

**Maintenance de holters et fourniture de holters compatibles avec des stations de marque associée, des consommables, accessoires et pièces détachées et prestations associées.**

## **Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)**

25BI0004

## 1. SOMMAIRE

1.	Sommaire .....	2
2.	Objet du marché.....	2
3.	Descriptif technique des prestations.....	3
3.1.	Prestations de maintenance des holters (lots 1 à 5 et lot 13) .....	3
	Poste 1 - Prestations de maintenance à l'attachement .....	3
	Poste 2 - Prestations de maintenance forfaitaire.....	3
	Poste 3 – Fourniture de consommables, accessoires et pièces détachées .....	3
3.2.	Parc d'équipement du GHT : .....	4
4.	Fourniture de holters et prestations associées (lots 6 à 12) .....	4
	Poste 1 - Fourniture de holters .....	4
	Exigences spécifiques .....	Erreur ! Signet non défini.
	Parc de stations logicielles du GHT : .....	Erreur ! Signet non défini.
5.	Conditions relatives à la maintenance .....	7
	Maintenance corrective .....	7
	Maintenance préventive .....	8
	Maintenance à l'attachement.....	8
	Télémaintenance, maintenance prédictive et proactive .....	8
	Distinction panne bloquante / panne non bloquante.....	8
	Rapport de contrôle et d'intervention .....	8
6.	Règlementation .....	8
7.	PSE Facultatives.....	9

## 2. OBJET DU MARCHE

Le présent marché porte sur la maintenance des holters du GHT Somme Littoral Sud et la fourniture de holters compatibles avec les stations en place dans les établissements du GHT, des consommables, accessoires, pièces détachées et des prestations associées.

Ces dispositifs médicaux sont destinés à l'enregistrement des paramètres cardiaques ou tensionnels chez les patients, dans le cadre de la surveillance diagnostique et thérapeutique.

Aucun besoin couvert par les lots de ce marché ne concerne des holters implantables.

Les équipements du marché sont conformes à la certification ISO 13485.

### 3. DESCRIPTIF TECHNIQUE DES PRESTATIONS

#### 3.1. LOTS 1 A 5 ET 13 : PRESTATIONS DE MAINTENANCE DES HOLTERS

Le candidat proposera les formules de maintenance suivantes :

##### 3.1.1. POSTE 1 - Prestations de maintenance à l'attachement

Ce poste contient notamment :

- Main d'œuvre au sein de l'établissement bénéficiaire ou en atelier
- Diagnostic de panne
- Déplacement pour intervention de maintenance sur le site de l'établissement bénéficiaire  
Le candidat indiquera un forfait de déplacement unique dans le GHT (pour les départements 80 et 62). Ce forfait comprendra l'aller et le retour pour l'intervention sur site.
- Prêt d'un équipement équivalent en cas de panne (si applicable et proposé)

Le candidat indiquera ses tarifs dans le bordereau des prix (annexe 1 à l'acte d'engagement).

##### 3.1.2. POSTE 2 - Prestations de maintenance forfaitaire

Le candidat pourra lister les différents forfaits de maintenance proposés, et en détailler le contenu dans le BPU - non analysé

Les prestations relatives se feront sur bons de commande.

##### 3.1.3. POSTE 3 – Fourniture de consommables, accessoires et pièces détachées

Le titulaire propose les consommables, accessoires et les pièces détachées liés à l'appareil concerné par le lot.

Pour les équipements dont la fin de disponibilité en pièces détachées est annoncée par le fabricant au cours de l'exécution de l'accord-cadre, le titulaire s'engage à en informer les établissements concernés dès qu'il en a connaissance.

Le titulaire informera également l'établissement de la date de fin de support des équipements ainsi que de la date de fin de maintenance.

Le candidat proposera son catalogue avec un taux de remise sur les consommables, pièces détachées et accessoires non listés dans le BPU, en lien avec l'objet du lot.

