



MARCHE

« Qualification opérationnelle et/ou de performance
d'équipements traitant de dispositifs médicaux »

LOT1

**Qualification et/ou requalification opérationnelle et
de performance, des stérilisateurs à vapeur d'eau
et
Qualification et/ou requalification de performance de
stérilisateur à peroxyde d'hydrogène**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP) N° PA 24-090

* * *

TABLE DES MATIERES

I. CLAUSES TECHNIQUES	3
I.1 Objet du marché public	3
I.2 définition des prestations	3
I.2.1 Objet	3
I.2.2 Domaine d'application potentiel	3
I.2.3 Obligations diverses	4
I.2.3.1 L'organisme :	4
I.2.3.2 La description technique des appareils de mesure pour le stérilisateur vapeur :	4
I.2.3.3 La description technique des appareils, ou outils de mesure, <u>pour le stérilisateur peroxyde d'hydrogène</u> :	5
I.2.4 Descriptif technique : Cycles et tests de Qualification pour le stérilisateur vapeur	6
Vérification des données affichées sur les enregistreurs papier et sur les données enregistrées par le logiciel de supervision, par rapport aux sondes embarquées :	7
I.2.5 Descriptif technique : Cycles et tests de requalification pour stérilisateur vapeur :	7
I.2.6 Descriptif technique : Cycles et tests de Qualification initiale pour le stérilisateur H2O2	8
I.2.7 Descriptif technique : Cycles et tests de requalification pour le stérilisateur H2O2	9
I.2.8 Autres vérifications et de mesures	10
I.2.9 Contraintes de mise en œuvre	10
I.2.10 Contenu du rapport de requalification/qualification vapeur d'eau	11
I.2.11 Contenu du rapport de requalification/qualification H2O2	12
I.3 Modalité d'exécution	14
I.4 Programmation :	14
I.4.1 Périodicité des interventions de qualification/requalification	14
I.4.2 Procédure de déclenchement des interventions de qualification/requalification	14
I.4.3 Horaires et délais d'exécution :	14
I.4.3.1 Horaires des interventions	14
I.4.3.2 Délai de remise en état :	15
I.4.3.3 Délai de remise devis :	15
I.4.3.4 Durée des interventions :	15
I.4.3.5 Conditions d'interventions :	15
I.5 <u>Informations</u> :	15
I.5.1 Accord du pouvoir adjudicataire :	15
I.5.2 Information du responsable technique de l'établissement, préalable aux interventions	16
I.5.3 Forme, délai, et transmission des Compte rendu et rapports électroniques :	16
I.6 délais d'exécution	17
I.7 <u>COORDINATION</u> :	17
I.7.1 Coordination des interventions sur éléments sous garantie :	17
I.7.2 Coordination des interventions sur éléments à code :	17
I.7.3 Modifications des installations :	17
I.8 <u>Pièces détachées</u> :	17
I.8.1 Fournitures et Remplacement de pièces :	17
I.8.2 Récupération de pièces :	17
I.9 GESTION DES DECHETS	Erreur ! Signet non défini.

I. CLAUSES TECHNIQUES

I.1 OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet l'exécution des prestations de service concernant la Qualification et/ou requalification opérationnelle et de performance, des stérilisateurs à vapeur d'eau et la Qualification, et ou requalification de performance d'un stérilisateur à peroxyde d'hydrogène.

Ces équipements sont situés dans :

- Le bâtiment de la stérilisation centrale (USC), sur le site de **l'Hôpital Saint Jacques**, 85 rue St Jacques - 44093 NANTES.
- Des blocs opératoires et autres services, sur le site de **l'Hôtel Dieu**, 1 place Alexis Ricordeau - 44093 NANTES
- Des blocs opératoires et autres services du **Centre hospitalier Erdre et Loire**, 160 rue du Verger – 44150 - Ancenis
- Des blocs opératoires et autres services de **l'Hôpital de St Nazaire**, 11 Bd Georges Charpak – CS20414 – 44606 – St Nazaire

I.2 DEFINITION DES PRESTATIONS

I.2.1 Objet

Qualification et Requalification opérationnelle des stérilisateurs à vapeur d'eau selon les exigences des normes :

- **EN ISO 17665-1 & 2**
- **NF EN ISO 14937.**

Qualification et Requalification opérationnelle des stérilisateurs à peroxyde d'hydrogène (H2O2) selon les exigences des normes :

- **NF EN ISO 14937** (dec 2009)
- **PR ISO 22441** Stérilisation des produits de santé - Basse température à la vapeur de peroxyde d'hydrogène
- **PR NF EN 17180** exigences et essais (2023)
- **NF EN ISO 11138-1** (pour indicateur biologique)

I.2.2 Domaine d'application potentiel

Parc d'équipements en fonctionnement à la stérilisation du **CHU de NANTES** :

