



## CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES (CCP)

### **APPEL D'OFFRES OUVERT ARTICLES L. 2124-2, R. 2124-2 1° ET R. 2161-2 A R. 2161-5 DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE**

---

**Réalisation de prélèvements/analyses  
d'eaux, d'airs et de surfaces pour le Centre  
Hospitalier de Douai**

---

**Centre Hospitalier de Douai :**

**CENTRE HOSPITALIER DE DOUAI**

Route de Cambrai

B.P. 10740

59507 DOUAI Cedex

# SOMMAIRE

<u>1 - Dispositions générales de l'accord-cadre</u>	3
1.1 - Objet de l'accord-cadre	3
1.2 - Décomposition de l'accord-cadre	3
1.3 - Type d'accord-cadre	3
1.4 - Options (au sens communautaire)	4
1.5 - Conditions d'attribution des commandes	4
<u>2 - Pièces contractuelles</u>	5
<u>3 - Confidentialité et mesures de sécurité</u>	5
<u>4 - Durée de l'accord-cadre</u>	6
4.1 - Durée de l'accord-cadre	6
4.2 - Reconduction	6
<u>5 - Prix</u>	6
5.1 - Caractéristiques des prix pratiqués	6
5.2 - Modalités de variation des prix	6
<u>6 - Modalités de réexamen en cas d'imprévision et de circonstances imprévues</u>	7
6.1 - Obligation d'information	7
6.2 - Modalités de poursuite de l'accord-cadre	7
6.3 - La suspension de l'accord-cadre	7
6.4 - Recevabilité d'une demande d'indemnisation en cas de poursuite de l'accord-cadre	8
6.5 - Prolongation de l'accord-cadre	8
<u>8 - Garanties Financières</u>	8
<u>8 - Avance</u>	8
<u>9 - Modalités de règlement des comptes</u>	8
9.1 - Acomptes et paiements partiels définitifs	8
9.2 - Présentation des demandes de paiement	8
9.3 - Délai global de paiement	10
<u>10 - Conditions d'exécution</u>	10
10.1 - Délai d'exécution	10
10.2 - Dispositions applicables aux prélèvements	11
10.3 - Relevé	11
<u>11 - Description des prestations à réaliser par le titulaire</u>	11
11.1 - Généralités sur les prélèvements	11
11.2 - Prélèvements et analyses d'eaux	11
11.3 - Prélèvements et analyses d'airs et surfaces	13
<u>12 - Constatation de l'exécution des prestations</u>	28
12.1 - Vérifications	28
12.2 - Décision après vérification	28
<u>13 - Pénalités</u>	28
<u>14 - Assurances</u>	28
<u>15 - Résiliation de l'accord-cadre</u>	28
15.1 - Conditions de résiliation de l'accord-cadre	28
15.2 - Redressement ou liquidation judiciaire	29
<u>16 - Règlement des litiges et langues</u>	29
<u>17 - Dérogations</u>	29

# 1 - Dispositions générales de l'accord-cadre

## 1.1 - Objet de l'accord-cadre

Les stipulations du présent cahier des clauses particulières (CCP) concernent la réalisation de prestations de service relatives à la réalisation de :

**« Prélèvement et analyses environnementales d'eau, d'air et de surfaces pour le Centre Hospitalier de Douai »**

La procédure de passation est l'appel d'offres ouvert, en application des articles L. 2124-2, R. 2124-2 1° et R. 2161-2 à R. 2161-5 du code de la commande publique.

Cet accord cadre fixe toutes les conditions d'exécution des prestations. Il est exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande émis par les services du Centre Hospitalier de Douai selon leurs besoins.

Lieu d'exécution :

### **CENTRE HOSPITALIER DE DOUAI**

Route de Cambrai  
B.P. 10740  
59507 DOUAI Cedex

## 1.2 - Décomposition de l'accord-cadre

Le présent accord-cadre est décomposé en 6 lots

N° DU LOT	INTITULE DU LOT
LOT N°1	Eaux pour hémodialyse et Eaux de Stérilisation
LOT N°2	Autres Eaux
LOT N°3	Air et Surface des Pièces de Production/Conditionnement Stériles-Non Stériles
LOT N°4	Air et Surface Autres Pièces Stériles-Non Stériles
LOT N°5	Air et Surface d'Equipements de Production/ Stériles-
LOT N°6	Autres Equipements / Endoscopes

## 1.3 - Type d'accord-cadre

Le marché public est un accord-cadre de fournitures et services sans montant minimum mais avec un montant maximum qui est exécuté au moyen de bons de commande. Ce montant maximum est à considérer pour l'ensemble des lots.

**Montant maximum :**

**200 000 € H.T. pour deux ans, durée initiale du marché, soit 400 000 € H.T. pour toute la durée de validité de l'accord-cadre.**

## 1.4 - Options (au sens communautaire)

- ✍ Le Centre hospitalier de Douai se réserve expressément la faculté de réaliser des modifications à l'accord-cadre (article L. 2194-2 du Code de la commande publique) ;
- ✍ L'accord-cadre comporte des reconductions ;
- ✍ Le Centre hospitalier de Douai se réserve la possibilité de recours ultérieur à une procédure négociée sans publicité ni mise en concurrence préalables, pour la réalisation de prestations similaires au sens de l'article R. 2122-7 du Code de la commande publique.

## 1.5 - Conditions d'attribution des commandes

Les bons de commande sont émis par le Centre hospitalier de Douai, au fur et à mesure de ses besoins.

Conformément à l'article 3.1 du CCAG-FCS, la notification des bons de commande peut être faite par courriel ou télécopie. La date de réception du courriel ou de la télécopie fait courir les délais contractuels de livraison.

Les mentions devant figurer sur chaque bon de commande sont les suivantes :

- ☐ Le nom ou la raison sociale du titulaire ;
- ☐ La date et le numéro de l'accord-cadre ;
- ☐ La date et le numéro du bon de commande ;
- ☐ Les délais laissés au titulaire, le cas échéant, pour formuler ses observations ;
- ☐ Les délais de livraison (date de début et de fin) ;
- ☐ Le lieu de livraison des fournitures ;
- ☐ Le montant du bon de commande ;
- ☐ La nature et la description des fournitures à livrer.

Seuls les bons de commande signés par le Centre hospitalier de Douai peuvent être honorés par le titulaire.

L'émission des bons de commande ne peut intervenir que pendant la durée de validité de l'accord-cadre. Leur durée d'exécution est fixée conformément aux conditions habituelles d'exécution des prestations faisant l'objet de l'accord-cadre.

Le Centre hospitalier de Douai ne peut cependant retenir une date d'émission et une durée d'exécution de ces bons de commande telles que l'exécution de l'accord-cadre se prolonge au-delà de la date limite de validité de l'accord-cadre dans des conditions qui méconnaissent l'obligation d'une remise en concurrence périodique des opérateurs économiques.

Le Centre hospitalier de Douai confie au titulaire, pendant toute la durée de validité de l'accord-cadre, l'exécution de la totalité des prestations définies, suivant les commandes faites au fur et à mesure de ses besoins.

En cas de modification du contenu d'un bon de commande, un rectificatif est notifié au titulaire. Si en cours d'exécution, il s'avère nécessaire de modifier les termes d'un bon de commande, l'accord des parties sur les modifications à apporter se traduit par un échange écrit qui sera annexé au bon de commande concerné.

Le Centre hospitalier de Douai peut, à tout moment, pour motif d'intérêt général, annuler un bon de commande. Si le bon de commande est en cours d'exécution, le titulaire est rémunéré, après constat contradictoire et état des lieux, des prestations effectuées, à l'exclusion de toute autre indemnisation.

Si ce dernier n'est pas en mesure de satisfaire l'une de ces exigences, il doit en aviser le donneur d'ordre du Centre hospitalier Douai dès réception du bon d'envoi, à défaut la commande est réputée acceptée par le titulaire.

## 2 - Pièces contractuelles

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, les pièces contractuelles de l'accord-cadre sont les suivantes et, en cas de contradiction entre leurs stipulations, prévalent dans cet ordre de priorité :

- ✚ L'acte d'engagement (AE)
- ✚ L'annexe 1 à l'acte d'engagement (AE) « Etat des besoins – Bordereau de prix »
- ✚ Le cahier des clauses particulières (CCP) ;
- ✚ L'annexe 1 au cahier des clauses particulières (CCP) « questionnaire technique »
- ✚ Le cahier des clauses administratives générales (CCAG) applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services, approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021
- ✚ La proposition technique du titulaire.
- ✚ Le certificat de visite pour les lots 3 et 5

### **Obligations du titulaire :**

Le titulaire se doit d'informer dans les plus brefs délais le Centre hospitalier de Douai de tout changement concernant :

- ✚ Sa raison sociale (nom ou statut de l'entreprise), par l'envoi d'un courrier explicatif accompagné de l'extrait de parution dans le journal d'Annonces Légales Juridiques ;
- ✚ Son compte de règlement bancaire ou postal, par l'envoi d'un courrier précisant qu'il souhaite être payé à un compte autre que celui indiqué dans le présent accord-cadre, et en joignant un RIB ou RIP de la nouvelle domiciliation ;
- ✚ Le destinataire du paiement, par l'envoi d'un courrier explicatif de ce changement accompagné d'un RIB ou d'un RIP du nouveau destinataire.

Ces changements doivent être signalés impérativement avant toute nouvelle facturation. À défaut, le paiement des factures non conformes est suspendu jusqu'à la régularisation, par certificat administratif ou avenant éventuel, après réception des documents nécessaires.

## 3 – Confidentialité et mesures de sécurité

Le présent accord-cadre comporte une obligation de confidentialité telle que prévue à l'article 5.1 du CCAG-FCS.

Les prestations sont soumises à des mesures de sécurité conformément à l'article 5.3 du CCAG-FCS.

Le titulaire est tenu au secret professionnel sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) et documents auxquels il aurait accès dans le cadre de l'exécution du présent accord-cadre.

