



|  |
| --- |
| **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES** |

**ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES**

|  |
| --- |
| **ACCORD-CADRE A BONS DE COMMANDES DE MAINTENANCE DES RESEAUX DE FLUIDES MEDICAUX, DES POMPES A VIDES ET FOURNITURE DE FLUIDES MEDICAUX ET DE LABORATOIRES (BOUTEILLES)** |

**Groupement Hospitalier des Territoires d'Auvergne**

**Etablissement support CHU de Clermont-Ferrand**

58 Rue Montalembert

63003 CLERMONT-FERRAND

**SOMMAIRE**

ARTICLE 1. OBJET DE LA CONSULTATION 5

ARTICLE 2. CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE 5

2.1 Caractéristiques générales des produits objets du marché 5

2.2 Caractéristiques particulières des sites 5

2.3 Caractéristiques particulières des produits objets du marché 6

2.3.1 Caractéristiques générales des fluides 6

2.3.1.1 Les fluides à usage médical 6

2.3.1.2 Les mélanges de gaz 6

2.3.1.3 Les gaz de laboratoire 6

2.3.2 Caractéristiques des bouteilles de gaz 7

2.3.3 Identification des gaz et étiquetage 7

2.3.4 Péremption 7

2.3.5 Retrait de lot 7

**ARTICLE 3. CONTROLE DE LA QUALITE DES PRODUITS 8**

**ARTICLE 4. GARANTIE 8**

**ARTICLE 5. QUALIFICATION DES TITULAIRES - ASSURANCE DE LA QUALITE 8**

5.1 Qualification du Titulaire 8

5.2 Prestations assurées 8

5.3 Garantie des approvisionnements 9

**ARTICLE 6. INFORMATION TECHNIQUE, FORMATION 10**

**ARTICLE 7. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES 10**

**ARTICLE 8. SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT :**

**LOT N° 1 - FOURNITURE DE GAZ DE LABORATOIRE CONDITIONNES GHT TA 10**

**ARTICLE 9. SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT**

**LOT N° 2 - FOURNITURE DE GAZ POUR EFR ALLIER ET PUY DE DOME 11**

**ARTICLE 10. SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT :**

**LOT N° 3 - FOURNITURE DE GAZ POUR CRYOABLATION ET MAINTENANCE DE LA CENTRALE**

**DU CHU DE CLERMONT-FERRAND 11**

10.1 Présentation de l’installation 11

10.2 Bouteilles de gaz demandées 11

10.3 Maintenance attendue 11

10.3.1 Maintenance préventive 11

10.3.2 Maintenance curative 12

10.3.2.1 Délai d’intervention 12

10.3.2.2 Demande d’intervention / déroulement de l’intervention 12

10.3.2.3 Rapport d’intervention 13

**ARTICLE 11. SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT :**

**LOT N° 4 - PRODUCTION DE VIDE MEDICAL (LOCATION) 13**

11.1 Caractéristiques des installations 13

11.1.1 Description production 13

11.1.2 Alarme 14

11.1.3 Installation de la production dans le local mis à disposition 14

11.2 Mise en service, réception et formation du personnel 14

11.2.1 Mise en service et réception 14

11.2.2 Information du personnel 15

11.2.3 Documentation technique 15

11.3 Maintenance préventive et curative 15

11.3.1 Maintenance préventive 15

11.3.2 Maintenance curative 15

11.3.2.1 Délai d’intervention 15

11.3.2.2 Demande d’intervention / déroulement de l’intervention 16

11.3.2.3 Rapport d’intervention 16

**ARTICLE 12. SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT :**

**LOT N° 5 - MAINTENANCE DES PRODUCTIONS DE VIDE MEDICAL PROPRIETE DE**

**L'ETABLISSEMENT 16**

12.1 Maintenance préventive 17

12.1.1 Opérations de maintenance sur les pompes d’aspiration 17

12.1.2 Opérations de maintenance sur la filtration 17

12.1.3 Opérations de maintenance sur la centrale de gestion 18

12.1.4 Rapport d’intervention 18

12.1.5 Nettoyage 18

12.2 Maintenance curative 18

12.2.1 Délai d’intervention 18

12.2.2 Demande d’intervention / déroulement de l’intervention 19

12.2.3 Rapport d’intervention 19

12.3 Information du personnel 19

**ARTICLE 13. SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT :**

**LOT N° 6 - MAINTENANCE DES RESEAUX FLUIIDES MEDICAUX 20**

13.1 Maintenance préventive 20

13.1.1 Centrales bouteilles propriété de l’établissement 20

13.1.2 Réseaux primaires 21

13.1.3 Réseaux secondaires 21

13.1.4 Unités de seconde détente 21

13.1.5 Coffrets vannes de coupure 21

13.1.6 Boitiers de surveillance et d’alarme 22

13.1.7 Prises 22

13.1.8 Traçabilité de la maintenance / rapport d’intervention 22

13.2 Maintenance curative 23

13.2.1 Délai d’intervention 23

13.2.2 Demande d’intervention / déroulement de l’intervention 24

13.2.3 Rapport d’intervention 24

13.3 Synoptique des installations 24

**LISTE DES ANNEXES**

Une annexe présentant les équipements de chaque établissement du GHT.

ARTICLE 1. OBJET DE LA CONSULTATION

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P) fixe les dispositions techniques relatives à l’exécution de l’accord cadre concernant la MAINTENANCE DES RESEAUX DE FLUIDES MEDICAUX, DES POMPES A VIDES ET FOURNITURE DE FLUIDES MEDICAUX ET DE LABORATOIRES (BOUTEILLES) pour tous les établissements du GHT Territoires d’Auvergne selon les conditions définies dans le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et les Cahiers des Clauses Administratives Particulières et Règlement de Consultation (CCAP et RC) ci-joints.

ARTICLE 2. CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

**2.1 Caractéristiques générales des produits objets du marché**

Pour les fournitures entrant dans les catégories médicaments ou dispositifs médicaux, les candidats doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur pendant toute la durée d’exécution du marché, en particulier posséder :

* Le Statut d'établissement pharmaceutique ou statut relevant des dispositifs médicaux
* Les AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), agrément aux collectivités, attestation CE de conformité, classe CE.
* La Preuve de l'homologation pour les produits qui y sont soumis.

Pour les gaz sans statut, seules sont demandées les attestations CE / AFNOR et/ou les preuves d’homologation.

Le Titulaire s'engage à ce que les installations (centrales de production) soient conformes aux prescriptions réglementaires, normes, règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public et aux spécifications techniques et règles professionnelles 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. En cas de modification de la réglementation portant sur un des produits du marché, le titulaire devra se mettre en conformité, avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliées. Ces modifications ne seront pas génératrices de modifications des conditions financières du marché.

Toute modification ou nouvelle installation ne pourra se faire qu'avec l'accord express du Directeur de l’établissement concerné et du coordonnateur du groupement ou leurs représentants. Le pharmacien de l'établissement devra également être systématiquement averti de tous les travaux ou interventions techniques réalisés sur les installations en place. Une copie du bon d’intervention lui sera transmise.

**2.2 Caractéristiques particulières des sites**

La liste des établissements est définie à l’annexe 1 du CCAP.

Les caractéristiques des installations de chaque établissement sont présentées dans l’annexe du présent CCTP.