- 8 stérilisateurs MATACHANA Série S1000 référence 1012 (décennale réalisée en 2023)
- 1 stérilisateur STERIS référence VPROMAX 136 L (mis en service en 2015)

Evolution du périmètre courant de marché à considérer (stérilisateur peroxyde d'hydrogène)

Parc d'équipements en fonctionnement à la stérilisation du **CH St Nazaire** :

- 3 Stérilisateurs à vapeur d'eau double ouverture - GETINGE
- 1 Stérilisateurs à vapeur d'eau double ouverture - MATACHANA

Evolution du périmètre courant de marché à considérer (+ 1 stérilisateur MATACHANA)

Parc d'équipements en fonctionnement à la stérilisation du **CH Ancenis (CHEL)** :

- 1 Stérilisateurs à vapeur d'eau double ouverture - GETINGE
- 1 Stérilisateurs à vapeur d'eau double ouverture - MATACHANA

I.2.3 Obligations diverses

I.2.3.1 L'organisme :

L'organisme est accrédité COFRAC ou prouve sa réponse aux exigences de traçabilité concernant le raccordement des systèmes de mesure aux étalons nationaux.

I.2.3.2 La description technique des appareils de mesure pour le stérilisateur vapeur :

I.2.3.2.1 Sondes de T et de P (Température / Pression)

- L'incertitude de mesure des appareils de mesure ne doit pas être inférieure à celle des instruments adaptés au stérilisateur et doit être au moins trois fois supérieure à la précision des mesures requises pour évaluer la qualité opérationnelle du stérilisateur.
- Les tolérances doivent être conformes à celles énoncées dans le guide d'application GA S 98-130 à savoir :
 - a. Nom et fabricant du ou des capteurs
 - b. $T \pm 0,17^{\circ}\text{C}$ maximum
 - c. $P \pm 16$ mbars maximum
 - d. Temps ± 2 s pour les temps < 5 min
Temps ± 10 s pour les temps > 5 min.

Les incertitudes sont exprimées en « incertitude totale élargie ».

La précision des appareils de mesure devra être précisée.

La fréquence de scrutation sera de 1 seconde.

- Les appareils de mesure (Pression / Température) doivent présenter les caractéristiques suivantes :
 - o Permettre l'enregistrement des paramètres de stérilisation à l'intérieur des conditionnements utilisés en routine sans modifier la pénétration de vapeur à l'intérieur des dits conditionnements.
 - o Disposer d'un minimum de 9 sondes température opérationnelles et de 2 capteurs de pression.
 - o Avoir fait l'objet d'un étalonnage et/ou d'une vérification datant de moins de 6 mois.
 - o Les résultats et la méthode utilisée doivent être joints au rapport de requalification accompagné du certificat d'étalonnage et/ou de vérification.
 - o La vérification de ces critères devra être réalisée AVANT de commencer la qualification sous peine de l'annuler, de ne pas la facturer et d'en programmer une nouvelle aux frais du prestataire.

I.2.3.2.2 Utilisation de test Helix ou PCD, (dispositif d'épreuve du procédé) dans le cas de charge creuse (celui de la société prestataire et si celle du CHU et des établissements parties, existe) :

- Indiquer dans quelles matières il est constitué, et ses caractéristiques techniques : longueur diamètre
- S'il utilise une sonde Pression / Température, un indicateur chimique de classe 4 ou un indicateur biologique adaptés aux germes les plus résistants pour ce mode de stérilisation.

Dans l'état actuel des connaissances, il s'agit de *Geobacillus stearothermophilus*.

I.2.3.3 La description technique des appareils, ou outils de mesure, pour le stérilisateur peroxyde d'hydrogène :

I.2.3.3.1 Description technique des sondes et indicateurs chimiques

L'incertitude de mesure des appareils de mesure ne doit pas être inférieure à celle des instruments adaptés au stérilisateur :

- Nom et fabricant du ou des capteurs
- T plage de 0 à 100 °C précision minimale : +/- 0,17°C maximum. EMT -/+5%
- Pression capteur étant capable de mesures des pressions sous atmosphérique et très faible :
 - Plage de « basse pression » : 0 à 10 Torr (13 mbar) avec précision < 0.5 mbar, et une résolution de 0,0001 mbar
 - Plage de « haute Pression » : +/- 0.5 torr ou 6.5 mbars. EMT +/-1.6%
 - Temps +/- 2 s pour les temps < 5 min (EMT +/- 2.5%).

Les incertitudes sont exprimées en incertitude totale élargie $k=2$

La précision des appareils de mesure devra être précisée

La fréquence de scrutation sera de 2 secondes minimum.

Concentration en H₂O₂ :

- Un capteur spécifique H₂O₂ est demandé afin de déterminer la concentration d'H₂O₂ durant le cycle et la mesure du taux final (<1 ppm).
- Il devra, par exemple, être capable de détecter une mesure minimale de 2.3 mg/L (peroxyde d'hydrogène gazeux) durant les phases d'exposition.
- Plage idéale : 0.1 mg/l à 20 mg/l . Résolution : 0.1 mg/L. Précision à -/+5%
- Préciser la technologie du capteur (méthode directe ou indirecte)
- Préciser de façon précise les caractéristiques de tout autre capteur et sa plage de travail.

