

DIRECTION DES ACHATS**DIRECTION DES ACHATS***Filière PHARMACIE*

Cahier des clauses
techniques
particulières

CCTP

DCE-2024-038-EM

APPEL D'OFFRES OUVERT

**Accord-cadre à bons de commande
de fournitures courantes**

**Fourniture d'oxygène vrac, gaz
comprimé, air médical, air
technique et vide médical et
prestations permettant la mise
en œuvre pour le GHT de
Martinique**

SOMMAIRE

ARTICLE 1 : IDENTIFICATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR.....	3
ARTICLE 2 : OBJET	3
2.1. NATURE ET ETENDUE DE LE CONSULTATION	3
2.2. COMPOSITION DU GHT	3
ARTICLE 3 : SPECIFICITES TECHNIQUES.....	4
3.1. LIEUX D'EXECUTION.....	4
3.2. DESCRIPTION BESOIN - APPROVISIONNEMENT.....	6
ARTICLE 4 : SPECIFICITES GENERALES	27
4.1. SPECIFICATION DE QUALITE - Réglementation.....	27
4.2 ACCES AU SITE	27
4.3. ASSURANCES / RESPONSABILITE.....	28
ARTICLE 5 : LIVRAISON.....	28
5.1 Oxygène médical liquide	28
5.2 Gaz médicaux conditionnés en bouteilles	29
ARTICLE 6 : VARIANTES	32
ARTICLE 7 : PENALITES	32

ARTICLE 1 : IDENTIFICATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR

Nom du pouvoir adjudicateur : CHU de Martinique
Adresse : CS 90632 - 97261 FORT DE FRANCE CEDEX
Etablissement support du GHT de Martinique

ARTICLE 2 : OBJET**2.1. NATURE ET ETENDUE DE LE CONSULTATION**

La consultation engagée vise la conclusion d'un accord cadre à bon de commandes tel que réglementé par les articles R.2162-1 à 6 et R.2162-13 et 14.

L'accord cadre a pour objet d'établir les règles relatives aux bons de commande qui seront émis pour la réalisation des prestations suivantes :

« Fourniture d'oxygène vrac, gaz comprimé, air médical, air technique et vide médical et prestations permettant la mise en œuvre pour le GHT de Martinique »

Nomenclature CPV :

- 24111900-4 : Oxygène
- 24111500-0 : Gaz médicaux
- 24110000-8 : Gaz industriels

L'accord-cadre est conclu pour une période de quatre (4) ans à compter de sa date de notification. Il ne fera pas l'objet de reconduction.

2.2. COMPOSITION DU GHT

<u>Etablissement support : CHU de Martinique</u>	<u>Etablissements parties</u>
<ul style="list-style-type: none">• Hôpital Pierre Zobda Quitman• Maison de la Femme, de la Mère et de l'Enfant• Centre Emma Ventura• Hôpital Albert Clarac• Hôpital de Mangot Vulcin• Hôpital Louis Domergue	<ul style="list-style-type: none">• CH Romain Blondet (Saint Joseph)• CH Marin• CH 3 Ilets• CH François (EWA)• CH Saint-Esprit• CH Nord Caraïbe (CHNC)• CHI Lorrain / Basse-Pointe (CHI LB)• EHPAD Anses d'Arlets• EHPAD Le Robert

ARTICLE 3 : SPECIFICITES TECHNIQUES

La répartition, la consommation estimative ainsi que la description des besoins des différents établissements du GHT de Martinique est faite à l'annexe 1 du CCTP.

Lot	Désignation	ETABLISSEMENTS CONCERNES						
		CHUM	CH St-Joseph	CH MARIN	CH EWA	CH St-Esprit	CHI LBP	CHNC
1	Oxygène liquide	X						
2	Oxygène liquide	X						X
3	Mélange Equimolaire Oxygène-Protoxyde d'Azote	X			X			X
4	MONOXYDE D'AZOTE (NO)	X						
5	PROTOXYDE D'AZOTE (N2O)	X						
6	Oxygène Gazeux CADRES	X						
7	Oxygène Gazeux B50 / secteur Centre	X	X					
8	Oxygène Gazeux B50 / secteur Sud				X	X		
9	Oxygène Gazeux B50 / secteur Nord Caraïbe							X
10	Oxygène Gazeux B50 / secteur Nord Atlantique						X	
11	Oxygène Gazeux	X	X	X	X	X	X	X
12	Air Médical (bouteille)	X						
13	Autres Gaz à Usage Médical	X						
14	Gaz à usage non médical	X			X	X		
15	Gaz à usage non médical SPECIFIQUE	X						
16	Equipements de stockage/transport	X	X	X	X	X	X	X
17	Conseiller hospitalier	X						
18	AIR MEDICAL CENTRALE	X						
19	VIDE MEDICAL CENTRALE	X					X	X
20	AIR TECHNIQUE CENTRALE	X						X

3.1. LIEUX D'EXECUTION

Les différents lieux de livraison sont les suivants :

Etablissements	Site	Lieu
CHUM	Hôpital Pierre Zobda Quitman 1	CS 90932 - 97261 FORT DE FRANCE
	Hôpital Pierre Zobda Quitman 2	
	Hôpital Pierre Zobda Quitman 3	
	Maison de la Femme, de la Mère et de l'Enfant	
	Hôpital de Mangot Vulcin	Quartier Mangot Vulcin 97232 Le Lamentin
	Hôpital Louis Domergue	Hôpital de Trinité Rue du Stade 97220 Trinité
	Centre Emma Ventura	Route de Schoelcher

		97200 Fort-de-France	
	Hôpital Albert CLARAC	Avenue Pasteur 97200 Fort-de-France	
	Transitaire CHUM (FCA)	GEODIS FREIGHT FORWARDING France (Anciennement BUFFARD LOGISTIQUE) Zone portuaire du Havre PA du Pont de Normandie Port 4893 76700 ROGERVILLE	SET CARGO Zone de fret cargo Magasin WFS Transitaires SET CARGO Bâtiment 250 - Porte B Rue de la Soie 94390 Orly Aéroport
CH SAINT JOSEPH	CH ROMAIN BLONDET	CHRB Quartier Grosse Gouttière Chemin Fantaisie 97212 St Joseph	
	Transitaire (FCA)	SOTRANSLOG « CH ROMAIN BLONDET » Parc Logistique du Pont de Normandie Quais 85/86 – Bâtiment C 76430 OUDALLE	
CH MARIN CH 3 ILETS	CH MARIN	Pharmacie CH Marin Boulevard Allègre 97290 Le Marin	
	CH 3 ILETS	EHPAD Soleil Vatable Quartier Vatable 97229 Les Trois-Ilets	
	Transitaire (FCA)	Bollore Logistics Parc logistique du pont de Normandie 2ce PORT 5051 - voie des Tadornes 76430 OUDALLE SANDOUILLE	
CH FRANCOIS	CH EWA	CH E. WAN AJOUHU Pointe Courchet 97240 LE FRANCOIS	
	Transitaire (FCA)	SEALOGIS Freight Forwarding 2 Rue Vincent VAN GOGH (quais 1 à 5) 76290 Montivilliers	
CH SAINT ESPRIT	CH SAINT ESPRIT	BP 176 Route de petit Bourg 97270 Saint-Esprit	
	Transitaire (FCA)	SIFA LE HAVRE Parc Logistique du Pont de Normandie Port 4939 –Bât C 76430 OUDALLE	
CHI LORRAIN BASSE-POINTE	CHI LBP	Quartier Vallon Route de Fond Massacre 97214 LE LORRAIN	
	Transitaire	SIFA LE HAVRE	

	(FCA)	Parc Logistique du Pont de Normandie Port 4939 –Bât C 76430 OUDALLE
CH NORD CARAIBE	CHNC	Quartier Haut Lajus 97221 Le Carbet
EHPAD ANSES D'ARLET	EHPAD LES MADREPORES	16 A, Rue des Gestrams 97217 LES ANSES D'ARLET
EHPAD ROBERT	EHPAD LES FILAOS	Route de Bois Poteau Croisée de Pointe Lynch 97231 LE ROBERT

Le pouvoir adjudicateur informera le titulaire de tout changement d'adresse de livraison qui pourrait intervenir pendant la période du marché, sans que celui-ci ne s'y oppose.