Le titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par son personnel, préposé et éventuel sous-traitant.

En cas de violation de cette obligation et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, l'accord-cadre pourra être résilié aux torts du titulaire sans aucune possibilité de dédommagement.

## 4 – Durée de l'accord-cadre

### 4.1 – Durée de l'accord-cadre

L'accord-cadre est conclu pour une période initiale de 2 ans à compter du 01/06/2025 jusqu'au 31/05/2027.

### 4.2 – Reconduction

L'accord-cadre pourra être reconduit tacitement jusqu'à son terme. Le nombre de périodes de reconduction est fixé à 2. La durée de chaque période de reconduction est de 12 mois. La durée maximale de l'accord-cadre, toutes périodes confondues, est de 4 ans.

La reconduction est considérée comme acceptée si aucune décision écrite contraire n'est prise par le pouvoir adjudicateur au moins 2 mois avant la fin de la durée de validité de l'accord-cadre.

Le titulaire ne peut pas refuser la reconduction.

## 5 - Prix

### 5.1 - Caractéristiques des prix pratiqués

Les prestations faisant l'objet du présent accord-cadre sont réglées par des prix unitaires selon les stipulations de l'acte d'engagement.

Ces prix unitaires figurent dans l'annexe n°1 à l'acte d'engagement (AE) : « Bordereau de prix unitaires (BPU) ».

L'unité monétaire est l'euro.

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement les prestations faisant l'objet du présent accord-cadre.

Les fournitures sont rémunérées par application, aux quantités réellement exécutées, des prix figurant dans l'annexe n°1 à l'acte d'engagement (AE) : « Bordereau des prix unitaires (BPU) ».

### 5.2 - Modalités de variation des prix

Les prix de l'accord-cadre sont réputés établis sur la base des conditions économiques du mois qui précède celui de la date limite de réception des propositions financières ; ce mois est appelé « mois zéro ».

Les prix sont révisés annuellement, aux 1<sup>ers</sup> juin de chaque année, et pour tous les lots, par application d'un coefficient dont la valeur est le résultat de la formule suivante :

$$C_n = 0.15 + 0.85 * (I_n / I_0)$$

Dans laquelle :

- C<sub>n</sub> = coefficient de révision
- I<sub>0</sub> = valeur de l'index connue au mois « 0 »
- I<sub>n</sub> : valeur de l'index connue au mois « n »

L'index de référence utilisé pour le calcul est celui publié à l'INSEE sous la référence suivante :

- Code : 010546320
- Libellé : indice des prix de production des services français pour l'ensemble des marchés – CPF 71.2. – services de contrôle et analyses techniques

**Clause limitative dite "de sauvegarde" :** Le Centre hospitalier de Douai se réserve le droit de résilier sans indemnité la partie non exécutée de l'accord-cadre à la date d'application de la nouvelle référence lorsque l'augmentation de cette référence est supérieure à 2,0 % par an.

Les nouveaux tarifs doivent être adressés à la cellule des marchés publics, sous la forme du bordereau des prix (BP) initial et doit mentionner le numéro de l'accord-cadre concerné, 1 mois avant l'application des nouveaux tarifs.

Le Centre hospitalier de Douai se réserve le droit de solliciter l'avis de la Direction Régionale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (D.R.C.C.R.F.).

## **Article 6 - Modalités de réexamen en cas d'imprévision et de circonstances imprévues**

### **6.1 - Obligation d'information**

En cas d'évènement imprévisible et extérieur aux parties rencontré en cours d'exécution qui ne pouvait être prévu au moment de la conclusion de l'accord-cadre de par sa nature ou son ampleur, notamment d'ordre sanitaire ou climatique, le titulaire doit informer le pouvoir adjudicateur dans les plus brefs délais des difficultés qu'il rencontre et qui sont liées à cet événement.

Le titulaire doit exposer par écrit l'impact de l'évènement sur sa capacité à remplir ses obligations et s'engage à fournir les justificatifs démontrant que les difficultés qu'il rencontre sont strictement liées à cet événement.

### **6.2 - Modalités de poursuite de l'accord-cadre**

Les parties pourront convenir par voie d'avenant des modalités d'adaptation d'exécution de l'accord-cadre strictement nécessaires pour faire face à l'évènement imprévisible.

### **6.3 - La suspension de l'accord-cadre**

En cas d'impossibilité temporaire d'exécuter l'accord-cadre du fait de l'évènement imprévisible, le pouvoir adjudicateur peut décider de suspendre l'exécution de l'accord-cadre sur décision notifiée au titulaire.

Le titulaire ne pourra prétendre à aucune indemnisation.

Dans ce cadre, un marché de substitution pour la même prestation, auprès d'un autre fournisseur pourra être conclu pour la durée de la crise dans le respect des règles de la commande publique en vigueur au moment de la crise. Le marché de substitution ne sera pas exécuté aux frais et risques du titulaire.

Les conditions d'exécution du marché lors de la reprise et les modalités de paiement seront définies par avenant à la fin de la période de crise.

### **6.4 - Recevabilité d'une demande d'indemnisation en cas de poursuite de l'accord-cadre**

Le titulaire pourra formuler une demande d'indemnisation en cas de poursuite d'exécution de l'accord-cadre. A ce titre, il devra produire des justificatifs permettant de caractériser un bouleversement de l'économie générale du contrat, du fait de la poursuite de l'exécution de l'accord-

cadre, dans les conditions de l'offre initiale malgré les éventuelles modalités d'adaptation éventuellement mises en œuvre en application de l'article précédent.

Il devra notamment justifier de la différence entre son prix de revient et sa marge bénéficiaire au moment où il a remis son offre et au moment où l'évènement survient, ainsi que de l'importance des charges extracontractuelles supportées du seul fait de l'évènement imprévisible.

Il est entendu que l'indemnisation ne doit pas avoir pour effet de faire supporter la totalité de la perte au pouvoir adjudicateur.

Le pouvoir adjudicateur analysera le bien-fondé de cette demande sur la base des justificatifs transmis et se réserve la possibilité de refuser cette demande si les éléments apportés ne sont pas suffisants pour justifier une indemnisation au regard de la réglementation en vigueur.

Le cas échéant, l'indemnisation prendra la forme d'une modification provisoire des prix de l'accord-cadre, par voie d'avenant, pour une durée limitée à la période de déséquilibre financier de l'accord-cadre dûment justifié. La durée de la modification sera précisée dans chaque avenant.

Au-delà de ce délai, les prix de l'offre initiale s'appliqueront de nouveau.

*En tout état de cause :*

- ✚ Aucune augmentation de prix ne peut être imposée unilatéralement par le Titulaire : les prix contractuels de l'accord-cadre demeurent en vigueur dans l'attente de l'avenant signé par le pouvoir adjudicateur,
- ✚ Le Titulaire ne peut refuser d'exécuter les prestations pour les établissements au motif que les prix n'ont pas été modifiés.

## **6.5 - Prolongation de l'accord-cadre**

Si le présent accord-cadre arrive à terme pendant la période de survenance de l'évènement, il pourra être prolongé par voie d'avenant, au-delà de la durée de l'accord-cadre prévue au présent CCAP, lorsque l'organisation d'une procédure de mise en concurrence ne pourrait être mise en œuvre dans des conditions raisonnables.

Cette prolongation peut s'étendre au-delà de la durée mentionnée à l'article L. 2125-1 du code de la commande publique, dans la limite de 6 mois.

## **7 - Garanties financières**

Aucune clause de garantie financière ne sera appliquée.

## **8 - Avance**

Sans objet.

## **9 - Modalités de règlement des comptes**

### **9.1 - Acomptes et paiements partiels définitifs**

Les modalités de règlement des comptes sont définies à l'article 11 du CCAG-FCS.

### **9.2 - Présentation des demandes de paiement**

Les demandes de paiement sont présentées selon les conditions prévues à l'article 11.4 du CCAG-FCS et portent, outre les mentions légales, les indications suivantes :



- ✚ Nom et adresse du créancier ;
- ✚ Numéro de compte bancaire ou postal (RIB ou RIP) tel qu'il est précisé dans l'acte d'engagement (AE) ;
- ✚ Numéro de l'accord-cadre ;
- ✚ Analyses effectuées ;
- ✚ Nomenclature détaillée des prestations exécutées ;
- ✚ Identification exacte du malade ;
- ✚ Valeur de la lettre clé utilisée ;
- ✚ Rabais en pourcentage pratiqué ;
- ✚ Date de transmission des résultats ;
- ✚ Dates d'exécution ;
- ✚ Montant H.T. des prestations exécutées (éventuellement remisé) ;
- ✚ Taux et montant de la TVA ;
- ✚ Montant T.T.C. des prestations exécutées.

Les demandes de paiement doivent parvenir de manière électronique via CHORUS PRO :

- **LOTS 1, 3 et 5 : code service « PHARMA »**
- **LOTS 2, 4 et 6 : code service « ST »**

**La facturation est à la commande à terme échu et après réception des résultats des analyses.**

Toute facture non conforme aux dispositions figurant ci-dessus sera automatiquement retournée à son auteur et ne fera l'objet d'aucun paiement.

#### **Dispositions applicables en matière de facturation électronique :**

Conformément à l'article 4-I du décret n°2016-1478 relatif au développement de la facturation électronique, l'utilisation de la facture électronique est exclusive de tout autre mode de transmission.

Le dépôt d'une facture électronique sur CHORUS PRO ne doit pas être doublé de l'envoi d'une facture papier.

La facturation électronique doit passer obligatoirement par le portail gratuit de facturation officiel de l'Etat « Chorus Pro » (<https://chorus-pro.gouv.fr/cpp/utilisateur?execution=e1s1>).

Le dépôt, la transmission et la réception des factures électroniques sont effectués sur le portail de facturation selon des modalités techniques, fixées par arrêté, garantissant leur réception immédiate et intégrale et assurant la fiabilité de l'identification de l'émetteur, l'intégrité des données, la sécurité, la confidentialité et la traçabilité des échanges.