**2.3 Caractéristiques particulières des produits objets du marché**

**2.3.1** Caractéristiques générales des fluides

***2.3.1.1 Les fluides à usage médical***

**Les fluides à usage médical** proposés doivent être conformes :

* Aux monographies de la Pharmacopée Européenne en vigueur.
* Aux normes AFNOR qui sont d’usages dans la profession et ISO 9001-9002
* Aux spécifications imposées dans les AMM.
* Au Marquage CE et NF EN ISO 13485 dans le cas de dispositifs médicaux.
* Aux spécifications techniques établies par les Groupes Permanents d’Etude de Marché (GPEM).
* Aux Bonnes Pratiques de Fabrication appliquées aux gaz à usage médical.

La mise en conformité à ces différentes normes au cours du marché est à la charge du titulaire sans surcoût.

**Pour les gaz avec AMM** (oxygène médical, monoxyde d'azote à usage médical, protoxyde d’azote, mélange équimoléculaire protoxyde d’azote et oxygène), le candidat devra obligatoirement avoir le statut d'établissement pharmaceutique et être en possession d'une AMM pour le gaz considéré.

**Pour les gaz avec Marquage CE** (Dioxyde de carbone cœlioscopie, dioxyde de carbone pour culture cellulaire, protoxyde d’azote cryogénique, azote cryogénique, Argon chirurgical), le candidat devra obligatoirement être en possession du marquage CE traduit par la directive dispositifs médicaux (93/42/CEE) et la directive de diagnostic in vitro (98/79/CE).

**Pour les gaz sans statut**, comme l’air médicinal, en cas d’évolution de la législation des gaz médicaux, le soumissionnaire devra apporter toutes garanties de sa capacité à se mettre en conformité avec cette évolution sans modification de coût du contrat et en particulier, il s’engage à déposer éventuellement une autorisation de mise sur le marché (AMM) du gaz ainsi livré.

***2.3.1.2 Les mélanges de gaz***

- Les gaz entrant dans la composition des mélanges devront être conformes aux normes AFNOR qui sont d’usages dans la profession et aux normes ISO 9001-9002.

- Le candidat précisera les spécifications analytiques de ces mélanges, les conditions de fabrication, avec une description détaillée des différentes opérations et les pourcentages de tolérance admis dans les compositions quantitatives.

- Les gaz pour EFR pourront être inhalés par des patients. Le candidat devra avoir le statut d’établissement pharmaceutique. Des bulletins d'analyse devront être fournis. Il est préférable que ce bulletin comporte une signature témoin d’une libération pharmaceutique (manuscrite ou informatique). Le candidat présentera dans son dossier de candidature un exemplaire signé.

***2.3.1.3 Les gaz de laboratoire***

Des bulletins d'analyse seront fournis pour permettre à l'établissement d'apprécier les contrôles pratiqués. Ces gaz devront avoir les caractéristiques et degré de pureté annoncés dans le catalogue du soumissionnaire. Ils devront être conformes aux normes AFNOR qui sont d’usages dans la profession et aux normes ISO 9001-9002-9003

Concernant les gaz purs, nous parlerons de pureté allant de 2.6 à 6.0 (ou N26 à N60) correspondant à une plage de pureté de 99,6% à 99,99996%.

Pour ces gaz, il est toléré :

* Un écart de réalisation entre +/-5% et +/- 10% relatif
* Une incertitude entre +/- 2 et +/- 5% relatif

**2.3.2** Caractéristiques des bouteilles de gaz

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

Elles devront répondre notamment aux normes suivantes :

* NF EN 1089-3
* NF EN ISO 11117
* FD E29-769
* NF EN ISO 407

Pour les bouteilles à manodétendeur intégré, le titulaire s’engage à fournir documentations, fiches techniques relatives à la bonne utilisation du système à détente intégré.

Le contenant devra permettre d'assurer la traçabilité, une identification sûre et aisée des gaz contenus afin d'éviter tout risque de confusion entre des fluides différents d'une part, et entre les produits destinés à l'usage médical et ceux destinés à l'usage non médical d'autre part. Il doit comporter un étiquetage complet conforme au Code de la Santé Publique et à la réglementation en vigueur ainsi que, pour les gaz à AMM, un mode d’emploi en langue française.

**2.3.3**  Identification des gaz et étiquetage

Quel que soit le moyen utilisé pour le stockage et l'emploi de gaz en milieu hospitalier, celui-ci devra permettre l’identification de la nature du gaz contenu au moyen notamment :

* Des codes couleurs normalisés (Normes NFX 08 107, FD E29-770, ou NF EN 1089-3).
* Des mentions, en clair ou à l'aide de symboles chimiques, de la dénomination commerciale du gaz contenu.

L'étiquetage devra être conforme à la loi n°94-665 du 4 Août 1994 relative à l'emploi de la langue française. Il devra mentionner le numéro de lot de fabrication, le nom du fournisseur et toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique, ou le marquage CE pour les fournitures relevant de la réglementation des dispositifs médicaux.

Un numéro de bouteille est souhaité afin d’assurer une bonne traçabilité.

**2.3.4** Péremption

La validité d'utilisation des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an, et d'au moins un an pour les autres produits.

Le candidat proposera une reprise des bouteilles avant péremption (minimum 6 mois). Un échange sera alors possible sans frais pour l’établissement. Dans le cas où cette prestation serait impossible, le candidat devra le signaler dans son offre.

Les bouteilles périmées sont considérées comme consommées et donc sont à la charge de l’établissement

**2.3.5** Retrait de lot

Le Titulaire s'engage à signaler directement aux établissements livrés, tout incident survenant sur la fourniture, en France ou à l'étranger.

En cas de retrait de lot, le Titulaire s'engage à prendre à sa charge le remplacement à l'équivalent des produits retirés, leur rapatriement depuis le lieu de stockage et la destruction de ces produits.

**ARTICLE 3. CONTROLE DE LA QUALITE DES PRODUITS**

Le candidat devra apporter la preuve de la conformité de ses installations ou de son matériel à la réglementation en vigueur. Il sera tenu d'effectuer tous les contrôles et analyses nécessaires afin de garantir la conformité de ses fournitures aux prescriptions énoncées précédemment.

Le pharmacien de chaque établissement aura la possibilité de procéder à des opérations de contrôle inopinées ou de routine. Toute distorsion entraînera la fermeture du réseau. Le titulaire en assumera la responsabilité entière et assurera la mise en œuvre **à ses frais** de solutions de remplacement immédiates.

Il est souhaitable d’avoir un accès au bulletin d’analyse des fluides livrés. Les candidats en préciseront alors les modalités.

**ARTICLE 4. GARANTIE**

Les dispositions liées à la garantie sont précisées dans le CCAP.

**ARTICLE 5. QUALIFICATION DES TITULAIRES – ASSURANCE DE LA QUALITE**

**5.1 Qualification du Titulaire**

Le Titulaire devra apporter la preuve de :

* Sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : obtention du statut d’établissement pharmaceutique ou attestation en vue de l’obtenir (délivrée par l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), pour la fourniture des médicaments et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux.
* L’existence d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison, basé sur l'un des référentiels : Normes NF EN ISO 9001- 9002 ; NF EN ISO 13485.
* Procédures de contrôle et traçabilité des matières et emballages.

Le titulaire s'engage à signaler à chaque établissement toute modification intervenant en cours de marché dans son système d'assurance qualité. En cas d'évolution de la réglementation, le Titulaire est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

Il présentera également la liste des établissements où il est déjà présent.

