



## MARCHE

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

**« LOT 2 – Qualification et/ou requalification de  
performance de bacs à ultrason, laveurs désinfecteurs  
et cabines »**

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

\* \* \*

# TABLE DES MATIERES

<b>I. CLAUSES TECHNIQUES .....</b>	<b>3</b>
I.1 Objet du marché public .....	3
I.2 DEFINITIONS DES PRESTATIONS .....	3
I.2.1 Objet .....	3
I.2.2 Domaine d'application potentiel .....	3
I.2.3 Obligations diverses .....	4
I.2.4 Descriptif technique : cycles et tests pour les laveurs-désinfecteurs .....	4
I.2.5 Autres vérifications et de mesures .....	6
I.2.6 Contraintes de mise en œuvre .....	6
I.2.7 Contenu du rapport de requalification opérationnelle .....	7
I.2.8 Délai de transmission .....	8
I.3 MODALITES D'EXECUTIONS .....	8
I.3.1 Programmation : .....	8
I.3.2 Périodicité des interventions de qualification/requalification .....	8
I.3.3 Procédure de déclenchement des interventions de qualification/requalification .....	8
I.3.4 Horaires et délais d'exécution : .....	8
I.3.4.1 Horaires des interventions .....	8
I.3.4.2 Délai de remise en état : .....	9
I.3.4.3 Délai de remise devis : .....	9
I.3.4.4 Durée des interventions : .....	9
I.3.4.5 Conditions d'interventions : .....	9
I.4 <u>Informations</u> : .....	10
I.4.1 Accord du pouvoir adjudicataire : .....	10
I.4.2 Information du responsable technique de l'établissement, préalable aux interventions .....	10
I.4.3 Forme, délai, et transmission des Compte rendu et rapports électroniques : .....	10
I.5 délais d'exécution .....	11
I.6 Coordination : .....	11
I.6.1 Coordination des interventions sur éléments sous garantie : .....	11
I.6.2 Coordination des interventions sur éléments à code : .....	11
I.6.3 Modifications des installations : .....	12
I.7 <u>Pièces détachées</u> : .....	12
I.7.1 Fournitures et Remplacement de pièces : .....	12
I.7.2 Récupération de pièces : .....	12
I.8 GESTION DES DECHETS .....	12

# I. CLAUSES TECHNIQUES

## I.1 OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet l'exécution des prestations de service concernant le contrôle qualité (qualification opérationnelle et /ou de performance) des bacs à ultra-sons, des laveurs désinfecteurs et cabines de lavage.

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 DEFINITIONS DES PRESTATIONS

### I.2.1 Objet

Qualification de performances selon les exigences de la norme NF EN ISO 15 883-1 et 2 ou équivalent.

### I.2.2 Domaine d'application potentiel

Parc d'équipements de **l'USC NANTES** dont le détail est donné ci-dessous :

12 laveurs-désinfecteurs STEELCO DS 1000 2S - 15 paniers  
4 laveurs désinfecteurs chariots et instruments (cabines) STEELCO LC 80  
1 irrigateur sonique MEDISAFE SI SA  
1 irrigateur sonique MEDISAFE SI PCF System (actuellement non fonctionnel)  
2 laveurs-désinfecteurs spécifiques dentaires MIELE 7882 CD

Parc d'équipements (hors champ de l'USC) dont le détail est donné ci-dessous :

**Autres services du CHU Nantes :** (Blocs opératoires, Services de Réanimation, Centre de soins dentaires)

Des laveurs-désinfecteurs MIELE G7882CD- 4 paniers implantés dans des services du CHU (blocs opératoires, services de réanimation, centre de soins dentaires) pourront également être concernés par la qualification (cycle instruments).  
Ainsi que des laveurs désinfecteurs BELIMED type WD 290 ST2 au niveau des blocs opératoires

Parc d'équipements **Centre Hospitalier Erdre et Loire** dont le détail est donné ci-dessous (Ancenis)

1 laveur MATACHANA Modèle MATLD 500 E2. Année 2019. N° de série : L-04143  
1 laveur MATACHANA Modèle MATLD 500 E2. Année 2020. N° de série : L-04181

Parc d'équipements **CH St Nazaire** dont le détail est donné ci-dessous :

1 Laveur désinfecteur G 7882 AE DK MIELE	
1 Laveur Désinfecteur Instruments	GETINGE 8668
1 Laveur Désinfecteur Instruments	STEELCO DS610
1 Laveur Désinfecteur Instruments	STEELCO DS610

### **I.2.3 Obligations diverses**

#### **a) 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.

#### **b) La description technique des appareils de mesure**

La précision des appareils de mesure devra être précisée.

Les appareils de mesure doivent avoir fait l'objet d'un étalonnage et/ou d'une vérification datant de moins de 6 mois.

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.

Les résultats et la méthode utilisée doivent être joints au rapport de requalification accompagné du certificat d'étalonnage et/ou de vérification.

