



Centre hospitalier de Versailles
Cellule Commande Publique GHT 78 Sud

**MARCHÉ PUBLIC
DE SERVICES**

Location et maintenance
d'appareils à EEG pour le Centre
Hospitalier de Versailles

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

**Appel d'offres passé en application des articles L.2124-2 1°, R.2161-2 à R.2161-5, du
code de la commande publique**

Consultation n°

2026MM05

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
Article 1 : OBJET DU MARCHE	3
Article 2 : CONTRAINTE D'INSTALLATION	3
Article 3 : DESCRIPTION TECHNIQUE DES EQUIPEMENTS FOURNIS	3
Article 4 : NORMES ET REGLEMENTATION	4
Article 5 : GARANTIE – S.A.V. – MAINTENANCE	5
Article 6 : FORMATION DES PERSONNELS :	6
Article 7 : ENTRETIEN :	6

Article 1 : OBJET DU MARCHE

Le CH de Versailles (service Recherche Clinique) a lancé une étude concernant le projet recherche Hybernatus, 2 "Contrôle ciblé de la température en Hypothermie versus Normothermie après un Etat de Mal Epileptique convulsif Réfractaire : un essai randomisé contrôlé multicentrique" coordonné par le Pr Legriel (Service de Réanimation CH Versailles), dont le financement vient d'être validé. Pour cette étude, il est prévu la participation de 20 centres hospitaliers en France.

Le présent marché concerne donc :

La fourniture de 20 appareils à EEG en location pour 3 ans reconductible de manière expresse 2 fois 12 mois sur 20 sites différents en France (voir annexe 1) avec option de rachat en fin de période pour le CHV.

Article 2 : CONTRAINTE D'INSTALLATION

L'environnement d'utilisation des appareils sur les sites sera en général un service de réanimation.

Les contraintes d'implantation sont évoquées dans le questionnaire technique.

Le candidat devra joindre à son offre tout document qui lui paraîtra nécessaire pour préciser les contraintes d'implantation de son équipement.

Article 3 : DESCRIPTION TECHNIQUE DES EQUIPEMENTS FOURNIS

Le marché comprendra pour chaque site :

- La fourniture de l'appareil à EEG ;
- La livraison, la mise en service et la formation pour chaque site
- La connexion informatique pour chaque site qui le demandera
- La maintenance de type tous risques, incluant les bris éventuels.

Configuration techniques de chaque appareil à EEG :

- Ecran de taille suffisante pour servir de monitoring et être visible à 3 mètres de distance
- Solution de sauvegarde pour 3 ans d'activité, par exemple via un double disque dur, sachant qu'une connexion au réseau ne sera pas possible sur tous les sites. Une attention particulière sera apportée au sujet de la sauvegarde des données qui ne pourront pas être perdues.
- Transformateur d'isolement
- Un amplificateur avec 10 voies EEG minimum (dont la terre et la référence) + 2 voies ECG
- Possibilité de déporter le holter EEG sur une tête amovible délocalisée sur le lit du patient.
- Logiciel d'acquisition sur chaque équipement
- 3 licences de relecture uniquement pour le CH de Versailles, qui est porteur du projet, et où les experts accéderont au logiciel via un VPN pour relire l'ensemble des examens. Les tracés sont récupérés par les ARC sur les différents sites sur support de stockage externe à une fréquence à déterminer.

- Webcam/camera avec bras articulé + licence webcam/camera. Possibilité de mettre la caméra en pause pendant les soins du patient.
- Analyse et affichage des impédances

▪ **PSE obligatoires**

PSE n°1 : Transfert/ mise en service/ formation d'un site à l'autre

PSE n°2 : Offre de rachat pour le CHV de l'appareil à EEG utilisé au bout des 3 ans de location.

▪ **Prestations supplémentaires éventuelles (PSE) facultatives**

La société pourra proposer des options de types :

- Amplificateur d'un modèle différent à celui proposé de base (présenter l'option sous la forme d'une moins-value ou plus-value sur l'offre de base).
- Accessoires à acheter en plus, caméra, têtes, supports différents ou autre, à présenter sous la forme d'un listing de tarifs à sélectionner selon le besoin, Ou bien sous la forme de plus-value/moins-value s'il s'agit de remplacer un élément de la solution de base par un autre.
- Solutions informatique optionnelle, type licences, logiciels complémentaire ou en substitution....
- Fonctionnalités optionnelles supplémentaires de l'appareil à EEG

▪ **Accessoires et consommables**

Un kit de consommables complet est fournis pour chaque site, pour 5 patients au démarrage avec pour contenu : Electrodes, pâte conductrice, pâte collante, câble ECG, filet de tarlatane, filet tubulaire, compresses non stériles et alcool.

L'ensemble des accessoires est listé et chiffré dans le BPU à cet effet.