Certains établissements n'ont pas formulé de besoin au moment de la publication, mais sont susceptibles d'avoir des besoins en cours de marché.

3.2. DESCRIPTION BESOIN - APPROVISIONNEMENT

3.2.1 OXYGENE LIQUIDE (lots 1 et 2)

I. PRESENTATION

Le titulaire s'engage à assurer la qualité et la continuité de la fourniture en oxygène liquide pour les différents sites (lots 1 et 2 - annexe 1 au CCTP).

Caractéristique des sources

1. Approvisionnement en oxygène liquide type évaporateur pour les sources principales
2. Mise à disposition d'oxygène liquide type évaporateur ou de cadres d'oxygène gazeux médical pour la source d'attente et l'ultime secours

Sites	Source principale	Source d'attente	Source de secours
CHUM	Oxygène liquide type évaporateur	Oxygène liquide type évaporateur ou cadres d'oxygène gazeux	Oxygène liquide type évaporateur ou cadres d'oxygène gazeux

Les installations devront être en mesure d'être raccordées et d'alimenter le Caisson Hyperbare, les pressions spécifiques étant d'environ 12 Bars.

Solution de base

En solution de base, la fourniture d'oxygène médical avec AMM, sur les sites du CHUM, avec 1 évaporateur fixe pour source principale.

Par ailleurs, en sus de la source de secours, la source de remplacement sera obligatoirement constituée par une source liquide.

L'oxygène médical produit devra présenter les caractéristiques et le degré de pureté attendus (selon les textes et pharmacopées en vigueur).

Prestations supplémentaires éventuelles

Il est demandé aux candidats de faire une proposition d'installation d'un dispositif technique de répartition des sources sur les réseaux primaires de telle sorte que les 4 réseaux primaires distincts (PZQ1, PZQ2, MFME et Caisson Hyperbare) puissent être alimentés par l'intermédiaire d'une ou plusieurs armoires techniques de répartition (ensemble de vannes ou systèmes appropriées) par les 2 installations (lots ou sources différentes) du site PZQ.

Duré d'autonomie

Les sources principales seront dimensionnées pour avoir une autonomie voisine de 21 jours de consommation.

La source de secours devra assurer une autonomie de 7 jours et l'ultime secours devra assurer une autonomie de 72 heures.

Maintenance préventive et curative de ces installations

Les pièces et main d'œuvre sont à la charge du Titulaire. La société devra assurer des visites systématiques et périodiques de contrôle par un personnel qualifié afin de vérifier le bon fonctionnement et le bon état des équipements. Les visites seront faites selon une procédure précise et un compte-rendu sera réalisé. Elles permettront de s'assurer du respect des règles de sécurité et de la réglementation. Le titulaire devra transmettre les documents attestant la maintenance et vérifications réglementaires.

L'établissement mettra à disposition du fournisseur le terrain nécessaire à l'implantation des installations et réservé à ce seul usage. Il est à noter que l'aire de dépotage est existante et sera commune aux 2 dalles.

L'établissement prendra en charge :

L'alimentation électrique de l'ensemble des équipements jusqu'au coffret du fournisseur. A ce titre le fournisseur devra préciser dans son offre toutes les caractéristiques pour chaque type d'équipement électrique.

Les liaisons CFA : toutes les alarmes ou informations sont visuelles et placées en local. Chaque alarme ou information sera mise à disposition via un contact sec libre et un protocole de type mode bus J-Bus pour son renvoi éventuel vers la GTB.

II. DESCRIPTION TECHNIQUE DES INSTALLATIONS

Le candidat précisera dans son offre :

Le type d'installation proposé (stockage, détente et secours) permettant une fourniture d'oxygène médical en vrac conforme aux caractéristiques décrites à l'article 3.2.1.

Le fonctionnement du système

- Les installations doivent fonctionner de manière autonome et automatique
- Le basculement de la source principale à la source de secours devra être automatique sans perturber la distribution dans les réseaux primaires et secondaires

La gestion des alarmes en local et en déporté

Le système de télésurveillance proposé approvisionnement et fonctionnement du système

Les moyens mis en œuvre afin d'assurer une traçabilité de ses produits de la production jusqu'au site local de consommation

La périodicité et le contenu des contrôles effectués par lui sur l'installation

Les moyens logistiques (humains et matériels) qu'il mobilise pour la maintenance et le dépannage des installations

Les délais maximum d'intervention en cas de dépannage

Les procédures de coupure éventuelles

- Pour maintenance
- Dépannage ou autre
- ainsi que les moyens mis en œuvre afin d'assurer une continuité de fourniture
- Les coûts engendrés sont à la charge du fournisseur

III. TRANSPORT ET STOCKAGE

Les installations destinées au stockage, à la détente à la régulation seront mises en dépôt par le titulaire pour la durée du marché sur des emplacements mis à disposition par le CHU de la MARTINIQUE.

Lors du retrait de ces installations, les opérations de démontage et de transport seront effectuées par le titulaire du marché.

Ces matériels qui demeurent la propriété du titulaire, seront mis à disposition, contrôlés et entretenus par ce dernier et sous sa responsabilité civile pour tout dommage survenu du fait de l'utilisation normale de ces matériels. Le titulaire couvrira ces matériels, ainsi que les opérations de transfert, par une assurance.

Le titulaire du marché devra assurer la continuité de la fourniture des gaz médicaux durant toute la phase de mise en place, des systèmes qu'il préconise, ceci sans préjudice financier complémentaire pour l'établissement.

Les établissements du GHT de Martinique s'engagent à ne pas entreprendre de travaux de quelque nature que ce soit sur les matériels mis en dépôt, et garantissent l'accessibilité des véhicules de livraison et de dépannage du titulaire aux sites de stockage et de dépotage. Ils s'engagent à respecter et à faire respecter les consignes de sécurité qui leurs seront remises lors de la mise en service des installations de stockage et de production.

Les installations comprennent la mise à disposition sur chaque dalle d'un évaporateur fixe principal d'une source de secours, de cadres d'ultime secours, de matériels de détente et de régulation et des alarmes nécessaires au bon fonctionnement.

IV. RACCORDEMENT

Au moment du basculement vers la nouvelle installation le titulaire devra assurer à ses frais la continuité de la fourniture d'oxygène médical. Chaque candidat précisera dans son offre les éléments permettant d'assurer la continuité de l'approvisionnement ainsi que le mode opératoire de la mise en service de son installation.

Réseau oxygène

Le titulaire raccordera ses installations sur le départ général du réseau de chaque hôpital : P. ZOBDA QUITMAN, Nouveau Plateau technique (PZQ2) et Maison de la Femme de la Mère et de l'Enfant.

Autres réseaux

Le titulaire devra réaliser le raccordement sur l'ensemble des réseaux mis à sa disposition y compris tous les dispositifs de protection réglementaires.

Les réseaux concernés sont en particulier :

- Le réseau électrique basse tension, depuis l'alimentation existante sur la centrale d'oxygène existante (*) ou depuis le Tableau Général Basse Tension du bâtiment si la puissance disponible est insuffisante

- Le réseau téléphonique pour la télésurveillance ; et les informations concernant le contrôle de la qualité du fluide (*) à partir du câble de réseau GTC disponible indiqué sur le plan.

Le fournisseur précisera dans son offre les contraintes techniques d'installation des équipements ainsi que tous les éléments nécessaires au bon fonctionnement de son installation.

V. DELAI DE MISE A DISPOSITION DES INSTALLATIONS

Un calendrier, remis avec les offres des soumissionnaires, devra préciser les modalités exactes du déroulement des travaux avec la nature du secours utilisé, avec les délais et les durées d'intervention. Ce calendrier n'excèdera pas 6 mois au total.