Indicateurs chimiques de classe 4 selon EN ISO 11140

- Au moins 2 des capteurs doivent être aussi capable d'aller dans les conditionnements et apposés sur les parois de la cuve.

Les indicateurs biologiques

Des indicateurs biologiques seront utilisés et adaptés aux germes les plus résistants pour ce mode de stérilisation

Dans l'état actuel des connaissances, il s'agit de *Geobacillus stearothermophilus*. Ils seront placés dans les conditionnements dont l'étage supérieur

I.2.3.3.2 Utilisation de test hélix DEP ou PCD (dispositif d'épreuve du procédé) (§ 8 ISO 22441) :

- Dans le cas de charge creuse (avec celui de la société prestataire et celle, du CHU et des établissements parties si existe) :
 - Indiquer de quelles matières il est constitué ;
 - Indiquer ses caractéristiques techniques :
 - Longueur
 - Diamètre
 - Nombre de lumière

- A l'intérieur du PCD :
 - Indiquer l'utilisation d'une sonde PT, d'un indicateur chimique de classe 4 (conforme à la norme 11140) ou d'un indicateur biologique adaptés aux germes les plus résistants pour ce mode de stérilisation.

I.2.4 **Descriptif technique** : Cycles et tests de Qualification pour le stérilisateur vapeur

- Les tests de thermométrie seront à effectuer sur les cycles suivants par stérilisateur :
 - QO 1 fois test de pénétration de vapeur :
 - Notre test actuel + un PCD charge creuse à fournir par le candidat, si non présent au CHU de NANTES et des établissements parties.
 - Un test d'étanchéité au vide.
 - Une cartographie (sur cycle 134)
 - QP
 - Cycle 134 = ce seront des charges représentatives et maximales par exemple pour l'année 2020 :
 - > 3 fois la charge 100% conteneurs + *PCD charge creuse*
 - > 3 fois la charge mixte + *PCD charge creuse*.
 (à alterner dans l'exécution de la prestation afin de laisser refroidir les charges)
 - > 3 fois charge minimale : 1 seul emballé ou un seul conteneur (à alterner d'une année sur l'autre)
 - Cycle 125 ° = charges représentatives et maximales :3 fois
 - Tests de siccité :
 - L'essai sera réalisé sur l'ensemble des unités de chaque charge.
Cet essai comprend un contrôle visuel et tactile Y COMPRIS à L'INTERIEUR DES EMBALLAGES pour évaluer l'humidité résiduelle des charges.
 - Peser les DMR avant stérilisation.
 - Après stérilisation vérifier l'aspect uniquement l'aspect visio tactile interne/ externe des DMR stérilisés
- Effectuer pour chaque cycle des tests de thermométrie (sondes P et T).
- Les familles de DM contraignants sont :
 - DM creux, thermoformés, alésoirs.
 - DMR massifs.
- Un document décrivant les charges contraignantes du CHU de NANTES et des établissements parties, sera préparé en amont de la qualification.

Vérification des données affichées sur les enregistreurs papier et sur les données enregistrées par le logiciel de supervision, par rapport aux sondes embarquées :

- Vérification de l'enregistreur de température.
(1 température au plateau 125°C et 1 température au plateau 134°C)
 - Avec :
 - ✓ T moy,
 - ✓ T min ,
 - ✓ T max, pour la supervision.
- Vérification de l'enregistrement de pression.
(1 pression au plateau 125°C et 1 pression au plateau 134°C)
 - Avec :
 - ✓ P moy,
 - ✓ P min,
 - ✓ P max, pour la supervision.
- Vérification de la base temps de l'enregistreur.
(Comparaison aux tolérances fixées normativement)

I.2.5 Descriptif technique : Cycles et tests de requalification pour stérilisateur vapeur :

- Les tests de thermométrie seront à effectuer sur les cycles suivants par stérilisateur vapeur :
 - Tests à effectuer = reQO
 - 1 Test pénétration de vapeur :
 - Réalisation du test en conformité avec le mode opératoire défini dans la norme EN 867 (ou équivalent) : avec notre test actuel + un PCD charge creuse à fournir par le candidat si n'est pas en place au CHU de NANTES, et des établissements parties
 - 1 Test d'étanchéité au vide :
 - Réalisation du test en conformité avec le mode opératoire défini dans la norme EN 285 (ou équivalent)
 - Cycles avec une charge de référence = reQP par stérilisateur vapeur
 - 1 cycle spécifié 134°C représentatives et maximales par exemple pour l'année 2020 :
 - 2 fois la charge 100% conteneurs 134 °C + PCD charge creuse à fournir par le candidat (+ celui CHU de NANTES et des établissements parties si disponible).
 - 1 fois la charge emballages souples + PCD charge creuse à fournir par le candidat (+ celui CHU de NANTES et des établissements parties si disponible).
 - Une charge minimale : 1 seul emballé ou un seul conteneur (à alterner d'une année sur l'autre)
 - Les autres cycles par stérilisateur vapeur répété 1 fois :
 - Un cycle 125°C
- Les cycles seront choisis avec le pharmacien avant la requalification opérationnelle.

