



GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE 44

Département Produits de Santé

Accords-cadres Fourniture de Fluides Médicaux et Médicaux-Techniques

AOO-25029

Lot 1 : Air médical sur dalle

Installation et location de sources d'attente et de secours pour le CHU de Nantes (sites de l'Hôtel-Dieu et de HGRL), le CH Erdre et Loire à Ancenis et le CH de Saint-Nazaire.

Cahier des Clauses Techniques Particulières

POUVOIR ADJUDICATEUR :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

IMMEUBLE DEURBROUCQ - 5, ALLEE GLORIETTE

44093 – NANTES CEDEX

TABLE DES MATIERES

1.	DEFINITION DES FOURNITURES ET DES PRESTATIONS.....	3
1.1.	OBJET DE L'ACCORD-CADRE	3
1.2.	CARACTERISTIQUE DES PRODUITS.....	3
2.	CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS.....	3
2.1.	CONDITIONS DE LIVRAISON DES SOURCES DE SECOURS GAZEUX	3
2.1.1.	<i>Conditions d'approvisionnement des réservoirs fixes</i>	<i>3</i>
2.2.	CARACTERISTIQUES DES INSTALLATIONS SOURCES.....	4
2.2.1.	<i>Utilisation des produits</i>	<i>4</i>
2.2.2.	<i>Conformité aux normes et règlements.....</i>	<i>4</i>
2.2.3.	<i>Caractéristiques des installations louées</i>	<i>5</i>
2.2.3.1.	Capacités et formes des installations.....	5
2.2.3.2.	Limites de fourniture	5
2.2.3.3.	Classement au sens de la norme NF EN ISO 7396-1.....	5
2.2.4.	<i>Conditions de location des installations et sources avec prestations associées</i>	<i>5</i>
2.2.5.	<i>Surveillance et approvisionnement des installations</i>	<i>6</i>
2.3.	MAINTENANCE PREVENTIVE ET CURATIVE	8
2.4.	DEPANNAGE 24H/24.....	8
2.5.	REPORTING	8
2.6.	PERIMETRE - SPECIFICITES	9

1. DEFINITION DES FOURNITURES ET DES PRESTATIONS

1.1. Objet de l'accord-cadre

Le lot concerne la fourniture d'air médical en réseau, par la mise à disposition de sources d'attente et de secours gazeux de plusieurs établissements de l'accord-cadre :

- CHU Nantes (sources d'attente et de secours) – Hotel Dieu, G&R Laennec.
- GCS PUI Saint-Nazaire (secours uniquement)
- CH Erdre et Loire (secours uniquement)

1.2. Caractéristique des produits

Le Titulaire peut ne pas disposer du statut d'établissement pharmaceutique, compte tenu de l'absence de statut de l'air médical. Il devra néanmoins satisfaire les contraintes des « gaz à usage médical », et donc notamment respecter les monographies inscrites à la Pharmacopée Européenne.

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

2. CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS

2.1. Conditions de livraison des sources de secours gazeux

2.1.1. Conditions d'approvisionnement des réservoirs fixes

Les opérations de livraison devront respecter toutes les normes et règles de sécurité en vigueur pour le transport et le déchargement de produits dangereux et à usage médical.

Les établissements du Centre Hospitalier Universitaires de NANTES comportent des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement et sont donc soumis aux exigences de la loi n°76-663 du 19 juillet 1976 codifiée dans le Code de l'environnement aux articles suivants : articles L. 511-1 et suivants du Code de l'environnement et articles R. 511-9 et suivants du Code de l'environnement..

Les établissements objets du présent accord-cadre sont soumis au règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les Immeubles de Grande Hauteur et Etablissements recevant du public de type U ou J.

2.2. Caractéristiques des installations sources

Les installations implantées seront dimensionnées en fonction des consommations annoncées à **l'annexe 2 – Compléments Informations**, en tenant compte de besoins supplémentaires éventuels, en accord avec l'établissement, et avec une capacité d'attente et de secours conforme à la réglementation. Le fournisseur doit mettre en place des procédures d'alerte et des solutions de substitution afin de maintenir la continuité d'approvisionnement ; celles-ci seront précisées dans l'offre.