##### 3.1.4. POSTE 4 – Prestations hors-forfait

Les prestations hors forfait se feront sur bons de commande et acceptation du devis préalable pour les interventions ne faisant pas partie des postes précédents telles que:

- Les formations complémentaires,
- L'échange standard en cas d'impossibilité de réparation de l'équipement si proposé par le candidat.

Si des prestations de formation sont proposées par le titulaire, elles feront l'objet d'un bon de commande sur devis préalable.

### 3.1.5. PARC D'EQUIPEMENTS PAR LOT

N° de lot	Intitulé du lot	Equipements
1	Maintenance des holters de marque MICROPORT	<ul style="list-style-type: none"><li>• SPIDERFLASH</li><li>• SPIDERFLASH T</li></ul>
2	Maintenance des holters de marque NOVACOR	<ul style="list-style-type: none"><li>• DIASYS-200RK</li><li>• DIASYS INTEGRA</li><li>• DECOTEST / INTERFACE</li><li>• DIASYS 3 PLUS</li><li>• VISTA</li><li>• R TEST EVOLUTION 3</li></ul>
3	Maintenance des holters de marque SCHILLER	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medilog AR</li><li>• Medilog FD12-PLUS</li></ul>
4	Maintenance des holters de marque GE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Seer light</li><li>• Seer 1000</li><li>• Seer 12</li></ul>
5	Maintenance des holters de marque SPACELABS	<ul style="list-style-type: none"><li>• 90217A-1</li><li>• 90207-3Q</li><li>• ONTRACK</li></ul>
13	Maintenance des holter de marque DMS	<ul style="list-style-type: none"><li>• 300-3A</li></ul>

\* Le type d'équipements est donné à titre indicatif et est non contractuel, des commandes pourront être passées pour ces appareils ou d'autres acquis postérieurement à l'établissement de cette liste initiale (hors équipements acquis dans le cadre des lots 6 à 12).

## 3.2. LOTS 6 A 12 : FOURNITURE DE HOLTERS ET PRESTATIONS ASSOCIEES

### 3.2.1. POSTE 1 - FOURNITURE DE HOLTERS

Chaque lot peut porter sur la fourniture d'un ou de plusieurs types de holters parmi ceux listés ci-dessous :

#### 1. Holter ECG de courte durée, appelés holters cardiaques 24h min dans le BPU

Ces dispositifs sont destinés à l'enregistrement électrocardiographique continu sur une durée de 24 heures minimum avec un nombre minimum de voies spécifiques (demandé au BPU). Ils sont utilisés dans le diagnostics des troubles du rythme cardiaque, de la conduction, ou en cas de suspicion de pathologies cardiaques intermittentes. L'objectif est de permettre l'analyse précise de l'activité électrique cardiaque.

Ces dispositifs doivent présenter une compatibilité avec les stations d'accueils présentes dans l'établissement. La liste des stations utilisées dans le GHT est disponible ci-après.

La carte mémoire associée au holter sera fournie avec l'holter ou proposée dans les pièces et accessoires, de même que le câble de connexion à la station.

L'holter devra autant que possible être compacte.

25BI0004 - Maintenance de holters et fourniture de holters compatibles avec des stations de marque associée, des consommables, accessoires et pièces détachées et prestations associées.

## 2. Holters ECG de longue durée

Ces dispositifs permettent un enregistrement électrocardiographique sur une période prolongée, généralement de 7 à 15 jours voire plus selon les capacités du dispositif, avec 3 canaux minimum. Ils sont indiqués pour le dépistage de troubles du rythme rares ou asymptomatiques, comme la fibrillation auriculaire paroxystique ou les bradycardies intermittentes. Leur utilisation vise à augmenter le taux de détection de ces anomalies, en minimisant les contraintes pour le patient.

Le titulaire pourra proposer des équipements utilisables en courte durée également, tant qu'ils respectent le besoin d'utilisation en longue durée demandé dans l'intitulé du lot.

