



SERVICE PHARMACIE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

OBJET :

**FOURNITURE DE GAZ CONDITIONNES A USAGE MEDICAL,
GENERAUX, TECHNIQUES OU NON TECHNIQUES, SPECIFIQUES
POUR 3 ETABLISSEMENTS DU GHT NORMANDIE CENTRE
- RELANCE -**

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières comporte 9 pages

SOMMAIRE

I - OBJET ET CHAMP DES PRESTATIONS	3
1. <u>OBJET</u>	3
2. <u>ALLOTISSEMENT</u>	3
3. <u>CHAMP DES PRESTATIONS</u>	3
II - CONDITIONS GÉNÉRALES	4
1. <u>SPECIFICATIONS ET CONFORMITE A LA LEGISLATION ET AUX NORMES</u>	4
2. <u>CARACTERISTIQUES TECHNIQUES</u>	4
3. <u>INVENTAIRES</u>	7
4. <u>INFORMATION TECHNIQUE ET FORMATION</u>	7
5. <u>BILAN DES CONSOMMATIONS ET FACTURATION</u>	7
6. <u>DELAI DE PEREMPTION</u>	7
7. <u>CLAUSE DE REPRISE</u>	8
III - DISPOSITIONS SPECIFIQUES	8
1. <u>IDENTIFICATION</u>	8
2. <u>MATERIEL DE STOCKAGE DES PRODUITS CONDITIONNES</u>	8
IV - SECURITE ET TRAÇABILITE	8
V – RESULTATS ATTENDUS	9

I - OBJET ET CHAMP DES PRESTATIONS

1. Objet

Les prestations ont pour objet la **fourniture de gaz techniques ou à usage médical généraux, techniques ou non techniques, spécifiques et prestations associées pour les besoins de 3 établissements du GHT Normandie Centre suivants :**

- Centre Hospitalier Aunay-Bayeux Site d'Aunay-sur-Odon et Site de Bayeux
- EPSM de Caen
- Centre Hospitalier Universitaire Caen Normandie

Dénommés ci-après les établissements bénéficiaires.

🔗 **Fourniture de gaz à usage médical généraux, techniques ou non techniques et spécifiques:** les quantités annuelles, non contractuelles, définies à l'inventaire ci-après annexé, sur la base des consommations de l'année 2023, pourront varier à la baisse ou à la hausse.

Les fournitures et services objets des marchés sont mises en œuvre, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur sur toute la période d'exécution.

2. Allotissement

Les prestations sont scindées en 2 lots, selon la répartition suivante :

- **lot 1** : Gaz médicaux conditionnés généraux (O₂, N₂O pur, MEOPA, CO₂ coelioscopie, N₂ médical sauf le NO), techniques et spécifiques et fourniture de l'ensemble des bouteilles utilisées par le **CHU de Caen et l'EPSM de Caen** et information des personnels à l'utilisation des fournitures
- **lot 2** : Gaz médicaux conditionnés généraux (O₂, N₂O pur, MEOPA, CO₂ coelioscopie, N₂ médical sauf le NO), techniques et spécifiques et fourniture de l'ensemble des bouteilles utilisées par le **Centre Hospitalier Aunay-Bayeux**, de leur traçabilité et information des personnels à l'utilisation des fournitures.

3. Champ des prestations

Les livraisons et reprises des contenants vides sont effectuées sur un lieu de stockage dédié. Les commandes concernent les différents sites suivants :

- **CHU de Caen :**
 - ⇒ la Tour Côte de Nacre,
 - ⇒ le Bâtiment sud (F.E.H.)
 - ⇒ le site de Clémenceau, avenue Georges Clemenceau
 - ⇒ la Résidence pour Personnes Ages « la Charité » (RPA), avenue de la Charité
 - ⇒ le Centre Universitaire des Maladies Rénales.
 - ⇒ les USDSS (CP-Ifs et SAS)
- **Centre Hospitalier d'Aunay- Bayeux,**
Site de Bayeux
rue aux coqs,
14400 Bayeux
13, rue de Nesmond
14400 Bayeux

Site Aunay sur Odon
5, rue de l'Hôpital
14260 Aunay sur Odon
+ Local Air-Oxygène : à droite montée vers SSR NC (Entrée Parking CPS)
- **EPSM Caen** (= Établissement Public de santé Mentale)
Service Pharmacie
15 Ter rue Saint Ouen
CS 45373
14053 Caen Cedex 4.