Si la consommation évoluait de façon telle que le titulaire juge nécessaire de modifier les installations, ce dernier, après validation par le responsable d'établissement et le coordonnateur du groupement de commandes, prendrait en charge les opérations de transport, de démontage, de montage et de mise en service de la nouvelle installation.

Sont considérées comme installation : cadres bouteilles tous types, centrale de bouteilles tous types, ou autres dispositifs.

Les installations de stockage seront mises en place pour toute la durée du marché sur des emplacements mis à disposition par les établissements. Ce matériel demeure la propriété du titulaire et sera entretenu par ce dernier, sous sa responsabilité pour tous les dommages survenus du fait de l'utilisation normale de ce matériel. Le fournisseur garantira à la fois la qualité et la quantité du gaz produit (air médical).

Le titulaire s'engage à faire procéder aux contrôles réglementaires périodiques de ses installations par un organisme agréé extérieur avant la date anniversaire de mise en service des installations et à transmettre dans un délai de 2 mois ces attestations de conformité au pharmacien de chaque établissement membre.

2.2.1. Utilisation des produits

Les sources louées seront interconnectées aux réseaux tubulaires de distribution d'air médical des établissements concernés. Les pressions primaires et secondaires mises en œuvre sont celles spécifiées par la norme NF EN ISO 7396-1 de mai 2016.

2.2.2. Conformité aux normes et règlements

Les équipements loués devront obligatoirement comporter un marquage CE, en application du livre V bis du Code de la Santé Publique, relatif aux dispositifs médicaux.

Ces installations devront être conformes à toutes les dispositions de la norme NF EN ISO 7396-1 de mai 2016, ainsi qu'aux réglementations en vigueur : Installations classées pour la protection de l'environnement, prescriptions réglementaires, Règlement de sécurité contre le risque incendie dans les Immeubles de Grande Hauteur et des Etablissements Recevant du Public, Code du Travail.

Le titulaire sera tenu de respecter toutes les prescriptions réglementaires formulées le cas échéant par les autorités compétentes (Ministère de l'emploi et de la solidarité, Commission

Consultative de Sécurité et d'Accessibilité, Direction Régionale de l'Industrie de la Recherche et de l'Environnement).

2.2.3. Caractéristiques des installations louées

2.2.3.1. Capacités et formes des installations

Les capacités de stockage des sources en attente et secours existantes sur les sites concernés par l'accord-cadre, sont précisées à titre indicatif sur l'ANNEXE N°2 – Complément informations.

Les capacités retenues dans le cadre du présent accord-cadre seront celles arrêtées par le pharmacien et la personne responsable du marché au moment de sa notification. Ces capacités pourront tenir compte des préconisations du titulaire formulées sur l'ANNEXE N° 1 A L'ACTE D'ENGAGEMENT - BORDEREAU DE REPONSE ET DE PRIX et des prix unitaires des différents types de réservoirs de stockage.

Le titulaire mettra à disposition de l'établissement des sources d'attente et/ou de secours dont la capacité minimale permettrait d'assurer une continuité de service à la consommation nominale (indiquée à l'annexe 1), pendant une durée incompressible de 48h00. Le dimensionnement des sources d'attente et/ou de secours peut-être plus important selon l'organisation logistique du fournisseur.

2.2.3.2. Limites de fourniture

Toutes les installations d'attente et/ou de secours s'entendent équipées de tous les organes nécessaires à leur fonctionnement et à leur raccordement au réseau de distribution de gaz (jusqu'à la Vanne de sectionnement de l'établissement non incluse).

Toutes les installations d'attente et/ou de secours de mises à disposition dans le cadre de l'accord-cadre s'entendent équipées des dispositifs de mise en service automatique pour le secours et de raccordement aux réseaux existants. Ces dispositifs à fonctionnement automatique doivent pouvoir être débrayés et les sources isolées du réseau.

2.2.3.3. Classement au sens de la norme NF EN ISO 7396-1.

La totalité des installations de production, stockage et distribution de fluides médicaux mises à disposition dans le cadre du présent MARCHE doivent être conformes aux prescriptions de la norme NF EN ISO 7396-1 de mai 2016. Elles doivent donc être conçues pour garantir la continuité de l'alimentation en toutes circonstances et disposer d'un secours disposant d'une autonomie minimale négociée entre la Personne Responsable du Marché du CHU et le titulaire dans le cadre de la réunion de cadrage.

