GHT 21 52
GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

Fourniture, installation, mise en service, consommables captifs et maintenance de moniteurs multiparamétriques dédiés à la prévention de la mort subite du nourrisson en hospitalisation à domicile (HAD)

AO n°26004

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



Sommaire

1. Définition des prestations et modalités d'exécution 3

1.1 Objet de la présente consultation 3

1.2 Généralités 3

1.3 Partie n°1 : Acquisition de moniteurs cardiorespiratoires destinés à la surveillance à domicile de nourrissons 3

1.4 Partie n°2 : Maintenance / contrôle fonctionnel et fourniture de prestations diverses à bon de commande 4

1.5 Fourniture de prestations diverses à bon de commande 4

1.6 Contrôles 5

1.7 Maintenance curative 5

1.8 Assistance technique 6

1.9 Hygiène et entretien 6

2. Exclusions 6

2.1 Prestations exclues 7

2.2 Fournitures (pièces détachées et accessoires) exclus 7

1. Définition des prestations et modalités d'exécution

1.1 Objet de la présente consultation

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) a pour objet la **fourniture, l'installation, la mise en service, la formation, les consommables et des prestations de maintenance** de moniteurs multiparamétriques destinés à la prévention de la mort subite du nourrisson en hospitalisation à domicile.
Le marché est décomposé en deux parties :

- Partie n° 1 : Acquisition de moniteurs multiparamétriques destinés à la surveillance à domicile de nourrissons
- Partie n° 2 : Maintenance / contrôle fonctionnel et fourniture de prestations diverses à bon de commande

1.2 Généralités

Horaires de réception des appels : Le titulaire précise dans son offre les horaires et jours de réception des appels de l'assistance technique (hotline). La programmation des maintenances et des contrôles se font par le titulaire en concertation avec les services concernés, nommément désignés dans l'annexe n° 2 au CCAP.

Horaires des interventions sur site : La couverture horaire des interventions sur site sera au minimum, du lundi au vendredi de 8 h à 18 h.

1.3 Partie n°1 : Acquisition de moniteurs cardiorespiratoires destinés à la surveillance à domicile de nourrissons

Le titulaire devra fournir dans son offre à l'annexe 1 à l'acte d'engagement, onglet « Acquisition partie 1 », la liste des moniteurs cardiorespiratoires avec les consommables captifs, les accessoires, les logiciels associés.

Descriptif technique fonctionnelle :

Le titulaire devra fournir des moniteurs multiparamétriques compacts, légers et portables permettant de surveiller la fréquence cardiaque, la respiration et la saturation en oxygène SPO2. L'appareil doit être adapté à la surveillance des nouveau-nés et disposer d'une autonomie supérieure à 6h de fonctionnement. L'équipement doit permettre d'avoir une représentation et une évaluation multiparamétriques des événements d'alarmes combinés des différents paramètres vitaux.

Le système doit proposer obligatoire l'enregistrement (type clés USB ou support équivalent) les évènements, les tendances, la compliance sur des longues durées d'enregistrement. Afin de pouvoir évaluer rétrospectivement l'évolution clinique du patients, le titulaire devra fournir un logiciel d'analyse permettant de générer des rapports détaillés. Les données enregistrées doivent être visualisées graphiquement avec la possibilité de marquer les événements d'alarme.

Le logiciel doit obligatoirement permettre l'exploitation d'un journal de compliance visant à l'acquisition et l'analyse d'informations relatives à l'utilisation effective de l'appareil. Il doit ainsi permettre de déterminer si le moniteur a été utilisé par le patient et à quelles périodes. Cette fonction doit contribuer à l'évaluation de l'utilisation réelle dans le cadre de la prise en charge quotidienne.

Les équipements devront obligatoirement :

- Être neufs,
- Porter le marquage CE au titre des dispositifs médicaux (règlement européen 2017/745),
- Être compatibles avec l'organisation et les équipements existants du laboratoire.

La fourniture des équipements inclut obligatoirement :

- La livraison sur site,
- L'installation,
- Le paramétrage,
- Les accessoires et consommables captifs,
- La mise en service,
- Les tests fonctionnels,
- La qualification et/ou validation si nécessaire.

1.4 Partie n°2 : Maintenance / contrôle fonctionnel et fourniture de prestations diverses à bon de commande

1.4.1 Maintenance préventive

La maintenance préventive vise à réduire les risques de panne et à maintenir les performances des équipements et des logiciels associés, conformément aux spécifications du constructeur.

Le titulaire a fourni, dans son offre :

- Le détail des opérations de maintenance préventive ;
- Les kits de maintenance et les pièces remplacées (si indiqué dans l'annexe 2 à l'AE) ;
- Le délai d'intervention maximal et le délai de remise en fonctionnement garantis.

Déclenchement des interventions sur site et livraisons : La programmation des maintenances préventives et des contrôles se font par le titulaire en concertation avec les services concernés, nommément désignés dans l'annexe n° 2 au CCAP. Les maintenances curatives, assistance technique et échanges standards sont formulées par téléphone, par l'utilisateur ou par les techniciens biomédicaux.

Délai d'intervention et de livraison : En cas de panne, le titulaire ou toute autre personne désignée par celui-ci, devra intervenir sur site dans un délai maximal défini par le titulaire dans l'annexe n° 4 à l'acte d'engagement. Le délai de livraison de fournitures et des échanges standards est également défini par le titulaire dans l'annexe n° 4 à l'acte d'engagement.

