



# MARCHE PUBLIC DE TRAVAUX

**PROJET :**

**REMPLACEMENT DU TRAITEMENT D'EAU DE DIALYSE DU 4EME ETAGE DU BATIMENT  
MEYNIEL**

**AP. HP SORBONNE UNIVERSITE – SITE TENON**

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

**Lot Unique**

**Consultation n°AP-HP.SU 25-010 du 06/03/2025**

## SOMMAIRE

<b>CHAPITRE I - GENERALITES.....</b>	<b>2</b>
1.1. Présentation du Projet.....	2
1.2. Spécifications techniques.....	2
1.3. Plans d'exécution et études techniques.....	2
1.4. Caractère forfaitaire du marché.....	3
1.5. Visite des lieux.....	3
<b>CHAPITRE II – DESCRIPTION DES OUVRAGES.....</b>	<b>3</b>
2.1. Etendu des ouvrages .....	3
2.2. Descriptif sommaire des travaux .....	4
2.3. Descriptif détaillés des travaux.....	4
2.3.1. Le prétraitement.....	4
2.3.2. Traitement d'Eau Provisoire .....	4
2.3.3. Traitement de double osmose inverse « tout chaleur ».....	4
2.3.4. Filtration stérilisante et distribution de l'eau osmosée .....	6
2.3.6. Armoire électrique et coffret de brassage d'information .....	6
2.3.7. Supervision de l'osmoseur.....	7
2.5. Qualification de performance .....	7
2.6. Formation .....	7
2.7. Garantie.....	7
2.4. Planning.....	7
<b>CHAPITRE III – LISTE DES DOCUMENTS ANNEXES .....</b>	<b>8</b>

## **CHAPITRE I - GENERALITES**

### **1.1. Présentation du Projet**

Le présent CCTP a pour objet de définir les prestations liées au remplacement du traitement d'eau de dialyse du 4<sup>ème</sup> étage desservant la Médecine Intensive et Réanimation et les Secteurs de Soins Intensifs et Continus de Néphrologie du bâtiment Meyniel situés à l'hôpital Tenon.

Il s'agira d'une prestation clef en main (cf. Chapitre 2).

### **1.2. Spécifications techniques**

Les équipements installés répondront aux exigences de la réglementation sur la pratique de l'hémodialyse, en particulier :

- Prescriptions de la Pharmacopée européenne relatives à l'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse (monographie N° 1167).
- Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS n°2007-52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 2 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux.
- Norme AFNOR NF S93-310 de décembre 2004 « Systèmes de traitement et de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse - Exigences de conception, exploitation, performance et sécurité »
- Norme AFNOR NF S93-315 de novembre 2008 « Fluides pour hémodialyse: exigences et recommandations aux utilisateurs »
- Norme ISO 23500 : 2011 de mai 2011 « Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies »
- Les DTU
- Les Normes Françaises
- Le code de la construction et de l'habitation
- le code du travail
- les avis techniques du CSTB

Les osmoseurs seront marqués C.E., classe IIb, 00328. Le reste de l'installation fera l'objet d'une procédure de qualification au sens de la Norme AFNOR S 93-310.

Cette énumération n'est pas restrictive, le titulaire se conformera à tous textes et documents réglementaires qui lui sont opposables dans le cadre de son intervention.

### **1.3. Plans d'exécution et études techniques**

Les études techniques, les notes de calcul, les plans d'exécution et les divers dessins de détails nécessaires à l'exécution des travaux sont à la charge du titulaire.

Les études d'exécution seront soumises au maître d'ouvrage avant tout commencement des travaux.

#### **1.4. Caractère forfaitaire du marché**

Le prix global et forfaitaire devra prévoir toutes les fournitures et façons, indispensables au parfait achèvement des ouvrages, quand bien même elles ne seraient pas mentionnées à la partie correspondante du CCTP dès lors que ces fournitures et façons seraient nécessaires à l'ensemble de l'ouvrage.

De par ses connaissances professionnelles, le titulaire est réputé avoir inclus dans son prix global et forfaitaire tous les détails et sujétions omis dans le dossier de consultation.

