



GHT ALLIANCE GIRONDE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (C.C.T.P)

**PRELEVEMENTS, ANALYSES MICROBIOLOGIQUES DE L'EAU,
DES ENDOSCOPES, DES SURFACES ET DE L'AIR, ET ANALYSES POUR
HEMODIALYSE**

GHT Alliance Gironde

SOMMAIRE

Table des matières

1.	DESCRIPTION DU MARCHE	3
1.1.	Objet du marché	3
1.2.	Description des lots.....	3
2.	ETAT DES LIEUX - VISITE PREALABLE ET EN COURS D'EXECUTION	3
3.	DESCRIPTION TECHNIQUE	3
3.1.	Définition	3
3.2.	Définition de la prestation attendue	3
3.2.1.	Prestation 1 - Analyse microbiologique des eaux de soins standards	4
3.2.2.	Prestation 2- Analyse Légionnelles.....	4
3.2.3.	Prestation 3- Analyse microbiologique des eaux bactériologiquement maîtrisées	4
3.2.4.	Prestation 4- Analyse microbiologiques des eaux de fontaines et potabilité	4
3.2.5.	Prestation 5- Analyse microbiologique des eaux de piscine et balnéothérapie.....	5
3.2.6.	Prestation 6- Analyse microbiologique des endoscopes	5
3.2.7.	Prestation 7 - Analyse microbiologique de prélèvement de surfaces et d'air	5
3.2.8.	Prestation 8 : Analyse chimique.....	6
3.2.9.	Prestation 9 : Analyse Hémodialyse	6
3.3.	Lieux d'exécution	8
3.4.	Le prélèvement	8
3.4.1.	Le préleveur	8
3.4.2.	Les mesures de sécurité	Erreur ! Signet non défini.
3.4.3.	Les conditions d'acheminement du prélèvement	8
3.4.4.	La conservation des souches.....	8
3.5.	Calendrier des interventions	9
3.6.	Interventions urgentes	9
3.7.	Les résultats.....	9
3.7.1.	La transmission des résultats	9
3.7.2.	L'édition des résultats	9
4.	NORMES ET REGLEMENTATIONS	10
4.1.	Textes applicables	10
4.2.	Exigences réglementaires	10
5.	INFORMATIONS ET COMMUNICATION VERS LE COORDONNATEUR ET L'ETABLISSEMENT ADHERENT	10

1. DESCRIPTION DU MARCHE

1.1. Objet du marché

La présente procédure a pour objet la réalisation d'analyses microbiologiques de l'environnement portant sur les eaux, les surfaces, les endoscopes et l'air, et la réalisation d'analyses pour l'hémodialyse.

Le prestataire s'engage à un devoir d'information permanente de ses interlocuteurs dans un esprit de partenariat.

Le prestataire s'engage à un devoir de confidentialité des informations transmises ou recueillies.

Le prestataire a une obligation de conseil auprès des établissements adhérents à la présente consultation.

1.2. Description des lots

Le marché est divisé en 9 lots

- Lot 1 : Centre Hospitalier Charles Perrens
- Lot 2 : Centre Hospitalier de Cadillac
- Lot 3 : Centre Hospitalier de Haute Gironde
- Lot 4 : Centre Hospitalier de St Foy
- Lot 5 : Centre Hospitalier Libourne
- Lot 6 : Centre Hospitalier d'Arcachon
- Lot 7 : Centre Hospitalier Sud Gironde + Bazas + Podensac
- Lot 8 : Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux
- Lot 9 : Hémodialyse - Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux

Les annexes comprennent à titre indicatif pour chaque établissement :

- Les coordonnées des interlocuteurs des services d'hygiène hospitalière et services économiques.
- Le planning annuel prévisionnel des collectes et /ou des prélèvements
- Les détails des sites par types de prestations avec un plan de la structure et les coordonnées téléphoniques utiles.
- Le quantitatif par prestation par lot et par établissements

2. ETAT DES LIEUX - VISITE PREALABLE ET EN COURS D'EXECUTION

A compter de la notification du marché, le laboratoire prestataire devra organiser un rendez-vous physique (ou téléphonique si demande de l'établissement) pour la mise au point du marché sur les sites des établissements adhérents au moins un mois avant le début de la prestation afin de :

- Prendre connaissance des locaux
- De valider conjointement les modalités d'exécution de la prestation (planning trimestriel, semestriel ou annuel selon l'organisation locale)
- Valider les modalités d'alerte et de transmission des résultats

En sa qualité de professionnel il appartient au prestataire de fournir toute information, conseil et mise en garde nécessaire à la bonne exécution des prestations.