Durée d'immobilisation maximale : Le délai maximal d'immobilisation d'un équipement en panne (hors maintenance préventive) ne devra excéder cinq (5) jours ouvrés dès réception de l'appel par l'établissement à la hotline du titulaire. Toute autre prestation exclue de la partie n°1 devra faire l'objet d'un bon de commande complémentaire (partie n° 2 ci-après).

1.5 Fourniture de prestations diverses à bon de commande

Le titulaire a fourni dans son offre, la liste des accessoires et consommables nécessaires au bon fonctionnement des équipements décrits dans la partie n° 1.

Les consommables devront :

- Être compatibles avec les équipements fournis,
- Répondre aux exigences de sécurité et de traçabilité,
- Être disponibles sur la durée du marché.

Le titulaire s'engage à assurer la disponibilité des pièces détachées pendant toute la durée de vie des équipements.

Les prestations de fourniture des accessoires, consommables et pièces détachées seront conditionnées par l'émission d'un bon de commande signé par le responsable de la maintenance biomédicale de l'établissement.

Catalogue (si applicable à la présente consultation)
Les catalogues (pièces détachées, accessoires, consommables, ...) du titulaire devront être envoyés chaque année. A défaut, les prix du dernier catalogue envoyé seront appliqués. Les catalogues devront être transmis sous format dématérialisé à l'adresse suivante : cellule.marches@chu-dijon.fr.

La remise appliquée sur ces tarifs dans le cadre de ce marché est définie à l'annexe 2 à l'acte d'engagement. Les modalités propres au titulaire (devis, conditions générales de vente, …) qui seraient contradictoires avec les documents contractuels au présent marché, ne pourront être applicables.

1.6 Contrôles

Contrôle qualité (performances) :
Vérification que les performances de l'équipement restent conformes à ses performances initiales et répondent aux besoins des utilisateurs.

Contrôle sécurité :
Vérification des éléments mécaniques et électriques, mises à jour de sécurité matérielle et logicielle, et contrôle global de la sécurité de fonctionnement.

1.7 Maintenance curative

La maintenance curative est incluse pour les équipements bénéficiant d'une prestation tous risques.

Généralités :

Les interventions effectuées au titre d'une maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements et des logiciels associés à la suite d'une défaillance.

Ces opérations comprennent le diagnostic et la correction des dysfonctionnements, avec contrôle de performances avant remise en service.

Toute intervention de dépannage est poursuivie jusqu'à élimination de la panne, dans les limites imposées par la législation du travail. Dans tous les cas, la durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible.

Toute intervention modifiant les caractéristiques d'un équipement devra impérativement faire l'objet d'une information auprès des utilisateurs et du responsable de l'atelier biomédical, nommément désigné dans l'annexe n° 2 du CCAP.

Le titulaire a la possibilité de mettre à profit une intervention curative demandée par l'établissement pour réaliser au cours de la même visite, l'entretien préventif de l'équipement.

Prêt d'équipement (pour les équipements sous contrat tous risques) : Si pour toute panne bloquante d'équipement conduisant à un arrêt d'activité, le titulaire mettra à disposition un prêt de matériel équivalent, si cette prestation est précisée dans l'annexe n° 3 à l'acte d'engagement.

Le titulaire doit indiquer la durée minimum d'immobilisation permettant de déclencher un prêt de matériel, ainsi que le délai de mise en place de ce prêt, dans l'annexe n° 4 à l'acte d'engagement.

Echanges standards : L'échange standard lorsqu'il est prévu, se défini par la reprise d'un équipement, d'une pièce, ou d'un sous-ensemble défectueux, contre un équipement équivalent, une pièce ou un sous-ensemble neuf.

1.8 Assistance technique

Assistance téléphonique : L'établissement a accès à la cellule d'assistance téléphonique du centre d'appel du titulaire. L'accès au centre d'assistance technique permettra d'obtenir le support et les conseils nécessaires pour résoudre certains dysfonctionnements relevés sur l'équipement.

1.9 Hygiène et entretien

Dans le cas de dispositifs médicaux, le titulaire fournira toutes les procédures détaillées ainsi que des accessoires proposés, avec la liste et le nom des produits compatibles.

Il devra suivre les recommandations du Service d'Hygiènes du CHU Dijon Bourgogne lors de cette opération de mise à jour.

Est également à la charge du titulaire l'évacuation des emballages, des déchets de conditionnement des matériels livrés ainsi que le nettoyage de fin de chantier.

2. Exclusions

Les exclusions du présent marché, autres que celles indiquées ci-dessous, sont précisées dans l'annexe n° 1 à l'acte d'engagement.

2.1 Prestations exclues

Sont exclues du présent marché les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères à l'équipement, telles que :

- Incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment ;
- Défaut des équipements lié à l'environnement (climatisation, alimentation électrique, …) ;
- Utilisation non conforme aux prescriptions indiquées dans le manuel pratique d'utilisation, et que l'établissement déclare connaître et s'engagent à faire respecter.

2.2 Fournitures (pièces détachées et accessoires) exclus

La liste des pièces détachées et des accessoires exclus du présent marché est à préciser dans l'annexe n° 2 à l'acte d'engagement ou à fournir par le titulaire.