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

2.2.4. Conditions de location des installations et sources avec prestations associées

La location des installations d'attente et de secours comprend toutes les prestations de service liées à l'installation (dont la charge initiale et complète en gaz dans les éléments de stockage), à la maintenance préventive et corrective, l'entretien des zones mises à dispositions (nettoyage,

désherbage, démoussage) et le retrait à l'issue du MARCHE des dites installations. En particulier, toutes les opérations de vérifications périodiques, d'épreuves et d'essais par des organismes habilités des installations louées dans le cadre du MARCHE sont à la charge du titulaire. Bien que les installations appartiennent au titulaire, celui-ci devra également assurer la formation du personnel technique et médical à l'utilisation des équipements lors de l'installation et périodiquement sur simple demande de l'établissement.

Dans le cas de changement de fournisseur, le nouveau titulaire de l'accord-cadre s'engage à respecter les conditions de basculement telles que précisées au Cahier des Clauses Administratives Particulières.

Les prestations de service comprendront également l'assistance sur site, pour l'exécution sur les installations mises à disposition, des éventuelles manoeuvres nécessaires à la maintenance et aux vérifications périodiques annuelles des réseaux de distribution des fluides médicaux sur lesquels sont raccordées les installations sources objet du présent accord-cadre.

Toutes les opérations de maintenance ou de vérification sur les installations sources mises à disposition ne devront en aucun cas entraîner une rupture de stock, de distribution ou de fonctionnement.

Le titulaire sera vigilant sur les micro-fuites des stockages pouvant entraîner dans le temps une diminution certaine des stockages ainsi que sur le suivi de la date de péremption du produit.

La location des installations comprend le remplacement des bouteilles en cadre ou sur rampe pour les deux raisons explicités ci-dessus. Ce remplacement est inclus à la location quel que soit le niveau de produit restant (sans facturation de la différence éventuelle de quantité de produit).

Dans le cas où l'établissement serait propriétaire de la centrale de détente avant distribution en réseau, le Titulaire du marché ne sera en charge que de la fourniture. L'entretien et la maintenance seront gérés par l'établissement. L'établissement pourra apporter, sur simple demande du titulaire, les rapports de maintenance et de contrôles périodiques en cours de validité.

Le raccordement des cadres, réservoirs mobiles et bouteilles sur la centrale sont à la charge du Titulaire.

2.2.5. Surveillance et approvisionnement des installations

La surveillance des installations de stockage mises à disposition dans le cadre de l'Accord Cadre et toutes les opérations liées à l'approvisionnement des fluides objets du marché sont à la charge du titulaire.

L'installation d'un système d'alarme et de télésurveillance est exigée et fait partie intégrante de l'offre, afin de garantir de façon automatique la sécurité de l'installation, la continuité de distribution et l'approvisionnement permanent, et cela pour tous les types de centrales de production, dont l'établissement n'est pas propriétaire ou pour tous types de réservoirs de secours (bouteilles ou cadres), dont l'établissement n'est pas propriétaire de la centrale de détente.

Pour les centrales de détentes des installations d'attente et de secours dont l'établissement est propriétaire, la télésurveillance n'est pas incluse par défaut, sauf si le changement des réservoirs est demandé (cf *annexe 2- Complément informations*, section « Particularités »)

Nous entendons par télésurveillance tout système adapté permettant au fournisseur de gérer à distance les approvisionnements, la continuité de distribution, et les défauts de fonctionnement des centrales. Des relais, report ou asservissement d'alarmes devront être mis en place au niveau des établissements.

Ainsi, il est entendu que dans le cadre de l'exécution du marché, le titulaire est tenue à une obligation de résultat, prémunissant l'établissement de toute rupture de fourniture d'air médical.

Le fournisseur proposera le système le mieux adapté aux établissements, il décrira le fonctionnement de ce système et indiquera les paramètres surveillés. Dans tous les cas le système d'alarme sera doublé. Il permettra à la fois un report chez le fournisseur mais également l'avertissement au poste de sécurité ou standard de l'établissement.