VI. CONTROLE ET RECEPTION

La réception aura lieu en deux phases simultanément pour tous les sites concernés :

Opérations de pré réception de l'installation comprenant

- Essai en situation de débit maximum pendant au moins 4 heures
- Essai en conditions réelles de fonctionnement pendant 72 heures consécutives
- Contrôle technique des installations électriques par un organisme agréé
- Contrôle technique des éléments soumis à pression par un organisme agréé
- Remise d'un dossier technique pour l'exploitation immédiate de l'installation

Opérations de réception de l'installation portant sur la vérification de conformité au titre de la qualité de l'installation et de la sécurité incendie et sur la vérification de conformité de la sécurité d'exploitation.

La réception sera réalisée en présence

- d'un organisme de contrôle agréé
- de la commission locale de surveillance des fluides médicaux
- des services techniques du CHUM
- du pharmacien chef de service ou de son représentant

Les contrôles auront pour but de vérifier que les installations sont conformes au présent CCTP et que leur exécution ne présente pas de dispositions contraires aux prescriptions particulières, aux normes en vigueur et aux règles de l'Art.

Ils seront réalisés avant la mise en service, au jour fixé par le représentant de l'établissement, en présence du titulaire.

Seront notamment vérifiés

- La qualité et la mise en œuvre du matériel
- Les appareils de régulation, de contrôle, de sécurité et d'alarme
- La qualité du gaz médical distribué
- Le relevé de la pression

Les fournitures manquantes devront être mises en place dans les délais prescrits par le représentant de l'établissement ; les fournitures reconnues insuffisantes ou défectueuses remplacées et les défauts de montage rectifiés.

Le titulaire s'engage à ce que les installations soient strictement conformes aux dossiers de demande de statut d'établissement pharmaceutique (centrale et évaporateur d'oxygène liquide), aux normes et règlements techniques, au règlement de sécurité contre les incendies et aux règles et usages de la profession. Il en fournira les certificats de conformité.

Les installations ne pourront être mises en service qu'après avis favorable de la commission locale de surveillance des fluides médicaux et rédaction d'un procès-verbal de réception définitive des installations.

Après réception, le titulaire disposera de trois mois pour lever toutes les réserves émises lors de la réception.

Pendant toute la durée du marché, le titulaire s'engage à faire procéder aux contrôles réglementaires obligatoires.

VII. DEPLACEMENT DES INSTALLATIONS ET REPLIEMENT EN CAS DE NON RECONDUCTION

Tous les frais induits par le déplacement des installations en cours de contrat et à leur repliement et évacuation en fin de contrat sont à la charge du titulaire, sauf dans le cas où les modifications seraient réalisées à la demande de l'Etablissement.

Les travaux réalisés et les matériels installés sur les réseaux de fluides médicaux resteront la propriété des établissements du GHT de Martinique après échéance du contrat.

VIII. DESCRIPTION TECHNIQUE RELATIVE AUX ALARMES ET A LA TELESURVEILLANCE DES EVAPORATEURS

Le candidat s'engage sur l'installation des contrôles et alarmes nécessaires à la surveillance des installations ainsi que sur le raccordement à un système de télésurveillance en vue d'assurer la continuité du service.

Le fournisseur proposera un système équipé d'alarmes lui permettant de réaliser :

- La mesure et le suivi des paramètres de l'installation et de son secours
- La détection des anomalies de fonctionnement
- Le contrôle de la continuité de fourniture 24h sur 24

Un système de télésurveillance doit permettre la transmission en temps réel de ces informations à distance chez le fournisseur par le réseau téléphonique commuté. Ce système intégrera un report des informations en temps réel au sein du CHU via la GTC.

L'ensemble de ces dispositions doit permettre au fournisseur de garantir la continuité de l'approvisionnement et la sécurité des installations.

Les informations disponibles (alarmes, anomalies, acquittement, défaut tension, contrôle de la qualité de l'oxygène, consommations etc...) seront précisées par le fournisseur dans un rapport trimestriel et un rapport annuel de synthèse sur le fonctionnement des installations mises en place.

En cas de coupure générale ou partielle d'électricité, provoquant l'arrêt des installations et, le cas échéant, la coupure de la liaison par télésurveillance, le fournisseur doit être informé par le système (sécurité positive) de l'arrêt de télésurveillance. L'état de l'ensemble devra être rigoureusement restitué après coupure secteur quelle que soit la durée de celle-ci.

La GTB est existante, le présent projet aura pour objet la gestion et/ou surveillance des différents équipements installés.

Les installations devront permettre à la fois le report des informations sur les postes de supervision de marque DESIGO de chez SIEMENS existant sur le site de l'Hopital Pierre Zobda Quitman et sur le poste d'alarme du soumissionnaire.

3.2.2 GAZ CONDITIONNES EN BOUTEILLE (lots 3 – 5 à 15)

I. FORMATION (UNIQUEMENT POUR LE LOT 3 - MEOPA)

Le titulaire décrira un programme de formation, à destination du personnel des services techniques, du personnel de la pharmacie et le personnel des équipes de logistique/transport.

Le type de formation sera détaillé (public, durée, support méthodes, contenu...). Le titulaire précisera dans son offre la formation du personnel technique sur les procédures d'urgence.

Ses engagements sur le contenu de la formation porteront sur :

- La composition du MEOPA ;
- La pharmacologie, les indications, les contre-indications, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses ;
- Des rappels sur la pharmacovigilance ;
- Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'utilisation ;
- Les conditions de stockage avec sensibilisation au risque de détournement.

II. DESCRIPTION DU BESOIN EN BOUTEILLES

La fourniture de gaz médicaux conditionnés en bouteille sera faite selon les quantités prévisionnelles indiquées en annexe 1 du CCTP.

Les gaz médicaux doivent présenter, lors de la livraison, les caractéristiques et le degré de pureté attendus (selon les textes et pharmacopées en vigueur).

L'identification des bouteilles doit suivre la réglementation en vigueur pendant la période du marché.

L'étiquetage devra faire mention :

- Du nom du gaz
- De la composition chimique
- Du type de gaz
- Informations sur le remplissage
- Informations sur les risques et la sécurité
- Consignes d'utilisation

Toutes les bouteilles devront être mises en conformité en fonction de l'évolution éventuelle de ces règlements et le titulaire devra en apporter la preuve.

Dans le cas de bouteilles pouvant nécessiter une opération de branchement sur le réseau (cadres, B50, autres), le candidat indiquera le tarif de branchement sur sa réponse (soit forfait, soit par bouteille). Un mode opératoire concernant le raccordement sera transmis par le titulaire.

Le titulaire aura à sa charge les frais d'entretien, de ré-épreuve et de mise en conformité des bouteilles. Les bouteilles devront être livrées propres et exempts de tout marquage. Les bouteilles devront répondre à toutes les spécifications de normes et réglementations en vigueur au jour de la livraison.

Toutes les bouteilles faisant l'objet d'un rappel de lot seront à la charge du titulaire du marché et devront être échangées dans les plus brefs délais pour ne pas gêner l'activité de l'établissement.

Le candidat proposera des bouteilles avec des manodétenteurs intégrés lorsque ce modèle est précisé dans l'annexe 1 au CCTP et BPU.

Le candidat devra proposer la mise en place d'un système général permettant d'assurer la traçabilité des bouteilles de gaz.

Pour chaque type de gaz, le candidat renseignera le coût de remplissage de l'obus, le coût de la location mensuelle de l'obus et le coût des livraisons.

3.2.3 MONOXYDE D'AZOTE (LOT 4)

Les besoins indicatifs en monoxyde d'azote conditionné pour la durée du marché sont indiqués en annexe 1 du CCTP. Ils correspondent à la fourniture du mélange NO dans l'azote calculé à partir d'une concentration de 800 ppm et à une pression de 200 bars soit 3,02 litre de NO dans une bouteille de 20 litres. Les quantités ont été estimées à partir des consommations en bouteille B20 800ppm mais le besoin est exprimé en litre de NO.

Le CHUM souhaite disposer d'une offre avec des bouteilles de 20 litres mais aussi avec des bouteilles de moindre contenance en particulier de 10 ou 11 litres.