II - CONDITIONS GÉNÉRALES

1. Spécifications et conformité à la législation et aux normes

Les conditionnements, installations et la qualité des différents gaz fournis répondent aux spécifications de la législation et des normes en vigueur. Le non-respect de ces normes entraînera la résiliation du marché dans les conditions définies au Cahier des Clauses Administratives Particulières.

Les gaz médicaux et leur contenant sont soit des médicaments, soit des dispositifs médicaux et relèvent donc de la responsabilité pharmaceutique et sont définis par référence au Code de la Santé Publique.

En cas d'évolution des normes en vigueur ou de la législation relative aux gaz médicaux et aux produits pharmaceutiques, celle-ci s'appliquera aux produits livrés à compter de sa date d'effet. Dans ce cas, le marché pourra être modifié à tout moment.

Le titulaire fournit des produits dont la qualité est appréciée selon :

- ⇒ La conformité aux exigences de la Pharmacopée Européenne, édition en vigueur
- ⇒ Le statut d'établissement pharmaceutique et le respect des bonnes pratiques de fabrication
- ⇒ L'obtention de l'AMM, ou attestation de dépôt de demande d'AMM
- ⇒ L'obtention d'une Accès précoces
- ⇒ Le marquage CE pour les Dispositifs Médicaux (joindre le certificat)

Les produits comportent un étiquetage complet et conforme à la réglementation en vigueur, en langue française (loi n° 75-1349 eu 30/12/1975 – JO du 4 janvier 1976), mentionnant les indications suivantes :

- ⇒ Nom ou raison sociale et adresse du fabricant
- ⇒ Indications nécessaires à l'identification du produit
- ⇒ Conditions d'utilisation
- ⇒ N° de lot de fabrication
- ⇒ Date de péremption
- ⇒ Conditions particulières de stockage et/ou de manutention s'il y a lieu
- ⇒ Composition

Pour tout éventuel produit n'ayant ni le statut de médicament, ni de dispositif médical, pour chaque lot livré, le titulaire envoie un exemplaire des bulletins d'analyse au pharmacien. Tout contrôle non conforme sera signalé au titulaire et suivi d'une analyse contradictoire.

Chaque bouteille dispose d'une **identification unitaire** (code barre ou QR code) **destinée à être scannée pour intégration dans un logiciel visant à assurer la distribution des bouteilles dans les services utilisateurs et la traçabilité.**

2. Caractéristiques techniques

Les caractéristiques des gaz sont définies comme suit :

- **Oxygène médical sans manodétendeur** (type 0 : bouteille classique)
- **Oxygène médical avec manodétendeur intégré** (type 1 : bouteille de gaz en aluminium et matériau composite munie d'un détendeur débit-litre intégré. (Robinet à détendeur intégré : RDI))
- **Oxygène médical avec manomètre électronique** (type 2 : bouteille se différenciant de la type 1 par un système électronique d'information sur le temps restant d'utilisation d'oxygène)

Les bouteilles d'oxygène sont fournies avec le robinet et détendeur-débitmètre intégré et protégé et possèdent les caractéristiques suivantes :

- ✓ Ouverture détendeur ¼ tour
- ✓ Sorties gaz, réglage débit et lecture en face avant
- ✓ Large gamme de débits (1 à 15 litres/minute)
- ✓ Bouteille prête à l'emploi
- ✓ Affichage permanent de la pression résiduelle

- ✓ Ouverture du détendeur et débitmètre sécurisée
- ✓ 2 sorties gaz : olive ou prise crantée
- ✓ Poignée de transport ergonomique
- ✓ Dispositif d'accrochage intégré (lit ou brancard)

- **Air médical reconstitué O₂ de 20.4 à 21.4 % et azote quantité suffisante type 0** – bouteille classique, ou de type 1 RDI.
- **Oxygène / Protoxyde d'azote** : mélange gazeux à usage médical. La teneur est : 50 % en O₂ et 50 % en N₂O de type 1 avec RDI avec une formation, information et accompagnement des personnels soignants, techniques et pharmaceutiques pendant la durée d'exécution du contrat de façon obligatoire
- **CO₂ médical coelioscopie** : bouteille allégée de 4 kg de CO₂
- **Argon chirurgical > 99,999 %**
- **Protoxyde d'azote cryogénique > 97 %**

Gaz destinés aux laboratoires :

Chaque composition de gaz demandée est proposée sous divers formats.