Le câblage, le raccordement, la programmation, la maintenance et de manière générale toutes sujétions liées au raccordement des alarmes (contacts secs) sur la centrale d'alarmes techniques de l'établissement (GTC) seront à la charge du titulaire sur le périmètre de la dalle ou dans le local où se trouve la source de production.

Chaque centrale de production/stockage sera munie d'alarme distincte (pas de synthèse d'alarme). Le cas échéant, le titulaire précisera les paramètres qui ne pourront pas être doublés. Les centrales en attente et secours devront être équipées d'alarmes et le candidat précisera dans son offre le type d'informations disponibles, au départ de ces matériels, pour un report obligatoire par contacts secs.

Au même titre que l'installation principale, les alarmes du secours seront doublées dans les mêmes conditions que ci-dessus.

Les caractéristiques demandées pour ces centrales sont à minima :

- Alarme de basculement sur la source cadre
- Alarme niveau source cadre < 50%
- Alarme niveau source cadre 2 < 50% (si présent)

Ces alarmes devront pouvoir être reportées sur la GTC de l'établissement s'il en fait la demande. Le passage de la source cadre à la source cadre 2 doit être automatique.

Chaque établissement mettra donc à disposition à minima une ligne téléphonique (via IP) par gazier présent sur la plateforme.

Nous sensibilisons les candidats sur le fait que lorsque des sources d'un même lot et pour un même site sont distants (exemple : Hotel Dieu du CHU de Nantes), le titulaire mettra en place les communications adaptées (radio ou GPRS ou autre) nécessaires aux échanges d'informations.

Tous les frais liés à l'exploitation et au fonctionnement de ce dispositif sont à la charge du titulaire.

Le candidat détaillera dans son offre le plan d'actions mis en oeuvre lors du déclenchement d'une alarme et le délai de prise en charge de cette dernière par ses services.

2.3. Maintenance préventive et curative

Le fonctionnement et le contrôle de l'installation sont pris en charge par le Titulaire du marché selon les préconisations du constructeur.

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

2.4. Dépannage 24h/24

Le titulaire assurera une astreinte d'intervention 24h/24 et 365j/an sur les installations de production et/ou de stockage concernées par le présent lot. Il renseignera alors le tarif forfaitaire de l'abonnement à ce service.

Le titulaire est tenu d'intervenir dans les 3 heures maximum suivant la survenue d'une alarme ou l'émission d'une alerte.

En cas de panne n'engageant pas la continuité de l'approvisionnement pour les secteurs de soins, le Titulaire s'engage à mettre tout en oeuvre pour réparer dans les 72h. La prestation de mise à disposition d'une source de secours éventuelle utilisée pour palier à la panne de la source principale sera facturée selon les modalités définies pour la mise à disposition de la source principale. Dans tous les cas, le fournisseur doit s'assurer qu'il n'existera aucune rupture d'approvisionnement en fluides du réseau de l'établissement et ce, quelle que soit la nature de la panne.

En cas de panne engageant la continuité de l'approvisionnement, Le Titulaire mettra tout en oeuvre pour circonscrire la panne sous les plus brefs délais en respectant le délai maximal indiquée ci-dessus. Il déploiera tous les moyens qu'il jugera nécessaire pour alimenter l'établissement concerné avec une source provisoire durant la réparation de la panne.

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

2.5. Reporting

Le titulaire assurera un reporting annuel (minimum) et automatique sans sollicitation expresse du pouvoir adjudicateur des différentes consommations du présent marché, ainsi que des opérations de vérification et maintenance préventive / curative / corrective... Le titulaire se tiendra également à disposition du pouvoir adjudicateur pour participer à des réunions de suivi de performance fournisseur.

2.6. Périmètre - Spécificités

En cas de changement de titulaire du marché, celui-ci sera tenu d'installer une source provisoire permettant la continuité d'approvisionnement. La source provisoire peut correspondre à la source définitive si l'installation est jugée techniquement possible par le fournisseur. Dans la négative, la source provisoire sera remplacée par la source définitive au plus tard 4 mois avant l'ouverture au public de l'établissement.

A l'issue du déménagement complet du site de l'Hôtel dieu sur le site de l'île de Nantes, il sera mis fin aux prestations sur le site de l'Hôtel dieu. Les prestations sur les autres sites du CHU de Nantes et autres établissements du GHT44 se poursuivront jusqu'au terme du marché.