**5.2 Prestations assurées**

Compte tenu de la nature de la fourniture, la proposition du candidat devra comporter un état détaillé des prestations qu’il est capable d’assurer concernant :

* son infrastructure locale, ses lieux de production (usine de liquéfaction…), ses centres de conditionnement
* l’assistance technique qu’il est capable d’assurer aux utilisateurs (avec indication des noms et numéros de téléphone des responsables techniques attachés à chaque établissement)
* la formation qu’il est à même de proposer : nous demandons à recevoir un « catalogue » comprenant les différentes formations que chaque candidat est à même de proposer. L’achat de ces formations ne se fera pas dans le cadre de ce marché.
* ses capacités de livraison, avec mention des possibilités d’intervention hors période ouvrable, accompagnée d’un engagement de sa part sur le délai maximum d'intervention.
* ses modalités d’astreintes techniques et logistiques 7j/7, 24h/24
* les moyens nécessaires à la continuité d’approvisionnement du réseau dans des conditions normales (avec mention du protocole d’intervention)

Les installations techniques seront mises en dépôt par le Titulaire pour la durée du marché sur des emplacements existants mis à disposition par les établissements du GHT Territoires d’Auvergne

Les matériels qui seront implantés seront dimensionnés en fonction des consommations annoncées et des dalles existantes. Le candidat joindra un descriptif technique de l'équipement principal et de l'équipement de secours, un descriptif des modes et conditions de fonctionnement de ces équipements, ainsi qu'une évaluation précise du coût de ces équipements.

Des secours, faisant partie du lot considéré, seront mis en place. Ils permettront d'assurer une fourniture de 72 heures sur la base des consommations moyennes. Ces équipements seront munis d’un système d’alarme qui devra être raccordé au réseau d’alarme de l’établissement. L’interfaçage est à la charge du soumissionnaire.

Ces matériels qui demeurent la propriété du Titulaire seront contrôlés et entretenus par ce dernier et sous sa responsabilité 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.

A l’expiration du marché, le titulaire remettra en bon état d’entretien et de fonctionnement tous les matériels et les installations faisant l’objet du présent contrat avant transfert de cette prestation.

En cas de non-renouvellement du contrat, le titulaire prendra à sa charge le démontage et le transport des matériels mis en dépôt sans interrompre la continuité des approvisionnements des services utilisateurs.

Les établissements du GHT Territoires d’Auvergne s'engagent à ne pas entreprendre de travaux de quelle que nature que ce soit sur les matériels mis en dépôt, et garantit l'accessibilité des véhicules de livraison du Titulaire aux sites de stockage.

La mise à disposition des emballages fait partie du marché, le Titulaire proposera une location mensuelle par type de bouteilles.

Toutes les bouteilles font l’objet d’une location selon le prix figurant dans la proposition.  
L’entretien de ces bouteilles (conformité des robinets, respect des codes, couleurs, réépreuve…) est à la charge du Titulaire qui doit en assurer la garantie et le bon fonctionnement.

Un changement de statut (obtention d’A.M.M) pourrait conduire à l’annulation du marché pour non-conformité à la nouvelle législation en vigueur.

**5.3 Garantie des approvisionnements**

La sécurité du patient hospitalisé implique la continuité absolue dans la distribution des gaz à usage médical, aux débits requis et en qualité de produits, débits de pointe inclus.

Le titulaire du marché s'engage à une continuité de fourniture pour tous les gaz conditionnés.

Il décrira dans ses offres :

* Son organisation pour la mise à disposition des gaz conditionnés. Il précisera également ses délais d'approvisionnements à compter de l'enregistrement par ses services d'une commande téléphonique et/ou faxée, en s'engageant sur ce délai.
* Un service d'astreinte et de dépannage 24H/24H, pour tout problème relatif à la distribution ou l'approvisionnement des gaz à usage médical conditionné sera décrit en précisant les délais, conditions de mise en œuvre de ce système (interlocuteurs, délais).
* Le titulaire devra obligatoirement s'engager à être joint téléphoniquement 24H/24H samedi, dimanche et jours fériés compris, pendant toute la durée du marché pour répondre à tout problème urgent et grave relatif à l'exécution du marché.

Pour ce qui concerne les fluides nécessitant la mise à disposition d’une centrale de production, tout titulaire nouvellement retenu assurera la responsabilité des travaux et opérations techniques nécessaires, tout dommage éventuel étant à sa charge.

Le nouveau titulaire et l’ancien titulaire devront tout mettre en œuvre pour assurer la continuité de l'alimentation. En effet, étant donné la nature des produits, aucune rupture d’alimentation n'est acceptable.

**ARTICLE 6. INFORMATION TECHNIQUE, FORMATION**

Les équipes pharmaceutiques et les équipes techniques doivent avoir accès aux informations techniques concernant les produits et prestations proposés (documents, référence à des banques de données…). Chaque lot devra faire l'objet d'un envoi de documentation technique.

**ARTICLE 7. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES**

Pour tous renseignements techniques complémentaires **d’ordre général** s’adresser à :

**Mr BOIZARD Vincent et Mr BONNEFOY Laurent - Direction des Travaux, de l’Environnement et de la Sécurité**

**Tél. : 04.73.75.12.80**

**E-Mail :** [**vboizard@chu-clermontferrand.fr**](mailto:vboizard@chu-clermontferrand.fr) **et lbonnefoy@chu-clermontferrand.fr**

Pour tous renseignements pharmaceutiques et administratifs complémentaires **d’ordre général**, s’adresser à :

**Sandrine BAGEL - Pharmacie**

**Tél. : 04.73.75.17.65**

**Fax : 04.73.75.17.59**

**E-Mail :** [**sbagel@chu-clermontferrand.fr**](mailto:sbagel@chu-clermontferrand.fr)

**Pour tous renseignements techniques ou pharmaceutiques complémentaires propres à un établissement du GHT, la liste des contacts de chaque établissement du GHT figure en annexe 1 du RC.**

**ARTICLE 8 SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT :**

**LOT N° 1 - FOURNITURE DE GAZ DE LABORATOIRE CONDITIONNES GHT TA**

Se reporter au point 2.3.1.3 du présent CCTP.

**ARTICLE 9. SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT**

**LOT N° 2 - FOURNITURE DE GAZ POUR EFR ALLIER ET PUY DE DOME**

Pour ces mélanges de gaz pour inhalation, les soumissionnaires devront présenter les mélanges de gaz pour EFR les plus proches des compositions données à titre indicatif.

Ils devront également préciser les types de raccords des bouteilles ainsi que les types de manomètres à utiliser pour chaque type de bouteille.

Pour ces mélanges, il est souhaité que les soumissionnaires indiquent les CH-CHU dans lesquels ils sont présents avec ces types de bouteilles.

Les quantités sont données à titre indicatif car il est possible que les séquelles post COVID nécessitent un plus grand nombre d’examens à réaliser et donc des consommations plus importantes.

**ARTICLE 10. SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT :**

**LOT N° 3 - FOURNITURE DE GAZ POUR CRYOABLATION ET MAINTENANCE DE LA CENTRALE DU CHU DE CLERMONT-FERRAND**

**10.1 Présentation de l’installation**

L’installation de marque Spectron se compose :

• 1 centrale d'inversion BM 55-1 pilotée avec 2 vannes pneumatiques pour 2 x 2 bouteilles ;

• 1 centrale d’alarme FLOCONTROL (qui gère la bascule d’une rampe à l’autre lorsque le seuil de pression est atteint) ;

• 1 boitier de surveillance et de report des alarmes en salle de commande.