La fréquence de scrutation sera de 2 secondes.

### **I.2.4 Descriptif technique : cycles et tests pour les laveurs-désinfecteurs**

#### **➤ Tests d'efficacité du nettoyage**

- Par laveur-désinfecteur ou cabine : un cycle cuve à vide (parois) puis avec charge réelle pour chaque type de cycle (instruments, coelioscopie, anesthésie, conteneurs, dentaires, et instrument neuf ...):
  - Résultat basé sur un examen visuel de la propreté de la charge. Il sera réalisé sur des charges qui seront constituées de DM creux, non creux, positionnés dans des calages, des PID dentaires, Pincés de coeliochirurgie robotique notamment
  - Type de test de souillure utilisé est à préciser et sera à appliquer sur les DMR des charges hospitalières. Si un autre type de test est utilisé, le décrire. Il sera forcément réalisé en complément
  - Méthode de recherche des protéines résiduelles à préciser

#### **➤ Test de vérification de l'efficacité ultrasonique pour les 2 bac US**

Décrire la méthode utilisée.

#### **➤ Thermométrie :**

- Nombre de capteurs et emplacement : ils seront conformes aux spécifications de la norme 15883-1 et 2 ou équivalent ou à ses évolutions éventuelles.
  - Pour un laveur BELIMED/ MIELE (hors équipements USC) :
    - une cartographie à vide,

- 3 cycles en charge
- Pour un laveur-désinfecteur MIELE DENTAIRE :
  - une cartographie à vide,
  - 3 cycles en charge pour : le programme « Vario TD».
- Pour un laveur-désinfecteur STEELCO :
  - une cartographie à vide,
  - le programme instruments prion ou le programme cœlioscopie prion (en alternance).
  - 1 cycle en charge pour : le programme coelio, instrument, anesthésie/ustensiles, da vinci (LD 1 à 4 et 7-8), instruments neufs (LD 5 à 8 seulement),
- Pour un laveur-désinfecteur ultrasonique MEDISAFE SI SA
  - une cartographie à vide,
  - 3 cycles en charge pour : le programme « P1» avec irrigation
  - 1 cycle pour le cycle P2 sans irrigation
- Pour un laveur-désinfecteur ultrasonique MEDISAFE SI PCF  
(si utilisé durant la période du marché)
  - une cartographie à vide,
  - 3 cycles en charge pour : le programme « P6»
- Pour un laveur-désinfecteurs chariots et instruments (cabines) STEELCO LC 80
  - une cartographie à vide,
  - 3 cycles en charge pour : le programme instruments (cabine 4)
  - 1 cycle en charge pour : le programme bacs de transport, conteneur
- Pendant la phase de lavage :
  - Bande de température par voie, écart de température entre sondes à préciser, les températures mini et maxi, le temps de maintien, les températures mesurées par les sondes et la température moyenne mesurée.
- Pendant la désinfection thermique :
  - Températures mesurées par les sondes et moyenne, bande de température (min, max), bande par voie, écart entre voie, valeur du Ao à préciser.

Les écarts de tolérances pour les paramètres cités en phase de lavage et de désinfection sont conformes à la EN NF ISO 15883. Elles seront à adapter en fonction de changement de la réglementation ou des référentiels : dans ce cas le pharmacien communiquera les nouveaux paramètres ou seuils à vérifier lors des qualifications.

#### ➤ **Test de Désinfection chimique bacs US :**

- Le cycle « bacs » des cabines de lavage possède une phase de détergence avec désinfection chimique.
- Il s'agit donc de démontrer l'action désinfectante à l'aide de support microbiologiques à répartir dans la charge (2 embases – 20 bacs)

➤ **Séchage de la charge :**

- Recherche d'humidité résiduelle pour les charges sur chaque type de programme dont instruments à lumière interne après soufflage air comprimé et appréciation tactile.
- Ce test est à réaliser sur tous les cycles sauf cartographie.

➤ **Vérification du volume injecté du produit détergent et du produit de rinçage :**

- Pour chaque type de programme. Préciser la méthode utilisée : elle doit avoir une précision compatible avec des prises de produits pour être en conformité avec la norme 15883 ou équivalent : +/- 5 %.

Remarque : les concentrations appliquées sont :

- Pour les détergents : 4 ml / L à 10 mL /L et
- Pour les rinçants : de 0.5 mL/L à 1 mL /L L'USC (moyen de mesure doit être adapté à ces faible volume avec les précisions adaptées) . **Attention** **L'USC** est équipée d'une centrale de produit lessiviel pour les 13 LD et les 4 cabines. Il convient d'apporter le matériel nécessaire du fait de ces contraintes (clamp..)