La date de réception d'une demande de paiement transmise par voie électronique correspond à la date de notification du message électronique informant le Centre hospitalier de Douai de la mise à disposition de la facture sur le portail de facturation (ou, le cas échéant, à la date d'horodatage de la facture par le système d'information budgétaire et comptable de l'Etat pour une facture transmise par échange de données informatisé).

Si le mode de transmission se fait en dehors du portail, le Centre hospitalier de Douai doit rejeter la facture transmise en avertissant le titulaire au préalable et l'invitant à utiliser « Chorus ».

Néanmoins, et uniquement sur demande expresse écrite du Centre hospitalier de Douai, possibilité est laissée d'utiliser un autre moyen de transmission de facture.

### 9.3 - Délai global de paiement

Le paiement se fait par mandat administratif.

Le présent accord-cadre est financé sur le budget propre du Centre Hospitalier de Douai.

Les sommes dues au titulaire seront payées dans un délai global de 50 jours à compter de la date de réception des résultats d'analyse.

En cas de retard de paiement, le titulaire a droit au versement d'intérêts moratoires, ainsi qu'à une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 €.

Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne (BCE) à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

#### Changement de taxes :

Il sera tenu compte au titulaire ou au Centre hospitalier de Douai, dans le cadre de la réglementation économique en vigueur, des créations ou majorations et des diminutions, suspensions ou suppressions de droits et taxes intervenant pendant la durée d'exécution de l'accord-cadre.

#### Nantissement :

Le titulaire peut donner l'accord-cadre en nantissement. En ce cas, le Directeur général du Centre hospitalier de Douai est habilité à donner les renseignements prévus par la réglementation en matière de nantissement et à faire mention "d'exemplaire unique" sur l'accord-cadre à nantir (conformément à l'article L. 2191-8 du code de la commande publique) ou à fournir un certificat de cessibilité de créance (NOTI 6).

## **10 - Conditions d'exécution**

### 10.1 - Délai d'exécution

Les bons de commandes sont envoyés par les services du Centre hospitalier de Douai.

Par défaut, les délais d'exécution ou de livraison des prestations sont fixés à 15 jours calendaires à compter de l'émission de la commande.

Néanmoins, les délais d'exécution ou de livraison des prestations pourront être modifiés ou précisés lors de l'établissement des commandes.

En cas d'empêchement ou de retard, le titulaire est tenu d'informer le Centre hospitalier de Douai afin de déterminer une solution commune pour la livraison des fournitures commandées dans les conditions fixées à l'article 13.3 du CCAG-FCS.

Précisions pour les analyses réglementaires :

- Un calendrier prévisionnel pourra être transmis pour l'année N, au cours du mois de décembre de l'année N-1, par le pharmacien (LOT 1)
- Pour certaines prestations (LOT 3 – 5):
  - o le pharmacien prendra contact avec le titulaire pour définir la date d'intervention
  - o les demandes pourront être sollicitées en urgence : le délai d'exécution de chaque prestations sera donc ramené à 48H.

## **10.2 - Dispositions applicables aux prélèvements**

Par défaut, les prélèvements et leur identification et toutes autres sujétions sont assurés par le titulaire.

Certains prélèvements seront néanmoins assurés par le Centre hospitalier de Douai, sous sa propre responsabilité : le matériel nécessaire aux prélèvements, autres que les tubes standards, sera alors fourni gratuitement par le titulaire, comme décrit dans le paragraphe 11.3.5..

Le ramassage de ces prélèvements sera hebdomadaire : il sera réalisé à la pharmacie du Centre hospitalier de Douai, à jour fixe. Toute modification de la date de ramassage doit être convenue à l'avance entre le titulaire et le pharmacien responsable du Centre hospitalier de Douai. Les risques afférents au transport jusqu'au lieu de l'analyse incombent au titulaire.

## **10.3 - Relevé**

Le titulaire adresse chaque mois au Centre hospitalier de Douai le relevé des analyses et examens qui lui ont été confiés dans le cadre du présent accord-cadre.

Ce relevé doit fournir la nature et le nombre de lettres-clés concernant les analyses effectuées par unité de soins pour le mois.

Le Centre hospitalier de Douai se réserve le droit de refuser le paiement en cas de non-production de ce document.

# **11 - Description des prestations à réaliser par le titulaire**

## **11.1 – Généralités sur les prélèvements**

Prérequis : l'indication et la méthodologie de prélèvements, les délais et les conditions de transport, la technique de l'analyse et les critères d'interprétation utilisés doivent être normalisés, ou à défaut standardisés en application des textes réglementaires en vigueur. Toute modification de la réglementation en cours de contrat devra être signalée par le prestataire retenu et devra faire l'objet d'un ajustement des prestations requises, le cas échéant.

## **11.2 –Prélèvements et Analyses d'Eaux (LOT 1/2)**

### **11.2.1. Prestataire :**

Le laboratoire d'analyse doit être agréé ou accrédité pour toutes les analyses d'eau et accrédité COFRAC pour la recherche de légionnelles.

Le prestataire s'engage à réaliser une prestation de conseil à la demande du client.

### **11.2.2. Prélèvements :**

- de routine : répondre au calendrier de l'établissement (mensuel, trimestriel, annuel, ...) en se conformant au plan de prélèvement établi et validé par le client
- urgents : répondre aux besoins urgents (non conformités, investigations, coupure d'eau...) dans un délai inférieur ou égal à 48h.

### **11.2.3. Conditions de prélèvement :**

- Les prélèvements sont réalisés par un préleveur prestataire formé, habilité et accompagné par un agent de l'établissement. Le préleveur prestataire a à sa charge :
  - o Une tenue professionnelle adaptée (propre, identifiée), exceptée en zone à environnement maîtrisée où une tenue spécifique lui sera fournie par le client
  - o Le matériel nécessaire (flaconnage en adéquation avec les analyses demandées, thermomètre étalonné, étiquetage, chalumeau, lingettes désinfectantes, PHA, chronomètre étalonné, ...)

- En situation exceptionnelle, quand le client souhaite la réalisation du prélèvement sans délai et le prestataire est dans l'impossibilité de répondre à la demande, un agent de l'établissement réalise le prélèvement. Le matériel nécessaire au(x) prélèvement(s) et à l'envoi seront fournis par le prestataire. Le transport sera organisé par le prestataire.
- Les conditions spécifiques de prélèvement lorsqu'elles sont mentionnées par le client (1er ou 2nd jet, désinfection, avec ou sans filtre...) sont à respecter par le prestataire.
- Les conditions de sécurité devront être respectées.

#### 11.2.4. Le préleveur s'engage :

- A prélever hors de tout conflit d'intérêt avec l'établissement
- A respecter les règles d'hygiène et de sécurité afférentes au lieu du prélèvement et au prélèvement lui-même (procédure d'accès, habillage, hygiène des mains)
- A respecter les règles de confidentialité quant aux lieux prélevés
- A compléter la fiche de prélèvement et à respecter les conditions de transport ainsi que les délais d'acheminement
- A informer dans les plus brefs délais le client en cas d'anomalie constatée.

#### 11.2.5. Traçabilité :

Une traçabilité complète des opérations de prélèvements assure la validité de celles-ci et permet la validation et l'interprétation ultérieure des résultats de l'analyse. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés au moment du prélèvement afin de faciliter l'interprétation des résultats, le lieu étant précisément décrit : bâtiment, unité, pièce, type de point d'eau (ex : robinet, douche, ...) côté (fenêtre ou porte...).

- La fiche de prélèvement trace les opérations au cours du prélèvement et doit comporter :
  - o Site prélevé : point d'usage, amont du point d'usage, point technique, vanne, ballon, départ, retour, générateur d'hémodialyse, osmoseur...
  - o Relevé de température d'eau, préciser :
    - ☐ Si l'eau est mitigée ou pas (voir services techniques)
    - ☐ Mesure du temps de montée en température avant stabilisation et valeur stabilisée
    - ☐ Présence de variations de température anormales pendant la mesure
  - o Conditions :
    - ☐ A distance d'un cycle de désinfection
    - ☐ Avec ou sans purge
    - ☐ Avec ou sans désinfection du point de prélèvement
    - ☐ 1er ou 2ème jet
    - ☐ Avec ou sans élément terminal (brise jet, filtre terminal)
  - o Les éventuels traitements en continu
- Faire nécessairement un retour au client par e-mail des difficultés rencontrées et/ou des remarques lors de la réalisation des prélèvements (motifs de non réalisation, problème de température, fuite sur filtre...).

#### 11.2.6. Conditions de transport et délai d'acheminement:

Les prélèvements microbiologiques sont transportés dans un emballage propre, à l'abri de la lumière en s'assurant que le flacon est bien étanche

Sauf indication contraire dans les normes spécifiques, réfrigérer les échantillons ( $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ) pendant le transport tout en évitant le risque de mouillage des étiquettes :

- o Si bloc de glace, protéger les échantillons de tout contact direct avec les réfrigérants (la formation de glace peut entraîner la mort de la majorité des cellules)
- o Pour les eaux chaudes : suivant la version 2014 de la norme AFNOR NF T90-431 les ensemencements doivent être réalisés le plus rapidement possible et au maximum le lendemain du prélèvement ; le transport et la conservation de l'échantillon sont réalisés à température ambiante, de préférence en enceinte isotherme non réfrigérée

Il faut séparer les échantillons chauds des échantillons froids

Il est nécessaire de s'assurer que l'échantillon est maintenu à la bonne température pendant le transport par un contrôle de celle-ci dans l'enceinte

En cas de prélèvement par le client, le prestataire doit être en mesure de proposer un acheminement répondant aux exigences décrites ci-dessus.

#### 11.2.7. Rapport d'analyses:

Des alertes seront envoyées par e-mail, aux destinataires dont la liste est fournie par le client, sur les résultats intermédiaires non conformes.

Les rapports définitifs seront transmis sous format pdf par e-mail :

- Dans un délai compatible avec la réalisation de l'analyse
- Dans les 48h après la lecture microbiologique définitive.

