

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

Fourniture de capteurs d'oxymétrie cérébrale avec la mise à disposition des moniteurs

AO n°26052

Groupement Hospitalier de Territoire Côte-d'Or Haute-Marne
5 Boulevard Mal de Lattre de Tassigny
21000 DIJON



1. Objet du marché

Le présent marché a pour objet la fourniture de capteurs d'oxymétrie cérébrale avec la mise à disposition des moniteurs et des modules associés.

Le marché porte sur la fourniture, la livraison et les services associés (formation, support technique) de ces dispositifs médicaux.

2. Caractéristiques des équipements

2.1 - Dispositions générales

L'ensemble du matériel devra répondre aux règles et normes françaises, européennes et internationales en vigueur, à la date du marché. Il disposera, également, du marquage CE.

Le nombres de moniteurs et de modules à mettre à disposition est indiqué dans le BPU

2.2 - Caractéristiques attendues

Pour le lot 1 :

Les moniteurs et modules doivent être compatibles avec les moniteurs Philips MX850 et les modules Philips X3. Il sera également possible d'afficher les valeurs de la rSO₂ sur les moniteurs Philips sans avoir besoin d'utiliser le moniteur du candidat. Les informations de la rSO₂ doivent pouvoir remonter dans le DPI (dossier patient informatisé).

Pour le lot 2 :

Les moniteurs et modules doivent être compatibles avec les moniteurs Mindray Benevision N17 et les modules Mindray Benevision N1. Les informations de la rSO₂ doivent pouvoir remonter dans le DPI (dossier patient informatisé).

Les moniteurs doivent pouvoir :

- mesurer en continu la saturation régionale de l'hémoglobine en oxygène (rSO₂) ;
- afficher les paramètres et les tendances relatifs à la rSO₂ ;
- afficher les valeurs limites supérieurs et inférieurs des alarmes ;
- avoir un temps de réponse rapide ;
- avoir une bonne résistance aux artefacts.

Concernant les capteurs :

- ils doivent être adhésifs et à usage unique ;
- leur pose doit être simple et rapide ;
- ils sont à patient unique et non stérile.

Après notification, le titulaire devra fournir des articles conformes à cet état des besoins.

3. Description des prestations liées aux équipements

Au cours de l'exécution du marché, des moniteurs supplémentaires pourront être mis à disposition suite à la transmission d'un bon de commande par l'établissement concerné.

Les moniteurs livrés doivent être la dernière version dans leur catégorie.

La prestation comprend :

- la livraison et l'installation des matériels ;
- la mise en service des matériels ;
- le test de validation (contrôles) ;
- la formation des utilisateurs.

A la fin du marché, le titulaire reprendra les moniteurs mis à disposition à sa charge.

3.1 - Formation

Le titulaire s'engage à former, dans les meilleurs délais, au maximum dans la semaine suivant la livraison et avant la mise en service des appareils, l'ensemble des utilisateurs. Il transmettra à l'ingénieur biomédical de chaque établissement la fiche d'émargement dûment complétée et signée par les personnes ayant suivi la formation.

3.2 – Maintenance et contrôle qualité des moniteurs

L'ensemble des opérations de maintenance sera pris en charge par la titulaire dans le cadre de la mise à disposition.

Le candidat devra préciser la périodicité et la nature de ces opérations et fournir, dans son offre, un exemplaire de chacune des procédures de maintenance et de contrôle qualité, avec leur support respectif d'enregistrement (fiche de saisie, fichier informatique...).

A ce titre, la maintenance préventive annuelle incluse dans la mise à disposition doit être effectuée obligatoirement dans chaque service utilisateurs des établissements (parties et supports), à raison d'une fois par an pendant les jours ouvrés, entre 8h30 et 17h. Le déclenchement de ces maintenances sera effectué par le service biomédical de chaque établissement avec une traçabilité sur la GMAO.

S'il existe, le candidat fournira dans son offre un exemplaire du « Registre Sécurité Qualité Maintenance » de l'appareil. Celui-ci est destiné à enregistrer toutes les informations et opérations de maintenance, les contrôles qualités internes (réalisés par l'exploitant ou un prestataire par délégation) et externes (réalisés par un organisme agréé) durant toute la vie de l'appareil.