3. DESCRIPTION TECHNIQUE

3.1. Définition

Collecte : sont considérés comme collectés les échantillons réalisés par l'établissement et présentés au prestataire dans le conditionnement préalablement fourni par le prestataire.

Prélèvement : sont considérés comme prélevés les échantillons prélevés par un technicien habilité du prestataire dans le respect des conditions d'asepsie et avec le matériel du prestataire.

3.2. Définition de la prestation attendue

- La collecte ou le prélèvement d'échantillons à des fréquences préétablies et à des points définis par l'établissement de santé.

- La collecte et/ou prélèvement d'échantillons sur demande en urgence (le délai d'intervention en urgence sera précisé dans chaque lot — annexe 1).
- Le prestataire sera capable de mettre les effectifs suffisants pour ne pas ralentir le fonctionnement des établissements.

Les prestations attendues par lot sont décrites en annexe 2 du CCTP, et les valeurs cibles sont détaillées dans l'annexe 3.

3.2.1. Prestation 1 – Analyse microbiologique des eaux de soins standards

Les prélèvements des eaux de soins standards sont à réaliser sur le 2ème jet.

Les prélèvements sont transportés dans un emballage propre, à l'abri de la lumière dans un flaconnage étanche.

Le transport doit être réalisé dans une enceinte réfrigérée 5°C+/-3°C, afin de ne pas favoriser la multiplication des bactéries.

Le délai entre le prélèvement et l'ensemencement doit être de 8h et ne doit pas excéder 12 heures pour les eaux.

Les critères à analyser sont :

- FAR à 22°C
- FAR à 36°C
- Coliformes totaux
- *Pseudomonas aeruginosa*

3.2.2. Prestation 2- Analyse Légionnelles

L'exécution de cette prestation doit respecter les exigences de l'Arrêté du 1er février 2010 relatif à la surveillance des légionnelles dans les installations de production, de stockage et de distribution d'eau chaude sanitaire.

Le prestataire doit respecter un délai maximum de 24 heures entre le prélèvement et l'ensemencement d'un échantillon.

La prestation d'analyse comprend la recherche et la numération de *Legionella* spp, *Legionella pneumophila* et le sérotypage de *Legionella pneumophila* , "séro groupe 1" ou "séro groupe 2 à 14" en cas de recherche positive.

Le référentiel méthode est la norme en vigueur AFNOR NF T90-431.

Les souches des prélèvements positifs à *Legionella pneumophila* seront congelées et conservées au minimum 6 mois par le titulaire.

3.2.3. Prestation 3- Analyse microbiologique des eaux bactériologiquement maîtrisées

Cette prestation fait référence aux eaux de rinçage terminal des laves-endoscopes.

Les prélèvements sont transportés dans un emballage propre, à l'abri de la lumière dans un flaconnage étanche.

Le transport doit être réalisé dans une enceinte réfrigérée 5°C+/-3°C, afin de ne pas favoriser la multiplication des bactéries.

Les paramètres microbiologiques recherchés sont les suivants :

- FAR à 22°C
- FAR à 36°C
- *Pseudomonas aeruginosa*

3.2.4. Prestation 4- Analyse microbiologiques des eaux de fontaines et potabilité

Les prélèvements sont à réaliser sur le 2ème jet.

Les prélèvements sont transportés dans un emballage propre, à l'abri de la lumière dans un flaconnage étanche.

Le transport doit être réalisé dans une enceinte réfrigérée 5°C+/-3°C, afin de ne pas favoriser la multiplication des bactéries.