**10.2 Bouteilles de gaz demandées**

Pour ces bouteilles de gaz pour cryoablation, le titulaire devra obligatoirement être en possession du marquage CE traduit par la directive dispositifs médicaux (93/42/CEE) et la directive de diagnostic in vitro (98/79/CE).

Ces bouteilles doivent être remplies sous pression de 300 Bars pour pouvoir être utilisées. Le stock devra être suffisant car certaines interventions sont très consommatrices de gaz.

**10.3 Maintenance attendue**

**10.3.1** Maintenance préventive

La prestation comprend une visite annuelle d’entretien préventif conformément aux prescriptions du constructeur et la vérification de l’ensemble des équipements de la centrale en ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements.

La prestation de maintenance préventive est forfaitaire et inclut : la main d’œuvre, les déplacements et éléments de maintenance nécessaires.

La date d’intervention sera définie en accord avec le correspondant technique de l’établissement, préalablement désigné, concerné au minimum 15 jours avant la date d’intervention.

L’intervention de maintenance sera réalisée hors période d’utilisation de la centrale.

Les matériels proposés devront répondre à tous les règlements en vigueur concernant la protection des personnels utilisateurs. Ils seront conformes aux normes en vigueur applicables à ce type de matériels et seront marqués CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE.

Les pièces détachées seront celles vendues par le constructeur et non celles jugées compatibles par le titulaire du présent marché.

**10.3.2** Maintenance curative

Les interventions effectuées au titre de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite d’une défaillance ou pour corriger un dysfonctionnement aléatoire.

Le coût de cette prestation, hors pièces détachées qui feront l’objet d’un devis et d’une facturation après acceptation par l’établissement de ce dernier, est inclus dans le forfait de maintenance préventive.

***10.3.2.1 Délai d’intervention***

La maintenance curative s’effectuera de 8h00 à 18h00 du lundi au vendredi.

Le délai d’intervention du titulaire sera fonction du degré de criticité de la panne constatée.

**→ Panne critique engageant la continuité d’approvisionnement**

La panne constatée rend l’armoire de secours in opérationnelle. Un déplacement du titulaire devra avoir lieu dans les plus brefs délais après la demande d’intervention de la part de l’établissement, en respectant le délai maximal d’intervention qu’il aura indiqué dans son offre.

Une aide téléphonique dans les premiers instants de la gestion de crise est demandée mais ne peut pas être utilisée pour diminuer le délai d’intervention sur site.

Le Titulaire déploiera tous les moyens qu’il jugera nécessaire pour réalimenter l’établissement concerné avec une source provisoire durant la réparation de la panne.

**→ Panne susceptible de présenter des risques importants à court ou moyen terme dans la continuité de l’approvisionnement**

La panne constatée implique un défaut qui ne remet pas en cause le fonctionnement de l’armoire en cas de nécessité mais qui à court ou moyen terme pourrait impliquer des risques plus importants.

Le Titulaire s’engage à mettre tout en œuvre pour réparer dans les 72h après la demande d’intervention de la part de l’établissement.

Dans tous les cas, le Titulaire doit s’assurer qu’il n’existera aucune rupture d’approvisionnement du réseau de l’établissement et ce, quel que soit la panne.

**→ Panne ne remettant pas en cause ni l’approvisionnement, ni la sécurité de l’installation**

La panne constatée ne remet pas en question ni l’approvisionnement, ni la sécurité de l’installation.

Le Titulaire s’engage à intervenir dans un délai de 10 jours après réception du bon de commande. La date de l’intervention est fixée en accord avec le responsable technique de l’établissement.

***10.3.2.2 Demande d’intervention / déroulement de l’intervention***

La demande d’intervention sera déclenchée par téléphone par le responsable technique de l’établissement de 8h00 à 18h00 du lundi au vendredi. Les appels pour demande d’intervention ne pourront être reçus sur répondeur ou boîte vocale.

Le délai d’intervention sera effectif à partir du déclenchement de la demande.

Le Titulaire devra disposer d’un service de réception des appels sur la plage horaire de déclenchement possible de cette maintenance. La personne réceptionnant les appels devra être capable de guider techniquement l’établissement par téléphone pour effectuer les premières interventions d’urgence sur l’installation en cas de besoin.

Les interventions seront régularisées par un bon de commande à postériori du signalement.

Le technicien interviendra dans les conditions définies par l’établissement et s’attachera à respecter les modalités qui lui seront imposées sous peine d’exclusion.

***10.3.2.3 Rapport d’intervention***

En fin d’exécution, un compte-rendu, attestant des opérations effectuées, sera établi, signé par les 2 parties et remis au correspondant technique de l’établissement. Ce document fera apparaître clairement les temps d’intervention ainsi que la liste des pièces détachées remplacées.

**ARTICLE 11. SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT :**

**LOT N° 4 - PRODUCTION DE VIDE MEDICAL (LOCATION)**

Le présent lot consiste en la mise à disposition de productions de vide médical.

L’installation devra être conforme à la norme Européenne NF EN ISO 7396-1 et devra obligatoirement bénéficier du marquage « CE » (Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l’article L 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code et la directive 93/42/CEE du 1er juin 1993 relative aux dispositifs médicaux).

Les matériels qui seront implantés seront dimensionnés en fonction des consommations annoncées.

Chaque soumissionnaire devra proposer une offre de location trimestrielle des installations de production qui seront fournies et installées par celui-ci et mises en dépôt pour la durée du marché sur les emplacements mis à disposition par le centre hospitalier.

Ces matériels qui demeurent la propriété du Titulaire seront contrôlés, entretenus et dépannés par ce dernier et sous sa responsabilité pour tout dommage survenu du fait de l'utilisation normale de ces matériels.

Les caractéristiques techniques succinctes et non exhaustives des matériels installés sont définies ci-après et récapitulées dans le document en annexe du présent CCTP.

Avant la remise des prix et afin de mieux apprécier l’étendue des prestations qui sont demandées, le soumissionnaire pourra se rendre sur place et faire une visite des lieux dans les différents établissements. Il ne pourra, après acceptation de son offre, se prévaloir d’omission, d’erreur de plan, d’ignorance des lieux et du contexte.

**11.1 Caractéristiques des installations**

**11.1.1** Description production

Le débit minimal de l’installation à prendre en compte pour le dimensionnement de l’installation est celui indiqué par chaque établissement.

L’installation se composera des équipements suivants :

- des pompes à vide dont le nombre à installer sera défini avec l’établissement et devra être tel qu’en cas d’arrêt de l’une d’entre elle, celles restantes devront être en capacité d’assurer la totalité de la production ;

- un réservoir tampon ;

- une chaîne de filtration bactériologique conforme et adaptée à l’installation composée d’au minimum 2 filtres ;

- une armoire de régulation permettant la gestion des pompes.

Le raccordement de l’installation sur l’alimentation électrique présente à l’emplacement où seront installés la production, le raccordement des pompes sur la canalisation de refoulement existante ainsi que le raccordement de la production sur le réseau de distribution de l’établissement est à la charge du Titulaire.