Le CHUM souhaite disposer également d'une offre pour des bouteilles de concentration inférieure (200 ppm à 250 ppm) dans le cas de traitements très spécifiques.

Compte tenu du grand nombre de présentations (capacités, pressions et concentrations) le candidat indiquera pour chaque proposition l'équivalent en litre de NO présent dans la bouteille.

- **Appareil de dispensation et monitoring**

Le marché concerne une quantité maximale de 10 (dix) équipements.

La prestation de mise à disposition comprend :

- La fourniture, l'installation physique des équipements
- Les réglages et la qualification opérationnelle des équipements
- La maintenance préventive et curative, la fourniture des pièces détachées ; pendant la durée de la mise à disposition
- Les prestations de calibration incluant les consommables (notamment les gaz de calibration) ainsi que la fourniture des pièces détachées nécessaires
- La mise en œuvre d'une solution de secours (Back Up) permettant de palier dans les plus brefs délais à la défaillance d'un dispositif en place

Les appareils proposés devront impérativement répondre aux exigences techniques minimales exprimées ci-après :

Le système d'administration du mélange (NO/N₂) devra être un dispositif médical marqué "CE".

Le dispositif présentera notamment les caractéristiques suivantes :

- Administration en débit continu ou séquentiel
- Administration du monoxyde d'azote à une concentration constante (entre 0,1 ppm et 99 ppm) pour un débit de ventilation pouvant varier de 0,1l/min. à 40l/min
- Il sera équipé d'un système d'administration de NO au ballon, en cas d'urgence ou de recrutement alvéolaire
- Analyse en continu des concentrations inspirées de NO et NO₂ pour le patient.
- Analyse en continu de la teneur dans l'air ambiant du NO et NO₂ pour le personnel soignant
- Seuils d'alarmes réglables des concentrations en NO et NO₂ pour le patient

La plage de concentration du dispositif devra permettre d'utiliser en totale sécurité des bouteilles de 5 à 20 litres dont la concentration pourra varier entre 200 ppm et 800 ppm. Le raccord de connexion sur les bouteilles devra être de type ISO 5145 n°29.

Il permettra la connexion simultanée de deux obus de NO avec un basculement automatique d'un obus vide vers un obus plein pour garantir la continuité du traitement.

Le système sera monté sur un support roulant avec emplacement pour les obus de gaz.

Le candidat devra vérifier que le dispositif proposé est compatible avec les modes de ventilation des respirateurs en place au CHU de Martinique (Cf. annexe 3 du CCTP « Liste des ventilateurs du CHUM »).

Le dispositif de dispensation et de monitoring du monoxyde d'azote proposé par le candidat devra être compatible avec toutes les bouteilles de monoxyde d'azote médical disposant d'une AMM en France.

Aucun consommable ou accessoire ne devra être omis.

3.2.4 GAZ INDUSTRIEL ET D'ANALYSE (Sous-lots 14-1 à 14-4)

Chacun des sites composant le GHT de Martinique peut être concerné par la fourniture de gaz industriel et d'analyse selon les conditions définies ci-dessous.

I. CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Pour les gaz industriels, les attestations CE / AFNOR et/ou les preuves d'homologation sont demandées.

Le fournisseur s'engage à ce que les installations (évaporateurs, centrales de production, cadres de protection...) soient conformes aux prescriptions réglementaires, normes de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public et aux spécifications techniques et règles professionnelles ou équivalents, en vigueur à la date de remise des offres.

Toutes les mesures nécessaires à la protection de l'environnement et toutes les mesures de sécurité qui s'imposent, tant pour la protection des personnes que pour la protection du matériel existant sont à la charge du titulaire du marché.

Le titulaire devra se mettre en conformité avec la réglementation dans le cas où une modification réglementaire interviendrait en cours de marché.

Toute modification ou nouvelle installation ne pourra se faire sans l'accord de la Direction de l'établissement. L'ingénieur du service biomédical, l'ingénieur du service technique, le pharmacien responsable au sein de l'établissement devront également être systématiquement avertis de tous les travaux ou interventions réalisés sur les installations en place. Une copie du bon d'intervention leur sera transmise.

Les quantités estimatives indiquées sont présentées à titre informatif. Elles sont susceptibles de variations en hausse ou en baisse en fonction des établissements qui composent le GHT de Martinique.

Les gaz industriels :

Ils devront nécessairement être conformes aux normes AFNOR qui sont d'usage dans la profession et aux normes ISO 9001-9002-9003 ou équivalents.

Caractéristiques des bouteilles de gaz :

Les bouteilles devront être conformes à l'ensemble des normes ou équivalents en vigueur au jour de leur livraison et pendant toute la durée du marché.

Lorsqu'il s'agit de bouteilles équipées de manodétendeur, les fiches techniques ainsi que la documentation relative à l'utilisation du dispositif en langue française, doivent être fournies obligatoirement.

Le contenant doit comporter un étiquetage complet conforme au code de la santé publique et à la réglementation en vigueur.

II. LA FORMATION DES PERSONNELS

Le fournisseur devra assurer la formation du personnel technique, paramédical et médical à l'utilisation des bouteilles de gaz retenues.

Une fois par an, le titulaire devra s'assurer que les professionnels sont bien au fait des mesures et précautions de rigueur en lien avec l'utilisation des gaz. Il assurera cette vérification en lien avec le cadre ou le responsable du secteur concerné. La demande de formation sera à l'initiative de chaque cadre ou responsable de secteur au sein de chaque établissement du GHT de Martinique.

Dans son offre, le candidat, validera ou émettra les observations qui conviennent concernant le lieu de stockage existant dans chaque établissement pour les bouteilles de gaz.

Le fournisseur précisera dans son offre, la procédure permettant le rappel d'un lot si nécessaire dans les plus brefs délais.

3.2.5 EQUIPEMENTS DE STOCKAGE/TRANSPORT DES BOUTEILLES DE GAZ COMPRI ME DE B5 A B20 (LOT 16)

Lors de la visite sur site, les différents lieux de stockage seront présentés aux candidats. Afin de sécuriser le transport et le stockage des bouteilles, le candidat proposera un équipement adapté (conteneur, chariot, chaîne...) ; en fonction des différents lieux de stockage sur chaque site (à identifier au moment de la visite obligatoire).

3.2.6 CONSEILLER HOSPITALIER (LOT 17)

Le titulaire proposera, sous forme de mise à disposition d'un personnel communément nommé « conseiller Hospitalier ». Cette mise à disposition est basée sur :

1. une prestation de conseil pour tous les utilisateurs du GHT de MARTINIQUE
2. la distribution des bouteilles dans les services de soin du **CHUM**

Ce conseiller hospitalier sera le référent « Gaz à usage médical » pour l'ensemble des utilisateurs.

Ce technicien aura la responsabilité d'assurer le suivi des gaz médicaux, gérer le parc de bouteilles en tenant compte des directives du pharmacien ou des services techniques et de prendre en charge les demandes des utilisateurs du CHUM.

La base de la proposition pourra s'établir sur une présence horaire voisine de 3 heures par jours.

Ses engagements seront :

- Prise en charge de la distribution des emballages au sein des services utilisateurs
- Prise de commande des recharges
- Livraison au sein des UG
- Eventuellement sur demande, branchement ou débranchement de bouteilles
- Traçabilité des mouvements
- Réapprovisionnement du stock tampon, en coordination avec la pharmacie ou des services techniques lorsqu'il y a lieu
- Conseil auprès des utilisateurs (établissements parties compris)

3.2.7 AIR MEDICAL (LOT 18)

I. Objet

Le marché consiste en la prise en charge de la fourniture en air à usage médical des sites du Centre Hospitalier Universitaire de Martinique.

Les sites concernés sont :

- L'hôpital Pierre Zobda Quitman 1
- L'hôpital Pierre Zobda Quitman 2
- La Maison de la Femme, de la Mère et de l'Enfant
- L'hôpital de Mangot Vulcin
- L'hôpital Louis Domergue

Le titulaire prend en charge les prestations associées suivantes : mise à disposition*, livraison, raccordement, entretien, analyses qualitatives et télésurveillance des centrales de production dans les locaux mis à disposition par l'Etablissement.