Le délai entre le prélèvement et l'ensemencement ne doit pas excéder 12 heures pour les eaux. Les paramètres microbiologiques recherchés sont les suivants :

- FAR à 22°C

- FAR à 37°C
- Coliformes totaux et E.Coli
- Entérocoques
- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylocoques pathogènes
- Bactéries anaérobies sulfito-réductrices : ne doit être réalisé que sur les eaux d'approvisionnement superficielle.
(Cette précision sera apportée par chaque établissement)

3.2.5. Prestation 5- Analyse microbiologique des eaux de piscine et balnéothérapie

Les prélèvements sont transportés dans un emballage propre, à l'abri de la lumière dans un flaconnage étanche.

Le transport doit être réalisé dans une enceinte réfrigérée 5°C+/-3°C, afin de ne pas favoriser la multiplication des bactéries.

Le délai entre le prélèvement et l'ensemencement ne doit pas excéder 12 heures pour les eaux. Les paramètres microbiologiques recherchés sont les suivants :

- FAR à 36°C
- E.Coli
- S.aureus
- Pseudomonas aeruginosa

3.2.6. Prestation 6- Analyse microbiologique des endoscopes

Lorsque le prélèvement est réalisé par le prestataire, celui-ci doit être réalisé après un cycle complet de nettoyage et désinfection et après un stockage d'au moins 6 heures, ou à la sortie d'ESET. Si le prélèvement est réalisé par le prestataire celui-ci fournit les attestations de formation et d'habilitation de son préleveur à ce type de prélèvement.

La mise en analyse du prélèvement ou de la collecte doit être faite le plus rapidement possible. Si la mise en analyse dans les 2 heures n'est pas possible, l'échantillon doit être maintenu à 5°C+/-3°C dans l'attente de l'analyse pour une durée maximale de 24h.

L'analyse microbiologique porte sur :

- Le dénombrement de la flore totale
- La recherche de micro-organismes indicateurs :
 - Pseudomonas aeruginosa et autres pseudomonas,
 - Stenotrophomonas maltophilia, Acinetobacter sp, Staphylococcus aureus et Candida sp, flore fécale, entérobactéries, entérocoques, filamenteux dans les bronchiques.

Rq : Liste donnée à titre indicatif, tout micro-organisme potentiellement pathogène devra être identifié.

Les résultats sont à exprimer par endoscopes et/ou par canaux.

3.2.7. Prestation 7 - Analyse microbiologique de prélèvement de surfaces et d'air

Suivant le planning établi ou à la demande, le technicien collectera des échantillons ou effectuera des prélèvements avec le matériel et les appareils nécessaires fournis par le prestataire pour les surfaces et l'air.

3.2.7.1. Pour les surfaces.

Les prélèvements devront être réalisés par empreintes gélosées. Les géloses sont à transporter à température ambiante dans un délai de maximum 24h.

Les conditions de réalisation des prélèvements seront à spécifier lors de l'édition des résultats : au repos ou en activité.

L'analyse microbiologique porte sur :

- Numération de la flore bactérienne
- Numération de la flore fongique
- Recherche de bactéries pathogènes
- Si présence de levure et/ou champignons filamenteux : toute colonie suspecte d'être un Aspergillus doit être identifiée.

- Candida auris

3.2.7.2. Pour l'air :

- Mesure de l'aérobiocontamination

Les caractéristiques du bio collecteur devront être fournies ainsi qu'un certificat d'étalonnage datant de moins de 1 an.

Les boîtes de Petri contenant les géloses ayant servi aux prélèvements sont fermées et sont acheminées le plus rapidement possible au laboratoire à température ambiante, dans un délai maximum de 24h.

Si besoin, un milieu spécifique pour une recherche ciblée pourra être demandée par l'établissement adhérent dans le cadre d'investigation.

L'analyse microbiologique porte sur :

- Numération de la flore bactérienne
- Numération de la flore fongique
- Recherche de bactéries pathogènes
- Si présence de levure et/ou champignons filamenteux : toute colonie suspecte d'être un Aspergillus doit être identifiée
- Recherche de Mucorales, Fusarium
- Prélèvement dans les Enceinte de Stockage des Endoscopes Thermosensibles (ESET). Les prélèvements microbiologiques peuvent être réalisés par sédimentation ou impaction.