Si quelques détails ou arrangements nécessaires à l'accomplissement et au parfait achèvement des travaux avaient été omis ou imparfaitement explicités dans le texte du CCTP, la fourniture et l'exécution des prestations correspondantes seront imposées au titulaire qui sera tenu de les exécuter conformément au principe général de la construction et ce, sans pouvoir prétendre à supplément de prix.

Le titulaire devra l'enlèvement de tous les gravois provenant de l'exécution de ces travaux ainsi que le maintien en bon état de fonctionnement de ses ouvrages jusqu'à l'enlèvement.

Le prestation est entendue complète, départ entrepôt et livraison de l'ensemble monté, compris toutes sujétions de transport, de levage et de manutention. L'ensemble sera prêt à raccorder aux réseaux par entreprises tierces.

#### **1.5. Visite des lieux**

Les soumissionnaires sont tenus, préalablement à la remise de l'offre, de visiter **obligatoirement** les lieux afin de se rendre parfaitement compte de la nature, de l'étendue des travaux à réaliser et des sujétions particulières liées à l'opération.

Pour cette visite, un rendez-vous sera pris avec le conducteur d'opérations chargé du dossier sur l'hôpital Tenon.

Aucun supplément au prix forfaitaire soumissionné ne sera accordé pour des travaux ou des sujétions d'exécution que cette visite sur site aurait permis de déceler.

## **CHAPITRE II – DESCRIPTION DES OUVRAGES**

#### **2.1. Etendu des ouvrages**

Le titulaire aura à sa charge les études, l'installation, le raccordement, et la qualification du remplacement du traitement d'eau de dialyse du R04 de Meyniel.

Le titulaire aura également à sa charge le démontage, l'évacuation et le retraitement de l'installation existante et des déchets de chantier.

Le titulaire inclura le cas échéant en cas de nécessité les interventions les soirs et week-end si nécessaire.

Le titulaire prévoira également la mise à disposition de 3 Traitement d'Eau (TDE) Mobiles individuels regroupant le prétraitement et un osmoseur WR0300 H Chaleur ou équivalent pendant la durée du chantier qui nécessitera l'interruption de la boucle.

La maintenance et le dépannage des 3 TDE durant la totalité du chantier est incluse au contrat.

## **2.2. Descriptif sommaire des travaux**

- Modification du prétraitement
- Mise à disposition de 3 TDE mobiles individuels regroupant le prétraitement et un osmoseur WRO300 H chaleur ou équivalent pendant la durée totale du chantier
- Installation d'un système de production double osmose tout chaleur
- Analyses de qualification HDF
- Formation du personnel utilisateur sur site
- Garantie 1 an pour le matériel
- Garantie 5 ans pour les membranes

## **2.3. Descriptif détaillés des travaux**

### **2.3.1. Le prétraitement**

Les travaux sur le prétraitement comprennent le remplacement du compteur numérique par un compteur mécanique qui pourra remonter les informations sur un GTC.

L'adoucisseur pourra être conservé sous réserve qu'il corresponde au besoin décrit dans le CCTP. Sinon il sera remplacé.

Les filtres du prétraitement seront remplacées avant la mise en service du nouveau traitement d'eau. Cette prestation est incluse au marché.

### **2.3.2. Traitement d'Eau Provisoire**

Mise à disposition de 3 TDE mobiles individuels regroupant le prétraitement et un osmoseur WRO300 H chaleur ou équivalent pendant la durée du marché.

### **2.3.3. Traitement de double osmose inverse « tout chaleur »**

Les travaux prévoient la fourniture et l'installation d'un traitement de double osmose inverse « tout chaleur »

#### **Caractéristiques principales :**

La qualité bactériologique du départ de boucle après filtration stérilisante est assurée par la configuration en double-osmose qui permet de produire une eau conforme à la pratique de l'Hémodiafiltration On Line (Endotoxine < 0,25 UI/ml et Bactérie : < 100 CFU/L) conformément à la circulaire n° 311 du 7 juin 2000 et dans le respect du « Guide des Bonnes Pratiques » de juin 2000.

Les écrans tactiles installés sur chaque unité d'osmose et l'écran déporté en salle de dialyse permettent la surveillance, la programmation et le contrôle total de l'osmoseur.