Azote PHE en B15 et B50

Pureté :

≥ 99,5%

Impuretés :

H₂O ≤ 67 ppmv

O₂ ≤ 50 ppmv

CO₂ ≤ 300 ppmv

CO ≤ 5 ppmv

Helium Scientifique 6 .0 en B5 1.05 M³ et B15 2,7M³

Pureté :

≥ à 99,9999 %

Impuretés :

O₂ ≤ 0,2 ppmv

H₂O ≤ 0,5 ppmv

N₂ ≤ 0,4 ppmv

C_nH_m ≤ 0,1 ppmv

H₂ ≤ 0,1 ppmv

Dioxyde de carbone N 45

Pureté :

< 99,995 %

Impuretés :

H₂O < 7 ppmv

O₂ < 10 ppmv

CO < 2 ppmv

CH < 5 ppmv

N₂ < 25 ppmv

H₂ < 1 ppmv

CO₂ PHE en B47 34,5 kgs B15 11 kgs

Pureté :

≥ 99,5 %

Impuretés :

H₂O ≤ 67 ppmv

CO ≤ 5 ppmv

NO + NO₂ ≤ 2 ppmv

Total S ≤ 1ppmv

Acétylène AAS27N₂ : 0,3 % VH₂S : 1 ppmvPH₃ : 1 ppmv**Argon 5.0 B15 et B50**Pureté :

≥ à 99,999 %

Impuretés :H₂O ≤ 3 ppmvO₂ ≤ 2 ppmvN₂ ≤ 5 ppmvC_nH_m ≤ 0,2 ppmv**Ammoniac 5.0 B2**

Il est accepté de la part des établissements hospitaliers, une tolérance sur l'exhaustivité des gaz fournis. Les gaz médico-techniques sont destinés au service d'explorations fonctionnelles respiratoires (EFR) sont constitués par les différents gaz et mélanges gazeux nécessaires aux examens réalisés sur les systèmes d'exploration respiratoires de la gamme MasterScreen de la marque CareFusion.

Les bouteilles proposées doivent obligatoirement se connecter aux manodétendeurs spécifiques existants.

Mélange 1 CHU Caen	Mélange 2 CHU Caen	Mélange 3 CHU Caen, CHAB	Mélange 4 CHU Caen
Méthane 0.3% CO 0.28 à 0.3% Acétylène 0.3% O ₂ 21% N ₂ QS	He 9.5% O ₂ 21% N ₂ QS	CO 0.28 à 0.3% He 9 % O ₂ 21% N ₂ QS	Étalon 31 CO ₂ 5% O ₂ 20% N ₂ QS

Mélange 6 CHU Caen	Mélange 7 CHU Caen	Mélange 8 CHU Caen
CO ₂ pur CO ₂ >-99,5% usage médical (insufflé au patient)	Étalon 41 CO ₂ 5% O ₂ 12% N ₂ QS	N ₂ Médical 4 m ³

Mélange 9 CHU Caen	Mélange 12 CHU Caen	Mélange 13 CHU Caen
H ₂ 5% CO ₂ 10% N ₂ 85% 50 L	He 9% O ₂ 35% N ₂ qs B15	CO He O ₂ N ₂

Les bouteilles contenant les mélanges sont branchées sur les appareils sauf le mélange 7 qui sert aux patients sous O₂.

Les conditionnements et dispositifs associés répondent à toutes les spécifications des normes et règlements en vigueur et à venir, notamment pour les points suivants :

- Non interchangeabilité entre les différents systèmes de raccord conforme au gaz
- Codification couleur identifiant le gaz
- Utilisation des matériaux appropriés
- Marquage CE

Les conditionnements et les bouteilles utilisés dans les trois établissements, ou mis à disposition, font l'objet **d'une maintenance préventive**, documentée par le titulaire. Les documents attestant cette maintenance sont accessibles au pharmacien. Le titulaire est responsable de tout incident lié au dysfonctionnement de ces dispositifs.

Le titulaire respecte la procédure de nettoyage des bouteilles telle que décrite dans son offre.

A la notification du contrat, le titulaire prévoit une information du personnel concerné à la manutention du système.

3. Inventaires

Pour chacun des lots, un inventaire contradictoire par établissement est obligatoirement réalisé par le titulaire à la fin du marché. Des inventaires contradictoires sont réalisés en cours d'exécution, au moins une fois par an, à la demande de l'établissement bénéficiaire ou du titulaire pour chacun des lots.

4. Information technique et formation

L'établissement bénéficiaire a accès aux informations techniques concernant les produits proposés.