La carte mémoire associée au holter sera fournie avec l'holter ou proposée dans les pièces et accessoires, de même que le câble de connexion à la station.

L'holter devra autant que possible être compacte.

## 3. Holters tensionnels MAPA (Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle)

Les MAPA permettent la mesure ambulatoire de la pression artérielle sur 24 h ou 48 h, de jour comme de nuit. Ils sont utilisés dans l'évaluation diagnostique de l'hypertension artérielle, dans le suivi thérapeutique, ou pour détecter les anomalies de la pression artérielle.

La carte mémoire associée au holter sera fournie avec l'holter ou proposée dans les pièces et accessoires, de même que le câble de connexion à la station.

L'holter devra autant que possible être compacte.

---

### SPECIFICITES

---

#### LOTS 6 A 10 : EXIGENCES DE COMPATIBILITE AVEC LES STATIONS :

---

Les holters proposés devront être reconnus par les stations logicielles précisées dans l'intitulé du lot pour les fonctionnalités suivantes :

- Système d'identification patient afin de faire correspondre un enregistrement à un ID patient ;
- Système de téléchargement et de traitement des données ;

Voici les stations utilisées dans le GHT :

N° de lot	Intitulé du lot	Stations logicielles
6	Acquisition de holters compatibles avec la station de marque MICROPORT	<b>SYNESCOPE SPIDerview</b>
7	Acquisition de holters compatibles avec la station de marque NOVACOR	<b>RT SOFT ULTIMA HOLTERSOFT ULTIMA HOLTERSOFT V.2.8.1</b>
8	Acquisition de holters compatibles avec la station de marque SCHILLER	<b>DARWIN 2</b>

9	Acquisition de holters compatibles avec la station de marque GE	CARDIODAY MARS PC
10	Acquisition de holters compatibles avec la station de marque SPACELABS	SENTINEL SOFTWARE V11

## LOTS 11 ET 12 : STATIONS PROPOSEES

Voici les caractéristiques attendues des stations proposées par les candidats :

- Système d'identification patient afin de faire correspondre un enregistrement à un ID patient :

Le holter devra avoir la capacité d'identifier un examen à une ID patient lors de la pose du holter. Cet élément permettra d'assurer une identité-vigilance du patient.

- Système de téléchargement et de traitement des données :

Par sa solution proposée, le fournisseur permettra la récupération des données depuis le holter sur une station d'acquisition (PC) fournie par le CHU Amiens Picardie.

- Logiciels d'analyse :

Un logiciel permettra d'interpréter l'ensemble des voies enregistrées lors de l'examen. Des annotations d'évènements ainsi que de diagnostics pourront être apportés aux tracés de l'examen.

- Système de génération de rapports conformes aux standards médicaux :

Le logiciel d'analyse pourra éditer selon différents formats (a minima .pdf ou .doc et .docx) des rapports avec l'identité du patient, date et heure de l'examen et le compte rendu du praticien. Selon le choix du praticien, il pourra être ajouté ou non les courbes au compte rendu.

### 3.2.2. POSTE 2 - Prestations de maintenance forfaitaire

Le fournisseur listera les différents forfaits de maintenance proposés, et en détailler le contenu dans le BPU - non analysé.

Les prestations relatives se feront sur bons de commande. **Les bons de commandes ne pourront couvrir que les équipements ayant été acquis dans le lot correspondant et dans le cadre du présent accord-cadre.**

### 3.2.3. POSTE 3 – Fourniture de consommables, accessoires et pièces détachées

Le fournisseur proposera les consommables, accessoires et les pièces détachées liés à l'appareil. Il s'engagera sur un taux de remise appliqué à ceux-ci pendant toute la durée du marché.

Pour les équipements dont la fin de disponibilité en pièces détachées est annoncée par le fabricant au cours de l'exécution de l'accord-cadre, le titulaire s'engage à en informer les établissements concernés dès qu'il en a connaissance.

Le titulaire informera également l'établissement de la date de fin de support des équipements ainsi que de la date de fin de maintenance.