Le rapport doit mentionner :

- Les conditions de prélèvement :
  - Typologie de l'eau
  - Identification précise du point d'eau prélevé en conformité avec les indications données par le client
  - Préciser si prélèvement de routine ou contrôle suite à non-conformité ou autre (maintenance, ...)
  - Date et heure du prélèvement
  - Sur 1er ou 2nd jet, durée de la purge
  - Désinfection ou pas du point prélevé
  - Mode de désinfection du point (lingette détergent/désinfectant ou chalumeau)
  - Température obtenue à la stabilité et délai d'obtention
  - Présence ou pas de filtre terminal
  - Nom du préleveur
  - Date et heure de réception au laboratoire
  - Date et heure de début d'analyse
  - Déclaration de conformité de l'échantillon reçu.
- Les résultats microbiologiques et physicochimiques :
  - Présentation des résultats sous une forme facilement interprétable par le client (ex : code couleur si valeur cible dépassée, etc...)
  - Quantitatif (unités par volume, selon le paramètre)
  - Qualitatif avec identification des microorganismes pathogènes, valeurs physicochimiques usuelles
  - Validation du résultat par le prestataire avec déclaration de conformité.

#### 11.2.8. Conservation des souches bactériennes:

En cas de développement en culture de microorganismes indicateurs, les souches doivent être conservées par le laboratoire prestataire :

- Pendant un an pour les légionnelles
- Au moins trois mois pour les germes pathogènes.

### 11.3 –Prélèvements et Analyses d'Airs et Surfaces (LOT 3/4)

#### 11.3.1. Mesures aérauliques et particulières :

##### 11.3.1.1. Prestataire :

Le prestataire devra impérativement proposer des qualifications des ZAC conformes au cadre réglementaire en vigueur. Elles seront notamment conformes aux textes en vigueur.

##### 11.3.1.2. Généralités :

##### - Organisation des visites de contrôle :

Ces opérations doivent être réalisées en occasionnant le moins de gêne possible pour les services concernés. En particulier, le prestataire devra s'adapter aux contraintes organisationnelles et horaires.

Chaque date de visite sera définie d'un commun accord entre le prestataire, le cadre du service et un représentant du service biomédical ou technique (ingénieur ou technicien). Cette planification devra être prévue au moins 2 mois avant la période de contrôle.

Le prestataire retenu devra proposer des dates à plus ou moins 1 mois maximum de la date anniversaire des précédents contrôles périodiques.

- Matériels de contrôles utilisés :

Les équipements de contrôle utilisés (compteur à particules, thermomètre, hygromètre, ...) devront avoir été vérifiés et étalonnés moins d'un an avant la qualification proposée.

- Rapport d'intervention :

Chaque visite de contrôle devra faire l'objet d'un rapport d'intervention détaillé et signé par le représentant du prestataire.

Ce rapport sera fourni en version informatique (envoyé par e-mail au format pdf) dans un délai maximum de 3 jours ouvrés.

Ce rapport comprendra une fiche de synthèse des non conformités. Il donnera l'identification des appareils de mesures utilisés (marque, type, n° de série, identification et date du dernier étalonnage des équipements de mesure). Les copies des certificats d'étalonnage devront être fournies en annexe ou pourront être transmises sur demande.

Un exemple de rapport doit obligatoirement être fourni avec la réponse afin d'évaluer la capacité du prestataire à répondre à la demande spécifiée.

NB : En cas de non-conformité majeure relevée durant la visite de contrôle, celle-ci devra être notifiée sans délai au responsable technique du site et une fiche de synthèse de non-conformité devra être transmise par e-mail dans un délai maximum de 8 heures ouvrées.

- Actualisation des prestations proposées :

Toute modification de la réglementation en cours de contrat devra être signalée par le prestataire retenu et devra faire l'objet d'un avenant au contrat pour ajuster les prestations requises le cas échéant.

- Déroulement des qualifications :

Lors des mesures, un agent du service technique ou du service biomédical ou du service concerné de l'établissement doit être présent.

En cas de non-conformité relevée, le prestataire doit pouvoir aider au diagnostic et proposer des actions correctives immédiates dans la mesure du possible.

Les qualifications programmées seront réalisées selon la périodicité demandée par le client.

Des requalifications ponctuelles après travaux ou changements de filtres pourront également être demandées.

En cas de changement de filtres, un test d'intégrité pourra être demandé. Chaque prestataire devra proposer une offre de prix forfaitaire pour ce test d'intégrité avec les techniques suivantes :

- balayage au compteur à particules
- test DOP (après changement des filtres terminaux).

#### 11.3.1.3. Mesures et contrôles à effectuer

Un tableau Excel récapitulatif des besoins par établissement de santé est fourni en Annexe

Spécificités des contrôles / Qualifications de conformité des PSM :

Il comporte notamment :

- Contrôle de l'environnement de l'appareil
- Examen visuel (surfaces externes, surfaces internes, joints, organes de commande, glace / vérins)
- Contrôle de la laminarité du flux de soufflage (avec fumigène à fumée froide)
- Contrôle de l'intégrité des filtres absolus par mesure de l'empoussièrement dans l'enceinte à atmosphère contrôlée selon la norme ISO 14644-1 de Février 2016 / classification de l'air du volume de travail
- Mesure des vitesses de soufflage selon l'annexe G de la norme NF EN 12469 de juillet 2000 (carte des vitesses, vitesse moyenne, mini, maxi du flux de soufflage)
- Etude de la veine de garde : calcul de la vitesse d'entrée d'air dans le plan d'accès au volume de travail et comparaison au seuil minimum selon la norme NF EN 12469
- Visualisation du sens du flux, de l'absence de perturbation et de zones mortes (test de fumée)
- Paramètres de sécurité, vérification des alarmes visuelles et/ou sonores.

Si besoin, seront fournis à la demande :

- Détail des caractéristiques de chaque salle par établissement
- Plan des locaux
- Types modèles des hottes / PSM.

### **11.3.2. Aérobiocontamination :**

Les contrôles microbiologiques de l'air seront réalisés en activité ou hors activité selon les exigences et contraintes du client.

#### **11.3.2.1. Prestataire :**

Le prestataire s'engage :

- A mettre à disposition le matériel nécessaire aux prélèvements si ceux-ci sont faits exceptionnellement par le client, par exemple : gélose TSA, gélose MEA...
- A réaliser une prestation de conseil à la demande du client.

#### **11.3.2.2. Généralités sur la réalisation de Prélèvements :**

- Prélèvements :

- de routine : répondre au calendrier de l'établissement (mensuel, trimestriel, annuel, ...) en se conformant au plan de prélèvement établi et validé par le client
- urgents : répondre aux besoins urgents (non conformités, investigations, période de travaux...) dans un délai inférieur ou égal à 48h

Prélèvement d'air par la méthode d'impaction de 1000 litres d'air sur gélose pour recherche de la Flore Aérobie Revivable (FAR) et/ou sur gélose sélective pour recherche de levures et champignons filamenteux. Nombre de points selon les exigences du client.

Prélèvement d'air par la méthode de sédimentation à la demande du client pour les mêmes recherches microbiologiques. Nombre de points selon les exigences du client.

- Conditions de prélèvement :

- Les prélèvements sont réalisés par un préleveur prestataire formé, habilité et si possible accompagné par un agent de l'établissement. Le préleveur prestataire a à sa charge :

- o Une tenue professionnelle adaptée (propre, identifiée). En cas de prélèvements en zone à environnement maîtrisée, une tenue spécifique sera alors fournie par le client
- o Le matériel nécessaire : aéro-biocollecteur, crible/grille de collecteur à usage unique ou réutilisables et stériles, géloses en adéquation avec les analyses demandées, étiquetage, lingettes, PHA, ...

- Respect des conditions spécifiques de prélèvement lorsqu'elles sont mentionnées :
  - o Hors activité ou en activité (noter le nombre de personnes présentes)
  - o Après bio nettoyage (préciser le type de bio nettoyage réalisé précédemment)
  - o Après maintenance.

- Le préleveur s'engage :

- A prélever hors de tout conflit d'intérêt avec l'établissement
- A respecter les règles d'hygiène et de sécurité afférentes au lieu du prélèvement et au prélèvement lui-même (procédure d'accès, habillage, hygiène des mains, matériel décontaminé avant d'entrer en ZAC)
- A respecter les modalités de réalisation du prélèvement (par impaction avec 1000 L en 10 minutes ou par sédimentation en 2h)
- A respecter les règles de confidentialité quant aux lieux prélevés
- A compléter la fiche de prélèvement et à respecter les conditions et les délais d'acheminement
- A informer dans les plus brefs délais le client en cas d'anomalie constatée.

- Traçabilité :

Une traçabilité complète des opérations de prélèvements assure la validité de celles-ci et permet la validation et l'interprétation ultérieure des résultats de l'analyse.

- Tous les échantillons doivent être clairement identifiés au moment du prélèvement

- Faire un retour au client par e-mail des difficultés rencontrées et/ou des remarques lors des prélèvements (motifs de non réalisation, arrêt de la centrale de traitement d'air...).

#### 11.3.2.3. Conditions de transport et délai d'acheminement :

Les prélèvements sont transportés :

- Dans un emballage propre et sécurisé (protégeant d'une contamination ou casse des boîtes)
- A température ambiante
- Délai d'acheminement < 24h.

#### 11.3.2.4. Rapport d'analyse :

En cas de résultats intermédiaires non conformes, des alertes seront envoyées par e-mail, aux destinataires dont la liste est fournie par le client.

Les rapports définitifs seront transmis sous format pdf par e-mail dans les 48h après la lecture microbiologique définitive.

Le rapport doit mentionner :

##### A- les conditions de prélèvement :

- Identification du point selon précision donnée par le client
- Préciser si prélèvement de routine ou contrôle suite à non-conformité ou autre (maintenance, ...)
- Date et heure du prélèvement
- Nom du préleveur
- Date et heure de réception au laboratoire
- Déclaration de conformité de l'échantillon reçu.