L'analyse microbiologique porte sur :

- Numération de la flore bactérienne
- Numération de la flore fongique
- Recherche de bactéries pathogènes
- Si présence de levure et/ou champignons filamenteux : toute colonie suspecte d'être un Aspergillus doit être identifiée.

3.2.8. Prestation 8 : Analyse chimique

Une analyse de la chimie pourra être demandée pour tout prélèvement d'eau. Les critères à rechercher :

- Saveur
- Odeur
- Couleur
- Température
- PH
- Conductivité
- Turbidité
- Ammonium
- Nitrates
- Chlore libre
- Chlore total

3.2.9. Prestation 9 : Analyse Hémodialyse

Ce lot fixe les modalités d'intervention du titulaire dans la surveillance de l'eau et des solutions pour hémodialyse

Le titulaire est accrédité Cofrac suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025, la date de fin de validité de cette accréditation est postérieure à la date de fin du marché.

La portée technique sur le prélèvement, les analyses microbiologiques et analyses physicochimiques est celle produite par le Cofrac au bénéfice du titulaire, dans le cadre de l'objet du lot.

3.2.9.1. LES PRELEVEMENTS :

Le titulaire assure l'enlèvement et l'acheminement de tous les prélèvements vers le laboratoire d'analyse.

3.2.9.2. LES MESURES IN SITU :

Les paramètres des prélèvements d'eau sont les suivants :

Paramètres	Référentiels méthodes	Référentiel spécifications
Température		
Chlore libre	NF EN ISO 7393-2	
Chlore total	NF EN ISO 7393-2	Monographie Pharmacopée Européenne en vigueur
Peroxydes		

3.2.9.3. L'EAU OSMOSÉE

Les prélèvements d'eau osmosée sont réalisés par le titulaire.

Le local de production d'eau osmosée, est situé au RDC du bâtiment UNDR Pellegrin dans l'unité de dialyse RDC étage bat UNDR Pellegrin.

Type d'analyse	Lieux	Fréquence
chimie complète	Boucle 1 et 2	4 fois par an
chimie partielle	Boucle 1 et 2	8 fois par an
Microbiologie 1&2	Boucle 1 et 2	mensuelle
endotoxines	Boucle 1 et 2	mensuelle
Microbiologie 2	Retour boucle 1 et 2	semestrielle
endotoxines	Retour boucle 1 et 2	semestrielle

Chimie complète :

Paramètres et Référentiels méthodes	Référentiel spécifications
Conductivité compensée à 25°C : NF EN 27888	
pH : EN ISO 10523	Monographie Pharmacopée Européenne en vigueur
Sodium, Potassium, Calcium, Magnésium NF EN ISO 17294-2	
Ammonium : NF T90-015-2	
Chlorures, Sulfates, Nitrates, Fluorures : NF EN ISO 10304-1	
Aluminium, Zinc : NF EN ISO 17294-2	
Substances oxydables : Monographie Pharmacopée Européenne en vigueur	
Alcalinité totale : NF EN ISO 9963-1	
Nitrites, Phosphates, Bromures : NF EN ISO 10304-1	
Fer, Cuivre, Manganèse, Plomb, Cadmium : NF EN ISO 17294-2	
Silice : NF EN ISO 11885	

Chimie partielle

Elle comporte les paramètres pH, conductivité, calcium, nitrates, aluminium et substances oxydables déterminés selon les référentiels ci-dessus.

Microbiologie 1&2

Paramètres et Référentiel méthode	Référentiel spécifications
Dénombrement des germes aérobies totaux selon la circulaire n° DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007	Circulaire n° DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007
Dénombrement des germes aérobies totaux (DGAT) selon le chapitre 2.6.12 - Pharmacopée Européenne en vigueur	Monographie Pharmacopée Européenne en vigueur

Microbiologie 2

Elle comporte le Dénombrement des germes aérobies totaux selon la circulaire n° DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007, déterminés selon le référentiel correspondant ci-dessus.