Une étude de besoins préalable, à la charge du titulaire, doit garantir un juste dimensionnement de l'installation à mettre en place.

II. Réglementation applicable

L'air médical est un médicament, de ce fait, le titulaire doit avoir le statut d'entreprise pharmaceutique.

Le non-respect de cette clause est considéré comme une clause suspensive à l'exécution du marché.

Le Titulaire s'engage à fournir de l'air à usage médical au Centre Hospitalier conformément aux normes et règlements en vigueur et notamment :

- Monographie de l'air médical Pharmacopée européenne (3^{ème} édition),
- NF EN 737.3 de septembre 2000 relative aux réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables,
- NF EN ISO 7396-1 de Novembre 2007 et 2016,

- FD S 90-155 de septembre 2011,
- Norme NF C 15 100 sur les installations électriques,
- Directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux,
- Loi n°76-663 du 19 juillet 1976 sur des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement,
- Règlement de Sécurité Incendie.

**Pour les établissements qui ne sont pas propriétaires de leur équipement (cf. annexe 4 du CCTP)*

III. Prestations associées

a) Description de la centrale de production d'air médical

L'installation doit comprendre l'ensemble des matériels nécessaires à la production et au contrôle de la qualité de l'air médical, ainsi que les moyens de signalisation et d'alarme afin d'assurer la sécurité d'alimentation du réseau de distribution d'air à usage médical sur les différents sites.

L'air à usage médical est délivré à partir d'une centrale de production sur chacun des établissements concernés.

La centrale de production d'air médical est constituée de trois sources de production pouvant reprendre chacune 100% du débit maximal nécessaire.

b) Architecture du matériel de production

- la prise d'air d'aspiration du compresseur doit être située à l'extérieur du local contenant la centrale d'air (prise d'air extérieur). Elle doit être munie d'un silencieux et d'un filtre et être disposée de manière à être le plus loin possible des sources de pollution éventuelles (parking, refoulement des groupes de vides, cheminées, etc...)

- La production d'air est assurée par trois compresseurs de type « à vis lubrifié » ou matériel équivalent pour assurer la pression. Les compresseurs à spirales ou à palettes lubrifiées ne sont pas acceptés. Le compresseur intègre les fonctions de commande et de sécurité qui lui sont propres et a une pression de refoulement de 13 bars.

- Les trois chaînes de filtration ayant pour fonction d'éliminer les impuretés (huile, odeurs, particules, CO, CO₂, H₂O, NO_x, SO₂), conformément à la monographie de la Pharmacopée Européenne 3^{ème} édition, sont composées de filtres cycloniques, microniques puis submicroniques à 0,01µm, de sècheurs à absorption et de filtres au charbon actif. La chaîne de filtration fonctionne sous pression constante et surveillée en amont et en aval par des pressostats.

La chaîne de traitement doit aboutir à la qualité d'air suivante :

- concentration en oxygène : $\geq 20,4\%$ (fraction volumique) et $\leq 21,4\%$ (fraction volumique),

- concentration en huile : $\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$,

- concentration en monoxyde de carbone : 5 ml/m^3 ,

- concentration en dioxyde de carbone : $\leq 500 \text{ ml/m}^3$,

- concentration en vapeur d'eau : $\leq 67 \text{ ml/m}^3$,

-concentration en dioxyde de soufre : $\leq 1\text{ml/m}^3$,

-concentration en NO+NO₂ : $\leq 2\text{ml/m}^3$

- Une chaîne d'analyse de l'air analysant en continu : l'hygrométrie, la teneur en CO/CO₂ par capteurs,
- L'air ainsi traité, sec et médical, est stocké dans deux capacités tampon et détendu à la pression d'utilisation. Les deux capacités tampons seront conformes à la norme EN 286-1, équipées de vannes de sectionnement, de purge automatique, de jauge de pression et soupape de sécurité. La ligne de détente sera équipée d'un by-pass,
- Un automate assurera la régulation des équipements,
- Un séparateur de condensat pour la séparation huile-eau (rejet à l'égout),

Chaque chaîne de compression - filtration est dimensionnée de manière à assurer le débit nominal requis. Ainsi, en fonctionnement normal, une seule chaîne est en service. La seconde et la troisième sont prêtes à fonctionner instantanément pour prendre le relais en cas d'arrêt de la première chaîne ou pour répondre à des débits de pointe de durée importante.

Une permutation automatique de la chaîne de compression-filtration en service sur les chaînes en attente s'effectue à une fréquence déterminée permettant ainsi d'obtenir une durée de fonctionnement identique des trois chaînes.

c) Alarmes et télésurveillance

Les alarmes et la télésurveillance porte au minimum sur :

- Hygrométrie,
- Teneurs CO/CO₂,
- Pression canalisation air primaire – départ réseau,
- Compresseur en service / Compresseur en attente,
- Défaut compresseur (thermique, de niveau d'huile, de plafonnement),
- Pression de la capacité tampon,
- Défaut secteur client,
- Défaut d'analyse air,
- Synthèse défaut,
- Température du local,
- Nombres d'heures de fonctionnement,
- Comptage du volume d'air distribué,

Toutes ces alarmes ou informations sont visuelles, placées dans le local compresseur. Chaque alarme ou information font l'objet d'un contact sec libre et de type mode bus J-bus pour son renvoi éventuel vers la GTB.

L'ensemble de l'installation doit être télésurveillé 24 heures sur 24, par le titulaire du marché. Cette télésurveillance permet au titulaire de diagnostiquer à distance un éventuel dysfonctionnement et de déclencher immédiatement l'intervention d'équipes techniques. En cas de dysfonctionnement grave pouvant mettre en danger la survie des patients, le titulaire doit intervenir dans un délai de deux heures.

Le titulaire est joignable 24H/24 7j/7 par téléphone afin de pouvoir intervenir à tout moment.

Dans son offre, l'entreprise détaille les moyens humains et matériels qu'elle compte mettre en œuvre pour réaliser les prestations de télésurveillance afin d'être en mesure d'intervenir dans les délais en cas d'urgence ou de dysfonctionnement de l'installation.

d) Analyse de l'air

Le titulaire propose un système automatique de contrôle de la qualité de l'air en continu afin de pouvoir 24h/24h contrôler la concentration du CO, du CO₂ ainsi que le point de rosée par hygromètre. Les résultats seront aussi reportables.

Ces appareils de contrôle doivent agir sur les organes de sécurité afin d'interrompre la production d'air par compresseurs et de passer d'un compresseur défaillant sur un autre en parfait état.

De plus, le titulaire fait réaliser par un organisme indépendant et agréé, avant le raccordement de l'installation au réseau de l'hôpital et une fois par an, les analyses relatives à la qualité de l'air produites par compression-filtration conformément aux exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne. Ces analyses donneront lieu à l'établissement d'un procès-verbal attestant que l'air produit est conforme en tout point à la réglementation en vigueur. Ce procès-verbal est adressé à l'établissement.

e) Entretien préventif et curatif

L'entretien du matériel et de l'installation, est assuré pendant toute la durée du contrat. Cet entretien doit être complet et couvrir l'entretien du matériel courant et le remplacement de toutes pièces défectueuses pour maintenir le matériel en état. Le titulaire doit garantir, parallèlement à la fourniture d'air médical, le fonctionnement et la conformité de l'ensemble de production d'air médical. Toutes les interventions d'entretien effectuées sont notées sur un carnet d'entretien à disposition dans le local. Il mentionne les pièces et accessoires remplacés et doit être signé par l'établissement et le titulaire.

IV. Obligations du titulaire du marché

Le titulaire doit avoir le statut d'établissement pharmaceutique. Le non-respect de cette obligation sera considéré comme une clause suspensive à l'exécution du marché.