Les commandes seront passées par le CH de Versailles Recherche Clinique Promotion (UF200) qui les renverra à chaque site.

▪ **Durée de l'accord-cadre**

L'accord-cadre est conclu pour une durée de 3 ans reconductible 2 fois 12 mois de manière expresse à partir de la date de mise en service du premier appareil.

▪ **Mise en service des appareils**

Les premières inclusions du projet devront commencer à approximativement en septembre 2026.

Les 20 appareils seront livrés sur chaque site et mis en service sur un laps de temps le plus court possible, et d'au maximum 6 semaines. Merci de noter que la facturation ne pourra commencer qu'à la livraison du premier appareil.

Chaque mise en service/formation fera l'objet de la signature d'un PV de réception attestant :

- Que la mise en service a été faite
- Que la formation a été faite

Que les utilisateurs sont en mesure et en capacité d'utiliser le matériel dans le cadre de l'étude

NOTA : le déploiement s'effectuera sur 6 semaines avec les centres ayant signés leur convention hospitalière.

Article 4 : NORMES ET REGLEMENTATION

D'une manière générale, tous les matériels et prestations fournis doivent répondre au règlement européen 2017/745 qui a pris la suite de la directive européenne n°93/42/CEE du marquage CE, et obligatoirement être conformes aux normes et à la réglementation en vigueur à la date de signature du marché, ainsi que celles qui seront applicables lors de la livraison desdits matériels et prestations, entre autre :

- marquage CE
- normes afnor,
- arrêtés et décrets
- circulaires ministérielles

Il est demandé au titulaire de fournir tout document attestant de cette conformité, ainsi que les attestations des organismes certifiés intervenus dans les procédures de marquage CE et de conformité aux normes.

Les domaines d'utilisation, ainsi que les éventuelles restrictions, établis par les ministères ou les organismes d'essai concernés seront clairement indiqués.

Sur demande du Centre Hospitalier de Versailles, le titulaire pourra être amené à fournir une attestation de conformité à une norme ou à un règlement en vigueur. Le titulaire ne saurait se prévaloir de l'absence de références, dans le présent CCTP, à un texte réglementaire ou normatif pour prétendre s'y soustraire.

Article 5 : GARANTIE – S.A.V. – MAINTENANCE

- **Garantie**

La fourniture est garantie par le titulaire contre tout vice caché, c'est-à-dire inapparent à première vue à l'instant de la livraison.

En cas de vice caché, la marchandise est remplacée par le titulaire ou, éventuellement, une refaction est appliquée sur le prix de la fourniture au gré de la personne responsable.

Le délai de garantie sera celui indiqué par le candidat dans sa réponse au **questionnaire technique**, et ne pourra être inférieur à **un an**.

Le début de la garantie commence à compter de la signature du procès-verbal de mise en service du matériel (BIO E 09) par le service Biomédical et le service de soin. Entre la mise en service et la signature du procès-verbal, toute intervention sur le matériel est à la charge du titulaire du marché.

Pendant la période de garantie, le fournisseur devra assurer une garantie totale de type « Tous risques ». La garantie devra couvrir les pièces (sans exclusion de pièce), la main d'œuvre et les déplacements, couvrant tout vice de fabrication et de fonctionnement. **Cette garantie devra inclure également la maintenance préventive (à la fréquence préconisée par le titulaire dans le manuel constructeur)** ainsi que les maintenances correctives.

Toute intervention du service après-vente durant la période de garantie et après cette période se fera en collaboration avec le service Biomédical de l'Etablissement. Les rapports d'intervention seront systématiquement transmis au service Biomédical de l'établissement, à adapter à chaque site.

Pour le CHV de Versailles, les rapports sont envoyés aux adresses : biomedical.chv@ght78sud.fr et cleterme@ght78sud.fr, ainsi que tout devis ou toute autre communication concernant le matériel.

- **Maintenance**

D'une manière générale, l'équipement est pris en charge de sa date de mise en service (Après la signature du PV de réception) opérationnelle jusqu'à la fin du contrat de location.

Durant cette durée la maintenance est considérée de type tous risques, et devra couvrir les pièces (sans exclusion de pièce), la main d'œuvre et les déplacements, couvrant tout vice de fabrication et de fonctionnement. **Cette garantie devra inclure également la maintenance préventive (à la fréquence préconisée par le titulaire dans le manuel constructeur)** ainsi que les maintenances correctives bris inclus.

Article 6 : FORMATION DES PERSONNELS :

La fourniture comprend une formation à la mise en service pour à minima un médecin et une infirmière référente par site. Le candidat joindra à son offre un programme de formation reprenant les différents points évoqués lors de la formation.

Article 7 : ENTRETIEN :

Décrire les procédures d'entretien des différents éléments et accessoire de l'équipement proposé. Indiquer les produits et consommables (référence fournisseur, coût, quantité) à utiliser pour l'entretien de l'équipement proposé dans la consultation.