#### **Dimensionnement :**

L'installation proposée permettra d'alimenter un plateau composé d'une boucle desservant :

- 8 lits de soins intensifs de néphrologie
- 8 lits de surveillance continue de néphrologie
- 10 lits de médecine intensives et réanimation

L'installation devra être dimensionnée pour pouvoir alimenter 10 lits de médecine intensive et réanimation et 6 lits de Surveillance Continue Chir supplémentaire dans la futur.

### Sécurité de l'installation

Le système installé offrira une sécurité de fonctionnement optimum grâce aux caractéristiques techniques liés à sa conception et aux choix de ses composants :

- Redondance complète : Bi-osmose obtenue par la connexion de 2 systèmes complètement indépendants et identiques
- Continuité de service : en cas de défaillance d'un des deux étages d'osmose, l'étage non impacté continu à produire de l'eau osmosée en configuration simple osmose. Le passage automatique en simple osmose est soumis à l'autorisation du corps médical. Cette opération de redémarrage en simple osmose peut également être effectuée manuellement.
- Alarme visuelle et sonore : le système émet une alarme visuelle et sonore ainsi qu'un message d'information lors du passage en simple osmose. Les messages visuels sont accessibles sur les verrines ainsi que sur les écrans de commande déportés dans le local infirmier ou présents sur les unités d'osmose.
- Capacité de production : le système conserve sa capacité de production en mode simple osmose. En cas de défaillance et d'arrêt d'un étage d'osmose, il ne sera pas nécessaire de réduire le nombre de postes connectés sur la boucle.
- Sécurité électrique : le système possède un système de redémarrage automatique en cas de coupure d'alimentation électrique.

### Fonctionnement totalement automatique de l'osmoseur

- Aucune intervention humaine pour les différentes phases de fonctionnement normales de l'osmoseur.
- Possibilité de prolonger la production d'eau au-delà de la durée normale d'une séance de dialyse, à partir d'une commande à distance située dans le local infirmier.
- En phase de désinfection de boucle, possibilité de passer en phase de production d'eau et de dialyser après environ 30 minutes en fonction de la configuration du site.
- En phase de désinfection de membranes, possibilité de passer en phase de production d'eau et de dialyser après environ 1 heure.

### Désinfection chaleur globale et intégrale

- Désinfection Tout chaleur (eau chaude osmosée) préprogrammée et automatisée de l'ensemble de l'équipement, de la boucle jusqu'aux générateurs (si compatibles) et en absence complète d'utilisation de produits chimiques
- Désinfection de la boucle et des générateurs grâce à la cuve d'eau chaude bi-osmosée (90°C)
  - Une cuve permet de désinfecter environ 30 générateurs en simultanée (selon type de générateurs) ; Possibilité de connecter plusieurs cuves si nécessaire pour désinfecter l'ensemble du parc
  - Stabilité de la température de désinfection et protection des matériaux
  - Pas de consommation d'eau liée à la désinfection de la boucle
  - Réduction de la consommation énergétique
- Désinfection des membranes grâce à une résistance intégrée dans la cuve de déconnection
  - Chauffage progressif pour maîtriser la chauffe et protéger les membranes des chocs thermiques
  - Les membranes et la boucle peuvent être désinfectées simultanément
  - Possibilité de nettoyage alcalin des membranes selon procédure spécifique
- Validation de la dose de désinfection directement intégré dans l'osmoseur - Concept A0 :
  - Validation de la désinfection de la boucle et des membranes d'osmose
  - Consommation électrique directement ajustée au plus près de besoins
  - Optimisation du rapport temps/température de retour de boucle.
- Fréquence de désinfection préconisée selon la stratégie de désinfection préventive demandée :
  - Désinfection des membranes à l'eau bi-osmosée chaude : 1 fois par semaine hors séance de dialyse
  - Désinfection chaleur quotidienne des boucles et des générateurs compatibles à l'eau bi-osmosée

### Optimisation maximale des coûts d'exploitation

Le système devra permettre de limiter les actions de maintenance et réduire les dépenses d'entretien :

- Production d'eau optimisée en fonction de l'utilisation clinique
- Réduction à minima de toutes les consommations d'eau
  - Rejets ajustés automatiquement par des vannes pointeau motorisées
  - Possibilité de limiter les rejets et la fréquence des flushs (selon configuration)
  - Pas de rejet au deuxième étage d'osmose (selon configuration)

#### **2.3.4. Filtration stérilisante et distribution de l'eau osmosée**

Sauf avis contraire du titulaire, la filtration stérilisante et la boucle inox existantes seront conservées. La filtration sera remplacée avant la mise en service du nouveau traitement d'eau. Cette prestation est incluse au marché.