- Les familles de DM contraignants sont : DM creux, thermoformés, alésoirs, les DMR massifs.
- Un document décrivant les charges contraignantes du CHU de NANTES sera préparé en amont de la requalification dans un document.
 - Essai de siccité
- L'essai sera réalisé sur l'ensemble des unités de chaque charge.
 - Cet essai comprend un contrôle visuel et tactile Y COMPRIS à L'INTERIEUR DES EMBALLAGES pour évaluer l'humidité résiduelle des charges.
 - Peser les DMR avant stérilisation
 - Après stérilisation vérifier l'aspect uniquement l'aspect visio tactile interne/ externe des DMR stérilisés
- Comparaison des données affichées entre tous les moyens d'enregistrements (enregistreur papier et sur les données enregistrées par le logiciel de supervision), par rapport aux sondes embarquées :
 - Vérification de l'enregistreur de température au plateau 125°C (Avec T moy, T min et T max.)
 - Vérification de l'enregistreur de température au plateau 134°C (Avec T moy, T min et T max.)
 - Vérification de l'enregistrement de pression au plateau 125°C (Avec P moy, P min et P max)
 - Vérification de l'enregistrement de pression au plateau 134°C (Avec P moy, P min et P max.)
 - Vérification de la base temps de l'enregistreur
- Comparaison aux tolérances fixées par les normes EN285, 867 ou EN 17665 ou équivalent

I.2.6 Descriptif technique : Cycles et tests de Qualification initiale pour le stérilisateur H2O2

- Tests à effectuer = Après la QI
 - La QO sera composée de :
 - Contrôle des indicateurs et tests des appareils selon les consignes du fabricant :
 - ✓ Verrouillage des portes
 - ✓ Systèmes de sécurité et d'alarmes
 - ✓ Circuit d'H₂O₂
 - ✓ Étanchéité des portes.
 - Cartographies à vide, pour chaque cycle (3 fois si nécessaire).
 - Vérification de l'étalonnage des capteurs T et P
 - Effectuer 3 tests d'étanchéité (mesure de la P)
- On utilisera une charge hospitalière. En absence de charge hospitalière, on utilisera une alternative selon les consignes du fabricant.

- Un document décrivant les charges contraignantes du CHU de NANTES, et des établissements parties sera préparé en amont de la qualification
 - La QP est composée de :
 - Trois cycles complets.
(Avec mesure T, P et IB, PCD, concentration de H2O2)
 - Trois demi cycles, pour chaque type de cycles.
(Avec mesure T, P et IB, PCD, concentration de H2O2)
- La technique du demi cycle permet la libération paramétrique.
(En l'absence de technique embarquée)
 - A chacun de ces « **cycles** » ou « **demi cycles** », on placera également :
 - Indicateur BIOLOGIQUE : G.Stearothermophilus, est à placer au sein des charges, nombre de 3 minimum / cycles.
(Sous double sachet en ambiance)
 - PCD utilisés doivent constituer une épreuve \geq aux positions déterminées où les conditions de stérilisation sont les plus difficiles à atteindre.
 - Indicateur CHIMIQUE : est à placer au sein des charges et dans les conditions d'utilisation : nombre de 3 minimum / cycles.
(Sous double sachet en ambiance)
 - Examen de la charge de référence après le cycle :
 - Présence de taches, humidité interne et externe, éclatement de conditionnement, de ruban adhésif
 - Le niveau de résidu du procédé est à démontrer.
(Concentration de H2O2 sortie de charge)

I.2.7 Descriptif technique : Cycles et tests de requalification pour le stérilisateur H2O2

- Tests à effectuer =
 - Cartographies à vide : 1 fois
- La QO sera composée de :
 - Cartographies à vide : pour le cycle usuel.
 - Vérification de l'étalonnage des capteurs : T et P
 - Effectuer 1 tests d'étanchéité
(Mesure de la P)
- On utilisera une charge hospitalière. En absence de charge hospitalière, on utilisera une alternative selon les consignes du fabricant.
- Un document décrivant les charges contraignantes du CHU de NANTES sera préparé en amont de la qualification
 - La QP est composée de :
 - Trois demi cycles pour chaque type de cycles
(Avec mesure T, P et IB, PCD, concentration de H2O2)