L’armoire de régulation doit notamment permettre :

- la commande des moteurs de démarrage des pompes,

- l’inversion des cycles,

- le réglage du taux de vide et écarts des seuils programmés,

- l’affichage des taux de vide, des incidents, des heures de fonctionnement des pompes, de la maintenance etc…

En cas de panne de l’armoire de régulation, les pompes devront pouvoir démarrer automatiquement en cas de baisse de la dépression dans le réseau (pour cela un vacuostat de secours devra être prévu).

Un pressostat de vide sera installé sur le départ réseau.

**11.1.2** Alarme

Sur demande de chaque établissement :

⮚ Chaque soumissionnaire devra prévoir la mise en place de l’ensemble des équipements nécessaires afin de télésurveiller les installations.

⮚ Les alarmes seront également reportées sur la GTB de l’établissement.

**11.1.3** Installation de la production dans le local mis à disposition

Chaque soumissionnaire devra impérativement fournir dans son offre un plan coté du local concerné avec l’implantation de l’ensemble du matériel installé.

La mise en place des pompes sur châssis échelle vertical est laissée à l’appréciation du présent lot. Si cette configuration est retenue par le soumissionnaire, la mise en place de cette dernière est à sa charge.

L’ensemble des éléments de fixation des pompes nécessaires pour leur mise en place sera à la charge du présent lot.

Est également à la charge du présent lot, la mise en place éventuelle de potences de manutention et d’un palan pour la manutention des pompes.

Niveau sonore des pompes : Chaque soumissionnaire devra préciser le niveau sonore des pompes qu’il propose dans son offre. En fonction du niveau sonore des pompes proposées, toutes les garanties devront être apportées afin qu’il n'y ait aucune nuisance pour l'établissement.

**11.2 Mise en service, réception et formation du personnel**

**11.2.1** Mise en service et réception

L’installation et le démontage de la production de vide sont à la charge du titulaire. Le raccordement au réseau de l’établissement est à la charge du titulaire du marché. Il se concertera avec le titulaire précédent et établira un protocole d’installation, permettant d’assurer la continuité d’approvisionnement du réseau de l’établissement. Ce protocole devra obligatoirement être validé par l’établissement de santé concerné.

La mise en service de cette production devra être réalisée par le constructeur du matériel.

Une réception des installations sera réalisée, en présence de l’entreprise, par le pharmacien du centre hospitalier avant mise en service.

**11.2.2** Information du personnel

Le Titulaire s’engage à organiser, inclus dans son offre, au moins une fois par an, une information sur le site de l’établissement, à destination du personnel technique concerné pour que ce dernier sache comment réagir en cas de déclenchement d’une alarme d’urgence sur cette installation.

Les dates seront validées d’un commun accord avec l’établissement.

A l’issue de cette information, un rapport sera réalisé auquel sera annexée la liste des personnes qui y auront assistées.

**11.2.3** Documentation technique

Le Titulaire doit mettre à disposition de l’établissement, un dossier technique de l’installation réalisée comprenant notamment :

- une notice technique détaillée de l’ensemble du matériel installé,

- un diagramme et schéma de fonctionnement de l’installation (représentant en particulier les différents seuils des alarmes),

- un plan du local avec représentation de l’installation, …

**11.3 Maintenance préventive et curative**

**11.3.1** Maintenance préventive

Le Titulaire assure la maintenance préventive de ces productions selon les préconisations du fabriquant.

Cette prestation est incluse dans le prix de location mensuelle de la production de vide.

Les dates d’intervention seront définies en accord avec le correspondant technique de l’établissement, préalablement désigné, concerné au minimum 15 jours avant la date d’intervention.

L’ensemble des opérations effectuées au cours de l’intervention de maintenance sera consigné dans un rapport de visite contradictoire du technicien, signé conjointement par le responsable technique de l’établissement et le technicien de l’entreprise en deux exemplaires dont un sera laissé au responsable technique de l’établissement

Le Titulaire doit faire son affaire de l’élimination de tous les déchets générés par sa prestation, y compris les huiles, dans le respect des règlements environnementaux en vigueur.

**11.3.2** Maintenance curative

Les interventions effectuées au titre de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite d’une défaillance ou pour corriger un dysfonctionnement aléatoire.

La prestation de maintenance curative est incluse dans le prix de location mensuelle de l’installation.

***11.3.2.1 Délai d’intervention***

Le délai d’intervention du titulaire sera fonction du degré de criticité de la panne constatée.

**→ Panne critique engageant la continuité d’approvisionnement**

La panne constatée rend la production inopérationnelle et de ce fait le réseau de distribution de vide médical hors service Un déplacement du titulaire devra avoir lieu dans les plus brefs délais après la demande d’intervention de la part de l’établissement, en respectant le délai maximal d’intervention qu’il aura indiqué dans son offre.

Une aide téléphonique dans les premiers instants de la gestion de crise est demandée mais ne peut pas être utilisée pour diminuer le délai d’intervention sur site.

Le Titulaire déploiera tous les moyens qu’il jugera nécessaire pour réalimenter l’établissement concerné avec une source provisoire durant la réparation de la panne.

**→ Panne susceptible de présenter des risques importants à court ou moyen terme dans la continuité de l’approvisionnement**

La panne constatée implique un défaut qui ne remet pas en cause l’approvisionnement mais qui à court ou moyen terme pourrait impliquer des risques plus importants.

Le Titulaire s’engage à mettre tout en œuvre pour réparer dans les 72h après la demande d’intervention de la part de l’établissement.

Dans tous les cas, le Titulaire doit s’assurer qu’il n’existera aucune rupture d’approvisionnement du réseau de l’établissement et ce, quel que soit la panne.

**→ Panne ne remettant pas en cause, ni l’approvisionnement, ni la sécurité de l’installation**

La panne constatée ne remet pas en question ni l’approvisionnement, ni la sécurité de l’installation.

Le Titulaire s’engage à intervenir dans un délai de 10 jours après réception du bon de commande. La date de l’intervention est fixée en accord avec le responsable technique de l’établissement.

***11.3.2.2 Demande d’intervention / déroulement de l’intervention***

La demande d’intervention sera déclenchée par téléphone par le responsable technique de l’établissement. Les appels pour demande d’intervention ne pourront être reçus sur répondeur ou boîte vocale.

Le délai d’intervention sera effectif à partir du déclenchement de la demande.

Le Titulaire devra disposer d’un service de réception des appels H24. La personne réceptionnant les appels devra être capable de guider techniquement l’établissement par téléphone pour effectuer les premières interventions d’urgence sur l’installation en cas de besoin.

Le technicien interviendra dans les conditions définies par l’établissement et s’attachera à respecter les modalités qui lui seront imposées sous peine d’exclusion.

***11.3.2.3 Rapport d’intervention***

En fin d’exécution, un compte-rendu, attestant des opérations effectuées, sera établi, signé par les 2 parties et remis au correspondant technique de l’établissement. Ce document fera apparaître clairement les temps d’intervention ainsi que la liste des pièces détachées remplacées.

**ARTICLE 12. SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT :**

**LOT N° 5 - MAINTENANCE DES PRODUCTIONS DE VIDE MEDICAL PROPRIETE DE L'ETABLISSEMENT**

Le présent lot ne concerne que les établissements qui sont propriétaires de leur centrale de production de vide.

Les caractéristiques techniques succinctes et non exhaustives des matériels installés sont récapitulées le document en annexe du présent CCTP.

Avant la remise des prix et afin de mieux apprécier l’étendue des prestations qui sont demandées, le soumissionnaire pourra se rendre sur place et faire une visite des lieux dans les différents établissements. Il ne pourra, après acceptation de son offre, se prévaloir d’omission, d’erreur de plan, d’ignorance des lieux et du contexte.