25BI0004 - Maintenance de holters et fourniture de holters compatibles avec des stations de marque associée, des consommables, accessoires et pièces détachées et prestations associées.

Le candidat pourra proposer un taux de remise sur catalogue pour les consommables, pièces détachées et accessoires non listés dans le BPU, en lien avec l'objet du lot.

#### 3.2.4. POSTE 4 – Prestations hors-forfait

Les prestations hors forfait se feront sur bons de commande et acceptation du devis préalable pour les interventions ne faisant pas partie des postes précédents telles que:

- Les formations complémentaires,
- L'échange standard en cas d'impossibilité de réparation de l'équipement.

### 4. CONDITIONS RELATIVES A LA MAINTENANCE

#### 4.1. MODALITES D'EXECUTION

Les prestations de maintenance à l'attachement sont déclenchées par bon de commande émis par l'établissement concerné et facturées sur la base du prix de la main d'œuvre, du déplacement, et de l'ensemble des lignes du bordereau de prix unitaires.

Les prestations de maintenance forfaitaire lorsqu'elles figurent au lot sont également déclenchées par un bon de commande émis par l'établissement concerné.

#### 4.2. MODALITES ET DELAIS D'INTERVENTION

Le personnel chargé de la visite se présente aux services techniques biomédicaux ou de la personne en charge de la maintenance dans l'établissement concerné dès son arrivée dans les locaux ou informe les services techniques biomédicaux de son arrivée dans les locaux.

Le technicien prend contact avec le service biomédical de l'établissement en amont de sa visite afin de bloquer le rendez-vous d'intervention.

Type d'intervention	Délais d'intervention exigés
Maintenance préventive	Notification à l'établissement au moins 15 jours avant
Réparation en atelier	Retour du matériel réparé sous 15 jours

Type d'intervention	Délais d'intervention souhaités
Maintenance curative (panne bloquante)	Intervention sous 24 à 48h ouvrées
Maintenance curative (panne non bloquante)	Intervention sous 24 à 96h ouvrées

Le fournisseur précisera ses délais de maintenance curative dans le questionnaire technique.

#### 4.3. MAINTENANCES

##### 4.3.1. MAINTENANCE CORRECTIVE

Les interventions qui ressortent de la maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite d'une défaillance de pièces ou des réglages.

Elles consistent au dépannage, à la réparation, à la fourniture et au remplacement des pièces jugées défectueuses, usées ou cassées à la suite d'un usage normal de l'équipement, ainsi qu'à la vérification des performances et de la conformité de l'installation avant remise en service.

Le changement de toutes pièces et sous-ensembles constituant l'équipement est inclus au titre des prestations.

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable le responsable biomédical du site afin que soient prises en temps utile les dispositions jugées nécessaires. Il est de plus précisé que la maintenance corrective peut intégrer des prestations d'évolution.

Le titulaire fournira un équipement de prêt équivalent à l'établissement lorsque cela est possible et nécessaire. Le matériel prêté disposera des mêmes fonctionnalités que celles du dispositif qu'il remplace et dans la mesure du possible permet l'utilisation des mêmes consommables.

#### 4.3.2. MAINTENANCE PREVENTIVE

L'entretien préventif et périodique permettra au titulaire de procéder aux vérifications des éléments mécaniques, électroniques, électriques, le cas échéant informatiques, aux réglages, au remplacement des pièces d'usure, à la réparation ou au remplacement des pièces jugées défectueuses, usées ou présentant une usure évidente à la suite d'une utilisation normale de l'équipement, ainsi qu'au nettoyage complet de l'équipement (hors bio nettoyage).

L'entretien préventif inclut également le contrôle qualité global de l'installation.

Le titulaire du marché de maintenance devra donner ses protocoles de maintenance préventive.

Enfin, l'entretien préventif inclut la fourniture de conseils aux utilisateurs et la mise à jour de l'équipement et des logiciels acquis à l'origine (au titre de la matériovigilance ou non).