- La technique du demi cycle permet la libération paramétrique.
(En l'absence de technique embarquée)
 - A chacun de ces « demi cycles », on placera également :
 - Indicateur BIOLOGIQUE : G.Stearothermophilus, est à placer au sein des charges, nombre de 3 minimum / cycles
(Et sous double sachet en ambiance)
 - PCD utilisés doivent constituer une épreuve \geq aux positions déterminées où les conditions de stérilisation sont les plus difficiles à atteindre
 - Indicateur CHIMIQUE : est à placer au sein des charges et dans les conditions d'utilisation, nombre de 3 minimum / cycles
(et sous double sachet en ambiance)
 - Examen de la charge de référence après le cycle :
 - Présence de taches, humidité interne et externe, éclatement de conditionnement, de ruban adhésif
 - Le niveau de résidu du procédé est à démontrer
(Concentration de H2O2 sortie de charge)

I.2.8 Autres vérifications et de mesures

- Le présent marché pourra également comprendre des vérifications ou prestations de mesures complémentaires ponctuelles.
- Ces missions feront toujours l'objet d'une évaluation préalable à partir des tarifs de la main d'œuvre indiqués au bordereau de prix.
- Ces missions, ou vérifications, peuvent être par exemple d'autres vérifications métrologiques ou mesures, à la demande du pharmacien, dans le cadre de requalification comme préconisé dans le GA de la EN 17665, ou certaines vérifications après visite décennale ou modification d'un équipement.

I.2.9 Contraintes de mise en œuvre

- Les jours d'intervention seront établis au préalable en accord avec le cadre du service de stérilisation et le pharmacien.
- La prestation sera de préférence organisée sur des périodes d'activité réduite des blocs opératoires type vacances scolaires.
- D'une façon générale, un seul stérilisateur vapeur est immobilisé à la fois.
- Dans le cas où plusieurs équipements seraient immobilisés, l'accord préalable de l'encadrement de l'USC est requis.
Prévoir dans ce cas un jeu de sonde suffisant.
- Il sera étudié la possibilité qu'aurait le candidat, de mettre à disposition une personne supplémentaire qualifiée, pour l'emballage des sachets et des boîtes.
- Un rapide compte rendu après le 1er ou 2eme cycle avec le Pharmacien est demandé :
 - Situation d'ajustement des outils d'enregistrement.
 - Siccité etc...
- En cas d'anomalie, la prestation peut être suspendue pour qu'un ajustement ait lieu et pour vérification, après mesures correctives.
- Une synthèse à l'issue des essais sera faite en présence du pharmacien.
- Pour chaque équipement, un rapport provisoire sera remis au pharmacien à l'issue de la prestation, dans un délai maximum de 3 jours.
- Fournir les certificats d'étalonnage des sondes utilisées avant de commencer la prestation
(cf §I.2.3)

- Au niveau des dossiers de traçabilité pour la stérilisation du CHU de Nantes, et des établissements parties préparer les feuilles de validation de charge correspondantes aux cycles réalisés pour les opérations de qualification et inscrire la mention « qualification nom du prestataire ».
- Le technicien peut récupérer les rapports de supervision avec un code spécifique = 5556.

I.2.10 Contenu du rapport de requalification/qualification vapeur d'eau

- Le contenu du rapport doit être conforme aux exigences définies normatives
 - Descriptif du stérilisateur à vapeur d'eau testé
 - Son numéro de série et son numéro machine
 - Récapitulatif des résultats obtenus et conclusion portant sur la conformité à la norme EN 17665 (ou EN 285) ou équivalent pour chaque cycle effectué.
 - Nom et qualification de l'opérateur, du rédacteur et de la personne ayant vérifié le rapport.
 - Descriptifs des instruments de mesure :
 - Nom et référence de l'instrument.
 - Intervalle de précision des instruments de mesure.
 - Résultats de l'étalonnage des instruments d'essai avec nom de l'opérateur et date de réalisation de l'étalonnage conforme aux exigences de la norme EN 17665 ou équivalent
 - Descriptifs de la méthodologie utilisée.
 - Descriptif tridimensionnel et photo de l'emplacement des sondes dans la cuve.
 - Descriptif et photo de la composition de la charge test
(Choisie par le pharmacien de l'unité de stérilisation) :
 - Intitulé des boîtes ou matériel, type de conditionnement, poids avant stérilisation.
 - Compte rendu de résultats :
 - Caractéristiques du cycle
 - Temps d'équilibrage selon la norme EN 17665 ou équivalent
 - Temps de maintien au plateau tel que défini dans la norme EN 17665 ou équivalent
 - Temps de stérilisation.
(Somme du temps d'équilibrage et du temps de maintien)
 - Valeurs minimum, maximum et moyenne pour chacune des sondes température et pression
 - Temps de séchage
(Temps de descente puis temps de maintien en vide)
 - Durée totale du cycle
 - Examen de la charge de référence après le cycle :
 - Nom des unités, poids avant stérilisation, siccité visio tactile interne et externe aux emballages, Cartographies à vide
 - Conformité à la norme EN 17665 ou équivalent