Le titulaire du marché doit aussi assurer la fourniture de la centrale choisie par l'établissement après une étude de besoins à la charge de l'entreprise ainsi que sa livraison en ordre de marche dans le local désigné par le Centre Hospitalier Universitaire.

Il doit fournir, le schéma de principe de l'installation, les plans des matériels, la nomenclature des pièces détachées et la notice de maintenance.

Il effectue un test de la conformité de l'installation aux normes, par un laboratoire indépendant et agréé, qui remet un procès-verbal de sa réception. Une copie de ce procès-verbal est remise au Pharmacien responsable de l'établissement.

Un test identique est exigé chaque année, l'ensemble étant à la charge de l'entreprise. Une réception de qualité sous la responsabilité du pharmacien de l'hôpital est ensuite opérée.

La réception est prononcée par la commission locale de surveillance de distribution des gaz à usage médical après vérification de la qualité de l'air, des alarmes, de l'étanchéité des circuits et des raccordements électriques.

En aucun cas, le titulaire du lot du présent marché ne peut injecter sur le réseau de l'hôpital l'air produit par sa centrale avant la réception de celle-ci par l'hôpital et sans que le titulaire ne soit autorisé conjointement par l'ingénieur et par le pharmacien du site concerné.

Afin d'assurer une continuité dans l'alimentation des établissements en fluides, le candidat doit indiquer les moyens prévus lors des transferts entre fournisseurs. En particulier, ils doivent préciser les travaux, à la charge du titulaire, qui sont à entreprendre afin d'alimenter les bâtiments.

V. Informations à fournir à l'appui de l'offre

Il est fourni une description précise du matériel (avec le nom des fabricants) et de la configuration proposée : compresseur, réservoir, chaîne de traitement, matériel d'analyse et d'alarme.

Les débits présentés sont des débits horaires utiles après traitement, en priorité.

Le Titulaire indique :

- le poids et les dimensions du matériel de la centrale de production toute équipée,
- le type de socle ou les fixations nécessaires à l'installation de la centrale,
- les dimensions des prises d'air et de la gaine de refoulement d'air,
- la puissance électrique (KW) à installer pour chacun des débits envisagés utiles (m3/h),
- la pression en sortie de compresseur,
- le niveau sonore du matériel en fonctionnement, avec et sans capotage d'insonorisation, mesuré à 1 m(en dBA),
- le débit de ventilation du local pour chacun des débits utiles envisagés (en m3/h),
- le niveau de vibration de l'installation,
- les installations éventuelles de secours électrique,
- les délais de fourniture,
- le fonctionnement détaillé des moyens d'analyse et les garanties prises pour détecter les pollutions extérieures et les relargages d'huile,
- les moyens de contrôle de la qualité pharmaceutique du produit final livré par la centrale de production,

3.2.8 VIDE MEDICAL (LOT 19)

I. Missions du titulaire

Le titulaire du marché prend en charge la fourniture en vide médical des sites suivants :

- L'hôpital Pierre Zobda Quitman 1
- L'hôpital Pierre Zobda Quitman 2
- La Maison de la Femme, de la Mère et de l'Enfant
- L'hôpital Albert Clarac
- Le Centre Emma Ventura
- L'hôpital de Mangot Vulcin
- L'hôpital Louis Domergue
- CHI Lorrain Basse-Pointe
- Centre hospitalier Nord Caraïbe

La centrale de production de vide à usage médical permettant la fourniture en vide médical est mise à disposition*, installée*, entretenue et télésurveillée par le titulaire du marché.

Une étude de besoins préalable, à la charge du titulaire, devra garantir un juste dimensionnement de l'installation à mettre en place.

La centrale sera conforme aux spécifications de la norme EN 737-3, EN ISO 7396-1, le fascicule AFNOR FDS 90-155 et à la directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux.

II. Mise à disposition et description de la centrale de vide à usage médical

Le titulaire met à disposition auprès de l'établissement, pour la durée du marché, les matériels nécessaires à la fourniture en vide médical de l'Etablissement.

La centrale sera équipée d'au minimum 3 pompes à vide servant à la fois de source de service, de source d'attente et de source de secours. Les pompes seront montées sur châssis et posséderont chacune un débit nominal permettant de répondre aux besoins de l'Etablissement.

Chaque pompe assurera 100% du débit nominal demandé. Elles seront protégées par une filtration antibactérienne montée en duplex parallèle.

La capacité tampon proposée sera de taille minimisée grâce à la présence du système de régulation FLEXO. Elle sera équipée de tuyauteries d'arrivée et de départ avec orifice de vidange et robinet de purge, indicateur de vide, clapets de retenue filtration, prise d'alarme, vannes de sectionnement sur départs.

****Pour les établissements qui ne sont pas propriétaires de leur équipement (cf. annexe 4 du CCTP)***

La centrale sera équipée de deux ensembles d'évacuation et de filtration composés de :

- à l'entrée du réservoir : de 2 filtres bactériologiques "*by-passables*",
- sur l'évacuation de l'air vicié : un pot point bas,

Le système de filtration à l'aspiration en amont du réservoir doit comporter un pot à niveau visible avec système de purge, précédant un filtre bactériologique à 0.01 micron assurant le refoulement d'un air exempt de bactérie.

Depuis les pompes, il sera prévu l'évacuation de l'air vicié dans un collecteur équipé d'un pot point bas précédant le rejet à l'extérieur par une canalisation débouchant à plus de 8 m de tout ouvrant. Le refoulement doit être protégé contre l'entrée de matières particulaires et d'insectes.

Les trois pompes à palettes lubrifiées seront pilotées par un automatisme électronique, avec une liaison bus permettant une télésurveillance de la centrale par le Titulaire.

Le coffret de pilotage électronique gèrera le démarrage des trois pompes à tour de rôle. L'appel du moteur en appoint se fera dans les cas suivants :

- baisse de pression,
- problème sur le moteur prioritaire (disjonction ou niveau d'huile),
- plafonnement du moteur prioritaire.

III. Mise en service de l'installation

Le titulaire du marché se chargera de la mise en place des installations, selon un planning élaboré en collaboration avec l'établissement. Cette mise en place n'entraîne aucune rupture d'approvisionnement en vide à usage médical.

La réception sera effectuée en présence des Services compétents de l'établissement.

IV. Maintenance préventive et curative

Le fonctionnement et le contrôle de la centrale de production sont pris en charge par le titulaire du marché qui :

- assure l'entretien préventif de l'installation selon un calendrier pré-établi et porté à la connaissance de l'établissement. L'ensemble des opérations effectuées au titre de l'entretien est consigné dans un registre conçu à cet effet.
- procède aux changements préventifs des pièces d'usure et des éléments de filtration. Les organes principaux de l'installation font l'objet d'une traçabilité en application des procédures de matériovigilance.
- assure les dépannages éventuels.

Afin d'être en mesure d'intervenir en cas d'urgence ou de dysfonctionnement de l'installation, le titulaire mettra à disposition de l'Etablissement une astreinte fonctionnant 24 heures sur 24.

Les modalités de fonctionnement du service d'astreinte seront définies par le Titulaire.

V. Alarmes et Télésurveillance

L'ensemble de l'installation sera secouru par la centrale des secours électrique de l'Etablissement.

Les alarmes devront portées au minimum sur :

- Pression départ réseau,
- Pompe ou Ligne en service / en attente,
- Défaut pompe à vide (thermique, de niveau d'huile, de plafonnement),
- Nombre d'heure de fonctionnement,
- Température du local,
- Pression régulation,
- Synthèse Défaut,

Toutes ces alarmes seront visuelles, placées dans le local compresseur. Chaque alarme fera l'objet d'un contact sec libre et de type mode bus J-bus pour son renvoi éventuel vers la GTB.

L'ensemble de l'installation devra être télé surveillé 24 heures sur 24, par le titulaire du marché. Cette télésurveillance permettra au titulaire de diagnostiquer à distance un éventuel dysfonctionnement et de déclencher immédiatement l'intervention d'équipes techniques.

En cas de dysfonctionnement grave pouvant mettre en danger la survie des patients, le titulaire devra intervenir dans un délai de deux heures.