Le titulaire informe de manière continue le personnel technique, médico-technique et pharmaceutique de toute évolution réglementaire, de tout nouveau produit, de tout nouveau matériel mis sur le marché, de toute nouvelle utilisation du matériel.

Il s'assure que tous les personnels des établissements bénéficiaires ont reçu la formation requise sur le matériel qu'il a mis à disposition.

Le titulaire s'engage à signaler à la Pharmacie tout incident survenant sur la fourniture de ses produits, en France ou à l'étranger.

L'information et l'accompagnement des personnels soignants, techniques et pharmaceutiques sont assurés tout au long de l'exécution du contrat.

5. Bilan des consommations et facturation

Pour l'ensemble des lots, le titulaire déploie les moyens définis dans la note méthodologique remise à l'appui de son offre afin de gérer et de contrôler au mieux les dépenses engagées par l'Etablissement. Il fournit au Responsable de la cellule comptable et au Pharmacien responsable des fluides médicaux un bilan des consommations de chaque fluide **selon la périodicité définie conjointement entre l'établissement et le titulaire.** Ceci permet de mettre en adéquation les consommations avec le libellé des facturations pour un contrôle réciproque des prestations fournies. Le code service devra être indiqué par le titulaire du marché sur les factures.

6. Délai de péremption

Le délai de péremption des produits livrés est compatible avec les modalités de gestion de ces produits. La durée de validité est :

- égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an,
- d'au moins 1 an pour les autres produits.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du pharmacien responsable de la Pharmacie.

Toute livraison effectuée non conformément aux indications du présent article est retournée au titulaire à ses frais.

7. Clause de reprise

Tout gaz à usage médical, non soumis à des règles de conservation liées à la température, devra être repris si le pharmacien responsable le demande et si la péremption est inférieure à 6 mois.

Les reprises sont logiquement échangées contre les mêmes fournitures, à péremption éloignée.

Tout autre mode de reprise ou de compensation est négocié avec le pharmacien responsable et donne lieu à la conclusion d'un avenant.

III - DISPOSITIONS SPECIFIQUES

1. Identification

Quel que soit le moyen utilisé pour le stockage (cadre, bouteilles, bonbonnes, ...) et l'emploi en milieu hospitalier des gaz, celui-ci permet l'identification de la nature du gaz contenu au moyen :

- des codes couleurs normalisés (normes en vigueur),
- des mentions en clair ou à l'aide de symboles chimiques, de la dénomination du gaz contenu,
- des mentions en clair de la dénomination commerciale du gaz dans le cas des mélanges complexes, l'identification du numéro de lot de conditionnement et la mention de l'établissement d'origine.

2. Matériel de stockage des produits conditionnés

La mise à disposition des emballages fait partie des présents marchés.

Les bouteilles répondent à toutes spécifications des normes et règlements en vigueur.

La solution proposée par le titulaire vise à :

- limiter les manutentions de bouteilles,
- réduire les coûts et charges,
- garantir la sécurité,
- réduire l'impact écologique.

IV - SECURITE ET TRAÇABILITE

Le titulaire doit :

- remettre au pharmacien les certificats d'analyse et de contrôle à chaque livraison de nouveau lot de gaz sans statut;
- transmettre à la pharmacie un rapport d'activité annuelle avec comparaison des consommations par rapport à l'année n-1 ou la même période de l'année précédente,
- réaliser un inventaire du parc en début, en fin de marché et une fois par an. Cet inventaire sera réalisé en présence de tout représentant désigné par l'établissement hospitalier.

A partir des documents fournis par le titulaire à l'appui de son offre, relatifs à la description des gaz et emballages et à leur utilisation en toute sécurité, un protocole de sécurité est établi avec le titulaire.

La traçabilité est mise en œuvre pour l'ensemble des bouteilles utilisées. La traçabilité est assurée à partir des codes figurant sur les bouteilles.

A cet effet, chaque titulaire met en place les moyens adéquats permettant d'assurer la traçabilité de toutes ses bouteilles utilisées par les établissements. Ils veillent à ne pas entraver le bon déroulement des opérations de traçabilité de ses bouteilles.

V – RESULTATS ATTENDUS

L'action du titulaire ne se limite pas à la seule mise en œuvre de moyens, il est astreint l'obligation de résultat suivante :

- permettre aux établissements bénéficiaires de garantir la continuité des soins due à ses patients, en toute sécurité pour ceux-ci pour ses personnels,
- permettre aux établissements bénéficiaires l'optimisation de leurs consommations.

* *

*