Endotoxines

Référentiel méthode	Référentiel spécifications
Méthode D du chapitre 2.6.14 de la Pharmacopée Européenne en vigueur	Monographie Pharmacopée Européenne en vigueur

3.2.9.4. LES SOLUTIONS POUR HEMODIALYSE :

Les prélèvements des solutions pour hémodialyse (dialysats et effluents de compensation) sont réalisés par le CHU de Bordeaux. Le titulaire fournit le flaconnage nécessaire à l'exception des poches nécessaires aux prélèvements de microbiologie des solutions de substitution.

Nombre de générateur et analyses attendues :

- Environ 50 générateurs en Hémodiafiltration contrôlés 4 fois par an (selon la circulaire 337 du 20 juin 2000) situés au 1er étage UNDR groupe Hospitalier Pellegrin (A la mise en route de nouveaux générateurs l'analyse doit être faite tous les mois pendant 3 mois puis tous les trimestres.

Type d'analyse	Référentiels méthodes	Référentiels spécifications
Microbiologie dialysat ultra pur	Circulaire DHOS n°52 du 30 janvier 2007	Circulaire DHOS n°52 du 30 janvier 2007
Microbiologie liquide de substitution	Circulaire DHOS n°52 du 30 janvier 2007	Circulaire DHOS n°52 du 30 janvier 2007
Endotoxines	Méthode D du chapitre 2.6.14 de la Pharmacopée Européenne en vigueur	Circulaire DHOS n°52 du 30 janvier 2007

- 1 générateur de dialyse conventionnelle contrôlés au moins 1 fois par an (selon la circulaire 337 du 20 juin 2000) (1 générateur situé en Réanimation médicale 1er étage Tripode)

Type d'analyse	Référentiels méthodes	Référentiels
Examen microbiologique germes aérobies viables totaux	NF S93-315 Novembre 2008	Circulaire DHOS n°52 du 30 janvier 2007
Endotoxines bactériennes	Méthode D du chapitre 2.6.14 de la Pharmacopée Européenne en vigueur	Circulaire DHOS n°52 du 30 janvier 2007

3.3. Lieux d'exécution

Les interventions seront réalisées sur les différents sites des établissements adhérents.

Les adresses précises des lieux d'intervention, ainsi que les contacts au sein de chaque établissement adhérent sont détaillées dans l'annexe 1 du CCTP.

3.4. Le prélèvement

3.4.1. Le préleveur

Le prélèvement sera réalisé soit par un préleveur habilité aux bonnes pratiques de prélèvement et qui a une connaissance et une expérience hospitalière soit par le personnel du service de dialyse

Le préleveur respectera les conditions d'asepsie et d'hygiène recommandée à savoir : hygiène des mains à la solution hydro-alcoolique, pas de port de bijoux, pas de vernis, blouse propre. Lorsque cela est nécessaire port de gants stériles, flambage ou désinfection du robinet. Il s'engage aussi à appliquer les consignes et protocoles des services : habillage, discrétion etc.

Le préleveur ne pourra être tenu responsable si le/les points de prélèvements ne sont pas accessibles le jour de l'échantillonnage, sous réserve que soit respecté l'heure de passage lorsque celle-ci est imposée. Dans ce cas, le préleveur devra impérativement le signaler et le tracer selon les modalités définies par les établissements adhérents.

3.4.2. Les conditions d'acheminement du prélèvement

Le prestataire doit être capable de préciser :

- Le matériel et les conditions de transport notamment pour le transport réfrigéré,
- Le délai maximum d'acheminement au laboratoire et de mise en culture,
- La traçabilité des conditions de transport.

3.4.3. La conservation des souches

Dans le cadre d'investigation une demande d'antibiogramme de micro-organismes pathogènes pourra être demandée, ainsi que la conservation de la souche. Tout micro-organisme susceptible d'être pathogène doit pouvoir être conservé au moins 6 mois.

