CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN
CS 30001
14033 CAEN CEDEX 9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Appareil d'électroconvulsivothérapie

Le présent CCTP comporte
4 pages numérotées de 1 à 4

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET 3

ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS 3

Hygiène 3
Formation des personnels 3
Garantie 4
Contraintes d'installation 4

ARTICLE 3 - CONFORMITE 4

ARTICLE 4 - EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES 4

ARTICLE 5 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE 4

ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet **la fourniture, la livraison et l'installation d'un équipement d'électroconvulsivothérapie pour le service de psychiatrie adulte, centre Esquirol du CHU de CAEN.**

Personnes en charge des marchés publics

Partie technique	M. Pierre LACOMBE Ingénieur Biomédical	02 31 06 30 40 lacombe-p@chu-caen.fr
Partie administrative *(suivi du contrat : avenant, révision de prix...)*	Mme Catherine FONTAINE Rédacteur marchés	02 31 06 47 80 fontaine-ca@chu-caen.fr
Partie gestion équipements *(commande, facturations,)*	Mme Nathalie COURCHE Gestionnaire	02 31 06 50 80 courche-n@chu-caen.fr

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

Il s'agit d'un équipement d'électroconvulsivothérapie ayant pour vocation les champs d'application suivants :

- traitement des dépressions résistantes sévères (urgence),
- traitement des états catatoniques,
- traitement d'appoint des schizophrénies résistantes,
- protocoles thérapeutiques de recherche.

L'appareil délivre des stimulations avec des dosages définis en début de séance selon le protocole de stimulation choisi, s'exprimant en pourcentage de stimulation : 0 à 100 % ou 0 à 200 %.
La stimulation électrique répand un paramétrage d'ondes ultra-brèves pulsées permettant une bonne tolérance du traitement.
L'enregistrement EEG, EMG, ECG permet de tracer la réponse au traitement et de définir la qualité du traitement sur la lecture du tracé et sur la durée de la crise convulsive provoquée par la stimulation.
L'appareil calcule l'index de suppression post-ictale qui reflète l'efficacité du traitement.
En fin de séance, l'appareil imprime un rapport détaillé des paramètres de stimulation ; par exemple l'impédance et la durée de crise EEG/EMG.
Les électrodes de stimulation sont posées au choix du médecin selon le protocole retenu, ainsi que les électrodes d'enregistrement permettant les tracés EEG, EMG, ECG.
L'appareil indique en début de séance l'impédance permettant de s'assurer du bon contact des électrodes de stimulation sur le patient et selon les références établies.
L'opérateur peut choisir plusieurs programmes de stimulation selon le protocole retenu, et selon la nécessité ou pas de dépasser la valeur de 100% de stimulation.

Il est important que l'appareil fournisse le maximum de données d'enregistrement de la crise pour interpréter au mieux la qualité du traitement.

Hygiène

Les procédures d'hygiène et de traitement des dispositifs (équipement, accessoires ou consommables) recommandées par le fabricant sont communiquées par le candidat.

Formation des personnels

La formation théorique et pratique des utilisateurs fait partie de l'offre de base et se déroule lors de la mise en service ainsi que pendant des séances.
Une présentation du fonctionnement de l'appareil aux techniciens biomédicaux est également nécessaire pour appréhender la maintenance de premier niveau.

Des formations utilisateurs peuvent également être proposées après quelques semaines d'utilisation aux psychiatres du service et idéalement dans les mois qui suivent, notamment à destination des internes de psychiatrie.

Garantie

La garantie porte également sur l'ensemble des éléments associés à l'équipement. Elle a une durée minimale de 1 an et inclut la totalité des opérations de maintenance corrective, préventive et les contrôles de qualité, selon les recommandations du constructeur, ainsi que la fourniture des pièces.

Contraintes d'installation

Les contraintes liées à l'installation du matériel sont détaillées dans l'offre du titulaire.

ARTICLE 3 - CONFORMITE

Les dispositifs proposés sont conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.
Les documents, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité sont joints à l'offre du titulaire, 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).

ARTICLE 4 - EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES

Le titulaire s'engage à livrer les équipements médicaux en optimisant le suremballage (palettisation réutilisable, suppression du polystyrène expansé).
Lorsque le titulaire effectue la mise en service des équipements, il prend alors à sa charge la reprise, le tri et favorise le réemploi ou la valorisation des emballages de transport (caisses, housses plastique).

ARTICLE 5 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE

Lors de la mise en service de l'équipement, le titulaire est tenu de remettre la documentation nécessaire pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité d'utilisation des dispositifs :

- Manuel d'utilisation de l'équipement sous format papier et numérique
- Manuel technique et schéma, ainsi que le catalogue des pièces détachées et les check-lists de maintenance, sous format papier et numérique.

* *
*