



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

Personne publique : C.H.U. - HOPITAUX DE SAINT-ETIENNE
Direction des Achats et du Patrimoine
Hôpital Bellevue / Pavillon 1
42055 SAINT-ETIENNE CEDEX 2

Affaire N° Ght_BIO_2026-084

Ght_BIO_2026-084_MAPA_Acquisition De Polygraphes Et De Polysomnographes Conso Pieces et accessoires

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

la procédure adaptée issue des articles L2123-1 et R 2123-1 à R2123-7 du code de la commande publique

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHE.....	3
1.1 Objet.....	3
1.2 Allotissement	3
ARTICLE 2 - DUREE DU MARCHE	3
ARTICLE 3 –DEFINITION DU BESOIN.....	3
ARTICLE 4 – REGLEMENTATION.....	4
ARTICLE 5 – DEMONSTRATION ET ESSAIS.....	4
ARTICLE 6 – LIVRAISON, RECEPTION, MISE EN SERVICE ET FORMATION	5
2- Réception quantitative et mise en service	5
3- Formations des personnels utilisateurs.....	5
4- Formations des techniciens biomédicaux.....	5
ARTICLE 4 – GARANTIE.....	6
ARTICLE 5 – MAINTENANCE	6
ARTICLE 6 – REFERENCES	8
ARTICLE 7 – INTERLOCUTEURS	8

Article 1 - Objet du marché

1.1 Objet

La présente consultation a pour objet la fourniture et la livraison de polysomnographes et polygraphes à usage ambulatoire ainsi que les consommables captifs, pièces détachées et accessoires pour le service d'explorations fonctionnelles respiratoires du CHU Saint Etienne

Lieu(x) d'exécution :

- Celui indiqué sur le bon de commande.

1.2 Allotissement

Ce marché comprend 1 seul lot :

- **Lot 1** : Fourniture et livraison de polysomnographes et polygraphes

Article 2 - Durée du marché

Le marché est prévu pour une période initiale de 12 mois reconductible 2 fois douze mois..

Article 3 –Définition du besoin

3.1 Caractéristiques minimales du polysomnographe

- Mesure et acquisition pour une durée minimum de 12 heures :
 - Saturation en oxygène et fréquence du pouls
 - Photo pléthysmographie de pouls
 - Flux respiratoire via canule nasale
 - Second capteur de flux naso-buccal
 - Sangles de pléthysmographie d'inductance pour détection des efforts respiratoires thoraco-abdominaux
 - Second capteur d'efforts respiratoires en complément des sangles
 - Position du patient
 - Capteur de luminosité
 - Détection et quantification du ronflements
 - Enregistrement et réécoute possible des sons respiratoires du patient
 - Minimum de 3 EEG
 - 1 ou 2 EMG mentonnier
 - 2 EOG :
 - EMG jambier double
 - ECG
 - Possibilité de voies analogiques et numériques externes
 - Possibilité de couplage avec un appareil de TcPCO2
 - Pneumotachographe optionnel pour enregistrement sous machine de traitement
 - Fonctionnement sur batterie rechargeable ou pile.

Article 4 – Réglementation

1. Equipements

Les dispositifs et prestations proposés sont conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.

L'ensemble des documents, certificats, attestant de cette conformité ; est remis à l'appui de l'offre, notamment et particulièrement :

- **Marquage CE-DM : directive Dispositifs Médicaux**
 - Respect du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665.3 du code de la santé publique (transposant la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision de la directive 93/42 CEE).
 - Ou règlement 2017 / 745

Nettoyage, Désinfection & Stérilisation

Dans le respect du point 13.6 - annexe 1 - article R. 665-47 (livre V bis du Code de la Santé Publique), le fabricant doit fournir aux établissements de santé toutes informations relatives aux procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection.

Les documents suivants seront fournis :

- Notice d'utilisation en langue française pour le dispositif médical
- Notice simplifiée facilement accessible au plus près de l'équipement
- Documentation technique de l'équipement
- Fiche détaillée de maintenance préventive

2. Consommables

Les candidats veilleront à bien répondre sur le BPU « Consommables PSG » critère pris en compte dans l'évaluation financière de l'offre.

