

# **MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP) - 24S0101 RELATIF A LA  
QUALIFICATION DES LOCAUX A ENVIRONNEMENT CONTROLE POUR LE COMPTE DU  
GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE SAONE ET LOIRE - BRESSE - MORVAN**

# SOMMAIRE

Article 1 - Objet du marché.....	3
Article 2 - Décomposition en lot(s).....	3
Article 3 - Phase(s).....	3
Article 4 - Tranche(s).....	3
Article 5 - Quantités.....	3
Article 6 - Références législatives, réglementaires et normatives .....	3
Article 7 - Locaux / installations à qualifier .....	3
Article 8 - Visite des locaux / installations à qualifier .....	3
Article 9 - Planning d'exécution des prestations.....	3
Article 10 - Prestations à la charge du titulaire .....	3
Article 11 - Prestations à la charge du pouvoir adjudicateur .....	5
Article 12 - Equipements nécessaires à l'exécution des prestations .....	5
Article 13 - Protection des locaux .....	5
Article 14 - Documentation .....	5

## **Article 1 - Objet du marché**

Le présent marché a pour objet la requalification des zones à environnement maîtrisé (ZEM) pour le compte du groupement hospitalier de territoire Saône et Loire - Bresse - Morvan.

## **Article 2 - Décomposition en lot(s)**

Le présent marché n'est pas alloti.

## **Article 3 - Phase(s)**

Il n'est pas prévu de décomposition en phases.

## **Article 4 - Tranche(s)**

Il n'est pas prévu de décomposition en tranches.

## **Article 5 - Quantités**

Les prestations à exécuter sont indiquées dans les bordereaux des prix unitaires.

## **Article 6 - Références législatives, réglementaires et normatives**

Les prestations mentionnées à l'article 1 du présent cahier des clauses techniques particulières doivent être conformes aux exigences européennes (règlements, directives, etc.) et françaises (lois, décrets, arrêtés, circulaires, etc.) en vigueur.

Ces prestations doivent également respecter les normes et documents de références suivants, incluant l'ensemble des dernières versions :

- NF S90-351 d'avril 2013
- ISO 14644-1
- ISO 14644-2
- ISO 14644-3
- Le guide « Bonnes pratiques de préparation » de l'ANSM

## **Article 7 - Locaux / installations à qualifier**

Les locaux et/ou installations que le titulaire doit requalifier sont indiqués en annexe 1 du présent cahier des clauses techniques particulières.

## **Article 8 - Visite des locaux / installations à qualifier**

Avant tout commencement des prestations, un état des lieux des locaux et des installations à requalifier est réalisé entre le titulaire et l'adhérent du groupement de commandes. Cet état des lieux a pour objectif :

- De localiser et de prendre possession des locaux à environnement contrôlé
- De vérifier la qualité du nettoyage
- De valider le plan d'échantillonnage des locaux à environnement contrôlé (contrôles particuliers, contrôles de surfaces, contrôle de l'aéro-biocontamination) définis en annexe 2 du présent cahier des clauses techniques particulières
- De valider le local de stockage des équipements de mesure et de contrôle
- De définir le planning détaillé des prestations de requalification des locaux ou groupes de locaux

Le titulaire doit à l'issue de cet état des lieux rédiger un procès-verbal pour chaque local. Cet état des lieux doit être envoyé dans les plus brefs délais à l'adhérent du groupement de commandes pour validation de sa part. Le titulaire ne peut démarrer les prestations qu'après validation du procès-verbal par l'adhérent du groupement de commandes.

## **Article 9 - Planning d'exécution des prestations**

Le titulaire doit, à l'issue de la visite des locaux et/ou installations à requalifier, transmettre sous 15 jours calendaires le planning détaillé d'exécution des prestations à l'adhérent du groupement de commandes pour qu'il puisse le valider. Des points journaliers seront organisés entre le titulaire et l'adhérent du groupement de commandes.

## **Article 10 - Prestations à la charge du titulaire**

Le titulaire doit assurer, au moins une fois par an, la requalification des locaux ou groupes de locaux définis en annexe 1 du présent cahier des clauses techniques particulières. Cette requalification consiste en un contrôle périodique des systèmes de traitement d'air « au repos ou en activité » afin de vérifier leur conformité à la norme NF S90-351 d'avril 2013.

### **Installation au repos**

Installation complète, avec l'équipement (le matériel) de production installé et fonctionnant comme convenu entre l'adhérent du groupement de commandes et le titulaire, mais sans personnel présent.

**[NF EN ISO 14644-1:1999, 2.4.2]**

## Installation en activité

Installation fonctionnant selon le mode prescrit, avec l'effectif spécifié travaillant dans les conditions convenues.

**[NF EN ISO 14644-1:1999, 2.4.3]**

## Installation en veille

Installation en période de non utilisation d'un local durant laquelle le niveau de performance aéraulique peut être réduit sans risque pour le patient ou l'activité lors de la reprise ; ceci sous-entend le maintien des gradients de pression.

