



DIRECTIONS DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES ACHATS

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)
Commun à tous les lots**

MARCHE PUBLIC DE SERVICES

La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Procédure adaptée en application des articles L2123-1, 1°, R2123-1, 1° du Code de la Commande Publique

Procédure N°2024PF02

**PRESTATIONS DE QUALIFICATIONS ET REQUALIFICATIONS OPERATIONNELLES ET DE
PERFORMANCES D'EQUIPEMENTS DE STERILISATION**

Sommaire

Article 1	Objet du marché	3
Article 2	Allotissement	3
Article 3	Définition générale des prestations	3
Article 4	Mémoire technique.....	4
Article 5	Conditions générales d'exécution des prestations.....	5
	5.1 Accès – consignes.....	5
	5.2 Locaux et moyens mis à disposition du titulaire	5
	5.3 Comportement des personnels du titulaire.....	5
Article 6	Modalités d'exécution des prestations	5
	6.1 Programmation des interventions	5
	6.2 Compte rendu – rapport d'intervention	5
	6.3 Rapport final de contrôle	5
	6.4 Obligations particulières	6
Article 7	Matéριοvigilance	6

Article 1 **OBJET DU MARCHÉ**

Le présent marché a pour objet la réalisation de prestations de qualifications et requalifications opérationnelles et de performances d'équipements de stérilisation pour les établissements du GHT de Haute-Bretagne.

Article 2 **ALLOTISSEMENT**

Le présent marché comporte 3 lots :

LOT 1	Qualifications et requalifications opérationnelles et de performances d'équipements de Stérilisation : Stérilisateurs à vapeur, laveurs désinfecteurs d'instruments, cabines de lavage, thermosoudeuses et bacs à ultrasons
LOT 2	Qualifications et requalifications opérationnelles et de performances de stérilisateurs basse température au peroxyde d'hydrogène
LOT 3	Qualifications et requalifications opérationnelles et de performances de laveurs désinfecteurs d'endoscopes

Le présent CCTP est commun aux 3 lots.

Article 3 **DEFINITION GENERALE DES PRESTATIONS**

Les prestations de qualifications et de requalifications opérationnelles et de performances portent sur des équipements utilisés habituellement dans les services de stérilisation, mais ils peuvent également se situer dans des laboratoires, lactariums, service d'endoscopie ou tout autre service réalisant des désinfections ou stérilisations de dispositifs médicaux.

Les différents types d'équipements sont détaillés dans l'annexe 1 du présent CCTP « Liste des équipements par Etablissement ». Cette liste est susceptible d'évoluer en fonction des nouvelles acquisitions et réforme des équipements.

Le prestataire doit être en mesure de proposer les prestations sur l'ensemble des équipements mentionnés au sein de chaque lot.

Les qualifications opérationnelles et de performances concernent des équipements à qualifier suite à une mise ou remise en service. Ces prestations de qualifications n'ont pas vocation à être périodiques.

Les requalifications opérationnelles et de performances ont une périodicité annuelle.

Les prestations doivent être réalisées conformément aux normes référencées ci-après, et peuvent évoluer au cours du marché en fonction d'un changement de la réglementation ou des pratiques des services :

- **Pour les qualifications et requalifications des stérilisateurs à vapeur :**
 - ✓ Norme NF 554 et guide d'application correspondant
 - ✓ Norme ISO 17665
 - ✓ Norme EN 285

➤ Tous les cycles de production sont effectués avec pesée documentée des charges et contrôle du taux de siccité.

- **Pour les qualifications et requalifications des stérilisateurs basse température au peroxyde d'hydrogène :**
 - ✓ Norme ISO 22441 ;
 - ✓ NF EN ISO 14937 ;
 - ✓ NF EN ISO 11140-1.

- **Pour les qualifications et requalifications des laveurs-désinfecteurs d'instruments et les lave-cabines :**
 - ✓ Norme NF EN ISO 15883-1 ;
 - ✓ Norme NF EN ISO 15883-2.