##### B- Les résultats microbiologiques :

- Présentation des résultats facilement interprétable par le client (ex : code couleur si valeur cible dépassée, etc...)
- Quantitatif en UFC/m<sup>3</sup> pour la recherche de FAR et pour la recherche de levures et champignons filamenteux
- Qualitatif avec identification :
  - o Flore monomorphe
  - o Levures et champignons filamenteux dont *Aspergillus* obligatoirement identifié au genre
- Validation du résultat par le prestataire avec déclaration de conformité.

#### 11.3.2.5. Conservation des souches :

En cas de culture de microorganismes potentiellement pathogènes, les souches doivent être conservées par le laboratoire prestataire au moins trois mois.

### **11.3.3. Microbiologie des Surfaces:**

#### 11.3.3.1. Prestataire :

Le prestataire s'engage :

- A mettre à disposition le matériel nécessaire aux prélèvements si ceux-ci sont fait exceptionnellement par le client : gélose contact, applicateur, système pour sécuriser le transport (ex : Bi-box ...)
- A réaliser une prestation de conseil à la demande du client.

#### 11.3.3.2. Généralités sur la réalisation de Prélèvements :

- Prélèvements :
  - de routine : répondre au calendrier de l'établissement (mensuel, trimestriel, annuel, ...) en se conformant au plan de prélèvement établi et validé par le client
  - urgents : répondre aux besoins urgents (non conformités, investigations, travaux...) dans un délai inférieur ou égal à 48h.

Prélèvement de surface par la méthode d'empreinte par gélose contact avec applicateur

Prélèvement de surface par la méthode d'écouvillonnage lors de situations exceptionnelles sur demande spécifique du client.

- Conditions de prélèvement :



- Les prélèvements sont réalisés par un préleveur prestataire formé, habilité et si possible accompagné par un agent de l'établissement. Le préleveur prestataire a à sa charge :
  - o Une tenue professionnelle adaptée (propre, identifiée). En cas de prélèvements en zone à environnement maîtrisée, une tenue spécifique sera alors fournie par le client
  - o Le matériel nécessaire : gélouses en adéquation avec les analyses demandées, étiquetage, lingettes, PHA, ...
- Situation exceptionnelle : prélèvement réalisé par un agent de l'établissement en l'absence du prestataire. Le matériel nécessaire au(x) prélèvement(s) et à l'envoi seront fournis par le prestataire. Le transport sera organisé par le prestataire.
- Respecter les conditions spécifiques de prélèvement du client lorsqu'elles sont mentionnées (en/hors activité, nature du bio nettoyage précédent, horaire ...)
- Le préleveur s'engage :
  - A prélever hors de tout conflit d'intérêt avec l'établissement
  - A respecter les règles d'hygiène et de sécurité afférentes au lieu du prélèvement et au prélèvement lui-même (procédure d'accès, habillage, hygiène des mains)
  - A respecter les règles de confidentialité quant aux lieux prélevés
  - A compléter la fiche de prélèvement et à respecter les conditions et délais d'acheminement
  - A informer dans les plus brefs délais le référent de l'établissement en cas d'anomalie constatée.
- Traçabilité :
 

Une traçabilité complète des opérations de prélèvements assure la validité de celles-ci et permet la validation et l'interprétation ultérieure des résultats de l'analyse.

  - Tous les échantillons doivent être clairement identifiés au moment du prélèvement
  - Faire un retour au client par e-mail des difficultés rencontrées et/ou des remarques lors des prélèvements (non réalisés, surface prélevée visuellement sale ou abîmée...)

#### 11.3.3.3. Conditions de transport et délai d'acheminement :

Les prélèvements sont transportés :

- Dans un emballage propre et sécurisé (protégeant d'une contamination ou casse des boîtes)
- Si gélose contact : à température ambiante et délai d'acheminement < 24h
- Si écouvillon : à 5° +/-3°C et délai d'acheminement <24h

#### 11.3.3.4. Rapport d'analyse :

Des alertes seront envoyées par e-mail, aux destinataires dont la liste est fournie par le client, sur les résultats intermédiaires non conformes.

Les rapports définitifs seront transmis sous format pdf par e-mail dans les 48h après la lecture microbiologique définitive.

Le rapport doit mentionner :

##### A- Les conditions de prélèvement :

- Identification du point selon précision donnée par le client
- Préciser si prélèvement de routine ou contrôle suite à non-conformité ou autre (maintenance, ...)
- Date et heure du prélèvement
- Nom du préleveur
- Date et heure de réception au laboratoire
- Déclaration de conformité de l'échantillon reçu.

##### B- Les résultats microbiologiques :

- Présentation des résultats facilement interprétable par le client (ex : code couleur si valeur cible dépassée, etc...)
- Quantitatif en UFC/25 cm<sup>2</sup> pour la recherche de FAR et pour la recherche de levures et champignons filamenteux
- Qualitatif avec identification :
  - o Flore monomorphe

- o Levures et champignons filamenteux dont *Aspergillus* obligatoirement identifié au genre
- Validation du résultat par le prestataire avec déclaration de conformité.

#### 11.3.3.5. Conservation des souches :

En cas de culture de microorganismes potentiellement pathogènes, les souches doivent être conservées par le laboratoire prestataire au moins trois mois.

### **11.3.4. Equipements et Endoscopes + Eaux alimentant les laveurs/désinfecteurs d'endoscopes (LDE) et de rinçage terminal de LDE (LOT 6):**

Le laboratoire prestataire s'engage à respecter les méthodes d'analyses préconisées par le ministère des affaires sociales et de la santé dans les instructions du 4 juillet 2016 et du 2 août 2018 et d'ajuster les prestations en cas de modification de la réglementation en cours de contrat. Le laboratoire prestataire doit être en capacité de réaliser les prélèvements et de les analyser.

#### A. Prélèvements d'eau alimentant les LDE et/ou eau de rinçage terminal des LDE :

##### 1. Généralités sur les conditions de Prélèvements :

Respecter les conditions spécifiques de prélèvement du client lorsqu'elles sont mentionnées. Particularité pour le prélèvement d'eau bactériologiquement maîtrisée (EBM) produite lors du rinçage terminal du LDE : le préleveur doit connaître le fonctionnement du LDE pour obtenir l'échantillon.

##### 2. Traçabilité :

Une traçabilité complète des opérations de prélèvements assure la validité de celles-ci et permet la validation et l'interprétation ultérieure des résultats de l'analyse.

- Tous les échantillons doivent être clairement identifiés au moment du prélèvement
- La fiche de prélèvement permet de tracer les opérations au cours du prélèvement et doit comporter les indications suivantes :

- ☐ Après le cycle d'auto-désinfection et rinçage du LDE (pour l'EBM)
- ☐ A distance d'un cycle de désinfection (pour eau d'alimentation du LDE)
- ☐ Avec ou sans purge
- ☐ Avec ou sans désinfection du point de prélèvement
- ☐ 2ème jet

- Faire un retour par e-mail au client des difficultés rencontrées et/ou des remarques lors des prélèvements.

##### 3. Rapport d'analyse

Le rapport d'analyse doit mentionner :

- Typologie de l'eau
- Identification précise du point d'eau prélevé en conformité avec les indications données par le client
- Préciser si prélèvement de routine ou contrôle suite à non-conformité ou autre (maintenance, ...)
- Date et heure du prélèvement
- 2ème jet, durée de la purge
- Mode de désinfection du point (lingette détergente/désinfectante ou chalumeau)
- Température obtenue à la stabilité et délai d'obtention
- Présence ou non de filtre terminal
- Nom du préleveur
- Date et heure de réception au laboratoire
- Date et heure de début d'analyse
- Déclaration de conformité de l'échantillon reçu
- Présentation des résultats facilement interprétable par le client (ex : code couleur si valeur cible dépassée, etc...)
- Résultat exprimé en UFC/volume avec absence ou présence de *P. aeruginosa*
- Validation du résultat par le prestataire avec déclaration de conformité.

## B. Prélèvement d'endoscope :

### 1. Type de prélèvements :

#### 1.1. Prélèvements en routine programmés du parc d'endoscope :

- Répondre au calendrier des établissements en se conformant au plan de prélèvement établi et validé par le client. Le préleveur est le prestataire.

- Prélèvements ponctuels lors :

- ☐ De l'acquisition
- ☐ Du prêt d'un appareil
- ☐ D'un retour de maintenance
- ☐ D'une procédure renforcée
- ☐ D'une alerte de matériovigilance
- ☐ De changements de processus (qualification).

#### 1.2. Prélèvements urgents et/ou non programmés :

- Répondre aux besoins urgents (non conformités, investigations...). Selon le caractère d'urgence, le prélèvement sera réalisé dans les 48h, jours ouvrés. En cas d'impossibilité d'assurer la prestation dans les délais fixés, le prestataire en avisera préalablement un membre de l'EOH et/ou l'IDE du secteur d'endoscopie par téléphone ou e-mail afin d'arrêter d'un commun accord une autre date. Si le prélèvement est réalisé exceptionnellement par le client, le prestataire assurera la mise à disposition de matériel, ainsi que le transport dans les délais et conditions de transport requis.

### 2. Généralités sur les conditions de prélèvement :

Le prélèvement des endoscopes sera réalisé après un cycle complet de nettoyage-désinfection au mieux, au plus près de la durée maximale de stockage recommandée (selon le mode de stockage) et au moins après 6 heures de stockage.

- Préleveur prestataire : personne formée, ou mieux, habilitée aux prélèvements et à l'architecture des endoscopes. Il est souhaitable qu'un agent du secteur d'endoscopie, professionnel ayant une bonne connaissance de l'endoscope et de son entretien, ainsi que du fonctionnement interne du service, accompagne le préleveur prestataire.

- Le préleveur s'engage à respecter les mesures d'asepsie adaptées à la réalisation du prélèvement : tenue de protection à usage unique (tablier ou surblouse), nettoyage-désinfection des plans de travail, hygiène des mains, masque chirurgical, champs stériles, gants stériles, flacons et solutions de prélèvement stériles ... tout au long de la procédure de prélèvements.