#### 4.3.3. MAINTENANCE A L'ATTACHEMENT

On entend par maintenance à l'attachement les interventions de maintenance préventive ou corrective ne faisant pas l'objet d'un engagement forfaitaire. Le contenu de ces interventions est identique à ceux décrits précédemment.

#### 4.3.4. TELEMANTENANCE, MAINTENANCE PREDICTIVE ET PROACTIVE

On entend par télémaintenance, les actions de maintenance réalisées par connexion informatique via le réseau de l'établissement concerné et le web, pour accéder aux logs erreur du matériel et effectuer dans le cas où les équipements en sont capables des correctifs des systèmes.

Les maintenances prédictive et proactive sont liées à la télémaintenance. Elles consistent à surveiller l'état des matériels et de certains organes de l'équipement en temps réel et d'anticiper la survenue d'une panne. Des lors, les éléments techniques ciblés par ces défaillances sont alors changés par anticipation.

#### 4.4. DISTINCTION PANNE BLOQUANTE / PANNE NON BLOQUANTE

Panne bloquante : défaut technique sur l'équipement rendant impossible son utilisation clinique

Panne non bloquante : défaut technique sur l'équipement rendant difficile son utilisation clinique

#### 4.5. RAPPORT DE CONTROLE ET D'INTERVENTION

Le titulaire fournira un rapport de contrôle : un document par appareil contrôlé **dans un délai de 15 jours à partir de la date de fin d'intervention**.

Les rapports devront être transmis uniquement lorsque la totalité de l'intervention est achevée. Dans le cas contraire, le rapport sera refusé.

Les rapports sont envoyés aux techniciens de l'établissement qui suivent l'intervention, et pour le CHU Amiens-Picardie une copie est envoyée à [commandesbiomed@chu-amiens.fr](mailto:commandesbiomed@chu-amiens.fr)

### 5. REGLEMENTATION

Les dispositifs médicaux seront conformes à la réglementation en vigueur ainsi qu'aux recommandations éventuelles du Ministère chargé de la Santé, pendant toute la durée du marché. 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. Ils disposeront impérativement du marquage CE au moment du dépôt de l'offre. Les réparations effectuées ou les pièces détachées fournies dans le cadre du présent marché ne doivent pas altérer le marquage CE de l'équipement auxquelles elles s'appliquent.



Les pièces détachées homologuées ou bénéficiant du marquage CE devront être remplacées par des pièces compatibles ayant été elles-mêmes marquées CE. Pour toutes les pièces, les caractéristiques techniques devront être conformes à la préconisation du constructeur et aux normes françaises, européennes ou ISO en vigueur.

Les pièces détachées pour les matériels dont le constructeur n'a pas arrêté la production devront être neuves. Dans le cas contraire, les sociétés pourront fournir des pièces reconditionnées en atelier du titulaire dans les conditions d'environnement nécessaire.

Pour les appareils où l'approvisionnement en pièce détachées n'est plus légalement assuré par le fabricant, le titulaire s'engage à avertir la personne responsable du marché de son impossibilité à s'approvisionner en pièces détachées ou s'il constate cette difficulté.

Les titulaires doivent pouvoir attester, sur simple demande de l'établissement, tout au long de l'exécution du marché, de la formation de leurs techniciens sur n'importe quel matériel maintenu dans un lot dont ils sont titulaires.

## 6. PSE FACULTATIVES

Pour les lots 6 à 10 :

- PSEF 1 Option SpO2 :

L'équipement, par un accessoire supplémentaire si nécessaire, permettra le suivi de saturation partiel en dioxygène du patient lors de la durée d'enregistrement du holter.

- PSEF 2 Holter 6 voies minimum :

Le holter proposera 6 voies d'enregistrement ECG sur la durée d'examen.

- PSEF 3 Holter 12 voies minimum:

Le holter proposera 12 voies d'enregistrement ECG sur la durée d'examen.