Le titulaire du présent lot s’engage à vérifier l’état technique des centrales de vide des établissements concernés de façon à ce qu’il puisse en connaître l’origine pour son approvisionnement en, produit consommable et/ou pièces d’usure et pour prévoir et pallier toute intervention de dépannage d’urgence.

Le titulaire s’engage dans le cadre de ce lot à assurer l’ensemble des prestations de main d’œuvre et de fournitures nécessaires pour maintenir les installations en bon état de fonctionnement et à pallier tout type de dysfonctionnement de façon à maintenir une continuité de vide au niveau de toutes les prises murales.

**12.1 Maintenance préventive**

Les prestations comprennent l’entretien préventif annuel et la vérification de l’ensemble des installations de production de vide propriété de l’établissement en ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements.

La prestation de maintenance préventive est forfaitaire et inclut : la main d’œuvre, les déplacements et éléments de maintenance nécessaires comme l’huile et les filtres bactériologiques.

Les dates d’intervention seront définies en accord avec le correspondant technique de l’établissement, préalablement désigné, concerné au minimum 15 jours avant la date d’intervention.

L’intervention de maintenance ne doit pas compromettre la continuité de production de vide au sein de l’établissement.

Les matériels proposés devront répondre à tous les règlements en vigueur concernant la protection des personnels utilisateurs. Ils seront conformes aux normes en vigueur applicables à ce type de matériels et seront marqués CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE.

Les pièces détachées seront celles vendues par le constructeur et non celles jugées compatibles par le titulaire du présent marché.

Les opérations de maintenance préventives annuelles sont décrites ci-après. Les opérations sont cependant données à titre indicatif et le titulaire devra se conformer aux prescriptions du constructeur afin d’effectuer les opérations de maintenance correspondantes au nombre d’heure de fonctionnement des équipements.

**12.1.1** Opérations de maintenance sur les pompes d’aspiration

Les opérations de maintenance à réaliser sur les pompes d’aspiration sont les suivantes :

- vidange de l’huile et rinçage du ou des carters ;

- remplacement de la cartouche du ou des filtres à huile ;

- vérification du clapet du ou des filtres à huile ;

- remplacement de la ou des cartouches d’aérosol ;

- relevé du nombre d’heures ;

- vérification des sillent blocs ;

- nettoyage des ouïes de ventilation ;

- nettoyage du ou des radiateurs d’huile ;

- resserrage des différents raccords d’entrées sur les arrivées d’huile ;

- changement des palettes et du flecton d’accouplement toutes les 10.000 heures ou tous les 3 ans.

**12.1.2** Opérations de maintenance sur la filtration

Les opérations de maintenance à réaliser sur la filtration sont les suivantes :

- vidange du pot de refoulement ;

- vidange de l’ensemble filtres et pot antibactérien ;

- nettoyage des cuves des pots et filtres antibactérien ;

- remplacement de la cartouche antibactérienne du ou des filtres principaux.

**12.1.3** Opérations de maintenance sur la centrale de gestion

Les opérations de maintenance à réaliser sur la centrale de gestion sont les suivantes :

- nettoyage générale et inspection minutieuse des flexibles ;

- contrôle et test des alarmes et des voyants pas simulation et si nécessaire changement des voyants ;

- resserrage des câbles et des fils électriques ;

- contrôle des protections électriques dans les armoires ;

- vérification de la signalisation de sécurité à l’intérieur et à l’extérieur ;

- vérification de la signalisation de l’ensemble des organes ;

- vérification des plages de régulation.

**12.1.4** Rapport d’intervention

L’ensemble des opérations effectuées au cours de l’intervention de maintenance sera consigné dans un rapport de visite contradictoire du technicien, signé conjointement par le responsable technique de l’établissement et le technicien de l’entreprise en deux exemplaires dont un sera laissé au responsable technique de l’établissement.

En annexe à ce rapport, toutes les recommandations concernant la nécessité d’effectuer des travaux complémentaires pour mise en conformité à la réglementation seront données.

Tout matériel défectueux sera signalé sans délai auprès du responsable technique de l’établissement.

**12.1.5** Nettoyage

Le titulaire doit faire son affaire de l’élimination de tous les déchets générés par sa prestation, y compris les huiles, dans le respect des règlements environnementaux en vigueur et laisser le local nettoyé et propre.

**12.2 Maintenance curative**

Les interventions effectuées au titre de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite d’une défaillance ou pour corriger un dysfonctionnement aléatoire.

Le coût de cette prestation, hors pièces détachées qui feront l’objet d’un devis et d’une facturation après acceptation par l’établissement de ce dernier, est inclus dans le forfait de maintenance préventive.

**12.2.1** Délai d’intervention

Le délai d’intervention du titulaire sera fonction du degré de criticité de la panne constatée.

**→ Panne critique engageant la continuité d’approvisionnement**

La panne constatée rend le réseau hors service. Un déplacement du titulaire devra avoir lieu dans les plus brefs délais après la demande d’intervention de la part de l’établissement, en respectant le délai maximal d’intervention qu’il aura indiqué dans son offre.

Une aide téléphonique dans les premiers instants de la gestion de crise est demandée mais ne peut pas être utilisée pour diminuer le délai d’intervention sur site.

Le Titulaire déploiera tous les moyens qu’il jugera nécessaire pour réalimenter l’établissement concerné avec une source provisoire durant la réparation de la panne.

**→ Panne susceptible de présenter des risques importants à court ou moyen terme dans la continuité de l’approvisionnement critique engageant la continuité d’approvisionnement**

La panne constatée implique un défaut qui ne remet pas en cause l’approvisionnement mais qui à court ou moyen terme pourrait impliquer des risques plus importants.

Le Titulaire s’engage à mettre tout en œuvre pour réparer dans les 72h après la demande d’intervention de la part de l’établissement.

Dans tous les cas, le Titulaire doit s’assurer qu’il n’existera aucune rupture d’approvisionnement du réseau de l’établissement et ce, quel que soit la panne.

**→ Panne ne remettant pas en cause ni l’approvisionnement, ni la sécurité de l’installation**

La panne constatée ne remet pas en question ni l’approvisionnement, ni la sécurité de l’installation.

Le Titulaire s’engage à intervenir dans un délai de 10 jours après réception du bon de commande. La date de l’intervention est fixée en accord avec le responsable technique de l’établissement.

**12.2.2** Demande d’intervention / déroulement de l’intervention

La demande d’intervention sera déclenchée par téléphone par le responsable technique de l’établissement. Les appels pour demande d’intervention ne pourront être reçus sur répondeur ou boîte vocale.

Le délai d’intervention sera effectif à partir du déclenchement de la demande.

Le Titulaire devra disposer d’un service de réception des appels H24. La personne réceptionnant les appels devra être capable de guider techniquement l’établissement par téléphone pour effectuer les premières interventions d’urgence sur l’installation en cas de besoin.

Le technicien interviendra dans les conditions définies par l’établissement et s’attachera à respecter les modalités qui lui seront imposées sous peine d’exclusion.

**12.2.3** Rapport d’intervention

En fin d’exécution, un compte-rendu, attestant des opérations effectuées, sera établi, signé par les 2 parties et remis au correspondant technique de l’établissement. Ce document fera apparaître clairement les temps d’intervention ainsi que la liste des pièces détachées remplacées.