➤ Vérification des données affichées sur les enregistreurs papier ou écran du laveur 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 de lavage et 1 température au plateau de désinfection)
- Vérification de l'enregistreur de température supervision (1 température au plateau de lavage + T moy , Tmin et Tmax )

**à comparer aux tolérances fixées par l'USC (<0.3°C) .**

- En cas d'écart durant la prestation, le prestataire en informe le pharmacien et une rectification de l'enregistreur supervision aura lieu avant de poursuivre la prestation

➤ **En option facultative (PSE) :**

**Résidus du procédé** sur eau de rinçage final des LD. Préciser la méthode utilisée.

➤ **En cas de qualification d'un nouveau cycle, celui-ci sera répété 3 fois.**

Suite à une action corrective de maintenance il peut être demandé la réalisation d'une vérification métrologique sur un ou plusieurs cycles.

## **I.2.5 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.

## **I.2.6 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.
- Pour la (re)qualification, un seul équipement doit être 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.
- Une synthèse à l'issue des qualifications sera faite en présence du cadre de stérilisation, du pharmacien et du responsable des services techniques du site (ou son représentant).
- Pour chaque équipement, un rapport provisoire sera remis au pharmacien à l'issue de la prestation. Ou délai maximum de 3 jours
- En cas de dysfonctionnement ou de non-conformité au référentiel durant la réalisation des essais, le pharmacien responsable doit être averti immédiatement.
- Il pourra solliciter de nouveau le prestataire pour une vérification après mesures correctives.
- Fournir les certificats d'étalonnage des sondes utilisées avant de commencer la prestation. (cf §I.2.3)

### **I.2.7 Contenu du rapport de requalification opérationnelle**

Le contenu du rapport doit être conforme aux exigences suivantes :

- Descriptif de l'équipement
- Récapitulatif des cycles et résultats obtenus et conclusion portant sur la conformité à la norme 15 883-1 et 2 (LD) 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
  - La fréquence de scrutation
  - Résultats de l'étalonnage des instruments d'essai avec nom de l'opérateur et date de réalisation de l'étalonnage conforme aux exigences COFRAC
- Descriptifs de la méthodologie utilisée
- Descriptif tridimensionnel et photo de l'emplacement des sondes dans la cuve
- Descriptif de la composition des charges test (choisie par le pharmacien et le cadre de l'unité de stérilisation) avec photo
- Compte rendu de résultats des mesures ou test réalisés :
  - Pièces à joindre au rapport
    - Un récapitulatif des paramètres du cycle programmé
    - Graphique de la totalité du cycle étudié avec intégration du Ao
    - Zoom de la phase de LAVAGE (ou lavage désinfection chimique) ET celle de désinfection thermique (graphique)
    - Table des données enregistrées pour la phase de lavage et de désinfection (données de thermométrie décrites aux (cf paragraphe I.2.4)
    - Le rapport de conformité de l'enregistreur et de la supervision du laveur-désinfecteur et cabines avec les sondes de qualifications
    - Les résultats explicites des tests de salissures et de résidus de protéines **AVANT / APRES** et sa méthodologie
    - Les résultats pour le séchage de la charge de référence (montrer des visuels)
    - Les résultats de l'efficacité de nettoyage
    - Les résultats de l'efficacité de la désinfection chimique
    - Les résultats des résidus de procédés des eaux de rinçage (si option demandée)

- Les conclusions du prestataire et ses commentaires éventuels sur les cycles testés au regard du référentiel

### **I.2.8 Délai de transmission**

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.

## **I.3 MODALITES D'EXECUTIONS**

### **I.3.1 Programmation :**

### **I.3.2 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.3.3 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 qualification/requalification sont :
  - Les responsables techniques ou de sécurité d'établissements
  - Les responsables d'unités de production (Unité de Stérilisation Central - USC)
  - Les agents de sécurité en poste aux Postes de Sécurité IGH ou ERP des établissements qui en comportent.

### **I.3.4 Horaires et délais d'exécution :**

#### **I.3.4.1 Horaires des interventions**

- Les interventions de qualification/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.3.4.2 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.3.4.3 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.3.4.4 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 adjudicataire mettra un système de remplacement, pour pallier la période d'indisponibilité.
- Ces matériels de remplacements seront à la charge et facturés au titulaire.

#### I.3.4.5 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.4 INFORMATIONS :**

### **I.4.1 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.4.2 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.4.3 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](mailto: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 la 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 les interventions de qualification/requalification

## **I.5 DELAIS D'EXECUTION**

- La qualification de performances des laveurs-désinfecteurs devra être effectuée dans un délai maximum de deux mois à compter de la date de réception du bon de commande par le titulaire.
- En cas de vérification métrologique après maintenance, le délai sera maximum de 15 jours.
- Dans les deux cas, le titulaire précisera cependant un délai inférieur s'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.6 COORDINATION :**

### **I.6.1 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.6.2 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.6.3 Modifications des installations :**

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

## **I.7 PIECES DETACHEES :**

### **I.7.1 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.7.2 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.8 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 arrivé