Pour exemple :

- Staphylococcus aureus
- Entérobactéries
- Aspergillus
- Mucorales
- Candida Auris

3.5. Calendrier des interventions

Les interventions intégrant le déplacement sur site ainsi que les prélèvements et /ou collecte d'échantillons seront réalisés par le prestataire selon un calendrier (jours et tranches horaires) et un plan d'échantillonnage défini en début de marché avec chaque établissement adhérent (cf. article 2). Le calendrier pourra être revu annuellement sur commun accord pour s'adapter aux nouveaux besoins des établissements adhérents ou en fonction des recommandations du prestataire.

L'annexe 1 du CCTP, précise à titre indicatif les différentes prestations prévues.

Dans le calendrier des interventions seront précisées pour chaque intervention les informations suivantes :

- Date et heure de passage
- Lieu de l'intervention
- Nombre et type d'analyse/prestations à réaliser

Les détails logistiques de l'intervention seront de la responsabilité du titulaire (prise de contact avec l'interlocuteur désigné au sein de l'établissement, planification de l'intervention, préparation des échantillons, documents de traçabilité etc.)

3.6. Interventions urgentes

Une collecte ou un prélèvement supplémentaire peut être demandé à titre exceptionnel, en cas de non-conformité, de suspicion de point contaminé, de travaux ou de nouveau matériel.

Les prélèvements devront pouvoir être réalisés dans un délai d'urgence spécifique à chaque lot, mentionné dans l'annexe 1 du CCTP. Les modalités de communication et d'organisation de cette demande seront établies entre le prestataire et les établissements adhérents.

3.7. Les résultats

3.7.1. La transmission des résultats

Le prestataire transmettra les résultats d'analyse par courrier électronique ou par papier aux établissements adhérents selon les modalités précisés dans l'annexe 1 du CCTP. « Fiche logistique et contact ». Les résultats sont confidentiels.

Le prestataire se conformera aux délais qu'il aura mentionnés dans l'annexe 1 du CCTP « offre au candidat »

Les délais sont décomptés à partir du jour de prélèvement ou de collecte.

En cas de résultats non conformes et/ou dépassant les seuils de tolérance définis dans la réglementation, une alerte intermédiaire (par mail) devra être réalisé vers l'établissement adhérent avant l'édition des résultats définitifs.

3.7.2. L'édition des résultats

Le rapport d'analyse comportera au minimum :

- L'indication du lieu et du point de prélèvement réalisé, comme indiqué sur les demandes de prélèvements
- La date et l'heure du prélèvement
- Le nom du préleveur
- Les conditions de prélèvement (1^{er} jet, 2^{ème} jet, flambage etc.)
- Les anomalies constatées
- La date et l'heure de mise en l'analyse
- Le motif du prélèvement (précisé sur les bons de demande)
- Le résultat de l'analyse : en précisant l'unité et si elles sont définies, les limites de référence.
- Température de l'eau à chaque point de prélèvement

Les résultats devront être conservés par le prestataire pendant 5 ans, y compris au-delà du terme du présent marché.

4. NORMES ET REGLEMENTATIONS

4.1. Textes applicables

Pour les prestations concernées le titulaire est accrédité Cofrac suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025, la date de fin de validité de cette accréditation doit couvrir la durée du marché. Si l'accréditation n'est pas renouvelée l'établissement pourra faire appel à un autre prestataire pour la prestation concernée.

4.2. Exigences réglementaires

Il est rappelé aux candidats qu'ils doivent fournir l'ensemble de leurs accréditations (type COFRAC ou équivalent) ainsi que les normes et certifications NF/EN/CEI en cours de validité.

Outre les accréditations des laboratoires, les candidats devront fournir les accréditations des analyses qu'ils seront appelés à réaliser.

5. INFORMATIONS ET COMMUNICATION VERS LE COORDONNATEUR ET L'ETABLISSEMENT ADHERENT

A l'initiative de l'établissement, une réunion annuelle de communication vers les établissements adhérents pourra être organisée pour discuter de l'exécution du marché et des difficultés éventuelles rencontrées par les différentes parties.