➤ Les cycles de production sont réalisés avec vérification du profil des cycles, des températures, des temps de consignes, des volumes de produits prélevés, calcul du AO sur la phase de désinfection optimisée et contrôle de l'efficacité du lavage et du séchage.

- **Pour les qualifications et requalifications des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes :**
 - ✓ Norme NF EN ISO 15883-1 ;
 - ✓ Norme NF EN 15883-4.

- **Pour les requalifications des thermosoudeuses :**
 - ✓ Norme ISA 11607-1/-2 ;
 - Avec essais de résistance du thermo scellage et tests dynamométriques et contrôle visuel de la qualité de la soudure (recherche de défauts visuels : clivage, défaut de parallélisme, défaut d'homogénéité.)

Chaque établissement partie commande, au fur et à mesure de ses besoins, les prestations listées à l'annexe 1 de l'acte d'Engagement « BPU » du lot concerné.

Les prix des prestations fixés à l'annexe 1 à l'acte d'Engagement «BPU » comprennent l'ensemble des coûts liés aux opérations demandés (notamment déplacement, main d'œuvre, utilisation des tests et appareils de contrôle, hébergement, fourniture du rapport final). Seules les prestations supplémentaires demandées en partie B du BPU ne comprennent pas le déplacement qui est chiffré en sus.

Pour les prestations relevant de la partie B du BPU, les commandes font l'objet en premier lieu d'une demande de devis officielle par la Direction des Achats ou de la Direction de l'Ingénierie Biomédicale de l'établissement partie concerné.

Le devis doit contenir les informations suivantes :

- Le nom et la raison sociale du titulaire ;
- Le numéro du marché public;
- Le numéro du devis ;
- La description des prestations à réaliser ;
- Les quantités de la main d'œuvre ;
- Le numéro de référence de la fourniture ;
- Le prix unitaire de la main d'œuvre ;
- Le prix unitaire du déplacement ;
- Le montant total du devis, le montant de la TVA et le montant TTC.

Sous réserve de validation du devis par la Direction des Achats ou de la Direction de l'Ingénierie Biomédicale de l'établissement partie concerné, la demande d'intervention est confirmée par l'envoi d'un bon de commande.

Article 4 **MEMOIRE TECHNIQUE**

Le mémoire technique du titulaire du lot concerné précise pour chaque type de prestation :

- Une présentation des moyens humains (effectif, CV du personnel intervenant dans le cadre du marché) ;
- Le protocole de contrôle suivi par le contrôleur ;
- La liste des moyens matériels dont dispose le titulaire pour la réalisation des contrôles (instruments de mesure, tests, simulateurs, ...) ;
- Un exemplaire type de rapport final de contrôle pour chaque prestation mentionnée
- Le délai en jours ouvrés pour une demande d'intervention non programmée (demande urgente de qualification ou requalification non prévue, un nouveau contrôle après correction d'une ou plusieurs non-conformités relevées lors d'une précédente qualification ou requalification, ...) ;
- Le délai en jours ouvrés de remise du rapport final de contrôle ;
- Les coordonnées du référent Matériorvigilance ;
- Toutes autres informations jugées utiles par le titulaire ;

et ce en conformité avec les exigences réglementaires relatives aux dispositifs concernés.

Afin de permettre le suivi de l'assurance qualité, le mémoire technique du titulaire comprend également les indications suivantes :

- Certification, ISO, EN (fournir une copie des certificats en vigueur) ;
- Références aux normes françaises et européennes.

Article 5 **CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION DES PRESTATIONS**

5.1 ***Accès – consignes***

Le personnel du titulaire a accès aux matériels ou équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité propres à l'établissement.

Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du marché.

5.2 ***Locaux et moyens mis à disposition du titulaire***

Si un local fermé est mis à la disposition du titulaire, il en assure la responsabilité et le maintien en parfait état de propreté.