NOTE : Ces gradients ne sont pas forcément ceux du régime en activité dans la mesure où l'utilisation est interdite jusqu'à rétablissement du régime nominal.

## Remplacements des filtres à très haute efficacité (HEPA – H14)

Il sera procédé chaque année au remplacement de filtres terminaux à très haute efficacité dans différents secteurs ZEM déterminés par l'adhérent du groupement de commandes à raison de 4 zones par année.

Ces interventions pilotées et réalisées par le prestataire de maintenance CVC ou par le personnel de l'adhérent du groupement de commandes seront programmées simultanément aux qualifications de la salle afin de limiter les périodes d'indisponibilité des zones.

Les contrôles d'intégrité réglementaires conformément à la NF ISO EN 14644-3 seront réalisés par le titulaire du marché qui validera lui seul le démarrage des phases de qualifications.

Le prestataire en charge du remplacement des filtres H14 sera présent pendant toute la phase de qualifications et pourra le cas échéant procéder à une reprise d'étanchéité et des réglages.

Les tests d'intégrité non conformes donneront lieu à la reprise d'étanchéité par le prestataire CVC jusqu'à retrouver une situation conforme.

Le titulaire doit, dans le cadre de ses prestations, tenir compte :

- Des contraintes législatives et réglementaires applicables aux établissements publics de santé
- Des normes et recommandations applicables aux établissements publics de santé

Les prestations proposées par le titulaire doivent satisfaire au minimum aux exigences suivantes :

- Déterminer la classification particulière
- Déterminer la classification microbiologique de l'air
- Déterminer la classification microbiologique des surfaces
- Réaliser les mesures aérauliques des locaux (mesure des vitesses de déplacement d'air des flux d'air entrant, mesure des débits d'air de soufflage, de reprise et d'extraction, calcul des taux de brassage horaire, mesure du taux de renouvellement d'air neuf (uniquement pour l'UCR)
- Déterminer des pressions différentielles (gradient ou cascade de pression)
- Effectuer les mesures des paramètres de confort (température, hygrométrie, pression acoustique)
- Déterminer la cinétique d'élimination des particules
- Réaliser les tests d'intégrité pour les zones dans lesquelles le changement des filtres a été réalisé

### **Particularités des contrôles en pharmacie zone UCR – Centre hospitalier William MOREY**

En complément des prestations listées ci-dessus applicables à l'ensemble des ZEM, il sera procédé annuellement dans la zone UCR pharmacie aux prestations suivantes :

- Test d'intégrité des filtres
- Taux de renouvellement d'air neuf
- Contrôle des micro manomètres « MAGNEHELIC »

Les contrôles de surfaces et d'air seront à réaliser hors activité et en activité.

Le nombre de points de prélèvements et leur réalisation sont conformes aux normes NF EN ISO 14644-1 et NF EN ISO 14644-2.

La fréquence des requalifications est conforme à la norme NF EN ISO 14644-2.

Pour les contrôles des surfaces et de l'aéro-biocontamination, il est demandé de réaliser un dénombrement de la flore totale et un dénombrement de la flore fongique avec identification de la flore fongique pathogène (présence d'*Aspergillus*, *Mucor*, *Fusarium*, Moisissures) et de la flore bactérienne pathogène (*Staphylococcus aureus*, entérobactéries et entérocoque, *Pseudomonas aeruginosa*).

Le volume d'air prélevé lors de l'aérobio-contamination sera de 1000 l quel que soit la classe de risque de la salle. Le doublement d'un prélèvement de 500 l n'est pas équivalent à un prélèvement de 1000 l.

La liste des points à prélever se situe en annexe 5.

### *Restitution à chaud*

Le titulaire doit proposer un mode d'alerte permettant d'avertir l'adhérent du groupement de commandes dès le constat d'une valeur non conforme. Cette alerte devra au minimum comporter :

- Le paramètre en écart
- La valeur de l'écart
- La cause possible ou probable de l'écart

## **Article 11 - Prestations à la charge du pouvoir adjudicateur**

Les prestations à la charge de l'adhérent du groupement de commandes sont :

- Le phasage et coordination des interventions
- La mise à disposition des documents relatifs aux DOE (plans d'exécution, analyse fonctionnelle, nomenclature notices, fiches techniques, etc.)
- La mise à disposition des rapports de qualifications des années antérieures
- Un plan d'échantillonnage des locaux à environnement contrôlés (annexe 2 du présent cahier des clauses techniques particulières) :
  - Contrôles particuliers
  - Contrôles de surfaces
  - Contrôles de l'aéro-biocontamination
- La mise à disposition d'un local de stockage des équipements de mesure et de contrôle des locaux pendant la durée des prestations
- La création des badges d'accès réservés au personnel du prestataire
- La sécurisation des locaux pendant la durée des prestations
- La mise en route des installations en régime normal pour l'exécution des prestations
- La mise à disposition des rapports concernant la qualification initiale des locaux et/ou des installations
- Les essais fonctionnels d'automatismes
- Le remplacement ou la manipulation des filtres des installations de traitement d'air

## **Article 12 - Equipements nécessaires à l'exécution des prestations**

Les équipements (équipement de mesure, équipement de contrôle, escabeau, protections au sol, etc.) indispensables à la réalisation des prestations doivent être fournis par le titulaire. Ces équipements doivent répondre aux exigences définies aux articles 6 et 10 du présent cahier des clauses techniques particulières.