- Il a à sa charge :

- Une tenue professionnelle adaptée propre, identifiée, exceptée en zone à environnement maîtrisée où une tenue spécifique sera fournie par le client

- Le matériel nécessaire : flacon(s)/cupule(s) de recueil stérile(s), solution stérile de prélèvement type DNP (solution de décrochage), brosse stérile de prélèvement pour endoscopes complexes...

- Le client fournira les consommables : masque, tablier ou surblouse, gants, seringues, adaptateurs, pistons...

- Situation exceptionnelle : prélèvement réalisé par un agent de l'établissement en l'absence du prestataire. Le matériel nécessaire au(x) prélèvement(s) et à l'envoi seront fournis par le prestataire. Le transport sera organisé par le prestataire.

- Le préleveur s'engage :

- A prélever hors de tout conflit d'intérêt avec l'établissement

- A respecter les règles d'hygiène et de sécurité afférentes au lieu du prélèvement et au prélèvement lui-même (procédure d'accès, habillage, hygiène des mains)

- A respecter les règles de confidentialité quant aux lieux prélevés

- A compléter la fiche de prélèvement et à respecter les conditions et délais d'acheminement

- A informer dans les plus brefs délais le client en cas d'anomalie constatée.

### 3. Technique de prélèvement

- Respecter les modalités de prélèvement selon la demande formulée par le client :

- Une injection dans l'ensemble des canaux avec recueil dans un récipient unique stérile. Les prélèvements doivent concerner tous les canaux existants dont dispose l'endoscope,

par exemple : canal opérateur, canal aspiration/biopsie, canal air/eau, canal érecteur et canaux supplémentaires comme le canal « water jet »

- Ou une injection canal par canal avec recueil dans des récipients différents
- Et/ou des prélèvements associés (connectiques, bouchons, valves)
- Cas particulier des duodénoscopes et echoendoscopes complexes avec canal érecteur, cf page 3 et 4 de l'instruction du 2 août 2018
- Le volume à injecter est adapté au nombre et aux types de canaux. Le volume total de solution de prélèvement à injecter se situe en général entre 100 et 200 ml ; le volume récupéré doit être le plus proche possible du volume injecté (pertes maximales acceptées : 20% du volume injecté). Le volume récupéré sera mesuré au laboratoire lors de l'analyse.
- Règles communes :
  - Les extrémités d'injection (proximale) et de recueil (distale) de la solution de prélèvement sont désinfectées à l'alcool à 70° ou à l'aide de lingette pré-imprégnée prévue à cet effet
  - Les connectiques, raccords et matériels utilisés peuvent être stériles ou à usage unique ou à défaut, désinfectés selon le cycle d'entretien de l'endoscope
  - Purger les canaux à l'air à l'aide d'une seringue stérile, pour récupérer le maximum de solution de prélèvement
  - La solution de prélèvement injectée est récupérée dans un (des) récipient(s) stérile(s)
  - Quelle que soit la technique d'injection, mais plus particulièrement lors de l'utilisation d'un irrigateur tous conduits, il faut contrôler l'écoulement de la solution de prélèvement dans chaque canal en visualisant la sortie par les différents orifices de l'extrémité de la gaine.

#### 4. Traçabilité :

- Une traçabilité complète des opérations de prélèvements assure la validité de celles-ci et permet la validation et l'interprétation ultérieure des résultats de l'analyse.

- ☐ Le prélèvement est étiqueté et identifié avec au minimum le service, la date, l'identification de l'endoscope (type ou modèle, marque, numéro de série et numéro interne) et celle du canal, si nécessaire
- ☐ Un document de traçabilité accompagnant le flacon de recueil précise la date, l'heure, le service, le nom du préleveur, l'identification de l'endoscope, l'identification du canal prélevé le cas échéant et le moment du prélèvement (après stockage ou autre circonstance à préciser), la date et l'heure de la dernière désinfection, le type de stockage, le volume injecté, le volume recueilli estimé et le numéro de lot de la solution de décrochage
- ☐ Elle intègre les informations concernant des observations, des difficultés ou dysfonctionnements repérés lors de la réalisation du prélèvement qui seront mentionnées sur le document accompagnant l'échantillon et qui seront reportées par le laboratoire sur le compte-rendu d'analyse.

#### 5. Conditions de transport et délai d'acheminement :

L'analyse de l'échantillon prélevé s'effectue le plus rapidement possible après le prélèvement.

Si une analyse immédiate n'est pas possible, l'échantillon doit être maintenu à 5°C +/- 3 dans l'attente de l'analyse pendant une durée maximale de 24 heures.

Le prestataire garantit que le transport est réalisé dans le respect des conditions de température.

L'échantillon devra être mis en analyse 24h maximum après prélèvement.

Dans le cas exceptionnel où le prélèvement serait réalisé en interne par le client, le prestataire doit proposer, sur les jours ouvrés, un enlèvement réfrigéré de l'échantillon, dans une enceinte de transport propre et dédiée à cet usage, dans les délais convenus.

#### 6. Rapport d'analyse :

Veuillez joindre un exemplaire de rapport type lors de la réponse à l'appel d'offre.

En cas de résultats intermédiaires non conformes, des alertes seront envoyées par e-mail aux destinataires identifiés par le client.

Les rapports définitifs seront transmis sous format pdf par e-mail dans les 48h après la lecture microbiologique définitive.

Le rapport doit mentionner les conditions de prélèvement :

- ☐ Type d'endoscope et son identification complète : type ou modèle, marque, numéro de série et numéro interne
- ☐ Dernier traitement de l'endoscope avant prélèvement (date, heure et type de traitement)

- ☐ Type de stockage (hors ESET : tiroir, bac ou en ESET)
- ☐ Identité du préleveur
- ☐ Date et heure du prélèvement
- ☐ Contexte du prélèvement : routine, retour de réparation, prêt, sortie ESET, contrôle, suivi...
- ☐ Modalités de prélèvement : tous canaux ou canal par canal
- ☐ Numéro de lot de la solution de décrochage
- ☐ Date et heure de réception au laboratoire
- ☐ Température de l'échantillon à l'arrivée
- ☐ Date et heure de début d'analyse
- ☐ Volume prélevé
- ☐ Volume filtré
- ☐ Résultat exprimé en UFC/endoscope et en UFC/100 ml selon normes et/ou recommandations en vigueur\*
- Si prélèvement canal par canal : résultat exprimé en UFC/canal investigué
- Si prélèvement de duoendoscope ou écho-endoscope complexe avec canal érecteur , se référer à l'instruction du 2 août 2018
- ☐ Identification des germes indicateurs\*
- ☐ Déclaration de conformité qui doit mentionner :
  - Le niveau : cible, alerte ou action
  - Si les microorganismes présents font partis des indicateurs
- ☐ Validation du rapport par une personne habilitée
- ☐ Anomalies constatées.
- \* Le résultat comporte les éléments suivants :
  - Evaluation du niveau de contaminant en dénombrant la flore aérobie revivifiable (aspect quantitatif du contrôle)
  - Vérification de l'absence de microorganismes indicateurs : entérobactéries, entérocoques, Pseudomonas aeruginosa et autres Pseudomonas, Stenotrophomonas maltophilia, Acinetobacter sp, Staphylococcus aureus, Candida sp et champignons filamenteux.

### **11.3.5. Précisions quant aux prestations à réaliser spécifiquement pour la pharmacie du Centre Hospitalier de Douai (LOT 1 – 3 – 5):**

#### **11.3.5.1. Eaux pour hémodialyse et Eaux de Stérilisation - LOT1 :**

Pour l'hémodialyse, les prélèvements effectués concernent la production d'eau et les générateurs, qui sont utilisés pour de l'hémodialyse conventionnelle, de l'hémodialyse (on line, utilisation de la solution de restitution) et de l'hémodiafiltration.

Il existe une centrale de production d'eau pour le service d'hémodialyse ; avec 2 osmoseurs. Il y a 2 boucles. Le parc est d'environ 30 générateurs : les modèles sont de type artis physio plus de chez Baxter et 5008 de Chez Fresenius.

Les analyses physico-chimiques complètes des eaux pour hémodialyse doivent inclure **obligatoirement** les paramètres suivants figurant dans la Pharmacopée Européenne :

Conductivité	
pH	
Substances oxydables (indice permanganate 0,5ppm)	
Chlore total	0.1ppm
Chlorures	50ppm
Fluorures	0.2ppm
Nitrates	2ppm
Sulfates	50ppm
Aluminium	0,01ppm (10µg/L)
Ammonium	0.2ppm
Calcium	2ppm

Magnésium	2ppm
Mercure	0.001ppm
Potassium	2ppm
Sodium	50ppm
Zinc	0.1ppm
Métaux lourds	0.1ppm
Cuivre	0,1ppm

Les analyses physicochimiques partielles doivent inclure certains des paramètres compris dans l'analyse complète :

Conductivité	
Nitrates	2ppm
Calcium	2ppm
Aluminium	10µg/L

Les analyses microbiologiques comprennent

- Dénombrement des germes à 22°C pendant 7 jours, avec des seuils différents suivant le type d'eau. (seuil inférieur ou égal à 100UFC/L, seuil inférieur à 10UFC/100ml, seuil inférieur à 0UFC/500ml)
- Tout résultat non-conforme devra être suivi d'une identification de germes.
- Dosage des endotoxines avec des seuils différents suivant le type d'eau (0,25 UI/mL ou 0,05UI/mL)

La réalisation des analyses de l'eau pour hémodialyse se fait obligatoirement selon la Pharmacopée européenne et la réglementation en vigueur, notamment la norme NFS 93-315 (novembre 2008) sur les fluides pour hémodialyse ainsi que les exigences et recommandations aux utilisateurs (circulaire n°DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30/01/2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodilution et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux).