L'activité de PSG du service est de 200 patients / an / appareil

Il n'est pas nécessaire de calculer le coût patient pour la partie polygraphe. Mais le cas échéant, bien lister à part les consommables nécessaires si différents de ceux de PSG.

3. Matéiovigilance

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux en informera l'établissement concerné par courrier recommandé avec accusé de réception, ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi, au correspondant local de matériovigilance de l'établissement.

Les coordonnées des correspondants locaux de matériovigilance sont les suivants :

Article 5 – Démonstration et Essais

Le cas échéant, des essais seront demandés. Si un tel cas était envisagé, il se déroulerait sur 15 jours pose et lecture compris. LE candidat fournira le PC et le logiciel nécessaire à l'exploitation des résultats.

Article 6 – Livraison, réception, mise en service et formation

1- Livraisons :

Les **livraisons de matériels biomédicaux** (équipements médicaux, pièces détachées et accessoires) s'effectueront selon l'adresse précisée sur les bons de commandes.

Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison sera à la charge du Titulaire et ne pourra pas être facturée à la personne publique contractante.

2- Réception quantitative et mise en service

A réception des équipements commandés, le fournisseur intervient sur le site concerné pour :

- Déballer l'ensemble des machines
- Evacuer les emballages par ses propres moyens. Les bennes des Hôpitaux ne sont pas à disposition au vu de la quantité
- Vérifier que l'ensemble des machines est fonctionnel
- Réaliser l'acheminement des machines dans le service suivant un planning pré établi en lien avec les différents centres hospitaliers.
- Réaliser l'installation et l'ensemble des paramétrages et tests nécessaires au bon fonctionnement des équipements
- Si nécessaire, réaliser et vérifier les bons raccordements et les bonnes connexions

3- Formations des personnels utilisateurs

- Réaliser la formation des différents personnels au sein du service suivant un processus de formation qu'il présentera dans son offre et qui sera validé avec la cadre
- Cette formation devra à minima contenir tous les processus de mise en place des lignes, d'alimentation des appareils, de réglages des machines, de gestions des alarmes...
- Des retours de formation réguliers tout au long de la durée de vie des équipements pourront être réalisés à la simple demande du service et sans frais en sus pour l'établissement.

4- Formations des techniciens biomédicaux

- Lors de la mise en service, le prestataire s'engage à réaliser une première formation/information sur les équipements ainsi mis en service, aux équipes biomédicales des différents centres, lorsqu'ils existent.

5- Réception définitive des équipements

- A l'issue d'une période de 15 jours après la mise en service provisoire dont la date sera celle indiquée sur le « *PV de mise en service provisoire* », la réception définitive des équipements pourra être prononcée et le « *PV de mise en service définitive* » signé conjointement par le service, l'ingénieur biomédical et la société. Le PV ne saurait être signé s'il persiste un dysfonctionnement quelconque sur une ou plusieurs machines (livraisons de fournitures associées, paramétrages non aboutis...)
- La date de la signature de ce PV de mise en service correspond alors à la date de début de garantie.

Article 7 – Garantie

Le matériel sera garanti minimum 24 mois. Une visite de maintenance en fin de garantie est obligatoire.

La garantie des équipements commencera à courir à la date de signature du PV de mise en service, signé conjointement avec le service, la société et l'ingénieur biomédical / ou représentant légal de l'établissement.

Durant la garantie l'ensemble des interventions correctives et toutes les maintenances préventives telles que préconisées par le constructeur sont incluses ainsi que la fourniture des pièces détachées, la main d'œuvre, les déplacements et l'hébergement du ou des technicien(s) le cas échéant.

L'ensemble des mises à jour mineures et majeures seront incluses durant toute la garantie.

Si extension de garantie il y a, cette extension inclus l'ensemble des prérogatives citées ci-dessus.

Article 8 – Maintenance

5.1 Définition de la maintenance préventive

Les visites et interventions de maintenance préventive systématique ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir le matériel au niveau des caractéristiques initiales du constructeur.

Le prestataire fournira la liste des opérations et tests préconisés pour la maintenance préventive de chaque équipement.

Les dates, heures et durées exactes des visites devront être définies en accord avec le cadre infirmier technique, l'infirmier technique du service concerné, ou le service biomédical de l'établissement concerné.