- Durée de l'intervalle considéré
 - Sondes incluses sur le cycle
 - Température de référence et T moyenne obtenue
 - Pression obtenue
 - Amplitude de la bande de stérilisation et les numéros des 2 sondes délimitant celle-ci.
 - Valeur de l'hystérésis la plus importante pour une sonde et le numéro de la sonde correspondante.
 - Valeur de l'écart de température le plus important entre deux sondes et numéro des sondes correspondantes.
- Rapport d'étalonnage des enregistreurs
 - Supervision / ticket machine / sondes de qualifications
 - Conformité à la norme EN 285 ou équivalent
 - Conformité du test d'étanchéité au vide aux exigences définies par la norme EN 285 (fuite, niveau de vide, stabilité en température)
 - Conformité du virage de l'indicateur pour le test de pénétration de vapeur et test PCD.
 - Pièces à joindre au rapport
 - Récapitulatif des paramètres du cycle programmé
 - Graphiques de la totalité du cycle étudié (cycles, test de pénétration de vapeur, test d'étanchéité au vide)
 - Zoom de la phase plateau
 - Table des données enregistrées pour la phase plateau et séchage (impression toutes les 2 s pour le test de pénétration de vapeur et 15-20 secondes pour les autres)
 - Correspondance température/pression selon la table de Regnault durant la phase du plateau de stérilisation
 - Les noms des indicateurs test de pénétration de vapeur et autres indicateurs utilisés au cours des différents tests (ex : PCD).
- Les graphiques, issus de l'enregistreur papier du stérilisateur vapeur à qualifier, et les rapports d'édition du logiciel de supervision, sont à accrocher sur la fiche de validation de charge, dûment remplie par le prestataire pour le CHU de Nantes, et des établissements parties.
(voir § 1.2.5).

I.2.11 Contenu du rapport de requalification/qualification H₂O₂

- Le contenu du rapport doit être conforme aux exigences définies normatives NF EN ISO 14937 (dec 2009) , PR ISO 22441 Stérilisation des produits de santé - Basse température à la vapeur de peroxyde d'hydrogène et PR NF EN 17180 exigences et essais (2023)
 - Il doit contenir :
 - Descriptif du stérilisateur : son numéro de série et son numéro machine
 - Récapitulatif des résultats obtenus et conclusion pour chaque cycle testé
 - Nom et qualification de l'opérateur, du rédacteur et de la personne ayant vérifié le rapport
 - Descriptifs des instruments de mesure

- Nom et référence de l'instrument
- Intervalle de précision des instruments de mesure
- Résultats de l'étalonnage des instruments d'essai avec nom de l'opérateur et date de réalisation de l'étalonnage
- Descriptifs de la méthodologie utilisée.
(Pour les résidus de procédés, la concentration H₂O₂)
- Descriptif tridimensionnel et photo de l'emplacement des sondes dans la cuve
- Descriptif et photo de la composition de la charge test (choisie par le pharmacien de l'unité de stérilisation): intitulé des boîtes ou matériel, type de conditionnement, poids de chaque DM
- Compte rendu de résultats :
 - Caractéristiques du cycle
 - ✓ 4 impulsions de H₂O₂
 - ✓ Temps de maintien de chaque plateau
 - ✓ Valeurs moyenne pour chacune des sondes température et pression pour chaque impulsion
 - ✓ Valeurs moyenne pour chacune des sondes température et pression de la phase d'aération et élimination H₂O₂
(Cas du cycle complet)
- Durée totale du cycle
- Examen de la charge de référence après le cycle : nom des unités, poids avant stérilisation, siccité visio tactile interne et externe aux emballages,
- Cartographies à vide (uniquement en cas de Qualification)
- Résultats des tests biologiques et chimiques
- Conformité portant sur :
 - Durée de l'intervalle considéré
 - Sondes incluses sur le cycle
 - Température de référence et T moyenne obtenue
 - Pression obtenue
 - Valeur de l'hystérésis la plus importante pour une sonde et le numéro de la sonde correspondante (le cas échéant).
 - Valeur de l'écart de température le plus important entre deux sondes et numéro des sondes correspondantes.
 - La concentration résiduelle d'H₂O₂
 - La concentration d'H₂O₂ au cours d'un demi cycle ou cycle complet
 - La recherche de résidus de procédés
- Rapport d'étalonnage des enregistreurs : ticket machine / sondes de qualifications
- Conformité
 - Conformité du test d'étanchéité au vide
 - Conformité du virage des indicateurs ex : test PCD, biologiques.
- Pièces à joindre au rapport
 - Récapitulatif des paramètres du cycle programmé
 - Graphiques de la totalité du cycle étudié
(Cycles, test d'étanchéité au vide)
 - Zoom de la phase injection
 - Table des données enregistrées
 - Les noms des indicateurs utilisés au cours des différents tests
(ex : PCD, Indicateurs biologiques).