Il dispose gratuitement de l'environnement nécessaire à l'accomplissement normal de ses prestations (fluides, électricité).

5.3 ***Comportement des personnels du titulaire***

Le Service Biomédicale de l'établissement partie concerné informe le Titulaire de tout manquement grave, dûment constaté, de son personnel d'intervention afin que celui-ci mette en œuvre les mesures pour pallier ces manquements.

Article 6 **MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS**

6.1 ***Programmation des interventions***

Pour les requalifications annuelles, le titulaire propose en début de marché un planning prévisionnel d'intervention, ainsi qu'à chaque date anniversaire du marché, qui est validé conjointement par les cadres ou responsables des différents services concernés et des services biomédicaux de l'établissement partie concerné.

Le personnel du Titulaire chargé des prestations se présente, dès son arrivée dans l'établissement, au cadre soignant du service où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

6.2 ***Compte rendu – rapport d'intervention***

Toute intervention donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un rapport d'intervention qui atteste que les prestations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées.

A l'issue de chaque intervention, le technicien du titulaire établit, par équipement, un rapport d'intervention, indiquant en langue française :

- Le nom du technicien ayant effectué la réparation,
- La date,
- Le type, le numéro de série et, éventuellement, de GMAO du matériel,
- L'heure d'arrivée, et l'heure de départ ou le temps passé,
- L'objet de l'intervention,
- Toute éventuelle non-conformité,
- Le numéro de commande si applicable

Le rapport d'intervention doit être adressé au cadre ou responsable du service où sont installés les équipements, ainsi qu'au responsable du service biomédical aux adresses électroniques communiquées par les établissements parties concernés.

De plus, si l'équipement fait l'objet d'un carnet de bord, le personnel chargé de l'intervention y inscrit les renseignements d'ordre technique concernant sa prestation.

6.3 ***Rapport final de contrôle***

Dans les 15 jours ouvrés maximum suivants son intervention, le titulaire doit transmettre au service concerné ainsi qu'au service biomédical de l'établissement partie concerné un rapport détaillé de la prestation réalisée, décrivant la méthodologie et les résultats de chaque test et contrôle. Il doit être clairement indiqué si l'équipement est conforme ou non conforme.

Ce rapport final de contrôle doit être adressé au cadre ou responsable du service où sont installés les équipements, ainsi qu'au responsable du service biomédical aux adresses électroniques communiquées par les établissements parties concernées.

Si ce document n'est pas transmis dans un déla maximum de 15 jours ouvrés suivant la date d'intervention, l'établissement partie concerné se réserve le droit d'appliquer des pénalités telles que définies au CCAP, voire de résilier le marché public si, malgré l'application des pénalités le titulaire ne s'est pas acquitté de cette obligation.

6.4 Obligations particulières

Le titulaire s'engage à signaler toute non-conformité des équipements à la réglementation en vigueur.

Il informe l'établissement partie concerné de toute évolution de la réglementation, ainsi que de la nature et de la périodicité des contrôles réglementaires.

Dans le cas où la sécurité de personnes ou des biens est en jeu, le titulaire prend les mesures d'urgence qui s'imposent. Il en informe le chef de service ainsi que le cadre responsable et le Service Biomédical de l'établissement partie concerné dans les plus brefs délais.

Le titulaire doit être force de proposition de par son expérience et expertise. Ainsi, il doit proposer des solutions d'amélioration et d'optimisation du parc d'équipements contrôlé.

Article 7 MATERIOVIGILANCE

Les équipements objet du présent marché public sont des dispositifs médicaux, soumis en tant que tels à la matériovigilance.

Le titulaire doit s'engager, d'une part à assurer la traçabilité complète et détaillée de ses interventions, et d'autre part à saisir l'ingénierie biomédicale de l'établissement partie concerné de tous incidents dans lesquels ces équipements seraient impliqués et tombant dans le champ des vigilances.

Les prestations proposées par le titulaire doivent intégrer la prise en compte des documents réglementaires ou normatifs en vigueur.