Les analyses physico-chimiques des eaux adoucies et osmosées de la stérilisation doivent inclure, **obligatoirement**, les paramètres suivants décrits dans le tableau.

Les valeurs de référence sont indiquées pour définir la conformité attendue :

	Eau adoucie	Eau osmosée	Eau brute-lavage manuel
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment	Incolore, propre, sans sédiment	Incolore, propre, sans sédiment
pH	7 à 8	5 à 7	7 à 8
Dureté	Entre 3 et 6°f	0°f soit <0,02mmol	Entre 15 et 30°f
Résidus d'évaporation	<500mg/L	<10mg/L	<500mg/L
Silicates	10 à 20mg/L	<1mg/L	10 à 20mg/L
Fer	<0,2 mg/L	<0,2mg/L	<0,2mg/L
Cadmium	<5µg/L	<0,5µg/L	<5µg/L
Plomb	<10µg/L	<10µg/L	<10µg/L
Autres métaux lourds		<0,1mg/L	
Chlorures	<250mg/ l	<0,5mg/L	<250mg/ l
Phosphates	<5 mg/L	<0,5mg/L	<5 mg/L
Conductivité	<1000 µS/cm	5 µS/cm (fixée ç	<1000 µS/cm

		15µS/cm dans l'installation actuelle)	
--	--	---------------------------------------	--

Les contrôles sont établis afin de vérifier la conformité aux exigences des fabricants en matière de qualité d'eau d'alimentation ainsi que la conformité aux normes existantes, en particulier la norme EN 285.

Pour les analyses microbiologiques pour les eaux de stérilisation, les référentiels sont les suivants :

FAR\* à 22°C < 100 UFC/ml  
 FAR\* à 36°C < 10 UFC/ml  
 Coliformes totaux < 1 UFC/100ml  
 Pseudomonas aeruginosa < 1 UFC/100ml  
 \*Flore Aérobie Revivable

Ces prélèvements sont réalisés par une personne des services techniques du Centre hospitalier de Douai et d'une personne de la pharmacie. Selon besoin, la présence d'un préleveur sera demandée.

#### 11.3.5.2. Microbiologie Air et Surface des équipements de production de pharmacotechnie stérile LOT 5:

Ces prestations consistent en la réalisation de prélèvement d'air et surface en isolateur : 6 séries de prélèvements /an ; et les analyses microbiologiques (bactériologique/fongique) correspondantes.

L'isolateur Chemosafe /Eurobioconcept est un isolateur monoposte équipé d'un sas d'entrée des produits et d'une sortie produit par gaine stérile.

L'isolateur JCE est un isolateur double poste équipé d'un sas d'entrée des produits et d'une sortie produit par gaine stérile.

Les isolateurs sont situés dans des zones à atmosphère contrôlée

Par isolateur, les prélèvements à effectuer dans les isolateurs en activité sont les suivants

- Prélèvement de surface par écouvillonnage
- Prélèvement de surface par gélose contacts

Il conviendra de vérifier que l'appareil utilisé est compatible avec le mélange (Acide peracétique / peroxyde) qui sert lors de la décontamination du matériel lors de l'entrée par le sas

- Prélèvement d'air par sédimentation
- Prélèvement d'air par impaction

Il conviendra de vérifier que l'aérobiocollecteur utilisé est compatible avec le mélange (Acide peracétique / peroxyde) qui sert lors de la décontamination du matériel lors de l'entrée par le sas

Les référentiels sont les suivants : Bonnes pratiques de préparations 2023.

Pour la méthodologie, elle doit respecter les bonnes pratiques du Guide Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé du CCLIN 2016.

Les milieux de culture doivent être non sélectifs ; contenant un ou plusieurs neutralisants actifs sur les produits détergent désinfectants. Les milieux doivent être en triple emballage afin de pouvoir respecter les étapes de déballage.

En activité, les seuils sont fixés à moyenne < 1 ufc/m3 pour l'air ou par <1 /25cm² pour les surfaces. L'identification est demandée

Plusieurs points seront réalisés par campagne ; le souhait est de réaliser environ 6 à 12 campagnes par an.

Une visite sera demandée aux candidats afin de prendre connaissance des locaux et équipements de la pharmacie (annexe 3 certificat de visite)

11.3.5.3. Microbiologie Air et Surface des pièces de production + Qualification (pièce de préparations stériles, pièces de conditionnement en stérilisation ; et pièces de préparations non stériles) : LOT 3

- Prélèvements d'air et de surface dans les pièces de préparations stériles et analyses microbiologiques (bactériologique/fongique) :

Il y a 2 pièces de préparations stériles, en classe D (zone à atmosphère contrôlée)

Par pièce, les prélèvements à effectuer sont les suivants, à réaliser en activité ou au repos suivant le contexte

- Prélèvement de surface par gélose contacts
- Prélèvement d'air par impaction

Les référentiels sont les suivants : Bonnes pratiques de préparations 2023.

Pour la méthodologie, elle doit respecter les bonnes pratiques du Guide Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé du CCLIN 2016.

Les milieux de culture doivent être non sélectifs ; contenant un ou plusieurs neutralisants actifs sur les produits détergent désinfectants

En activité, les seuils sont fixés à 200 ufc/m<sup>3</sup> pour l'air et à 50ufc/25cm<sup>2</sup> pour les surfaces

L'identification est demandée en cas de présence de pathogènes/micro-organismes indicateurs

Plusieurs points seront réalisés par campagne ; le souhait est de réaliser environ 4 campagnes par an.

- Prélèvements d'air et de surface dans la pièce de conditionnement des dispositifs médicaux restérilisables et analyses microbiologique (bactériologique/fongique) :

Les dispositifs médicaux sont recomposés et stérilisés dans une pièce Iso 8 (zone à atmosphère contrôlée), cette pièce se découpe en plusieurs zones

Les prélèvements à effectuer sont les suivants, à réaliser en activité ou au repos suivant le contexte

- Prélèvement de surface par gélose contacts
- Prélèvement d'air par impaction

Les référentiels sont les suivants : Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière de 2001, guide CCLIN 2016

Plusieurs points seront réalisés par campagne ; le souhait est de réaliser environ 2 campagnes par an.



**Tableau 32 : Exemple d'interprétation des résultats des prélèvements de surface à la stérilisation d'après l'AFS <sup>(11)</sup> en UFC/25cm<sup>2</sup> (UFC/boîte)**

Zone	Lavage		Conditionnement et sortie stérile	
	Hors présence humaine	Hors présence humaine	En présence humaine	
Satisfaisant	< 5	< 5	< 15	
Acceptable	5 < X < 15	5 < X < 15	15 < X < 30	
Si X > acceptable	X > 15	X > 15	X > 30	
1 point NA	Signaler	Signaler	Alerte : revoir les comportements ou le nombre d'agents présents...	
2 à 4 points NA	Revoir nettoyage	Revoir nettoyage		
≥ 5 points NA	Inacceptable	Inacceptable		
Si présence de <i>Staphylococcus</i> , Entérobactéries, <i>Pseudomonas</i> , <i>Aspergillus</i> :				
revoir procédure de nettoyage - contrôle				

NA = non acceptable

L'identification est demandée en cas de présence de pathogènes/microorganismes indicateurs

- Prélèvements de surface dans les pièces de pharmacotechnie non stérile et analyses microbiologiques (bactériologique/fongique) :

Les pièces concernées sont le préparatoire et la pièce du reconditionnement unitaire des médicaments. Les prélèvements concernent les paillasse et les surfaces des équipements, à réaliser au repos pour vérifier le bionettoyage

- Prélèvement de surface par gélose contact
- Prélèvement de surface par écouvillonnage

Les référentiels sont les suivants : Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière de 2001, guide CCLIN 2016

Au repos, les seuils sont fixés à 25ufc/25cm<sup>2</sup> pour les surfaces

L'identification est demandée en cas de présence de pathogènes/microorganismes indicateurs

Plusieurs points seront réalisés par campagne ; le souhait est de réaliser environ 2 campagnes par an.

- Qualification des 2 pièces de préparations stériles :

L'unité de préparations stérile comprend : 2 pièces de préparations stériles en classe D (+30Pa) ; un sas commun (+15Pa) et un bureau.

Cette qualification comprendra pour chacune des 2 pièces : mesure des différentiels de pression, comptage particulaire ; mesure des débits de soufflage et extraction, mesure de la température et de l'humidité, cinétique d'élimination des particules, mesure du renouvellement d'air

Ces qualifications sont réalisées à la demande de la pharmacie et sont indépendantes des qualifications demandées par le gestionnaire de la centrale de traitement d'air du CHD

Les référentiels sont les suivants : Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière de 2001, Bonnes pratiques de préparation ANSM 2023, guide CCLIN 2016 ; et les normes s'y rapportant type EN 14644

Le souhait est de réaliser environ 2 campagnes par an.

- Qualification de la zone propre de stérilisation (reconditionnement des dispositifs médicaux réutilisable, déchargement autoclave, stockage stérile)

Cette qualification comprendra : mesure des différentiels de pression, comptage particulaire ; mesure des débits de soufflage et extraction, mesure de la température et de l'humidité, cinétique d'élimination des particules, mesure du renouvellement d'air

La pièce se décompose en 3 zones à qualifier

Conditionnement : 101,6 m<sup>2</sup>

Surface : Déchargement : 30,1 m<sup>2</sup>

Stockage stérile : 53 m<sup>2</sup>

Ces qualifications sont réalisées à la demande de la pharmacie et sont indépendantes des qualifications demandées par le gestionnaire de la centrale de traitement d'air du CHD

Les référentiels sont les suivants : Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière de 2001, guide CCLIN 2016 ; et les normes s'y rapportant type EN 14644

Le souhait est de réaliser environ 2 campagnes par an.

Une visite sera demandée aux candidats afin de prendre connaissance des locaux et équipements pour le lot 3(annexe 3 certificat de visite)

#### 11.3.5.4. Modalités de prélèvements/consommables :

Les prélèvements d'eau d'hémodialyse seront réalisés par le Centre hospitalier de Douai dans les services d'hémodialyse et de réanimation du Centre hospitalier de Douai à des fréquences différentes selon le type d'analyse, mais au minimum une fois par semaine.