En outre, le titulaire sera joignable 24H/24 par téléphone afin de pouvoir intervenir à tout moment.

Dans son offre, l'entreprise détaillera les moyens humains et matériels qu'elle compte mettre en œuvre pour réaliser les prestations de télésurveillance afin d'être en mesure d'intervenir dans les plus brefs délais en cas d'urgence ou de dysfonctionnement de l'installation.

3.2.9 AIR TECHNIQUE (LOT 20)

I. Missions du titulaire

Le titulaire du marché prend en charge la fourniture d'air comprimé à usage laboratoire et stérilisation des sites du Centre Hospitalier Universitaire de Martinique.

Les sites concernés sont :

- L'hôpital Pierre Zobda Quitman 2
- La Maison de la Femme, de la Mère et de l'Enfant
- Centre hospitalier Nord Caraïbe

La centrale de production d'air technique est mise à disposition*, installée*, entretenue par le titulaire du marché.

Une étude de besoins préalable, à la charge du titulaire, devra garantir un juste dimensionnement de l'installation à mettre en place.

II. Mise à disposition et description de la centrale d'air technique

Le titulaire met à disposition* auprès de l'établissement, pour la durée du marché, les matériels nécessaires à la fourniture d'air technique.

Chaque centrale d'air comprimé sera équipée :

- de deux compresseurs d'air à vis lubrifiés : chaque pompe assurera 100% du débit de pointe maximal,
- d'un réservoir d'une capacité tampon pour la souplesse, stabilité à la distribution et à la régulation des compresseurs installés,
- d'une chaîne de filtration composée d'éléments : purgeur, séparateur cyclonique, chaîne de traitements, sécheur/dégazeur,
- d'un automate électronique permettant la surveillance de la centrale ainsi que la régulation des compresseurs,
- si nécessaire d'un ensemble de détente,
- d'un séparateur de condensat.

III. Mise en service de l'installation

Le titulaire du marché se chargera de la mise en place des installations*, selon un planning élaboré en collaboration avec l'établissement. Cette mise en place n'entraîne aucune rupture d'approvisionnement en air technique.

La réception sera effectuée en présence des Services compétents de l'établissement.

IV. Maintenance préventive et curative

Le fonctionnement et le contrôle de la centrale de production sont pris en charge par le titulaire du marché qui :

- assure l'entretien préventif de l'installation selon un calendrier pré-établi et porté à la connaissance de l'établissement. L'ensemble des opérations effectuées au titre de l'entretien est consigné dans un registre conçu à cet effet.
- procède aux changements préventifs des pièces d'usure et des éléments de filtration.
- assure les dépannages éventuels.

Afin d'être en mesure d'intervenir en cas d'urgence ou de dysfonctionnement de l'installation, le titulaire mettra à disposition de l'Etablissement une astreinte fonctionnant 24 heures sur 24.

Les modalités de fonctionnement du service d'astreinte seront définies par le Titulaire.

V. Alarmes et surveillance

L'ensemble de l'installation sera secouru par la centrale des secours électrique de l'Etablissement.

Les alarmes devront portées au minimum sur :

- Pression canalisation air (primaire et secondaire),
- Compresseur ou Ligne en service / en attente,
- Défaut compresseur,
- Nombre d'heures de fonctionnement,
- Température du local,
- Pression régulation,
- Pression capacité tampon,
- Comptage du volume d'air distribué
- Synthèse Défaut,

Toutes ces alarmes seront visuelles, placées dans le local compresseurs. Chaque alarme fera l'objet d'un contact sec libre et de type mode bus J-bus pour son renvoi éventuel vers la GTB.

Le titulaire sera joignable 24H/24 par téléphone afin de pouvoir intervenir à tout moment. Dans son offre, l'entreprise détaillera les moyens humains et matériels qu'elle compte mettre en œuvre pour réaliser les prestations de télésurveillance afin d'être en mesure d'intervenir dans les plus brefs délais en cas d'urgence ou de dysfonctionnement de l'installation.

****Pour les établissements qui ne sont pas propriétaires de leur équipement (cf. annexe 4 du CCTP)***

Besoin maximum actuel en débit de pointe par hôpital et par production exprimé m³/h :

Site	Air médical	Air technique	Vide Médical
Pierre ZOBDA QUITMAN 1	169 m³/h		300 m³/h
Pierre ZOBDA QUITMAN 2	210 m³/h	60 m³/h	190 m³/h
Maison de la Femme de la Mère et de l'Enfant	159 m³/h	28 m³/h	190 m³/h
Centre Emma Ventura			75 m³/h
Albert CLARAC			25 m³/h
MANGOT VULCIN	109 m³/h		150 m³/h
Louis DOMERGUE	68 m³/h		96 m³/h
CHI LBP			16 m³/h
CHNC		30 m³/h	46 m³/h

ARTICLE 4 : SPECIFICITES GENERALES

4.1. SPECIFICATION DE QUALITE - Réglementation

L'ensemble des fournitures proposées devra être conforme aux normes et à la réglementation en vigueur (normes, décrets, arrêtés et règlements, bonnes pratiques de fabrications), à la date limite de réception des offres, et sur la période concernée par le marché.

Le candidat est réputé avoir une connaissance exhaustive des normes et règlements concernant les gaz médicaux fournis disposant d'une AMM et les gaz dispositifs médicaux disposant d'un marquage CE.

Ainsi, la qualité du gaz, des conditionnements et des installations proposées par le candidat, devra être mise en conformité en fonction de l'évolution de ces règlements et le titulaire devra en apporter la preuve.

Concernant les gaz ayant un statut d'AMM (Oxygène, Mélange Oxygène/Protoxyde d'Azote, Monoxyde d'Azote, Mélanges pulmonaires, etc...), le titulaire du marché est un établissement pharmaceutique fabricant avec pharmacien diplômé inscrit à l'ordre National des pharmaciens à la section B.

Le titulaire devra fournir la copie de l'ampliation de l'AMM ainsi que son agrément en tant qu'établissement pharmaceutique.

L'établissement de fabrication doit disposer d'une autorisation d'ouverture délivrée par l'ANSM.

Concernant les gaz ayant un statut de Dispositif Médicaux (Argon, Dioxyde de carbone...), le titulaire devra fournir l'autorisation (ou le numéro) du marquage CE. Le titulaire du marché est certifié ISO 9001 et ISO 13485.

Concernant la production de l'air médical par machines, les centrales d'air médical devront être marquées CE - Dispositif médical, Classe IIa, et respecter les normes NF EN ISO en vigueur ainsi que les spécifications de la Pharmacopée européenne relatives à la qualité de l'air médical et aux impuretés admissibles.

En cas de retrait d'un lot non conforme de gaz médicinal pouvant nécessiter la coupure du réseau (après concertation entre le pharmacien hospitalier, le pharmacien responsable du fabricant et l'ANSM), le fournisseur en assumera l'entière responsabilité et assurera la mise en œuvre à ses frais de solutions de remplacement immédiates.

4.2 ACCES AU SITE

Le titulaire s'engage à prévenir l'établissement dès son arrivée sur le site et à l'informer de toute manœuvre qu'il envisage de réaliser sur l'installation.

Dans le cadre de la sécurité incendie et des autres visites de vérification réalisées par le personnel des établissements du GHT de Martinique, le personnel du service sécurité, des

services techniques et celui de la pharmacie centrale auront la possibilité de pénétrer librement à l'intérieur des différents locaux ou aires de stockage mis à disposition du fournisseur. Une liste des personnes habilitées à pénétrer sur le site sera établie et validée par les deux parties.

Le titulaire aura à tout moment accès au matériel en dépôt pour son personnel et ses véhicules.

Le titulaire devra élaborer, avec le service de prévention de l'établissement, un protocole de sécurité dans le cadre du chargement/déchargement des gaz médicaux. »

4.3. ASSURANCES / RESPONSABILITE

La responsabilité du titulaire, dans la mesure où celle-ci serait engagée du fait des dommages causés par le matériel mis en dépôt auprès des établissements du GHT de Martinique, doit être couverte par une assurance souscrite par le titulaire du marché.