A défaut de calendrier ou d'accord, le titulaire devra respecter un préavis de 3 semaines auprès du responsable du service, à compter de la date de réception du courrier ou de la télécopie avisant ce dernier de la date programmée.

Cette mesure vaut également, et pour chacune des deux parties, si le calendrier doit être modifié, ou une visite déplacée.

5.2 Définition de la maintenance corrective

Les interventions correctives ont pour but de remédier au dysfonctionnement d'un équipement. Après cette intervention, le matériel doit retrouver les caractéristiques initiales du constructeur. Le titulaire du marché devra réaliser en fin d'intervention les tests, les contrôles qualités images et les opérations demandés par le constructeur lors de la mise en service de l'équipement afin de garantir le bon fonctionnement de celui-ci.

5.3 Pièces détachées

Suivant la demande du CCTP, le titulaire du marché devra obligatoirement utiliser des pièces détachées d'origine ou des pièces détachées validés par le constructeur afin de garantir la compatibilité entre tous les composants de l'équipement.

Il est porté à l'attention des candidats qu'ils doivent impérativement compléter le BPU au niveau de la demande de remise en pièces détachées, consommables, main d'œuvre et déplacement afin de couvrir dans le marché les bons de commande pour régulariser les interventions non prises en compte dans le contrat tous risque, comme par exemple la fourniture de pièces liée à une casse des utilisateurs.

5.4 Période d'interventions

Le titulaire assure une assistance et ses interventions techniques du lundi au vendredi (heures à renseigner dans le questionnaire SAV) sauf les jours fériés.

5.5 RAPPORT D'INTERVENTION

A l'issue de chaque intervention du prestataire, un rapport détaillé d'intervention devra être rédigé et :

- un exemplaire ou photocopie sera transmis au service biomédical

Ce rapport d'intervention doit mentionner, au moins, les indications suivantes :

- a) le nom et prénom du technicien intervenant
 - b) le site sur lequel il a effectué l'intervention
 - c) la date et heure de son arrivée dans l'établissement et de son départ
 - d) le type d'intervention (préventive ou corrective)
 - e) le nombre d'heures passées sur le site
 - f) le descriptif de la panne constatée, les causes probables et les remèdes apportés dans le cas d'une intervention corrective
 - g) la liste exhaustive des pièces détachées et accessoires changés
 - h) toute anomalie constatée dans l'utilisation du matériel ou son environnement
 - i) le numéro d'inventaire et/ou le numéro de série identifiant l'équipement
- tous les N° et dates des rapports d'intervention effectués dans le courant de l'année seront récapitulés sur la facture émise à la fin du dit trimestre ; le cas échéant, la facture sera mise en litige en cas de manque de ces documents et les pénalités de retard tels que définis au CCAP seront appliquées.
 - **Un bilan technique et financier annuel** de toutes les interventions réalisées par le prestataire sur les équipements sera transmis à chaque service biomédical de chaque établissement.

5.6 Délais d'intervention

Le délai **maximal** d'intervention sera de 48h ouvrées dans le cadre du contrat tous risques.

Le décompte du délai d'intervention débute à partir de la réception de l'appel de la demande d'intervention par le titulaire du marché. Ce délai tient compte des périodes d'ouverture du service après-vente du candidat.

En cas de non-respect de ce délai, des pénalités de retard pourront être demandées comme prévu à **l'article 26.1 du CCAP**.

Concernant la durée entre chaque maintenance préventive, le fournisseur **ne doit pas anticiper ni dépasser la date anniversaire de plus d'un mois**.

5.7 Délai de fourniture de pièces détachées et accessoires

Le titulaire s'engage à fournir les pièces détachées dans les délais maximum suivants :

- le délai est de **72 heures** ouvrées en tenant compte des périodes d'ouverture du candidat, sauf accord explicite de report de livraison avec le service biomédical.

En cas de non-respect de ce délai, des pénalités de retard pourront être demandées comme prévu à l'article 26.1 du CCAP.

Article 9 – références

Le candidat présentera dans son offre les références CHU et CH qu'il équipe.

Article 10 – INTERLOCUTEURS

- Ingénieur coordonnateur en charge du suivi du marché :

L. Poirrier

laurent.poirrier@chu-st-etienne.fr

04-77-12-72-59