**12.3 Information du personnel**

Le Titulaire assure, sur demande de l’établissement, l’information périodique du personnel technique de l’établissement susceptible d’intervenir sur cet équipement.

Cette prestation sera chiffrée sous la forme d’un forfait à la demi-journée incluant les frais de déplacement du formateur sur le site de l’établissement.

Les dates seront validées d’un commun accord entre le titulaire et l’établissement.

A l’issue de l’information, un rapport sera réalisé auquel sera annexée la liste des personnes qui y auront assistés.

**ARTICLE 13. SPECIFICATIONS PARTICULIERES PAR LOT :**

**LOT N° 6 - MAINTENANCE DES RESEAUX FLUIDES MEDICAUX**

Ce lot concerne la maintenance préventive et corrective des réseaux de distribution en fluides médicaux : oxygène, protoxyde d’azote, air médical, vide médical et autres gaz dont l’utilisation pourrait être faite en réseau.

Le Titulaire s’engage dans le cadre de ce lot à assurer l’ensemble des travaux de maintenance incluant les prestations de main d’œuvre et de fournitures nécessaires pour maintenir les installations en bon état de fonctionnement et à pallier tout type de dysfonctionnement de façon à maintenir une continuité de fourniture des fluides médicaux et du vide au niveau des toutes les prises murales.

La prestation de maintenance sur les réseaux de distribution de gaz médicaux doit répondre aux normes s’appliquant aux présentes installations.

Les caractéristiques techniques succinctes et non exhaustives des matériels installés sont récapitulées dans le document en annexe du présent CCTP.

Le nombre d’équipements (unités de détente, prises, …) devant faire l’objet de maintenance est donné à titre indicatif.

**13.1 Maintenance préventive**

Les prestations comprennent l’entretien préventif annuel et la vérification des réseaux de distribution en fluides médicaux des établissements (vannes, unités de détente, prises, boitiers de surveillance et d’alarme, …) en ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements.

La prestation de maintenance préventive inclut la main d’œuvre, les déplacements et l’ensemble des éléments de maintenance (joints, filtres, clapets, bagues, …) nécessaires à la réalisation des opérations de maintenance préventive décrites ci-dessous.

L’entretien préventif des installations doit être effectué pendant les jours et heures ouvrés des services techniques de l’établissement. Les dates et heures exactes de chaque intervention doivent être fixées d’un commun accord entre le représentant de l’établissement et le Titulaire. Toutefois, les interventions susceptibles d’entraîner des difficultés d’alimentation des services utilisateurs seront exécutées en dehors des horaires d’activité importante, à des dates et heures fixées en accord avec l’établissement.

L’intervention de maintenance ne doit pas compromettre la continuité d’alimentation en fluides médicaux des services de l’établissement.

Les dates d’intervention seront définies en accord avec le correspondant technique de l’établissement, préalablement désigné, concerné au minimum 15 jours avant la date d’intervention.

Les matériels proposés devront répondre à tous les règlements en vigueur concernant la protection des personnels utilisateurs. Ils seront conformes aux normes en vigueur applicables à ce type de matériels et seront marqués CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE.

Les pièces détachées nécessaires à ces opérations de maintenance seront celles vendues par le constructeur et non celles jugées compatibles par le titulaire du présent marché.

**13.1.1** Centrales bouteilles propriété de l’établissement

Il s’agit principalement de centrales bouteilles, propriété de l’établissement, destinées soit au secours ultime, soit à l’alimentation de petits réseaux.

Le Titulaire assure tous les contrôles et changement de kit de maintenance de ces centrales conformément aux prescriptions du fabricant (maintenance annuelle, triennale et quinquennale).

Les opérations prévues à minima au cours de cette maintenance sont les suivantes :

- vérification des détentes, inverseurs, soupapes, clapets anti-retour, rampes, grenouillères, lyres ou flexibles ;

- contrôle du réglage des détendeurs ;

- vérification de l’étanchéité ;

- vérification des alarmes de basculement de la source en service sur la source de réserve ;

- remplacement des joints (sur raccords d’entrée, des contacteurs haute pression, des prises, …) selon recommandation fabriquant ; ……

- remplacement des pièces.

**13.1.2** Réseaux primaires

Le Titulaire assure la vérification de la conformité de la partie visible et/ou accessible du parcours des canalisations depuis les Vannes de Sectionnement Principal au départ des réseaux sans perturber le fonctionnement normal de l’établissement.

Cette vérification s’apprécie au regard notamment des articles U du règlement de sécurité incendie et de la norme NF EN 734-3 ou NF EN 7396 -1 (selon la date de conception du réseau de l’établissement).

**13.1.3** Réseaux secondaires

L’opération de maintenance sur le réseau secondaire consistera en la vérification de l’identification, du parcours, d’un examen de la conformité à la réglementation en vigueur notamment des articles U du règlement de sécurité incendie et à la norme NF EN 737-3 ou NF EN ISO 7396-1 (selon la date de conception du réseau de l’établissement).

**13.1.4** Unités de seconde détente

Le Titulaire assure l’entretien des unités de seconde détente conformément aux prescriptions du fabricant.

Les opérations prévues à minima au cours de cette maintenance sont les suivantes :

- remplacement du filtre, des joints, du clapet, de la membrane selon recommandation fabriquant ;

- contrôle des manomètres amont et aval ;

- contrôle et maintenance des prises annexes ;

- contrôle du bon fonctionnement et de l’étanchéité de l’ensemble ;

- contrôle du réglage des détendeurs avec annotation des pressions réglées à mentionner sur le rapport de maintenance ;

- vérification de la signalisation et des consignes de sécurité ;

- fermeture du coffret régulateur à l’aide d’un plombage inviolable et idéalement numéroté ;

- traçabilité de la maintenance par apposition d’une étiquette d’entretien avec la date.

Le chiffrage de cette prestation inclut la fourniture et mise en œuvre des équipements permettant de by-passer l’unité de détente à entretenir de manière à ne pas interrompre la distribution en fluides médicaux.

Pour les années sans entretien complet, il sera prévu la possibilité d’un simple contrôle de l’étanchéité, des prises de l’étiquetage et du plombage de l’unité de détente.

**13.1.5** Coffrets vannes de coupure

Le Titulaire assure :

- le contrôle de l’étanchéité de l’ensemble ;

- la vérification de l’étiquetage ;

- la vérification de la manœuvre des vannes ;

- le contrôle du plombage du coffret ;

- fermeture du coffret à l’aide d’un plombage inviolable et idéalement numéroté ;

- traçabilité de la maintenance par apposition d’une étiquette d’entretien avec la date.

**13.1.6** Boitiers de surveillance et d’alarme

Le Titulaire assure le contrôle des fonctionnements suivants sur les boitiers de surveillance et d’alarme :

- contrôle de toutes les séquences : alarmes sonores, allumage/extinction des voyants, acquittements, etc…

- vérification du bon fonctionnement des alarmes de pression des réseaux secondaires et des seuils de déclenchement y compris report si existant ;

- contrôle de la valeur des seuils d’alarmes

- contrôle des alimentations de secours

- vérification du renvoi des différentes opérations sur la GTC si l’établissement en est équipé.

Le changement de la pile ou de la batterie du module ou boitier d’alarme n’est pas compris dans le chiffrage de cette prestation. Un devis sera proposé à l’établissement, qui sera libre de l’accepter ou non.