Les prélèvements sont réalisés par les préparateurs en pharmacie et les IDE du service.

Les jours de prélèvements sont fixés au jeudi par défaut ; ou au mardi en cas de jour férié. Le calendrier sera soumis en amont.

Les prélèvements sont mis à disposition pour enlèvement le jeudi (ou mardi) à partir de 15h30 au niveau de la pharmacie du Centre hospitalier de Douai, où les prélèvements sont acheminés et conservés dans les conditions appropriées au transport de produits frais jusqu'au lieu de prise en charge pour analyse.

Les prélèvements d'eau de stérilisation seront réalisés par des agents des services techniques et de la pharmacie du Centre hospitalier de Douai. Selon besoin, la présence d'un préleveur sera demandée.

Les flacons, tubes et poches spécifiques aux différents types de prélèvement sont mis à la disposition du Centre hospitalier de Douai par le titulaire et ce, gracieusement.

- Pour les 5008, les poches devront être du type F00006222 de chez fresenius ou équivalent validé avec le centre hospitalier de Douai
- Pour les artis physio +, les poches devront être du type Poche de recueil SP06 pour prélèvement (réf : 115648) de chez Baxter ou équivalent validé avec le centre hospitalier de Douai
- Pour la production d'eau en hémodialyse et la production d'eau de stérilisation, le flaconnage adapté sera fourni.
- 

Le matériel est identifié avec la mention « fourniture de matériel pour la réalisation des prélèvements » et est envoyé selon un calendrier établi entre le centre hospitalier de Douai et le titulaire, à l'adresse suivante :

Service Pharmacie

Secteur pharmacotechnie contrôle

A l'attention du pharmacien responsable

Centre Hospitalier de Douai

Route de Cambrai

59500 DOUAI

Les prélèvements d'air et surfaces sont réalisés par le technicien de la société du titulaire. Dans sa proposition technique, le titulaire fournit les protocoles de prélèvement, les

informations relatives à l'acheminement du prélèvement et les qualifications des personnes envoyées pour réaliser les prélèvements.

Pour les prélèvements en zone à atmosphère contrôlée, le technicien s'engage à respecter les procédures d'entrée et d'habillage en zone. La procédure sera fournie au titulaire et les techniciens qui interviennent doivent signer un document attestant en avoir pris connaissance. Il disposera du matériel nécessaire pour la décontamination des équipements nécessaires à la réalisation des contrôles et des prélèvements.

#### 11.3.5.5. Modalités de transport :

Les conditions de transport et le délai d'acheminement figurent dans la proposition technique du titulaire.

Les conditions de transport ne doivent pas avoir d'impact sur la conservation et l'intégrité des flacons de prélèvement (pas de « mouillage » des étiquettes ou inscriptions sur les flacons...).

Pour les prélèvements microbiologiques pour les eaux, le délai entre le prélèvement et la mise en culture est décrit dans la proposition technique du titulaire. La durée maximale de conservation ne doit pas excéder 12 heures (cf. recommandations CLIN sud-ouest 2016).

En cas de transport réfrigéré, la vérification des conditions de transport et du respect des températures doit être effectué par le titulaire à la réception ; en cas de non-respect, les non-conformités doivent apparaître sur le rapport

Pour les prélèvements de surface (gélose contact), les conditions de transport des échantillons doivent assurer la survie des micro-organismes collectés : maximum 24 heures à température ambiante ; ne pas réfrigérer (cf. recommandations CLIN sud-ouest 2016).

Pour les prélèvements de surface (écouvillon), les conditions de transport des échantillons doivent assurer la survie des micro-organismes collectés : l'écouvillon sera maintenu à 5 +/- 3°C si le délai d'acheminement est supérieur à 4h. Le temps de transport ne dépassera jamais 24h.

Pour les prélèvements d'air : Les conditions de transport des échantillons doivent assurer la survie des micro-organismes collectés : - assembler les boîtes avec du ruban adhésif ou du para film (pour qu'elles ne s'ouvrent pas pendant le transport) ou utiliser des boîtes spécifiques, positionner les couvercles vers le bas (condensation sur le couvercle), ne pas les réfrigérer, le délai d'acheminement est au maximum de 24 heures à température ambiante. Les échantillons doivent être placés dans un conditionnement évitant tout risque de contamination externe.

#### 11.3.5.6. Transmission des résultats :

Les résultats d'analyses microbiologiques doivent parvenir au Centre hospitalier de Douai dans un délai maximum d'une semaine par courriel électronique à la pharmacie du Centre hospitalier de Douai

Tout résultat non-conforme doit être transmis **immédiatement** au Pharmacien responsable ou son remplaçant, même si l'ensemble de l'analyse n'a pas encore été effectuée entièrement.

Toute analyse bactériologique positive doit être suivie d'une identification de germes.

Le mode de transmission des résultats (courrier, liaison informatique ou autres) doit être conforme au mode de transmission présenté par le titulaire dans sa proposition technique.

## 12 - Constatation de l'exécution des prestations

### 12.1 - Vérifications

Les vérifications quantitatives et qualitatives simples sont effectuées au moment même de la livraison des fournitures conformément aux articles 27 du CCAG-FCS.

### 12.2 - Décision après vérification

À l'issue des opérations de vérification, le Centre hospitalier de Douai prend sa décision dans les conditions prévues aux articles 24 et 25 du CCAG-FCS.

## 13 - Pénalités

Par dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, dans le cas où le titulaire dépasse le délai de livraison pour lequel il est engagé, celui-ci encourt, sans mise en demeure préalable, une pénalité forfaitaire de **75 euros** par jour ouvré de retard.

Cette pénalité s'applique au montant des prestations exécutées tardivement.

Les pénalités de retard sont appliquées sans mise en demeure préalable du titulaire.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, les pénalités sont dues, quel que soit leur montant.

## 14 - Assurances

Conformément aux dispositions de l'article 9 du CCAG-FCS, tout titulaire (mandataire et cotraitants inclus) doit justifier, dans un délai de 5 jours à compter de la notification de l'accord-cadre et avant tout commencement d'exécution, qu'il est titulaire des contrats d'assurances, au moyen d'une attestation établissant l'étendue de la responsabilité garantie.

## 15 - Résiliation de l'accord-cadre

### 15.1 - Conditions de résiliation de l'accord-cadre

Les conditions de résiliation de l'accord-cadre sont définies aux articles 29 à 36 du CCAG-FCS.

En cas de résiliation de l'accord-cadre pour motif d'intérêt général par le Centre hospitalier de Douai, le titulaire ne percevra aucune indemnisation.

En cas d'inexactitude des documents et renseignements mentionnés aux articles L. 2142-1, R. 2142-3, R. 2142-4 et R. 2143-3 du code de la commande publique, ou de refus de produire les pièces prévues aux articles D. 8222-5 ou D. 8222-7 à 8 du code du travail conformément à l'article R. 2143-8 du code de la commande publique, l'accord-cadre sera résilié aux torts du titulaire.

Le Centre hospitalier de Douai se réserve la possibilité de faire exécuter par un tiers les prestations aux frais et risques du titulaire :

- ↳ En cas d'inexécution par le titulaire d'une prestation qui, par sa nature, ne peut souffrir aucun retard ;

- ↳ En cas de résiliation de l'accord-cadre pour faute du titulaire prononcée par le Centre hospitalier de Douai. Dans ce cas, la décision de résiliation doit avoir prévu qu'il sera pourvu à l'exécution des prestations faisant l'objet du présent accord-cadre aux frais et risques du titulaire. Le titulaire n'est pas admis à prendre part, directement ou indirectement, à l'exécution des prestations réalisées à ses frais et risques.

L'augmentation des dépenses, par rapport aux prix de l'accord-cadre, résultant de l'exécution des prestations aux frais et risques du titulaire est à la charge de ce dernier. La diminution éventuelle des dépenses ne lui profite pas.

### **15.2 - Redressement ou liquidation judiciaire**

Le jugement instituant le redressement ou la liquidation judiciaire est notifié immédiatement au Centre hospitalier de Douai par le titulaire de l'accord-cadre. Il en va de même de tout jugement ou décision susceptible d'avoir un effet sur l'exécution de l'accord-cadre.

Le Centre hospitalier de Douai adresse à l'administrateur ou au liquidateur une mise en demeure lui demandant s'il entend exiger l'exécution de l'accord-cadre. En cas de redressement judiciaire, cette mise en demeure est adressée au titulaire dans le cas d'une procédure simplifiée sans administrateur si, en application de l'article L. 627-2 du code de commerce, le juge commissaire a expressément autorisé celui-ci à exercer la faculté ouverte à l'article L. 622-13 du code de commerce.

En cas de réponse négative ou de l'absence de réponse dans le délai d'un mois à compter de l'envoi de la mise en demeure, la résiliation de l'accord-cadre est prononcée. Ce délai d'un mois peut être prolongé ou raccourci si, avant l'expiration dudit délai, le juge commissaire a accordé à l'administrateur ou au liquidateur une prolongation, ou lui a imparti un délai plus court.

La résiliation prend effet à la date de décision de l'administrateur, du liquidateur ou du titulaire de renoncer à poursuivre l'exécution de l'accord-cadre, ou à l'expiration du délai d'un mois ci-dessus. Elle n'ouvre droit, pour le titulaire, à aucune indemnité.

## **16 - Règlement des litiges et langues**

En cas de litige, seul le tribunal administratif de Lille est compétent en la matière.

Tous les documents, inscriptions sur matériel, correspondances, demandes de paiement ou modes d'emploi doivent être entièrement rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en français, certifiée conforme à l'original par un traducteur assermenté.

## **17 - Dérogations**

- L'article 2 du CCP déroge à l'article 4.1 du CCAG-FCS ;
- L'article 13 du CCP déroge aux articles 14.1.1 et 14.1.3 du CCAG-FCS.