- Les graphiques issus de l'enregistreur papier du stérilisateur sont à accrocher sur la fiche de validation de charge dûment remplie par le prestataire pour le CHU de Nantes, et des établissements parties : voir § 1.2.6.

I.3 MODALITE D'EXECUTION

I.4 PROGRAMMATION :

I.4.1 Périodicité des interventions de qualification/requalification

- Le titulaire s'engage à fournir un planning annuel précisant les semaines pendant lesquelles chaque équipement sera visité.
- Ce planning devra être remis dans le premier mois de prise d'effet du marché et ensuite en fin d'année (au cours du mois de décembre), pour l'année suivante sur lequel apparaîtra les visites programmables par équipement ou groupe d'équipements (précision à la semaine).

I.4.2 Procédure de déclenchement des interventions de qualification/requalification

- Les interventions seront déclenchées sur simple appel téléphonique au numéro de téléphone du titulaire affecté à la prise en compte des demandes de dépannages.
- Ce numéro de téléphone sera communiqué par le titulaire au pouvoir adjudicateur dès notification du Marché.
- Un téléphone DECT, sera mis à disposition du titulaire dans le cas où celui-ci est présent sur site.
- Les demandes d'interventions seront également transmises par voie électronique (courriel), en précisant la référence de l'intervention.
- Les agents des établissements membres du GHT44 habilités à solliciter des interventions de qualification/requalification sont :
 - o Les responsables techniques ou de sécurité d'établissements
 - o Les responsables d'unités de production (Unité de Stérilisation Central - USC)
 - o Les agents de sécurité en poste aux Postes de Sécurité IGH ou ERP des établissements qui en comportent.

I.4.3 Horaires et délais d'exécution :

I.4.3.1 Horaires des interventions

- Les interventions de qualification ou de requalification, devront être effectuées du lundi au vendredi, hors jours fériés, et aux heures ouvrées du titulaire du marché
- Les date et heures exactes de chaque intervention, doivent être fixées, d'un commun accord entre le responsable technique d'établissement et le personnel du titulaire du marché chargé d'exécuter la prestation.
- Cet horaire est indiqué sur le « BORDEREAU DE REPONSE ET DE PRIX », annexe n°1 à l'acte d'engagement.

- En cas de modification en cours de marché, le titulaire doit notifier le nouvel horaire au pouvoir adjudicateur par lettre recommandée avec accusé de réception

I.4.3.2 Délai de remise en état :

- Le titulaire s'engage à remettre en fonctionnement un équipement défaillant (sous condition de disponibilité des pièces détachées) **dans un délai maximum de 72h, (soit 3 jours ouvrés)**, à compter de l'heure d'arrivée du technicien.

I.4.3.3 Délai de remise devis :

- Le titulaire s'engage à fournir un devis au responsable technique dans les meilleurs délais possibles.
- Le délai maximum de réponse après sollicitations est toutefois fixé à :

30 jours ouvrés.

I.4.3.4 Durée des interventions :

- La durée des interventions devra être aussi réduite que possible.
- Ces interventions seront effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement de l'établissement
- **Après trois jours ouvrés d'indisponibilité** (des matériels ou sous-ensembles) objet de ce marché, le pouvoir adjudicateur mettra un système de remplacement, pour pallier la période d'indisponibilité.
- Ces matériels de remplacements seront à la charge et facturés au titulaire.

I.4.3.5 Conditions d'interventions :

- Compte tenu de l'activité de santé du pouvoir adjudicateur, le titulaire est tenu de rendre les installations dans l'état de propreté et de sécurité telles qu'elles étaient à son arrivée.
- En cas de dégradation manifeste, de saleté ou tout autre état anormal de l'installation ou de son environnement à l'arrivée sur les lieux, le titulaire est tenu d'en informer au préalable à toute intervention le responsable de site nommé à l'article 1.5 du présent CCTP.
- En cas de dégradation du fait du titulaire, celui-ci sera tenu pour responsable et devra en assumer les conséquences.

I.5 INFORMATIONS :

I.5.1 Accord du pouvoir adjudicataire :

- Pour les interventions déclenchées sur simple appel, l'accord de la personne responsable du marché est réputé acquis dans la limite d'un nombre de 4 heures de travail et/ou d'un montant maximal de 1500 € H.T. de pièces détachées.
- Au-delà, le titulaire demandera l'accord verbal du pouvoir adjudicateur ou de son représentant avant de poursuivre l'exécution des travaux. Cet accord sera confirmé par écrit par un bon de commande émis par le Bureau des Techniques du Pôle Investissements, Logistique et Nouvel Hôpital (PILNH).

I.5.2 Information du responsable technique de l'établissement, préalable aux interventions

- Le personnel chargé des opérations de qualification/requalification communiquera toute information relative à une intervention (planification, difficulté d'approvisionnement, report ...) au responsable technique par courrier électronique ou par téléphone
- Le personnel chargé des opérations de qualification/requalification se présente dès son arrivée au responsable technique ou de sécurité d'établissement ou son représentant. Il se présentera également après son intervention auprès des mêmes représentants.