**13.1.7** Prises

Le Titulaire assure les prestations d’entretien des prises conformément aux prescriptions du fabricant.

Les opérations prévues à minima au cours de cette maintenance sont les suivantes :

- pour les services « CHAUDS » (correspondant aux services critiques que sont les blocs opératoires, obstétricaux et d’endoscopie, les salles d’accouchement, les salles de réveil, les services de réanimation et de soins intensifs, les services d’urgence, et tous autres services classés « chauds » en fonction de l’activité de l’établissement) : l’entretien sera annuel avec, suivant l’origine des prises murales, le remplacement de l’ensemble des pièces d’usure (clapet, filtre, ressort, joints et membranes).

- pour les services « FROIDS » (tous les autres services) : entretien tous les deux ans à répartir sur la durée du marché avec une vérification de l’absence de fuite la première année et le remplacement de l’ensemble des pièces d’usure (clapet, filtre, ressort, joints et membranes) l’année suivante.

Dans tous les cas, le Titulaire assure les prestations suivantes :

- contrôle du crantage, de l’étanchéité et de l’étiquetage des prises ;

- contrôle de l’étanchéité, du débit, de l’étiquetage des prises d’air Moteur et des prises SEGA si l’établissement en dispose ;

- traçabilité de la maintenance : les guide-embouts mis en œuvre devront impérativement être frappés de l’année en cours / apposition d’une étiquette d’entretien ou de contrôle avec la date.

Dans tous les cas, le Titulaire doit s’assurer après son passage qu’aucune des prises murales ne présente de fuite.

Le Titulaire doit également proposer le remplacement des kits de clapet d’embase de prises double corps (tous gaz) à remplacer tous les 5 ans (ressort, clapet, joint, siège) aux établissements le nécessitant.

Le chiffrage de l’entretien quinquennal inclut le démontage éventuel des équipements sur lesquels sont fixées les prises mais exclut la mise en œuvre des moyens de secours nécessaires à la réalimentation des patients si la réalisation de cet entretien nécessite la coupure de l’alimentation en fluides médicaux du service.

L’organisation de cet entretien devra faire l’objet d’une planification en amont avec l’établissement de manière à ce que ce dernier puisse organiser le déploiement de bouteilles individuelles de secours pour la réalimentation des patients.

**13.1.8** Traçabilité de la maintenance / rapport d’intervention

⮚ L’ensemble des opérations effectuées au cours de l’intervention de maintenance sera consigné dans un rapport de visite contradictoire du technicien, signé conjointement par le responsable technique de l’établissement et le technicien de l’entreprise en deux exemplaires dont un sera laissé au responsable technique de l’établissement.

Tout matériel défectueux sera signalé sans délai auprès du responsable technique de l’établissement.

Le Titulaire apposera également une étiquette d’entretien ou de contrôle dont la couleur change chaque année sur tous les matériels qu’il aura maintenu. Dans le cas où le Titulaire ne proposerait pas cette prestation, il doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour assurer la traçabilité de la maintenance de façon à fournir une prestation équivalente.

⮚ Un rapport annuel sera adressé, sur papier en deux exemplaires et/ou sur informatique, à chaque établissement après exécution de la prestation de maintenance préventive. Ce rapport doit attester que toutes les opérations de maintenance préventive définies ci-dessus ont bien été effectuées. Il détaillera particulièrement les non-conformités constatées lors de la maintenance avec hiérarchisation par priorité ainsi que les recommandations jugées utiles, de mise en conformité de l’installation à la réglementation.

Le Titulaire dispose de 30 jours après la fin de la période d'entretien préventif pour communiquer ce rapport à l'établissement.

**13.2 Maintenance curative**

Les interventions effectuées au titre de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels ou équipements à la suite d’une défaillance ou pour corriger un dysfonctionnement aléatoire.

**13.2.1** Délai d’intervention

Le délai d’intervention du titulaire sera fonction du degré de criticité de la panne constatée.

**→ Panne critique engageant la continuité d’approvisionnement**

La panne constatée rend le réseau hors service. Un déplacement du titulaire devra avoir lieu dans les plus brefs délais après la demande d’intervention de la part de l’établissement, en respectant le délai maximal d’intervention qu’il aura indiqué dans son offre.

Une aide téléphonique dans les premiers instants de la gestion de crise est demandée mais ne peut pas être utilisée pour diminuer le délai d’intervention sur site.

Le Titulaire déploiera tous les moyens qu’il jugera nécessaire pour réalimenter l’établissement concerné avec une source provisoire durant la réparation de la panne.

**→ Panne susceptible de présenter des risques importants à court ou moyen terme dans la continuité de l’approvisionnement**

La panne constatée implique un défaut qui ne remet pas en cause l’approvisionnement mais qui à court ou moyen terme pourrait impliquer des risques plus importants.

Le Titulaire s’engage à mettre tout en œuvre pour réparer dans les 72h après la demande d’intervention de la part de l’établissement.

Dans tous les cas, le Titulaire doit s’assurer qu’il n’existera aucune rupture d’approvisionnement du réseau de l’établissement et ce, quel que soit la panne.

**→ Panne ne remettant pas en cause ni l’approvisionnement, ni la sécurité de l’installation**

La panne constatée ne remet pas en question ni l’approvisionnement, ni la sécurité de l’installation.

Le Titulaire s’engage à intervenir dans un délai de 10 jours après réception du bon de commande. La date de l’intervention est fixée en accord avec le responsable technique de l’établissement.

**13.2.2** Demande d’intervention / déroulement de l’intervention

La demande d’intervention sera déclenchée par téléphone par le responsable technique de l’établissement. Les appels pour demande d’intervention ne pourront être reçus sur répondeur ou boîte vocale.

Le délai d’intervention sera effectif à partir du déclenchement de la demande.

Le Titulaire devra disposer d’un service de réception des appels H24. La personne réceptionnant les appels devra être capable de guider techniquement l’établissement par téléphone pour effectuer les premières interventions d’urgence sur l’installation en cas de besoin.

Les interventions seront régularisées par un bon de commande à postériori du signalement.

Ces prestations ne sont pas incluses dans la maintenance préventive et font l’objet d’une facturation après acceptation par l’établissement du devis mentionnant les différentes composantes :

- la main d’œuvre et les déplacements en fonction de la période (ouvrée ou non / jour ou nuit) ;

- les pièces sur devis.

Le technicien interviendra dans les conditions définies par l’établissement et s’attachera à respecter les modalités qui lui seront imposées sous peine d’exclusion.

**13.2.3** Rapport d’intervention

En fin d’exécution, un compte-rendu, attestant des opérations effectuées, sera établi, signé par les 2 parties et remis au correspondant technique de l’établissement. Ce document fera apparaître clairement les temps d’intervention ainsi que la liste des pièces détachées remplacées.

**13.3 Synoptique des installations**

⮚ Sur demande de l’établissement, le Titulaire pourra avoir à sa charge la réalisation du synoptique des réseaux fluides médicaux de l’établissement comprenant notamment l’ensemble des matériels (marque et type) avec un repérage des organes de sectionnement composant l’installation.

Il devra fournir une version informatique compatible avec le logiciel de l’établissement (format PDF et AutoCad) et un tirage papier en couleur du ou des schémas.

⮚ Sur demande de l’établissement, le Titulaire pourra également avoir à sa charge la mise à jour de ce synoptique pourra être mis à jour en cas de travaux dans l’établissement.