.2 FORMATION CONTINUE DES UTILISATEURS (OBLIGATOIRE POUR TOUS LES LOTS D'EQUIPEMENTS)

L'offre du titulaire inclut obligatoirement la formation continue des utilisateurs pour actualisation des connaissances, en particulier lors de la mise en place de nouvelles versions ou nouvelles fonctionnalités, lors de nouveaux arrivants, etc. Il s'engagera sur un minimum de 1 jour par an de formation sur site (inclus dans le prix de l'équipement). Les crédits de formation seront reportables d'une année sur l'autre, s'ils ne sont pas consommés.

Ces formations doivent impérativement être données en langue française.

Le Titulaire doit respecter les engagements pris dans son offre en termes de formation tant à la mise en service que durant toute la durée d'utilisation des équipements : nombre de journées et d'heures de formations, nombre de personnes formées, nombre et qualification des formateurs, périodicité des formations, localisation géographique des formateurs et la formation continue des différents intervenants.

2.3 FORMATION DES TECHNICIENS BIOMEDICAUX (OBLIGATOIRE POUR TOUS LES LOTS D'EQUIPEMENTS)

Est également à la charge du Titulaire la formation des techniciens du service biomédical, à la maintenance de niveau 1.

Elle comprendra :

- L'organisation en lien avec l'Ingénieur responsable du service de deux sessions identiques, les techniciens compétents ne pouvant s'absenter simultanément de l'établissement,

- 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 d'utilisation, identiques à ceux procurés aux utilisateurs, et les documents techniques complets (descriptifs, schémas, éclatés, nomenclature des pièces gammes de maintenance et de contrôle, ...), sur support papier et informatique (format .pdf, Word et/ou Excel). Ces documents resteront la propriété de l'établissement et seront réservés à un usage interne exclusivement ; ils ne pourront en aucun cas être communiqués à des tiers sauf demande ou autorisation du Titulaire.

Dans sa proposition, le Titulaire inclura les coûts détaillés et identifiés de cette formation, ainsi que le contenu pédagogique et les modalités pratiques d'exécution (délais, lieux, durée, organisation). La période d'exécution de cette formation est à négocier avec le service biomédical mais devra intervenir dans l'année suivant la date de livraison

3. INFORMATIQUE : CLAUSES TECHNIQUES

Dans le cas où la solution du Titulaire nécessite des connexions ou interfaces informatiques avec d'autres équipements biomédicaux ou des éléments, matériels et/ou logiciels, du système d'information hospitalier, les exigences suivantes s'appliqueront afin d'intégrer le mieux possible la solution du Titulaire.

Les versions des standards, technologies et composants de la solution du Titulaire doivent être supportées par leurs éditeurs ou fournisseurs respectifs. De manière générale, il est souhaité que le titulaire supporte des versions récentes, et qu'il ne lie pas forcément sa solution à une version unique (notamment à une version mineure) afin de permettre l'application de mise à jour et la migration vers des versions supérieures des socles techniques sur lesquels s'appuie sa solution.

Tout appareil biomédical qui nécessite une connexion réseau est intégré au système d'information conformément aux prérequis de l'établissement. Les infrastructures informatiques des hôpitaux ne sont pas forcément au dernier niveau de versions supportées par les constructeurs ou éditeurs, compte tenu des délais de déploiement des versions les plus récentes, de la difficulté de faire évoluer des infrastructures fonctionnant en 24/7 et des contraintes de systèmes existants qui ne supporteraient pas des versions récentes. Aussi, les hôpitaux peuvent apporter des restrictions quant aux versions validées, même si celles-ci sont supportées par les constructeurs ou éditeurs.