#### **2.3.6. Armoire électrique et coffret de brassage d'information**

La prestation comprend la fourniture, la pose et le raccordement d'une armoire électrique de gestion et d'un coffret de brassage d'information conforme à la norme NFC 15.100 et comprenant :

- Sectionneur global du coffret et protection de tête avec différentiel
- Départ puissance des modules d'osmose et de la cuve chaleur
- Coffret de brassage avec affichage LED et bornier pour raccordement écran de gestion
- Un bornier pour défaut centralisé GTC (1 pour le prétraitement / 1 pour l'osmoseur)

L'intégralité des liaisons entre les équipements fournis et l'armoire de gestion est incluse dans le marché.

L'installation disposera d'un écran tactile de gestion déportée devant être installé dans les postes de soins. A partir de cet écran, il est possible de :

- Visualiser les états de fonctionnement du système d'osmose
  - Production (vert)
  - Alarme (jaune)
  - Désinfection boucle (orange)
  - Désinfection membrane (blanc)
  - Information générale (bleu)
- Procéder à une extension de la production d'eau de dialyse
- Visualiser en temps réel :
  - La conductivité de l'eau distribuée dans la boucle
  - La température de l'eau bi-osmosée
  - Le débit de production instantané.

A cet écran est associé un coffret de report d'alarmes du prétraitement visuelles et sonores.

Il sera installé quatre colonnes lumineuses (5 couleurs) pour indications états de fonctionnement dans les postes de soins

### 2.3.7. Supervision de l'osmoseur

Fonctionnalités de la plateforme de supervision

- Supervision à distance de l'osmoseur avec l'intégralité des paramètres de programmation et de fonctionnement (graphique, logiste, tableau, ...)
- Envoi des alarmes de l'osmoseur par e-mail aux personnes définies
- Création de règle d'alarme (critères et seuils).
- Rapports de fonctionnement générés automatiquement.
- Traçabilité des données complètes sous forme de tableau ou de graphique.
- Enregistrement des actions de maintenance et de gestion des messages d'alarmes.
- Consultation de la bibliothèque de documents techniques
- Archivage des données

### 2.5. Qualification de performance

Les résultats attendus sont les suivants avant remise en service :

**\*\*La qualification des Performances - QP – HDF (circ. du 30 janv 2007)**

	Site de prélèvement	Volume analysé	Fréquence	Limites admissibles et méthodes d'analyse
Eau pour hémo(dia)filtration « en ligne »				
Physico-chimie	Départ de boucle d'alimentation des générateurs		Au démarrage de la technique Une analyse complète selon les prescriptions de la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000	Pharmacopée Européenne 5ème édition 2005
Bactériologie		1 litre	4 analyses consécutives au minimum avant le démarrage de la technique	< 100 UFC / litre*
Endotoxines			(soit 1 fois/semaine pendant un minimum de 1 mois)	< 0,25 UI/ml

### 2.6. Formation

Des formations du personnel utilisateur et technique sur site seront à effectuer pour les former sur cette installation de traitement des eaux pour 2 sessions de 10 personnes maximum.

### 2.7. Garantie

Le titulaire prévoira une garantie de bon fonctionnement et du matériel de 12 mois et une garantie particulière des membranes d'osmose de 60 mois.

### 2.4. Planning

Les délais sont fixés à 7 mois à partir de la date de notification :

Etude et fourniture :

- 6 mois à partir de l'émission du bon de commande

Exécution

- 1 mois d'interruption de fonctionnement de la boucle compris dépose, raccordement installations paramétrage, qualifications et analyses

Période prévisionnelle d'installation : Octobre / Novembre 2025.

### **CHAPITRE III – LISTE DES DOCUMENTS ANNEXES**

Les documents suivants sont joints en annexe au présent CCTP :

- Annexe 1 : Plan de situation et future organisation du R04 de Meyniel avec les points desservies
- Annexe 2 : Plan existant boucle USI NEPHRO et REA EN U