I.5.3 Forme, délai, et transmission des Compte rendu et rapports électroniques :

- Toutes les interventions de qualification/requalification feront l'objet de l'établissement, par le titulaire, d'un compte-rendu électronique qui attestera que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées.
- Un exemplaire des rapports de vérification sera remis sous forme « électronique », uniquement en version pdf (Adobe Acrobat Reader), à l'adresse internet communiquée au titulaire lors de la notification du marché,
- Les rapports (uniquement ceux destinés à l'unité de stérilisation) seront également transmis au pharmacien interlocuteur dont l'adresse sera précisée lors de la notification du marché, ainsi qu'à la BP : bp-achats-techniques@chu-nantes.fr.
- Ce compte-rendu est remis au responsable de l'établissement par le biais d'un tableau Excel dont le format est précisé en Annexe n° 1 à tous les CCTP – « Modalités de transmission des rapports ».
- Le délai de transmission de ce rapport est fixé à 15 jours calendaires après la fin de l'intervention de qualification/requalification de l'équipement.
- Les rapports complets seront transmis au Pharmacien responsable en versions électroniques dans les meilleurs délais, et au plus tard 2 mois après l'achèvement des opérations de vérification des équipements concernés.

Dans tous les cas, le compte rendu d'intervention semestriel mentionnera :

- Le matériel en panne ou entretenu
- les relevés de paramètres effectués lors des visites,
- les anomalies constatées,
- l'usure de certains organes,
- les risques de détérioration,
- les interventions supplémentaires à réaliser dans un délai préconisé,
- les incidents avec leurs causes éventuelles et les remèdes apportés,
- les modifications de réglages et les travaux effectués,
- l'état du matériel après l'intervention,
- les heures de début et de fin des interventions
- les heures de mise à l'arrêt et remise en fonctionnement du/des matériels ou sous ensemble(s)
- les éléments, sous-ensembles ou composants remplacés.

Ces exigences valent tant pour toutes les interventions de qualification/requalification.

I.6 DELAIS D'EXECUTION

- La qualification opérationnelle des stérilisateurs à vapeur d'eau, devra être effectuée dans un délai maximum de trois mois à compter de la date de réception du bon de commande par le titulaire. En cas de vérification métrologique après maintenance, le délai maximum sera de 15 jours.
- Dans les deux cas, le titulaire précisera cependant un délai inférieur si il en a la capacité à l'annexe à l'acte d'engagement – Bordereau de réponse et de prix, ceci impactant le délai de transmission des rapports par rapport à la date de demande d'intervention.

I.7 COORDINATION :

I.7.1 Coordination des interventions sur éléments sous garantie :

- Quand tout ou partie d'une installation est sous garantie, le titulaire devra prendre toutes dispositions en accord avec le constructeur ou l'installateur des équipements pour assurer la coordination de leurs interventions.

I.7.2 Coordination des interventions sur éléments à code :

- Quand une partie d'une installation comporte des éléments dont l'accès est limité par un code d'entrée (logiciel de programmation) le titulaire devra prendre toutes dispositions avec le constructeur ou l'installateur initial des équipements pour assurer la coordination de leurs interventions.
- L'existence de codes d'accès ne doit pas empêcher le titulaire du marché d'exécuter sa mission jusqu'à la réalisation complète des opérations de qualification/requalification entreprises.
- Les interventions nécessitant l'intervention du constructeur pour cette raison sont incluses au prix forfaitaire de conduite.

I.7.3 Modifications des installations :

- Les établissements du GHT44, pourront entreprendre toute modification qu'ils souhaitent sur les installations pendant la durée du marché.

I.8 PIECES DETACHEES :

I.8.1 Fournitures et Remplacement de pièces :

- Les composants soumis à homologation seront remplacés par des composants homologués identiques d'origine constructeur ou compatibles.
- Le remplacement pourra être réalisé soit par du neuf, soit par échange standard, mais toujours à l'aide de composants certifiés conformes aux normes en vigueur.
- Le remplacement des batteries nécessitera un réglage de l'appareil.

I.8.2 Récupération de pièces :

- En l'absence de maintenance corrective forfaitaire, le titulaire pourra proposer aux établissements membres du GHT44 ou ces derniers demander au titulaire, la réparation ou le remplacement des pièces.
- Sur demande des établissements membres du GHT44, les pièces non réutilisables et résidus leurs seront remis en dehors des cas d'échange standard.

I.9 GESTION DES DECHETS

- Le titulaire est tenu de gérer l'évacuation des déchets émanant de sa maintenance ainsi que du retraitement de ces derniers par une filière adaptée et réglementaire.
- En règle général, le titulaire est tenu de rendre en fin de toute intervention, des locaux dans l'état de propreté tel qu'à son arrivée.