Les équipements de mesure et de contrôle fournis et utilisés par le titulaire doivent être en bon état, et disposer des certificats d'étalonnage à jour et de moins de 12 mois.

Les consommables (gélules) utilisés lors des prélèvements doivent être en quantité suffisante et posséder une date de péremption conforme à minima à la date des prélèvements (pour information, le CHWM n'est pas en mesure de fournir les gélules).

## **Article 13 - Protection des locaux**

Le titulaire doit protéger les matériaux, les ouvrages exécutés et les équipements déjà installés dans les locaux dans lequel il envisage d'effectuer les requalifications et/ou de stocker des équipements. En cas de détérioration des locaux ou des équipements déjà installés du fait du titulaire, l'adhérent du groupement de commandes se réserve le droit de faire réparer ces locaux et/ou ces équipements aux frais et risques du titulaire.

## **Article 14 - Documentation**

Avant tout commencement d'exécution des prestations, le titulaire doit au minimum fournir à l'adhérent du groupement de commandes les documents suivants :

- Un plan de prévention des risques
- Un plan des installations de chantier (stockage)
- Les certificats d'étalonnage des équipements de mesure
- L'homologation des produits utilisés
- Un plan d'assurance qualité comportant des informations précises sur les points suivants (liste non limitative) :
  - La désignation d'un responsable, interlocuteur privilégié de l'adhérent du groupement de commandes
  - La qualification du personnel en charge des prestations prévues à l'article 1 du présent cahier des clauses techniques particulières
  - La mise en œuvre des opérations de requalification (phasage et méthodologie). Ce plan d'assurance qualité a pour but de préciser les principales dispositions et actions prises par le titulaire pour garantir une qualité des prestations.

Les résultats des essais en vue de prouver la conformité des locaux et des installations doivent être présentés dans un rapport complet, comportant la déclaration de conformité ou non-conformité selon les essais spécifiés. Ces rapports seront transmis dans un délai maximum de 15 jours après la dernière qualification.

Ce rapport doit comporter au minimum les éléments suivants :

- La dénomination sociale / raison sociale et coordonnées de l'organisme chargé des essais
- L'identification du personnel ayant effectué les essais
- La date et heure d'intervention
- Le statut de la ZEM (en activité / au repos)

- La date et l'heure du dernier bionettage
- La référence à la norme ou au référentiel utilisé
- La mention claire du local et des installations soumis aux essais (avec photographie du local)
- La désignation précise des points de prélèvements (lieu, méthodologie, etc.) selon les plans fournis (cf. exemple annexe 6)
- Les critères spécifiés de classification des locaux et/ou des installations
- Les équipements de mesure employés avec leur certificat d'étalonnage
- Les résultats des essais (se prononcer sur la conformité des résultats au regard de la norme NF 90-351)
- Le cas échéant, la date de l'essai précédent de certification de conformité
- Pour les prélèvements bactériologiques de l'air et des surfaces :
  - L'ensemble des rapports d'analyses
  - Un tableau de synthèse des résultats au format Excel selon les modèles de l'annexe 3 (CH Chalon sur Saône)
  - Un tableau de synthèse des résultats au format Excel selon les modèles de l'annexe 4 (CH Montceau les mines)

Une réunion de rendu de résultats sera organisée et planifiée dans le mois suivant les qualifications (présentiel ou Visio).

L'ensemble de ces documents doit être mis à disposition ou envoyé, dans un délai de 15 jours calendaires maximum, au format numérique autonome aux adresses suivantes :

Pour le CH Chalon sur Saône - William Morey

[Emilie.lagarde@ch-chalon71.fr](mailto:Emilie.lagarde@ch-chalon71.fr)  
[Sylvie.davidian@ch-chalon71.fr](mailto:Sylvie.davidian@ch-chalon71.fr)  
[Muriel.lecoq@ch-chalon71.fr](mailto:Muriel.lecoq@ch-chalon71.fr)  
[Sylvie.cordier@ch-chalon71.fr](mailto:Sylvie.cordier@ch-chalon71.fr)  
[Herve.frick@ch-chalon71.fr](mailto:Herve.frick@ch-chalon71.fr)

Pour le CH de Montceau les Mines

[odkempf@ch-montceau71.fr](mailto:odkempf@ch-montceau71.fr)  
[olferreira@ch-montceau71.fr](mailto:olferreira@ch-montceau71.fr)  
[pachambrot@ch-montceau71.fr](mailto:pachambrot@ch-montceau71.fr)

## **Annexes**

1	Liste des locaux et descriptions prestations CHWM et CHM
2	Plan de repérage ZEM – CHWM et CHM
3	Tableau de synthèse général CHWM
4	Rapport synthèse CHM
5	Plan UCR CHWM
6	Exemple désignation points de prélèvements