Celui-ci devra produire chaque année une attestation de son assurance.

Le titulaire indiquera les coordonnées d'une personne responsable et joignable 24h/24, 365 jours par an, ayant le pouvoir décisionnel.

ARTICLE 5 : LIVRAISON

L'oxygène médical liquide et les gaz médicaux conditionnés seront approvisionnés dans les conditions et les délais arrêtés entre chaque site du GHT de Martinique et le titulaire. Une fois arrêtées, les modalités d'approvisionnement (commandes, livraisons) ont un caractère contractuel.

Le titulaire ne peut y déroger, sauf accord express du représentant du pouvoir adjudicateur. Le non-respect des modalités contractuelles de livraison engage la responsabilité du titulaire en cas de dommages causés aux biens ou aux personnes et l'expose au paiement de pénalités prévues au présent CCTP.

Les différents lieux de livraison/stockage seront présentés lors de la visite sur site obligatoire.

5.1 Oxygène médical liquide

Les approvisionnements sont gérés par prévision des consommations. Les livraisons sont ensuite programmées par le titulaire à partir de l'historique des consommations et adaptées aux données de la télésurveillance de façon à assurer la continuité de la fourniture 24h sur 24h.

La souscription au forfait de télésurveillance par les établissements du GHT de Martinique sous-entend que le titulaire assure la responsabilité de la gestion du stock d'oxygène médical, c'est à dire le contrôle des niveaux de stockage et des alarmes et en cas de besoin, le déclenchement de livraisons.

Les plages horaires de livraison seront arrêtées contradictoirement par le titulaire et les différents établissements du GHT de Martinique.

Les parties conviennent après la notification, d'un planning prévisionnel des livraisons. Il indiquera toutefois :

- La possibilité de livraisons hors calendrier prévisionnel sans surcoût, justifiées par un besoin non prévisible de l'Etablissement
- La possibilité de livraisons exceptionnelles en dehors des heures ouvrées, sans surcoût, en cas de force majeure (sinistre, épidémie...)

Aucune livraison ne doit avoir lieu sans la présence d'un représentant de l'établissement. Les opérations de livraison devront être effectuées sur les aires de stockage prévues à cet effet.

Elles donneront lieu à l'établissement d'un bulletin immédiat de livraison signé par le titulaire, qui indiquera :

- la date de livraison
- la nature du gaz
- le numéro de lot
- la quantité livrée

Le titulaire assurera qu'il a mis en œuvre sous l'autorité de son pharmacien responsable le contrôle des procédures de remplissage des évaporateurs sur le site.

Le titulaire doit avertir de sa livraison au moins 24 à 48h avant la livraison sur le site de façon à ce qu'un éventuel balisage puisse être organisé. Le dimensionnement des camions doit convenir à l'espace de retournement des sites de livraisons.

Si un nouveau titulaire est retenu, un rétro planning affiné pour la période transitoire sera proposé par ce titulaire afin de tenir compte du démantèlement des installations existantes et de garantir que l'approvisionnement soit continu.

5.2 Gaz médicaux conditionnés en bouteilles

Les opérations de livraison devront être effectuées sur les aires de stockage prévues à cet effet :

Site de PZQ 1 : Pharmacie Centrale

L'ensemble des gaz logés dans des contenants inférieurs ou égaux à 20 litres en eau (type B2, B5, B20) seront livrés à la pharmacie centrale ainsi que les bouteilles de type B50 destinés à la MFME (hors bouteilles de B50 protoxyde d'azote).

Site de Clarac et de CEV : Local Gaz (rampes Oxygène)

Les bouteilles d'oxygène B50 destinées aux sites de Clarac et de CEV seront livrées dans le local gaz de chacune de ces 2 entités. Elles sont branchées par le fournisseur.

Site de PZQ 2 : Local Gaz Caisson

Les bouteilles de mélanges B50 et les cadres d'oxygène destinés au caisson seront livrés dans le local gaz Caisson. Elles sont branchées par le fournisseur.

Site de MFME : Local Gaz

Les bouteilles de protoxyde d'azote B50 destinées à la MFME seront livrées directement dans le local gaz MFME. Elles sont branchées par le fournisseur.

Site du CH Mangot Vulcin

L'ensemble des gaz logés dans des contenants inférieurs ou égaux à 20 litres en eau (type B2, B5, B20) seront livrés à la pharmacie via l'intervention d'un technicien du service technique du GSC qui doit être prévenu et qui réceptionne et place les obus (Mr J-J SYLVESTRE).

Tous les obus B 50 (oxygène, protoxyde d'azote etc..) seront livrés via le technicien au niveau des centrales de l'établissement.

Site du CH Louis Domergue

L'ensemble des gaz logés dans des contenants inférieurs ou égaux à 20 litres en eau (type B2, B5, B20) seront livrés à la pharmacie centrale.

Tous les obus B 50 (oxygène, protoxyde d'azote etc..) seront livrés directement dans le local de l'établissement.

Les opérations de livraison donneront lieu à l'établissement d'un bon de livraison immédiat qui indiquera :

- la date de livraison
- la nature du gaz
- la quantité
- le type et le nombre de récipients livrés ou repris, s'il y a lieu

Site du CH Romain Blondet – ST JOSEPH

Les bouteilles d'oxygène sont stockées niveau -1 du Centre Hospitalier Romain Blondet (accès parking du personnel).

Site du CH MARIN

Les bouteilles seront à livrer à la pharmacie du centre hospitalier.

Site du CH FRANCOIS

Les gaz médicaux sont stockés dans un local dédié situé au rez-de-chaussée du bâtiment accueillant les services de soins, à proximité de la zone de livraison des marchandises.

Site du CH ST ESPRIT

Les gaz médicaux sont stockés dans des obus de 10m³ situés dans des locaux annexes derrière le service de SMR d'addictologie.

Des obus de 1,06m³ composent le chariot d'urgence de chaque service de soins.

La centrale à oxygène est un local aéré fermé à clé, disposant d'un boîtier affichant le nombre de bars contenu dans chaque rampe, d'une vigie (alerte lumineuse et sonore signalant le changement d'obus à réaliser).

Dans ce local nous avons deux rampes principales (rampes A et B) de 4 obus chacune, une rampe de secours (rampe C) de 3 obus et une réserve de douze obus.

Site du CHI LBP

La livraison et le stockage se font dans la centrale à Oxygène (local dédié).

Site du CHNC

Les bouteilles sont stockées sur 2 sites :

1. Carbet : local situé à côté de la pharmacie
2. Saint-Pierre : dans un local dédié

La livraison est attendue le jour même où le jour ouvré suivant l'envoi du mail ou du fax de demande de réapprovisionnement.

Raccordement aux installations existantes

L'oxygène, le protoxyde d'azote et les mélanges respirables du caisson hyperbare fournis devront alimenter le réseau général de distribution en place.

Il appartiendra au titulaire d'assurer le raccordement correct à ce réseau.

Mise à disposition des contenants

Le titulaire devra préciser les conditions de mise à disposition des contenants : location mensuelle ou pluriannuelle par contrat.

Le titulaire s'organise pour le transport des contenants vides et le coût sera compris dans la location.

Réserve minimale

Le titulaire doit garantir en Martinique une réserve minimale de trois mois de consommation en oxygène médical liquide et en tout état de cause assurant l'approvisionnement continu en gaz médicaux conditionnés en bouteilles quel que soit le mode d'approvisionnement proposé.

ARTICLE 6 : VARIANTES

Pas de variantes autorisées.

ARTICLE 7 : PENALITES

En cas de non-respect des conditions d'approvisionnement de gaz médicaux contractuellement définis, le fournisseur s'expose de plein droit au régime de pénalité défini dans le CCAP de cette opération.

Fait à Fort-de France

Le

Les référents techniques

Dr Véronique LEGRIS-ALLUSSON

Pharmacien Hospitalier

Mme Ivane CEBAREC

Responsable des services techniques

A SIGNER